



TEMA DE ACTUALIZACIÓN

Menor síndrome adyacente superior y menor tasa de reoperación. Resultados a mediano y largo plazo de la artroplastia cervical frente a la artrodesis cervical anterior: revisión sistemática y metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados

J.H. Núñez^{a,b,*}, B. Escudero^a, J.D. Montenegro^a, M.J. Jiménez-Jiménez^a,
J. Martínez-Peña^a, M. Surroca^a y D. Bosch-García^{a,c}

^a Unidad de Columna Vertebral, Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica, Hospital Universitario de Mutua Terrassa, Tarrasa (Barcelona), España

^b Unidad de Columna, Arthro-Esport, Centro Médico Teknon, Barcelona, España

^c Grup Traumatologic de Catalunya, Barcelona, España

Recibido el 17 de febrero de 2023; aceptado el 26 de junio de 2023

Disponible en Internet el 7 de julio de 2023

PALABRAS CLAVE

Columna vertebral;
Cervical;
Artroplastia;
Artrodesis;
Resultados;
Metaanálisis

Resumen

Objetivo: Comparar a mediano y largo plazo los resultados quirúrgicos postoperatorios, sobre todo la tasa del síndrome adyacente, tasa de eventos adversos y tasa de reoperación, de los pacientes operados con artroplastia cervical o artrodesis cervical anterior en los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) publicados de un nivel cervical.

Métodos: Revisión sistemática y metaanálisis. Se seleccionaron 13 ECA. Se analizaron los resultados clínicos, radiológicos y quirúrgicos, tomando como variables primarias la tasa del síndrome adyacente, tasa de eventos adversos y tasa de reoperación.

Resultados: Fueron 2.963 los pacientes analizados. El grupo de artroplastia cervical mostró una menor tasa de síndrome adyacente superior ($p < 0,001$), menor tasa de reoperación ($p < 0,001$), menor dolor radicular ($p = 0,002$) y una mejor puntuación en el índice de discapacidad cervical ($p = 0,02$) y en el componente físico SF-36 ($p = 0,01$). No se encontraron diferencias significativas en la tasa del síndrome adyacente inferior, tasa de eventos adversos, dolor cervical ni componente mental SF-36. Se halló en la artroplastia cervical un rango de movilidad medio de 7,91 grados en el seguimiento final y una tasa de osificación heterotópica de 9,67%.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: hassan2803med@gmail.com (J.H. Núñez).

Conclusión: En el seguimiento a mediano y largo plazo, la artroplastia cervical mostró menor tasa de síndrome adyacente superior y menor tasa de reintervención. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la tasa del síndrome adyacente inferior ni en la tasa de eventos adversos.

© 2023 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Spine;
Cervical;
Arthroplasty;
Arthrodesis;
Results;
Meta-analysis

Less superior adjacent syndrome and lower reoperation rate. Medium- and long-term results of cervical arthroplasty versus anterior cervical arthrodesis: Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials

Abstract

Objective: To compare medium- and long-term postoperative surgical results, especially the adjacent syndrome rate, adverse event rate, and reoperation rate, of patients operated on with cervical arthroplasty or anterior cervical arthrodesis in published randomized clinical trials (RCTs), at one cervical level.

Methods: Systematic review and meta-analysis. Thirteen RCTs were selected. The clinical, radiological and surgical results were analyzed, taking the adjacent syndrome rate and the reoperation rate as the primary objective of the study.

Results: Two thousand nine hundred and sixty three patients were analyzed. The cervical arthroplasty group showed a lower rate of superior adjacent syndrome ($P < 0.001$), lower reoperation rate ($P < 0.001$), less radicular pain ($P = 0.002$), and a better score of neck disability index ($P = 0.02$) and SF-36 physical component ($P = 0.01$). No significant differences were found in the lower adjacent syndrome rate, adverse event rate, neck pain scale, or SF-36 mental component. A range of motion of 7.91 degrees was also found at final follow-up, and a heterotopic ossification rate of 9.67% in patients with cervical arthroplasty.

Conclusion: In the medium and long-term follow-up, cervical arthroplasty showed a lower rate of superior adjacent syndrome and a lower rate of reoperation. No statistically significant differences were found in the rate of inferior adjacent syndrome or in the rate of adverse events.

© 2023 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Desde que Robinson y Smith publicaron, en 1958, los resultados de la artrodesis cervical anterior (ACA), este ha sido el procedimiento quirúrgico de referencia para tratar la enfermedad degenerativa del disco cervical (EDDC) sintomática¹. Un estudio reciente señala que el 84,3% de los cirujanos de columna emplean la ACA como la técnica quirúrgica estándar para la EDDC². La EDDC, que incluye la discopatía cervical y las hernias cervicales, se considera una de las principales causas de incapacidad laboral^{3,4}. En la actualidad, en algunos estudios se describe un aumento en la tendencia de la cirugía cervical en los próximos años, sobre todo en la población entre 45 y 54 años^{4,5}.

Muchos estudios han encontrado que la ACA es un procedimiento exitoso, que proporciona un excelente alivio de los síntomas y que mejora de manera significativa la calidad de vida^{2,6,7}. Sin embargo, también presenta algunas complicaciones, como la pseudoartrosis, la falla de la instrumentación y el síndrome del segmento adyacente, el cual puede ser una de las complicaciones más importantes, ya que induce una cirugía secundaria en los pacientes^{2,8,9}. La ACA, al crear una fusión ósea sólida, puede cambiar el rango de movimiento y la carga

mecánica de los segmentos adyacentes, lo que puede causar una enfermedad o síndrome del segmento adyacente^{8,9}. Hilibrand et al. encontraron que el síndrome de segmento adyacente sintomático afecta a más de una cuarta parte de todos los pacientes dentro de los 10 años posteriores a un ACA¹⁰. Lee et al. encontraron que, después de la ACA, la cirugía secundaria en los segmentos adyacentes tuvo lugar en una tasa relativamente constante del 2,4% por año (intervalo de confianza (IC) 95%: 1,9-3,0)¹¹.

