

Reemplazo total de disco con ProDisc-C

Información para el Paciente.



Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation
(Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis)

Información para el Paciente

¿Por qué recibí este folleto informativo?	2
¿Qué es importante que entienda sobre mi columna vertebral?	2
¿Por qué podría necesitar una cirugía?	4
¿Qué es el reemplazo total de disco con ProDisc-C?	5
¿En qué sentido difiere la cirugía de reemplazo total de disco con ProDisc-C de otras alternativas quirúrgicas?	6
¿Quién debería someterse al procedimiento de reemplazo total de disco con ProDisc-C y para qué ha sido diseñado?	6
¿Quiénes no deberían someterse al procedimiento de reemplazo total de disco con ProDisc-C?	7
¿A qué advertencias y precauciones debería prestar atención?	8
¿Cuáles son los riesgos potenciales del reemplazo total de disco con ProDisc-C?	9
¿Cuáles deberían ser mis expectativas antes de la cirugía?	11
¿Cuáles deberían ser mis expectativas durante la cirugía?	11
¿Cuáles deberían ser mis expectativas después de la cirugía?	11
¿Cuál es el resultado esperado de la cirugía?	13
Cómo elegir el tipo de cirugía	13
Conclusión	14
Glosario	15–16

Información para Pacientes

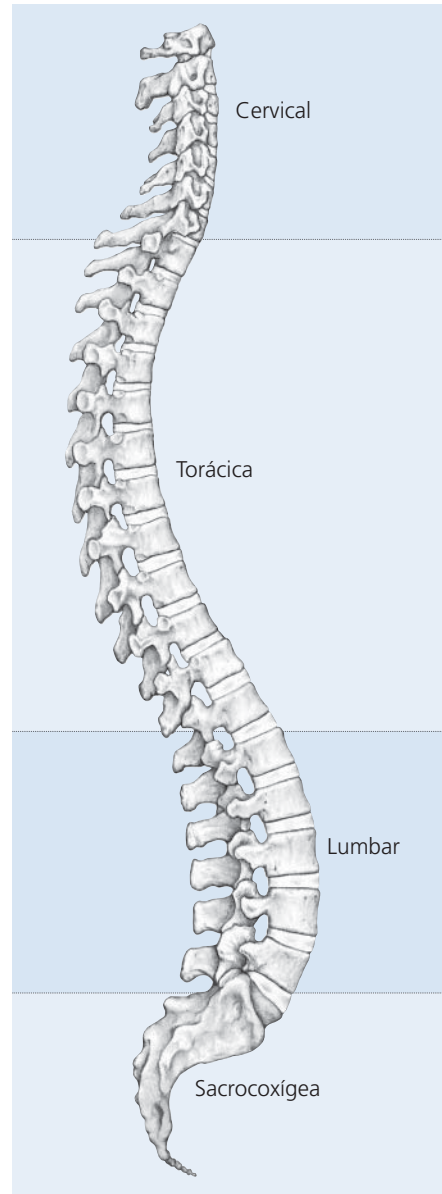
¿Por qué recibí este folleto informativo?

Luego de examinar su historia clínica y sus radiografías, y teniendo en cuenta los resultados de otros estudios de diagnóstico, su médico ha decidido que usted necesita una cirugía en la columna vertebral. Usted ha recibido este folleto con información para pacientes en virtud de poder ayudarlo a tomar una decisión sobre el tratamiento para su dolor de brazo, de cuello, o de ambos, por medio de un reemplazo total de disco con ProDisc-C de Synthes Spine.

¿Qué es importante que entienda sobre mi columna vertebral?

Su columna vertebral es la estructura que soporta y estabiliza su cuerpo, y le permite moverse. Le brinda la capacidad de realizar actividades tales como caminar, inclinarse y sentarse. También protege la médula espinal y los nervios raquídeos.