Para evitar riesgos de falta de unión y síndrome adyacente, en la década de los 90 surgió la artroplastia cervical (AC), con la ventaja de preservar el movimiento fisiológico, manteniendo la altura del disco y la lordosis segmentaria¹²⁻¹⁵. Basado en estas ventajas, el uso de AC se ha incrementado en los últimos años⁵. Sin embargo, la AC también presenta algunos inconvenientes; los más comunes son el fracaso del implante y la osificación heterotópica^{16,17}.

En varios metaanálisis anteriores se han comparado las ventajas y desventajas de AC y ACA, principalmente relacionadas con el seguimiento a corto plazo (2 años de seguimiento)^{15,16,18}, con pocos estudios que analizan la eficacia a mediano plazo (5 años de seguimiento) y largo plazo (mayor a 7 años de seguimiento), sin hallar resultados del

todo concluyentes¹⁹⁻²³. Una limitación de estos metaanálisis es que mezclan estudios con pacientes operados de 1 y 2 niveles cervicales^{15,16,18-22}. Además, tanto en trabajos ya publicados³ como en los últimos ensayos clínicos aleatorizados (ECA) publicados a 5 años de seguimiento^{24,25} no se han hallado ventajas de la AC en disminuir la incidencia del síndrome del segmento adyacente. Con la hipótesis de que se pueden observar diferencias en el seguimiento a mediano y largo plazo, el propósito de esta revisión sistemática y metaanálisis es actualizar y comparar los resultados clínicos, radiológicos y quirúrgicos, sobre todo el síndrome adyacente, los eventos adversos y la reoperación de los pacientes operados con AC o ACA en los ECA de un solo nivel cervical.

Material y métodos

Estrategia de búsqueda de literatura

Revisión sistemática con metaanálisis. El presente metaanálisis se llevó a cabo siguiendo la declaración *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA)²⁶ y la revisión sistemática, siguiendo las recomendaciones del *Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones*²⁷. Se realizó una búsqueda electrónica en PubMed, EMBASE y Cochrane Collaboration Library hasta el 1 de enero del 2023 de ECA que comparasen la AC con la ACA. En la estrategia de búsqueda se utilizaron las siguientes palabras clave en inglés y castellano: «anterior cervical discectomy and fusion o artrodesis cervical anterior», «ACDF o ACA», «cervical disc arthroplasty o artroplastia cervical», «CDA o AC», «randomized control trial o ensayos clínicos aleatorizados», o «RCT o ECA». La búsqueda bibliográfica se restringió a los idiomas inglés y castellano. Las estrategias adicionales para identificar estudios incluyeron la consulta con expertos y la utilización de las funciones de «artículos relacionados».

Criterio de elegibilidad

Los criterios de inclusión para la identificación del estudio fueron los siguientes: 1) ECA que compararan entre los 2 procedimientos quirúrgicos (ACA y AC); 2) estudios que compararan cirugías de un solo nivel cervical; 3) tiempo de seguimiento mínimo de 60 meses y 4) estudios que informaran, al menos, de un resultado relacionado con las variables estudiadas. Se excluyeron del metaanálisis aquellos estudios con 1) falta de datos comparativos, 2) seguimiento insuficiente, 3) estudios biomecánicos o *in vitro* y 4) presentaciones en congresos, editoriales y resúmenes.

Selección de estudios

Dos autores evaluaron la elegibilidad de los resultados de la búsqueda. Se realizó lectura intensiva del texto completo cuando los estudios cumplieron con los criterios de inclusión. Si había un conflicto entre los 2 revisores, se consultaba a un tercer revisor para tomar una decisión.

Extracción de datos

Los datos se extrajeron de los textos principales y los anexos complementarios. Los datos se agruparon de la siguiente manera: 1) características generales, como primer autor, año de publicación, número de ensayo clínico, pacientes incluidos, edad, sexo, tipo de prótesis, tiempo de seguimiento y pérdidas durante el seguimiento; 2) variables primarias estudiadas: síndrome adyacente superior, síndrome adyacente inferior y tasa de reoperación, 3) variables secundarias estudiadas: el índice de discapacidad cervical (IDC), EVA cervical, EVA radicular, encuesta de salud de formato corto de 36 ítems (SF-36) componentes físicos y mentales, tasa de eventos adversos, la tasa de osificación heterotópica de alta grado y el rango de movilidad del segmento cervical operado.

Evaluación de la calidad

La calidad de los ECA se evaluó según el programa Review Manager versión 5.3 (The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, Copenhagen, 2014) para evaluar el riesgo de sesgo. Los métodos de evaluación consistieron en los siguientes pasos: generación de secuencias aleatorias, ocultamiento de la asignación, cegamiento, datos de resultados incompletos y notificación selectiva de los resultados. Las puntuaciones se analizaron en una evaluación del riesgo general de sesgo para un ECA: 1) «bajo riesgo de sesgo»; 2) «algunas preocupaciones»; o 3) «alto riesgo de sesgo».

Análisis estadístico

Las estadísticas descriptivas fueron media y desviación estándar (DE) para variables continuas y recuento y porcentaje para variables categóricas. El metaanálisis se realizó con el programa Review Manager (versión 5.3) de la comunidad Cochrane. Para las variables binarias se utilizó el *odds ratio* (OR) para la evaluación, mientras que para las variables continuas se aplicó la diferencia de medias estándar (DME), con un IC 95%. La heterogeneidad de los estudios se estimó mediante la prueba de I^2 . Se aplicó el modelo de varianza inversa de efectos aleatorios. La significación estadística se definió como un valor $p < 0,05$.

Resultados

Revisión de la bibliografía

La búsqueda inicial en la base de datos identificó 2.995 artículos (PubMed: 1.508, Embase: 1.031, Cochrane Collaboration Library: 384). La selección detallada de la bibliografía se describe en el diagrama de flujo de la [figura 1](#). Se eliminó un total de 1.663 estudios porque estaban duplicados, 1.235 estudios fueron excluidos con base en sus títulos y resúmenes y 97 estudios fueron excluidos por otras razones. Como resultado final se identificaron 13 estudios^{24,25,28-38}. La [figura 2](#) proporciona el resumen del riesgo de sesgo.

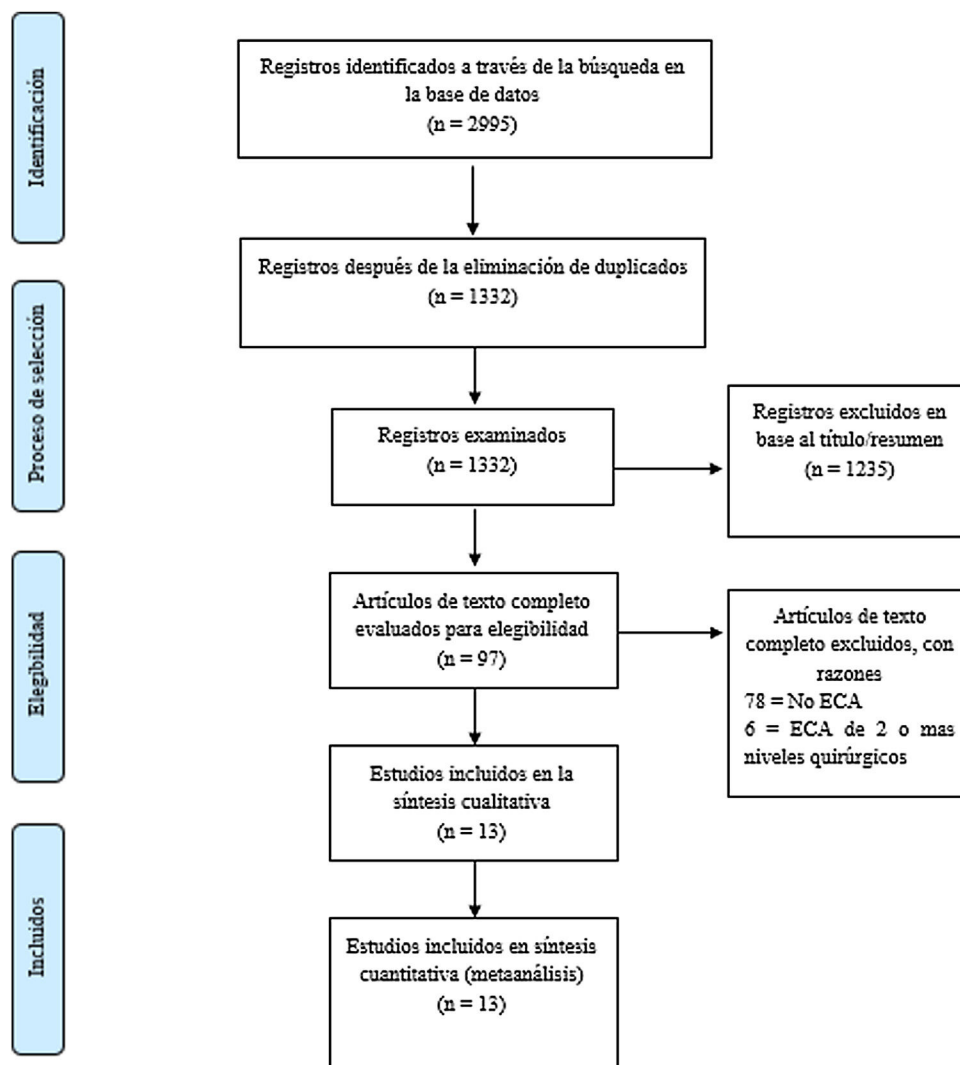


Figura 1 Diagrama de flujo PRISMA. Diagrama PRISMA que ilustra el número de artículos excluidos en diferentes etapas del proceso de selección.

Características del estudio

Las características generales de cada estudio se muestran en la [tabla 1](#)^{24,25,28-38}. El metaanálisis incluyó a un total de 2.936 pacientes, con 1.549 pacientes de AC y 1.387 pacientes de ACA^{24,25,28-38}. La edad media fue de 44,2 años (DE 2,2) en el grupo de AC y de 44,7 años (DE 1,9) en el grupo de ACA^{24,25,28,29,32-34,37,38}. Fueron mujeres el 52,1% en el grupo de AC y el 51,4% del grupo de ACA^{24,25,28-30,32-34,36-38}.

Tres estudios utilizaron el disco cervical BRYAN® (Medtronic, Minneapolis, MN, EE. UU.)³⁰⁻³²; 2 estudios usaron el ProDisc-C® (Depuy-Synthes Spine, Raynham, MA, EE. UU.)^{34,35}, 2 estudios usaron el Mobi-C® Disco cervical (Zimmer Biomet, Varsovia, IN, EE. UU.)^{28,38} y los 6 estudios restantes utilizaron, cada uno, un modelo diferente de AC^{24,25,29,33,36,37}. Asimismo, hubo diferencia en el tipo de ACA usados; 4 estudios usaron cajas sin placas^{24,25,32,38}, mientras que los 9 estudios restantes usaron cajas más placas^{28-31,33-37}.

Evaluación de sesgo

Los resultados de la evaluación de sesgo se presentan en la [figura 2](#). Los 13 estudios indicaron métodos adecuados de aleatorización^{24,25,28-38}; 5 estudios cegaron tanto a los evaluadores^{28-32,38}. Los datos demográficos de edad y sexo al inicio del estudio fueron similares en los 2 grupos de tratamiento en todos los estudios. Aparecieron descripciones de abandonos y retiros de pacientes en los 13 estudios seleccionados. De los 13 estudios, 10 fueron financiados por la industria^{32,33,38} ([tabla 1](#)).