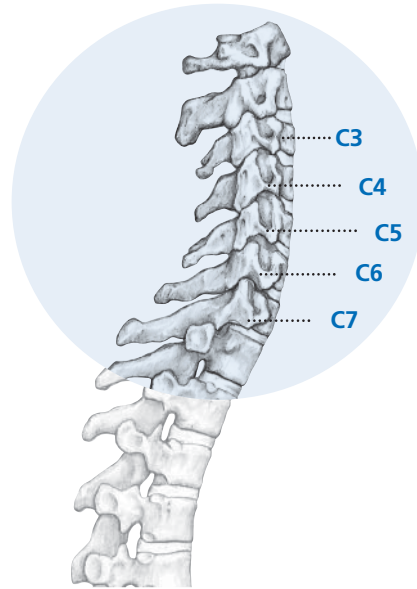
La columna está compuesta de huesos llamados vértebras que están apiladas una sobre otra en forma de pilar. Cada vértebra tiene un orificio en el centro por donde pasa la médula espinal. La médula espinal contiene nervios que transmiten señales desde el cerebro hacia el resto del cuerpo. Las vértebras están separadas por discos intervertebrales blandos que sirven como amortiguadores y mantienen un espacio ade-



cuado para brindar apoyo cuando usted se mueve y permiten que los nervios que pasan a través de la médula espinal se distribuyan a distintas partes del cuerpo.

Su columna está dividida en cuatro regiones:

- La región cervical (llamada comúnmente el cuello) —contiene las siete vértebras situadas en la parte superior de la columna (el cuello).
- La región torácica (también conocida como las costillas) —contiene las doce vértebras de la zona media de la espalda.
- La región lumbar (también conocida como la parte inferior de la espalda) —contiene las cinco vértebras de la parte inferior de la columna.
- La región sacrocoxígea (comúnmente conocida como el huesito dulce) — contiene las vértebras que corresponden a la base de la columna.

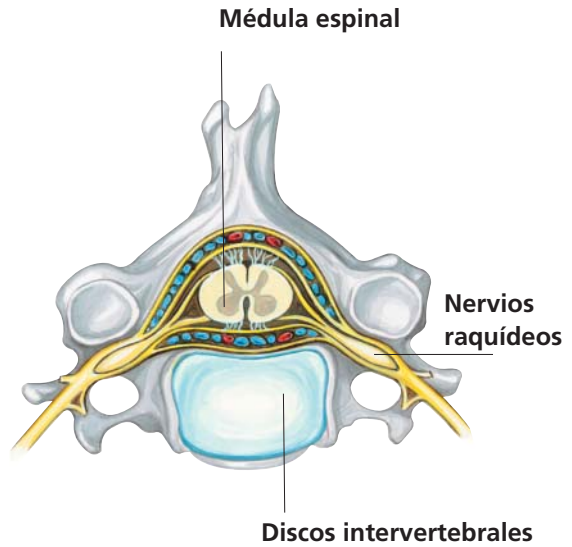


El procedimiento de reemplazo total de disco con ProDisc-C se utiliza para tratar la columna cervical inferior. Su médico puede referirse a estas vértebras cervicales como C3, C4, C5, C6 o C7.

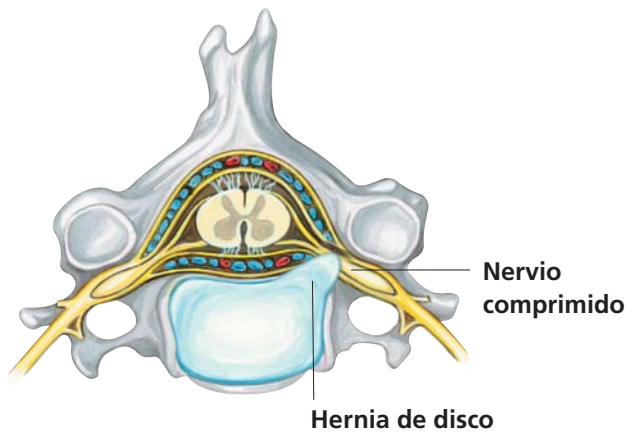
¿Por qué podría necesitar una cirugía?

Su médico le diagnosticó una **disco- patía cervical sintomática (SCDD, por su sigla en inglés)**. A esa enfermedad también se la denomina **hernia de disco, espondilosis** o **radiculopatía**. En condiciones normales, el disco intervertebral situado entre cada par de vértebras brinda un espacio de amortiguación que mantiene los huesos separados. La discopatía cervical sintomática (SCDD) ocurre cuando los discos intervertebrales ya no funcionan en forma normal debido al desgaste o por alguna lesión. Esto puede hacer que los cuerpos vertebrales se compriman o pierdan altura, y pueden llegar a presionar los nervios de la médula espinal. Esto puede provocar dolor y adormecimiento en los brazos y el cuello, y limitar su capacidad para realizar actividades cotidianas.