Resultados objetivos primarios: síndrome adyacente superior, síndrome adyacente inferior, tasa de eventos adversos y la tasa de reoperación

La incidencia de síndrome adyacente superior se informó en 8 estudios^{24,28,30,32-34,36,37}. Los resultados globales mostraron

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Burkus y col.	+	?	-	?	+	+	+
Coric y col.	+	+	+	?	?	+	+
Donk y col.	+	+	+	?	+	+	+
Hou y col.	+	?	+	?	+	+	+
Janssen y col.	+	+	-	?	+	+	+
Lavelle y col.	+	?	-	-	+	+	+
Loumeau y col.	+	?	?	?	-	?	+
NECK trial	+	+	?	?	+	+	+
NORCAT trial	+	+	?	?	+	+	+
Philips y col.	+	+	?	?	+	+	+
Radcliff y col.	+	+	+	?	?	+	+
Sasso y col.	+	?	+	?	+	+	+
Vaccaro y col.	+	?	?	?	+	+	+

Figura 2 . Resumen del riesgo de sesgo. Los juicios de los revisores sobre cada ítem de riesgo de sesgo para cada estudio incluido: verde es «bajo riesgo de sesgo», rojo es «alto riesgo de sesgo», amarillo es «riesgo de sesgo incierto»

una incidencia de síndrome adyacente superior significativamente menor en el grupo de AC (OR=0,49; IC 95%: 0,37-0,65; $p < 0,001$) con una heterogeneidad nula ($I^2 = 0\%$; $p = 0,78$) (fig. 3a). La incidencia de síndrome adyacente inferior se informó solo en 2 estudios^{28,37}. Los resultados globales no hallaron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de síndrome adyacente inferior entre ambos

grupos (OR=0,70; IC 95%: 0,34-1,44; $p = 0,33$) con una heterogeneidad moderada ($I^2 = 53\%$; $p = 0,14$) (fig. 3b).

No se encontró diferencias en la incidencia de eventos adversos (OR=0,70; IC 95%: 0,34-1,44; $p = 0,33$) con una heterogeneidad moderada ($I^2 = 53\%$; $p = 0,14$) (fig. 4a), pero sí se halló una incidencia de reoperación significativamente mayor en el grupo de ACA (OR=0,47; IC 95%: 0,32-0,70; $p < 0,001$), con una heterogeneidad moderada ($I^2 = 47\%$, $p = 0,03$) (fig. 4b).

Resultados objetivos secundarios: índice de discapacidad cervical, EVA cervical, EVA radicular, SF-36 componentes físicos y mentales, tasa de osificación heterotópica y rango de movimiento

Los datos del IDC se identificaron en 8 estudios, que incluyeron a 797 pacientes en el grupo AC y a 664 pacientes en el grupo ACA^{24,28,33-38}. Se encontraron diferencias significativas en el IDC a favor de AC (DME = -0,16; IC 95%: -0,29 a -0,02; $p = 0,02$), con heterogeneidad moderada ($I^2 = 34\%$; $p = 0,16$) (fig. 5a). El EVA cervical y radicular fue analizado en 7 estudios, con 742 pacientes en el grupo AC y 606 pacientes en el grupo ACA^{24,28,33-37}. Los resultados globales no mostraron diferencias significativas en la EVA cervical entre los 2 grupos (DME = -0,16; IC 95%: -0,35-0,02; $p = 0,08$) con heterogeneidad moderada ($I^2 = 59\%$; $p = 0,02$) (fig. 5b). Sin embargo, sí se encontraron diferencias significativas a favor en el grupo de AC en la EVA radicular (DME = -0,17; IC 95%: -0,28 a -0,06; $p = 0,002$) con heterogeneidad leve ($I^2 = 1\%$; $p = 0,41$) (fig. 5c).

En cuanto al cuestionario de salud *Short Form* de 36 ítems (SF-36) (componentes físico y mental), 7 estudios incluyeron el análisis del componente físico^{24,28,32-34,36,37} y 6 estudios incluyeron el análisis del componente mental^{24,28,32-34,37}. Los resultados globales mostraron que el componente físico de SF-36 se decantaba significativamente a favor en el grupo AC (DME = 0,13; IC 95%: 0,03-0,24; $p = 0,01$) con una heterogeneidad nula ($I^2 = 0\%$; $p = 0,44$) (fig. 5d). No se encontraron diferencias significativas entre los 2 grupos en el componente mental del SF-36 (DME = 0,09; IC 95%: -0,15-0,34; $p = 0,47$), con una heterogeneidad moderada ($I^2 = 71\%$; $p = 0,004$) (fig. 5e).

En el grupo de los pacientes con AC se observó una tasa de osificación heterotópica de alto grado del 9,67%^{28,29,33-38} (Anexo 1a). Los resultados globales indicaron una tasa de movimiento significativamente mayor en el grupo de AC en el segmento operado (DME = 2,97; IC 95%: 1,77-4,17; $p < 0,001$), con una heterogeneidad severa ($I^2 = 97\%$; $p < 0,001$) (Anexo 1b)^{28,34,37,38}. El grado de movilidad en el seguimiento del nivel con AC fue de 7,91 (DE 1,9)^{28-30,33-38} (Anexo 1a).

Discusión

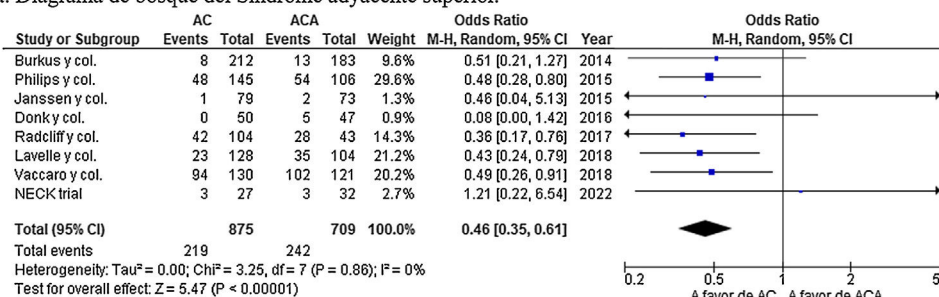
En numerosos metaanálisis en los últimos años se han comparado los resultados clínicos y radiológicos de ACA y AC, para encontrar las ventajas y desventajas de cada uno, la mayoría de ellos con resultados no concluyentes^{15,16,18} y que mezclan pacientes con diferentes número de niveles cervicales operados¹⁹⁻²². En esta revisión sistemática y metaanálisis, nuestro objetivo fue comparar a mediano y largo plazo los resultados clínicos, radiológicos y quirúrgicos, sobre todo el