Si le diagnosticaron SCDD y no se sintió mejor luego de recibir un mínimo de seis semanas de tratamientos conservadores (no quirúrgicos), lo que incluye fisioterapia o medicación, la cirugía podría brindarle alivio. Uno de los tipos de cirugía disponibles es el reemplazo total de disco. Se requerirá una tomografía computada (CT, por su sigla en inglés), una resonancia magnética (MRI, por su sigla en inglés) y/o radiografías para que su médico confirme el origen del dolor y decida si usted es candidato apropiado para una cirugía; entre otras, la cirugía de reemplazo total de disco.



Disco cervical sano

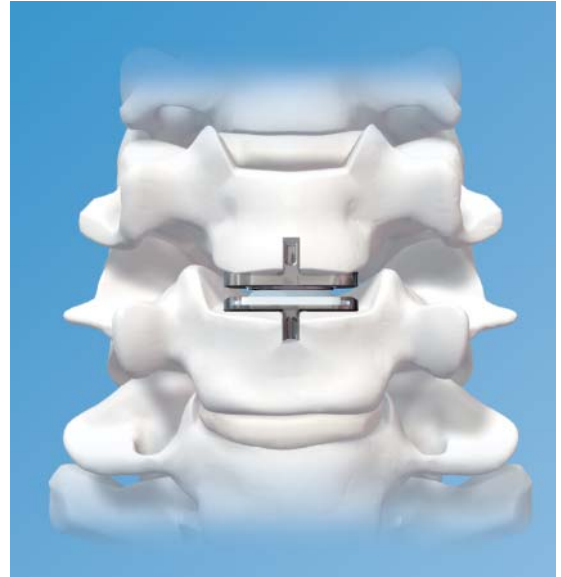


Disco cervical herniado

¿Qué es el reemplazo total de disco con ProDisc-C?

El implante ProDisc-C para reemplazo total de disco consiste en dos placas terminales, una inferior y otra superior, de metal (cobalto, cromo y molibdeno) y una incrustación de plástico (polietileno de peso molecular ultraelevado) que forman una articulación enartrósica.

El reemplazo total de disco mediante el implante ProDisc-C brinda la posibilidad de movimiento, ya que la placa terminal superior se mueve sobre la bola plástica adherida a la placa terminal inferior. Los materiales de fabricación del implante ProDisc-C para el reemplazo total de disco ya se han usado en procedimientos de reemplazo de discos vertebrales por más de 20 años en Europa y son también los más usados para el reemplazo de rodilla y cadera en todo el mundo.



¿En qué sentido difiere la cirugía de reemplazo total de disco con ProDisc-C de otras alternativas quirúrgicas?

La cirugía de reemplazo total de disco con ProDisc-C es una alternativa al procedimiento anterior de disectomía cervical y fusión (ACDF, por su sigla en inglés), que es la opción quirúrgica más utilizada para el trastorno que usted padece.

Tanto en el procedimiento ACDF como en el reemplazo total de disco con ProDisc-C, se extirpa el disco dañado y se restaura la altura adecuada a ese nivel de la columna, de modo de aliviar la presión ejercida en los nervios y en la médula espinal. En el procedimiento ACDF, luego de extirpar el disco dañado, se fijan las vértebras en la posición apropiada por medio de implantes e injertos óseos.

En algunos de los procedimientos ACDF, el implante óseo puede provenir de la cadera en una incisión independiente. Después de la cirugía se supone que los huesos crecerán juntos, creando un solo hueso sólido, lo que eliminará la movilidad a ese nivel de la columna. En el procedimiento de reemplazo total de disco con ProDisc-C, se inserta el dispositivo en el espacio interdiscal para restaurar la altura a ese nivel de la columna y esto permitirá, potencialmente, algún tipo de movilidad. El procedimiento de reemplazo total de disco con ProDisc-C no requiere un injerto óseo.

¿Quién debería someterse al procedimiento de reemplazo total de disco con ProDisc-C y para qué ha sido diseñado?

El reemplazo total de disco con ProDisc-C se usa para extirpar un disco enfermo o dañado de la columna cervical y reemplazarlo por el implante ProDisc-C.