Tabla 1 Características basales de los estudios incluidos en el metaanálisis

Estudio	Año	Registro	Financiación	N.º de centros	Seguimiento (meses)	N.º de pacientes		Edad				Género (F)		Tipo de prótesis	Tipo de ACA
						AC	ACA	AC	DE	ACA	DE	AC	ACA		
NECK trial	2022	NTR1289	Braun Medical	7	60	35	36	46,5	8,7	47,5	8	18	22	Activ®	Caja
Vaccaro et al.	2018	NM	No finan- ciación	18	84	151	140	43,4	7,5	44,4	7,8	70	72	SECURE-C	Caja + placa
Janssen et al.	2015	NCT00291018	Depuy Synthes	13	84	103	106	42,1	8,4	43,5	7,1	57	57	ProDisc-C	Caja + placa
Loumeau et al.	2016	#G030059	Depuy Synthes	1	84	22	22	NM	NM	NM	NM	NM	NM	ProDisc-C	Caja + placa
Burkus et al.	2014	NCT00642876	Medtronic Spinal	31	84	276	265	43,3	NM	43,9	NM	148	143	Prestige ST	Caja + placa
Philips et al.	2015	NM	NuVasive, Inc	24	60	224	192	49,3	5	43,7	8,3	105	89	PCM	Caja + placa
Hou et al.	2016	NM	No finan- ciación	1	60	56	51	46,3	7,8	48,5	8,3	21	20	Mobi-C®	Caja
Radcliff et al.	2017	NCT00389597	Zimmer Biomet	23	84	164	81	43,3	9,2	44,0	8,2	86	45	Mobi-C®	Caja + placa
Coric et al.	2018	NCT00374413	SpinalMotion, Inc	21	60	136	133	43,7	7,76	43,9	7,39	85	74	Kineflex C	Caja + placa
Lavelle	2018	NCT00437190	Med-tronic	38	120	242	221	44,4	NM	44,7	NM	132	108	BRAYN	Caja + placa
Sasso	2017	NM	Med-tronic	1	120	22	25	NM	NM	NM	NM	NM	NM	BRAYN	Caja + placa
Donk	2016	ISRCTN41681847	No finan- ciación	1	108	50	47	44,1	6,4	43,1	7,5	26	22	BRAYN	Caja
NORCAT trial	2021	NCT00735176	Depuy Synthes	5	60	68	68	44,7	7,2	43,4	6,8	36	37	Discover	Caja

AC: artroplastia cervical; ACA: artrodesis cervical anterior; DE: desviación estándar; N.º: número; NM: no mencionado.

a. Diagrama de bosque del Síndrome adyacente superior:



b. Diagrama de bosque del Síndrome adyacente inferior:

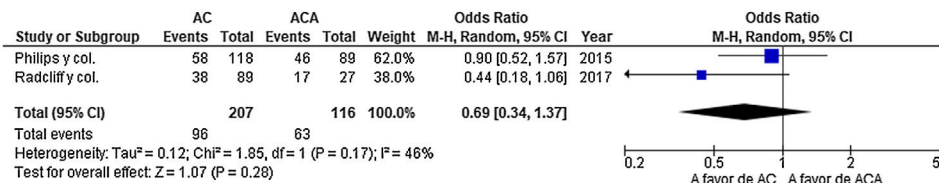
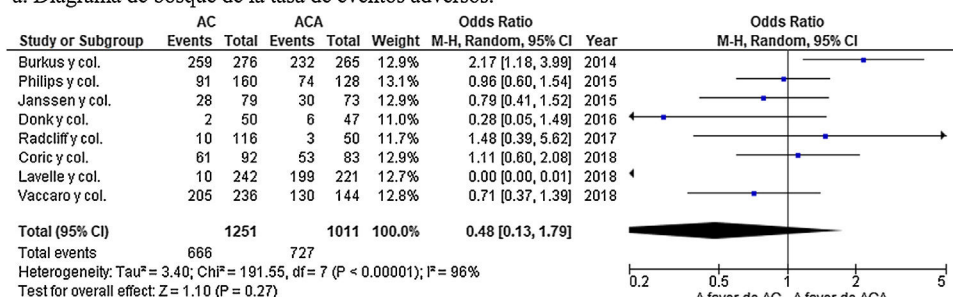


Figura 3 a) Diagrama de bosque del síndrome adyacente superior. b) Diagrama de bosque del síndrome adyacente inferior. AC: artroplastia cervical; ACA: artrodesis cervical anterior; IC 95%: intervalo de confianza al 95%; OR: odds ratio.

a. Diagrama de bosque de la tasa de eventos adversos.



b. Diagrama de bosque de la tasa de reoperaciones.

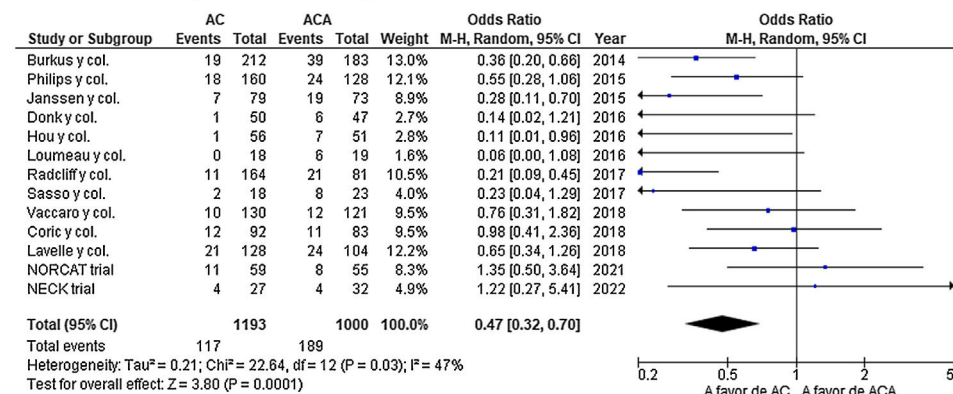
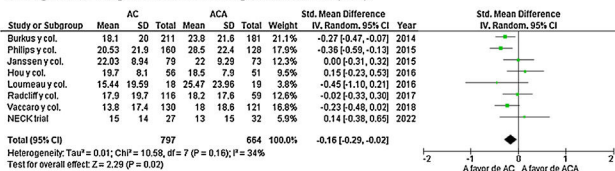


Figura 4 a) Diagrama de bosque de la tasa de eventos adversos. b) Diagrama de bosque de la tasa de reoperaciones. AC: artroplastia cervical; ACA: artrodesis cervical anterior; IC 95%: intervalo de confianza al 95%; OR: odds ratio.