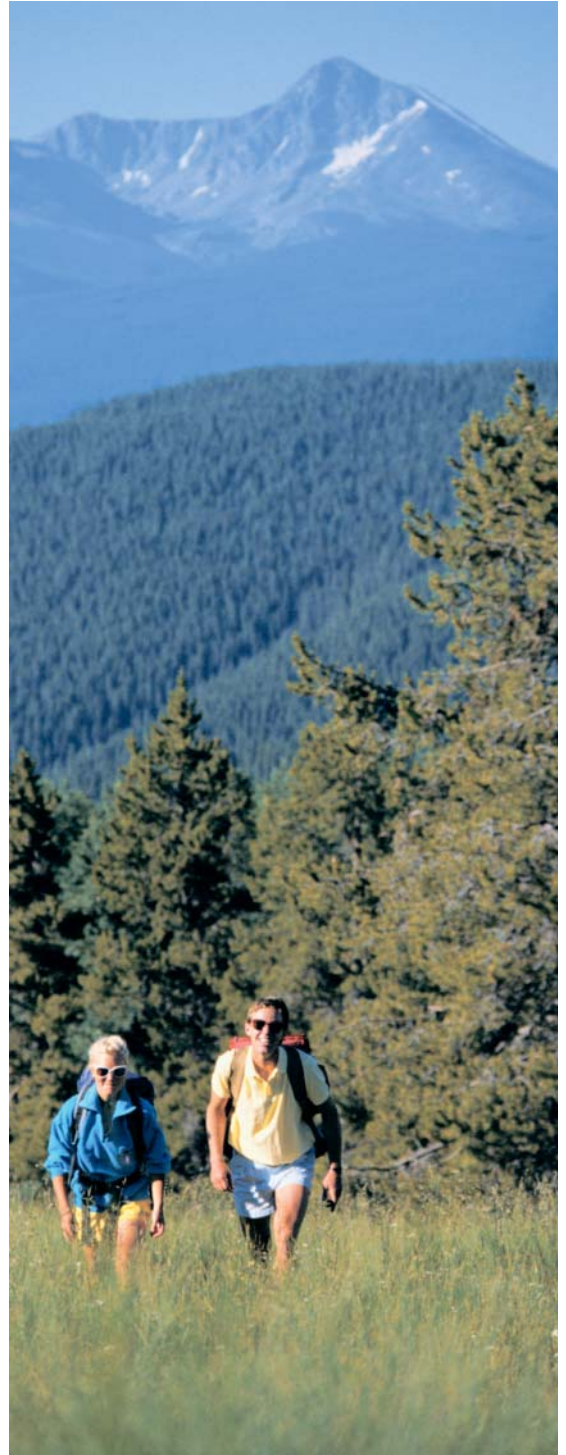
El reemplazo total de disco con ProDisc-C está diseñado para aliviar el dolor mediante la extracción del disco enfermo y también para permitir la movilidad potencial del cuello después de la cirugía. El reemplazo total de disco con ProDisc-C debería usarse solo en pacientes mayores de 22 años, que tengan un solo disco dañado y que se hayan sometido al menos a seis (6) semanas de tratamiento convencional (fisioterapia, medicación, etc.) sin haber experimentado alivio en los síntomas.

¿Quiénes no deberían someterse al procedimiento de reemplazo total de disco con ProDisc-C?

Usted no debería someterse al procedimiento de reemplazo total de disco con ProDisc-C si tiene:

- Cualquier tipo de infección, en especial infecciones en la columna y/o en el área circundante
- Mala calidad ósea (osteoporosis u osteopenia)
- Un cuello inestable o extremadamente débil
- Alergias o sensibilidad a los metales (cobalto, cromo, molibdeno, titanio, aluminio o niobio) o al plástico (polietileno)
- Rigidez o degeneración grave del cuello
- Vértebras debilitadas en nivel de tratamiento debido a lesiones pasadas o presentes

Asimismo, para recibir el implante de este dispositivo usted debe tener la edad suficiente para que los huesos de su cuerpo estén maduros y hayan concluido su crecimiento.



¿A qué advertencias y precauciones debería prestar atención?

Es importante elegir a un cirujano que haya asistido a un curso de capacitación patrocinado por Synthes Spine, la empresa que fabrica el implante ProDisc-C para el reemplazo total de disco.