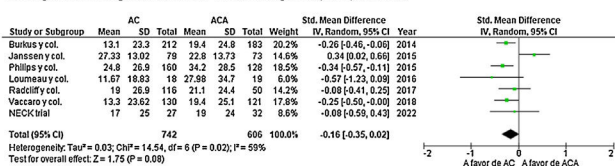
síndrome adyacente, eventos adversos y reoperación de los pacientes operados con AC o ACA en los ECA publicados de un nivel cervical. Nuestros principales hallazgos fueron que, con un seguimiento mínimo de 5 años, la AC mostró una menor tasa de síndrome adyacente superior, menor tasa de

reoperación, mejor puntuación en el IDC, menor EVA radicular y una mejor puntuación en el componente físico SF-36. No se encontraron diferencias significativas en tasa síndrome adyacente inferior, tasa de eventos adversos, escala de dolor cervical ni componente mental SF-36. También se halló, en

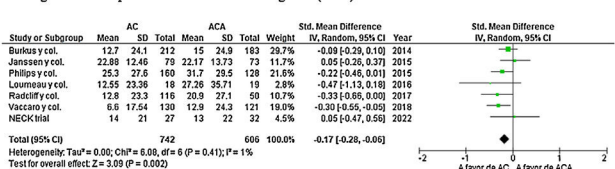
a. Diagrama de bosque del índice de discapacidad cervical (IDC).



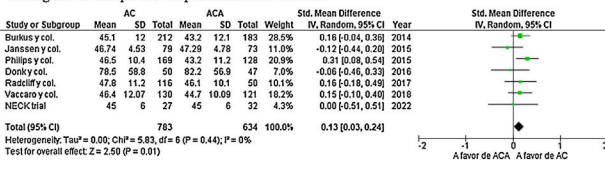
b. Diagrama de bosque de la Escala Visual Analógica (EVA) cervical.



c. Diagrama de bosque de la Escala Visual Analógica (EVA) radicular.



d. Diagrama de bosque del componente físico del SF-36.



e. Diagrama de bosque del componente mental del SF-36.

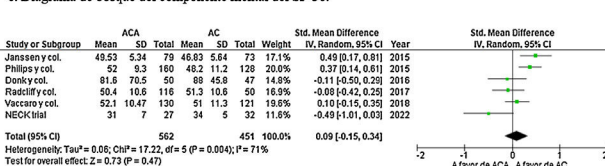


Figura 5 a) Diagrama de bosque del índice de discapacidad cervical (IDC). b) Diagrama de bosque del EVA cervical. c) Diagrama de bosque del EVA radicular. d) Diagrama de bosque del componente físico del SF-36. e) Diagrama de bosque del componente mental del SF-36.

AC: artroplastia cervical; ACA: artrodesis cervical anterior; DME: desviación media estándar; EVA: escala visual analógica; IC 95%: intervalo de confianza al 95%; IDC: índice de discapacidad cervical.

el grupo de AC, un rango de movilidad de 7,91 grados en el seguimiento final y una tasa de osificación heterotópica de 9,67%.

En nuestro estudio se encontró una tasa de síndrome adyacente superior y una tasa de reoperación mayor en el grupo de ACA. La menor tasa de síndrome adyacente y reoperación es un hallazgo constante en los metaanálisis³⁹⁻⁴¹ y ECA publicados anteriormente²⁸⁻³⁸; sin embargo, en los 2 últimos ECA publicados con un seguimiento mayor a 5 años estos hallazgos difieren, sobre todo en la tasa de síndrome adyacente^{24,25}. Luo et al., en su metaanálisis, encontraron que la AC tenía una incidencia significativamente menor de síndrome adyacente superior (OR = 0,57; IC 95%: 0,44-0,73; $p < 0,00001$) y una incidencia significativamente menor también de reoperación (OR = 0,50; IC 95%: 0,37-0,68; $p < 0,00001$)³⁹. Dong et al. también encontraron que la tasa de síndrome adyacente en el grupo AC fue significativamente más baja en comparación con ACA ($p < 0,01$) y que la ventaja de la AC en la reducción de la reoperación del síndrome adyacente aumentaba durante el tiempo de seguimiento ($p < 0,01$)⁴⁰. Wang et al. también encontraron una tasa menor de síndrome adyacente (OR = 0,46; IC 95%: 0,34-0,64; $p < 0,00001$) y reoperación (OR = 0,50; IC 95%: 0,29-0,87; $p = 0,01$) en el grupo de AC⁴¹. No obstante, en el ECA NECKtrial se informó de una mayor tasa de reoperación en el grupo de ACA ($p = 0,32$), pero igual tasa de síndrome adyacente ($p = 0,32$)²⁴ y en el ECA NORCAT no se hallaron diferencias ni en la tasa de reoperación ($p = 0,61$) ni en la tasa de síndrome adyacente ($p = 0,32$)²⁵. Hay que tener en cuenta que ambos estudios tienen como limitación su tamaño muestral^{24,25}, pequeño, con menos de 60 pacientes por grupo de AC y ACA, e incluso con un poder estadístico de solo el 80%²⁵. Sin embargo, tienen como fortaleza, en lo

que difieren de los otros ECA estudiados^{28,33-37}, que en el grupo de ACA se usó una caja intersomática sin añadir una placa de fijación^{24,25}. En una revisión sistemática reciente se discutió si la prevalencia de la degeneración del síndrome adyacente en la ACA es más frecuente en los artículos de los EE. UU., que son la mayoría de los estudios analizados en este metaanálisis^{28-31,33-37}, ya que en EE. UU. es común la colocación de placas cervicales, mientras que en Europa la ACA sin placa es más común, como se utilizó en los estudios NECKtrial²⁴ y NORCAT²⁵. Se concluyó que es una pregunta sin respuesta, actualmente⁴².