El dispositivo se coloca cerca de los nervios y vasos sanguíneos de la columna cervical. Existe riesgo de dañar los nervios o de que ocurra un sangrado irreversible durante la cirugía o después.

Es muy importante que le comente a su médico sobre cualquier alergia que tenga, todos los medicamentos que tome en forma regular, si está embarazada o tiene cualquier otra enfermedad tratada o no tratada como, por ejemplo, artritis reumatoidea, cáncer, enfermedades cardíacas, diabetes, hepatitis, osteoporosis, cirugías previas o lesiones que pudieran ayudar a determinar si este dispositivo es apropiado para usted.



¿Cuáles son los riesgos potenciales del reemplazo total de disco con ProDisc-C?

Como con cualquier cirugía, existen posibles complicaciones al someterse a un proceso quirúrgico en la columna cervical, incluso con el reemplazo total de disco con ProDisc-C. Existe riesgo de que después de la cirugía no desaparezcan los síntomas o empeoren. Si esto sucede, podría necesitar otra cirugía para ayudarlo a sentirse mejor.

Entre los posibles problemas específicos se incluyen:

- Reacciones alérgicas a la anestesia utilizada durante la cirugía
- Una reacción alérgica a los materiales del implante que pudieran causar que el implante se afloje o no sirva
- Cambios en la curvatura del cuello
- Muerte
- Dificultad o dolor al tragar
- Dificultad o cambios en el habla
- El implante podría no permanecer en su lugar, romperse, doblarse, aflojarse o moverse y, como consecuencia de esto, causar dolor, parálisis o daño a los vasos sanguíneos, a los nervios o a la médula ósea.
- Dolor en el cuello, brazos u otras partes del cuerpo
- Adormecimiento u hormigueo en las extremidades

(continúa en la página 10)



¿Cuáles son los riesgos potenciales del reemplazo total de disco con ProDisc-C? *continuación*

- Debilidad muscular en las extremidades o en general
- Falla en el implante/procedimiento para mejorar los síntomas
- Fractura de las vértebras del cuello
- Convulsiones
- Infección (de la herida, en la columna o en la sangre)
- Incapacidad de mover el cuello en el lugar donde se realizó la operación (fusión no intencional)
- Desarrollo o avance de la enfermedad a otros niveles de la columna cervical
- Sangrado o acumulación de sangre coagulada (hematoma)
- Coágulos sanguíneos en las extremidades, pulmones, cerebro (embolia) o en otras partes del cuerpo
- Hinchazón
- Complicaciones en el embarazo, lo que incluye aborto espontáneo y defectos fetales congénitos
- Incapacidad de retomar las actividades diarias o la vida normal

En un estudio clínico realizado en los Estados Unidos de América con 103 pacientes que recibieron el reemplazo total de disco con el implante ProDisc-C, hubo seis (6) pacientes que no experimentaron ningún alivio en sus síntomas

y otros pacientes para quienes la mejora fue tan poco significativa que casi no la notaron. Dos (2) de los pacientes necesitaron cirugía adicional en la columna cervical.

A lo largo de este estudio clínico, los pacientes informaron problemas de salud relacionados con la cirugía. Algunos de los más comunes fueron dolores de cabeza, musculares y otros. Podrían existir otras complicaciones asociadas con el tratamiento de reemplazo total de disco con ProDisc-C.

Aunque muchos de los riesgos más graves se describen en este folleto para información de los pacientes, se provee una lista más completa en el prospecto para profesionales de la salud que se le envió a su médico. Sírvase pedir a su médico más información sobre cualquier riesgo adicional relacionado con la cirugía planificada..

¿Cuáles deberían ser mis expectativas antes de la cirugía?