En la actualidad está en debate la suposición de que el síndrome adyacente superior surge en la ACA como consecuencia de la restricción de movimiento²³⁻²⁵. El mayor rango de movimiento de la AC que permanece en el seguimiento, incluso a mediano y largo plazo, es un hallazgo constante en los ECA y otros metaanálisis, lo que significa que el movimiento AC persiste a pesar del tiempo^{22,28-30,33-38,41}. En nuestro estudio se halló en el grupo de AC un rango de movilidad de 7,91 grados en el seguimiento final y una tasa de osificación heterotópica del 9,67%. El porcentaje de osificación heterotópica es importante, ya que se ha reportado que la incidencia de síndrome adyacente cervical es significativamente mayor en pacientes con osificación heterotópica de alto grado en los que no la tienen (22,73 frente a 11,14%; $p = 0,048$)⁴³. Sobre el síndrome adyacente inferior, ha sido más difícil de evaluar, ya que son pocos los estudios que lo evalúan de manera separada; en nuestro estudio solo 2 ECA lo evaluarán, sin hallar diferencias estadísticamente significativas^{28,37}.

En cuanto a la tasa de eventos adversos y los resultados de las variables secundarias de nuestro estudio, se encontraron una menor tasa de eventos adversos, una

mejor puntuación en el IDC, menor EVA radicular y una mejor puntuación en el componente físico SF-36 en el grupo de AC. No se encontraron diferencias significativas en la tasa de eventos adversos, escala de dolor cervical ni componente mental SF-36 entre ambos grupos. Al hablar de eventos adversos, los resultados son consistentes con estudios previos^{21,22,44}. Respecto a las variables secundarias estudiadas, estos hallazgos son similares a algunos metaanálisis^{14,15,45}; sin embargo, también difieren de otros metaanálisis, como los de Luo et al.⁴⁶ y Gao et al.⁷, quienes encontraron menor EVA cervical y menor EVA radicular en el grupo de AC ($p < 0,05$) y un IDC similar en ambos grupos ($p > 0,05$). Gendreu et al. en su metaanálisis no encontraron una diferencia estadísticamente significativa entre el IDC ($p = 0,37$), EVA cervical ($p = 0,79$), ni EVA radicular ($p = 0,66$) entre ambos grupos²⁰. Zhang et al. encontraron que, en el seguimiento a corto y mediano plazo, los pacientes tratados con AC presentaban mejor puntuación en el IDC y tenían puntajes más bajos de EVA cervical y EVA radicular¹⁵. Esta discrepancia en los resultados puede deberse a la heterogeneidad de los grupos^{7,14-16,20,45,46}. El resultado puede indicar, como dijeron Zhang et al., que diferentes tipos de artroplastias cervicales tienen una eficacia diferente¹⁵. No obstante, debido al número limitado de ECA, no se pueden realizar análisis de subgrupos estratificados por tipos de prótesis para valorar los resultados por separado. Actualmente la artroplastia BRYAN® (Medtronic, Minneapolis, MN, EE. UU.) es la artroplastia cervical con más ECA publicados: 3 ECA³⁰⁻³².

Deben tenerse en cuenta algunas limitaciones del presente estudio. Primero, el número de estudios incluidos es pequeño, lo que puede resultar en datos insuficientes. Asimismo, los estudios presentan deficiencias metodológicas. La más prevalente es la falta de referencias sobre el método de cegamiento. Además, 10 estudios fueron patrocinados por la industria. El impulso y la financiación de estos estudios por la industria puede ser una fuente potencial de sesgo. En segundo lugar, como en todos los ECA, existen criterios de inclusión y exclusión, por lo que los pacientes analizados eran aptos para una AC o una ACA. Es decir, se excluyó a los pacientes aptos para una ACA que no eran aptos para una AC, lo cual limita estas conclusiones a un determinado tipo de pacientes. En tercer lugar, algunos resultados tienen una heterogeneidad moderada ($I^2 > 40\%$), como el síndrome adyacente inferior, tasa de reoperaciones, EVA cervical y componente mental de SF-36, y los eventos tienen una heterogeneidad elevada ($I^2 > 75\%$), lo que puede introducir sesgos. En cuarto lugar, aunque los pacientes operados por AC y ACA presentaron una EDDC, la intervención de los grupos no fue la misma. En los estudios analizados se usaron diferentes tipos de AC y, en los pacientes con ACA, se usaron diferentes implantes con o sin placa de fijación cervical y diferentes tipos de injertos (autoinjerto frente a aloinjerto). Todas estas diferencias hacen difícil los análisis de subgrupos estratificados por tipos de fusión para valorar los resultados por separado. Por ello creemos que, todavía, se necesitan más estudios de alta calidad con muestras grandes para verificar nuestros resultados. Por último, la actual revisión sistemática no fue incluida en el registro PROSPERO, ya que se desarrolló antes de incluirla y PROSPERO no permite incluir revisiones sistemáticas ya realizadas.

En conclusión, para el tratamiento de la EDDC, en pacientes aptos para AC o ACA, se halló a mediano y largo plazo que la AC es superior a la ACA en términos de una menor tasa de síndrome adyacente superior, menor tasa de reintervención, mejor puntuación en el IDC, menor EVA radicular y un mejor puntaje en el componente físico del SF-36. No se encontraron diferencias significativas en la tasa de síndrome adyacente inferior, tasa de eventos adversos, escala de dolor cervical ni componente mental del SF-36.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia I.

Financiación

Para la ejecución del artículo no hemos tenido ayuda de ninguna beca (ayuda económica) de ninguna institución.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.recot.2023.06.016](https://doi.org/10.1016/j.recot.2023.06.016)