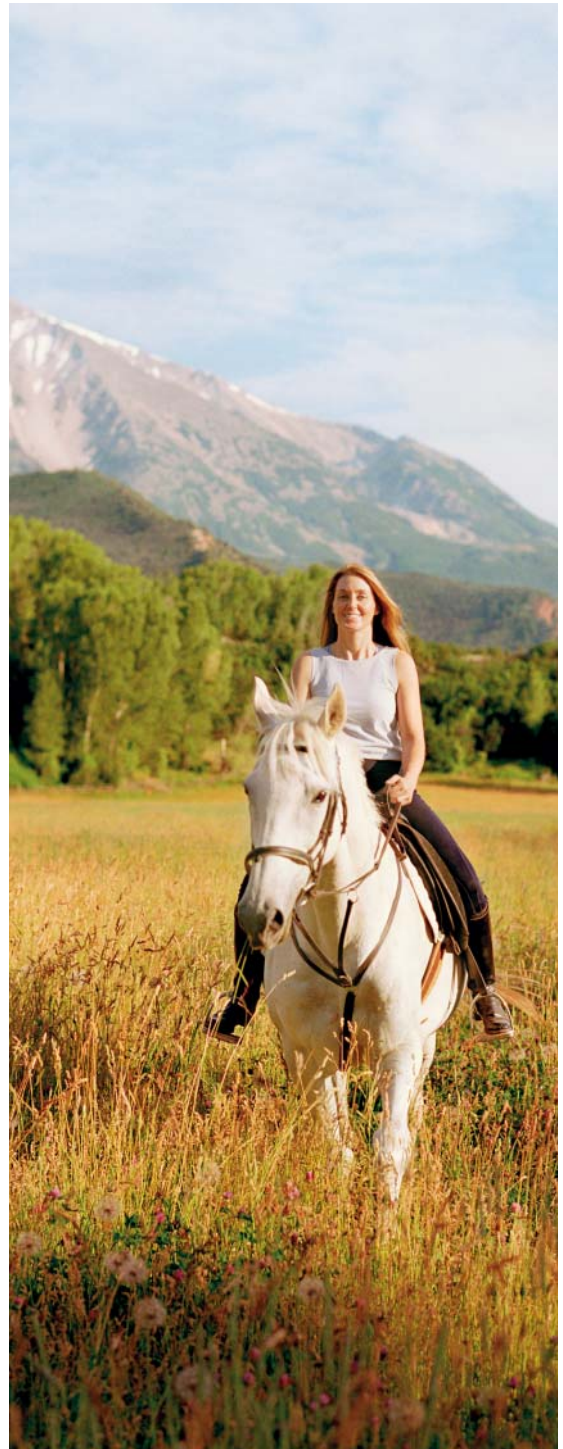
Su médico repasará con usted los detalles de su enfermedad y le explicará cuáles son las opciones disponibles, entre ellas, medicación, fisioterapia y otros tipos de cirugía como la extirpación del disco enfermo, la fusión, etc.

¿Cuáles deberían ser mis expectativas durante la cirugía?

Durante la cirugía de reemplazo total de disco se le administrará anestesia general. El cirujano hará una pequeña incisión en el cuello para extirpar el disco enfermo; luego insertará el implante para reemplazo total de disco ProDisc-C en el lugar donde se hallaba el disco enfermo. Por último, el cirujano cerrará la incisión.

¿Cuáles deberían ser mis expectativas después de la cirugía?

Se considera que el reemplazo total de disco con ProDisc-C constituye cirugía mayor. Tal como sucede con cualquier cirugía mayor, usted debería esperar malestares y también un período de recuperación. Su médico puede prescribir medicamentos para ayudarlo a soportar el dolor o las náuseas que pudiera experimentar. Como promedio, deberá permanecer en el hospital uno o dos días.



Información para Pacientes

Después podrá regresar a casa.

Debe conversar con su médico acerca de un plan de recuperación que le ayudará a regresar a sus actividades normales mientras el proceso de curación continúa. Es de suma importancia que siga las instrucciones del médico. Podrá empezar a moverse un poco después de la cirugía, pero trate de que no sea demasiado ni muy pronto.

Es posible que su médico le brinde las siguientes indicaciones:

- El uso de un collarín rígido o blando si el médico lo cree necesario
- Evitar las actividades agotadoras o prolongadas
- Evitar las actividades físicas pesadas hasta que su médico lo autorice
- Se le enseñará cómo higienizar y cuidar la herida

Después de la cirugía, el médico puede derivarlo a un fisioterapeuta, que le enseñará ejercicios para mejorar su fuerza y movilidad a la vez que protegen la columna.

Comuníquese con su médico de inmediato si:

- tiene fiebre
- nota que drena algún fluido de la herida
- tiene problemas para tragar o respirar
- tiene problemas para orinar



- tiene dolores nuevos o más fuertes en el cuello o en los brazos, adormecimiento o debilidad

Advertencia: Asegúrese de avisarle a cualquier médico al que visite en el futuro que usted tuvo una cirugía de reemplazo total de disco con ProDisc-C antes de hacerse un estudio de imagen por resonancia magnética (MRI, por su sigla en inglés). Las partes metálicas del implante ProDisc-C pueden afectar la calidad de imagen en dicho estudio.

El reemplazo total con ProDisc-C tiene etiqueta de MR Condicional, lo que significa que se puede hacer una tomografía solamente en determinadas condiciones. Consulte el prospecto que se encuentra dentro del paquete para obtener más información.



¿Cuál es el resultado esperado de la cirugía?

El estudio clínico realizado en los Estados Unidos sobre el reemplazo total de disco con ProDisc-C demostró que este procedimiento resultó tan efectivo como la cirugía de fusión vertebral para ayudar a aliviar el dolor y restablecer la función normal. Los índices de complicaciones fueron casi los mismos en ambos grupos en los dos primeros años después de la cirugía. El beneficio clínico después de los dos años no ha sido medido. Pídale a su médico más detalles sobre este estudio clínico y sus resultados.



Cómo elegir el tipo de cirugía

Debería analizar con su médico las opciones de tratamiento tanto quirúrgico como no quirúrgico. Si elige la cirugía, se tendrán en cuenta su profesión, nivel de actividad, peso y la condición de la columna para determinar si usted es un candidato adecuado. Solo su médico puede decidir si usted es un candidato adecuado o no.

Informe a su médico si tiene una infección activa o si es alérgico al cobalto, al cromo, al molibdeno, al polietileno o al titanio. También infórmele si se le ha diagnosticado osteoporosis u osteopenia, o si tiene otros problemas de salud.

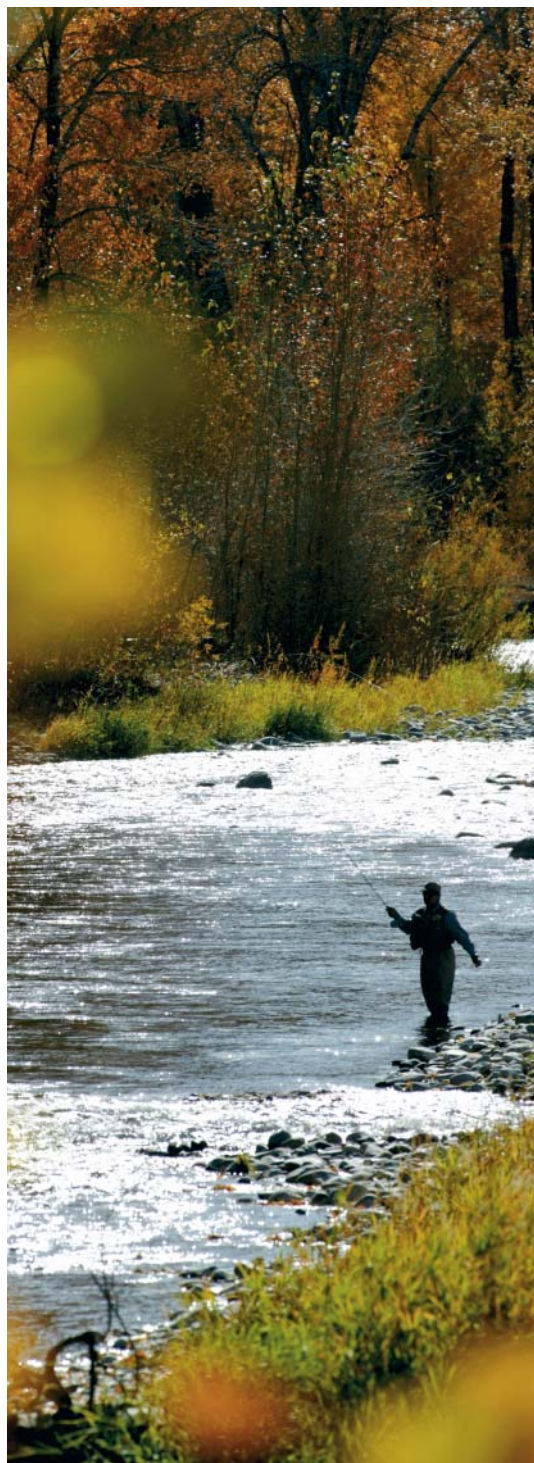
Conclusión

Se le diagnosticó una discopatía cervical sintomática (SCDD) y su médico piensa que la cirugía es la mejor opción de tratamiento. Luego de considerar las alternativas, su médico puede recomendar el reemplazo total de disco con ProDisc-C como opción de tratamiento.

Si desea recibir más información o tiene más preguntas sobre la cirugía de reemplazo total de disco, sírvase llamar o visitar a su médico.

Este folleto de información para pacientes no reemplaza el consejo profesional médico. Solo su médico está calificado para diagnosticar y tratar el dolor de cuello, de brazo o ambos.

Para obtener más información sobre el reembolso por el seguro médico para el procedimiento de reemplazo total de disco con ProDisc-C, comuníquese con nuestra **Línea de Ayuda al Paciente (PAL, por su sigla en inglés) al teléfono 1-800-895-7764.**



Glosario

Aliviar	Hacer algo menos grave o más soportable, en especial el dolor.
Dañado	Que funciona de modo anormal o indeseable, calidad disminuida, deteriorado.
Incisión	Durante la cirugía, un corte que se hace en el tejido corporal o en un órgano con un instrumento afilado.
Intervertebral	Situado entre las vértebras de la columna.
Lordosis	La curvatura natural de la columna tanto en el cuello (cervical) como en la parte inferior de la espalda (lumbar). La curvatura natural de la columna posiciona la cabeza sobre la pelvis y funciona como amortiguador de las fuerzas de choque durante el movimiento. Una curvatura excesiva en la columna puede provocar dolor y a veces afectar la movilidad.
Linfa	Fluido acuoso proveniente de los tejidos corporales que contiene glóbulos blancos. La linfa elimina las bacterias y ciertas proteínas de los tejidos corporales, transporta grasa desde el intestino delgado y suministra linfocitos maduros a la sangre.
Vaso linfático	Cualquiera de los canales vasculares que transportan la linfa a través del sistema linfático, un sistema interconectado de espacios y vasos entre los tejidos corporales y los órganos.
Osteopenia	Pérdida leve de la densidad mineral ósea (BMD, por su sigla en inglés); en general, se considera precursora de la osteoporosis.
Osteoporosis	Una enfermedad en la que los huesos se deterioran y debilitan, se vuelven frágiles y se quiebran con facilidad. La densidad mineral ósea (BMD, por su sigla en inglés) disminuye conforme se reducen los minerales, como el calcio. La osteoporosis puede afectar a cualquier hueso, pero las fracturas vertebrales o de columna pueden causar mucho dolor y pérdida de estatura y deformidades en la columna.

Glosario

Rehabilitación

Restablecer la buena salud o condición física mediante la terapia y la educación.

Raquiestenosis

Una afección que ocurre cuando el espacio que contiene la médula espinal y los nervios raquídeos se estrecha o restringe. La estenosis puede apretar los nervios y la médula espinal, lo que provoca dolor en la columna lumbar y en las piernas, o en el cuello, el brazo y las manos, dependiendo de la parte de la columna en la que se produzca el estrechamiento.

Polietileno de peso molecular ultraelevado

Plástico duro que se halla entre las placas terminales de metal.

Advertencia: En los Estados Unidos, este producto tiene limitaciones de etiquetado. Diríjase al prospecto que se encuentra dentro del envoltorio para obtener información completa.

Advertencia: Las leyes federales de los Estados Unidos de América restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico (o a profesionales debidamente autorizados) que cuentan con la experiencia y capacitación apropiadas.



Imágenes por Resonancia Magnética

(MRI): El reemplazo total con ProDisc-C tiene etiqueta de MR Condicional donde no se haya demostrado que representa peligro en un ambiente específico de MR en condiciones específicas de uso. Consulte el prospecto que se encuentra dentro del paquete para obtener más información.



Synthes Spine
1302 Wrights Lane East
West Chester, PA 19380
Pedidos: (800) 523-0322
Teléfono: (610) 719-5000
Fax: (610) 251-9056
www.synthes.com
www.synthesprodisc.com

Synthes (Cañada) Ltd.
2566 Meadowpine Boulevard
Mississauga, Ontario L5N 6P9
Pedidos: (800) 668-1119
Teléfono: (610) 719-5000
Fax: (905) 567 -3185