Bibliografía

- Zhang D, Liu B, Zhu J, Li C, Wei F, Yuan Y, et al. Comparison of clinical and radiologic outcomes between self-locking stand-alone cage and cage with anterior plate for multilevel anterior cervical discectomy and fusion: A meta-analysis. *World Neurosurg*. 2019;125:e117–31.
- Chin-See-Chong TC, Gadjradj PS, Boelen RJ, Harhangi BS. Current practice of cervical disc arthroplasty: A survey among 383 AOSpine International members. *Neurosurg Focus*. 2017;42:E8.
- Hoy D, March L, Woolf A, Blyth F, Brooks P, Smith E, et al. The global burden of neck pain: Estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*. 2014;73:1309–15.
- Neifert SN, Martini ML, Yuk F, McNeill IT, Caridi JM, Steinberger J, et al. Predicting trends in cervical spinal surgery in the United States from 2020 to 2040. *World Neurosurg*. 2020;141:e175–81.
- Saifi C, Fein AW, Cazzulino A, Lehman RA, Phillips FM, An HS, et al. Trends in resource utilization and rate of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion throughout the United States from 2006 to 2013. *Spine J*. 2018;18:1022–9.
- Buttermann GR. Anterior cervical discectomy and fusion outcomes over 10 years: A prospective study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018;43:207–14.
- Gao F, Mao T, Sun W, Guo W, Wang Y, Li Z, et al. An updated meta-analysis comparing artificial cervical disc arthroplasty (CDA) versus anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) for the treatment of cervical degenerative disc disease (CDDD). *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015;40:1816–23.
- Eck JC, Humphreys SC, Lim TH, Jeong ST, Kim JG, Hodges SD, et al. Biomechanical study on the effect of cervical spine fusion on adjacent-level intradiscal pressure and segmental motion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27:2431–4.

9. Park DH, Ramakrishnan P, Cho TH, Lorenz E, Eck JC, Humphreys SC, et al. Effect of lower two-level anterior cervical fusion on the superior adjacent level. *J Neurosurg Spine*. 2007;7:336–40.
10. Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, Jones PK, Bohlman HH. Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am*. 1999;81:519–28.
11. Lee JC, Lee SH, Peters C, Riew KD. Adjacent segment pathology requiring reoperation after anterior cervical arthrodesis: The influence of smoking, sex, and number of operated levels. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015;40:E571–7.
12. Chang CC, Huang WC, Wu JC, Mummaneni PV. The option of motion preservation in cervical spondylosis: Cervical disc arthroplasty update. *Neurospine*. 2018;15:296–305.
13. Duggal N, Pickett GE, Mitsis DK, Keller JL. Early clinical and biomechanical results following cervical arthroplasty. *Neurosurg Focus*. 2004;17:E9.
14. Zhao H, Duan LJ, Gao YS, Yang YD, Tang XS, Zhao DY, et al. What is the superior surgical strategy for bi-level cervical spondylosis-anterior cervical disc replacement or anterior cervical decompression and fusion?: A meta-analysis from 11 studies. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97:e0005.
15. Zhang Y, Liang C, Tao Y, Zhou X, Li H, Li F, et al. Cervical total disc replacement is superior to anterior cervical decompression and fusion: A meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *PLoS One*. 2015;10:e0117826.
16. Shanguan L, Ning GZ, Tang Y, Wang Z, Luo ZJ, Zhou Y. Discover cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion in symptomatic cervical disc diseases: A meta-analysis. *PLoS One*. 2017;12:e0174822.
17. Kim JS, Dowdell J, Cheung ZB, Arvind V, Sun L, Jandhyala C, et al. The seven-year cost-effectiveness of anterior cervical discectomy and fusion versus cervical disc arthroplasty: A Markov analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018;43:1543–51.
18. Zhao H, Duan LJ, Gao YS, Yang YD, Tang XS, Zhao DY, et al. Comparison of the adverse events of anterior cervical disc replacement versus anterior cervical discectomy and fusion: A protocol for a systematic review and meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97:e0015.
19. Badhiwala JH, Platt A, Witiw CD, Traynelis VC. Cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion: A meta-analysis of rates of adjacent-level surgery to 7-year follow-up. *J Spine Surg*. 2020;6:217–32.
20. Gendreau JL, Kim LH, Prins PN, D'Souza M, Rezaii P, Pendharkar AV, et al. Outcomes after cervical disc arthroplasty versus stand-alone anterior cervical discectomy and fusion: A meta-analysis. *Global Spine J*. 2020;10:1046–56.
21. Zhang Y, Lv N, He F, Pi B, Liu H, Chen AC, et al. Comparison of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion for the treatment of cervical disc degenerative diseases on the basis of more than 60 months of follow-up: A systematic review and meta-analysis. *BMC Neurol*. 2020;20:143.
22. Núñez JH, Escudero B, Omiste I, Martínez-Peñas J, Surroca M, Alonzo-González F, et al. Outcomes of cervical arthroplasty versus anterior cervical arthrodesis: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials with a minimum follow-up of 7-year. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2022 [Epub ahead of print].
23. Jawahar A, Cavanaugh DA, Kerr EJ 3rd, Birdsong EM, Nunley PD. Total disc arthroplasty does not affect the incidence of adjacent segment degeneration in cervical spine: Results of 93 patients in three prospective randomized clinical trials. *Spine J*. 2010;10:1043–8.
24. Goedmakers CM, de Vries F, Bosscher L, Peul WC, Arts MP, Vleggeert-Lankamp CL. Long-term results of the NECK trial: Implanting a disc prosthesis after cervical anterior discectomy cannot prevent adjacent segment disease. 5-years clinical follow-up of a double-blinded randomised controlled trial. *Spine J*. 2022. S1529-9430(22)01015-4.
25. Johansen TO, Sundseth J, Fredrikli OA, Andresen H, Zwart JA, Kolstad F, et al. Effect of arthroplasty vs fusion for patients with cervical radiculopathy: A randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*. 2021;4:e2119606.
26. Page MJ, Moher D. Evaluations of the uptake and impact of the Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA) Statement and extensions: A scoping review. *Syst Rev*. 2017;6:263.
27. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions | Cochrane Training [consultado 7 Dic 2022]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook>
28. Sasso WR, Smucker JD, Sasso MP, Sasso RC. Long-term clinical outcomes of cervical disc arthroplasty: A prospective, randomized, controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2017;42:209–16.
29. Radcliff K, Davis RJ, Hisey MS, Nunley PD, Hoffman GA, Jackson RJ, et al. Long-term evaluation of cervical disc arthroplasty with the Mobi-C® Cervical Disc: A randomized, prospective, multi-center clinical trial with seven-year follow-up. *Int J Spine Surg*. 2017;11:31.
30. Coric D, Guyer RD, Nunley PD, Musante D, Carmody C, Gordon C, et al. Prospective, randomized multicenter study of cervical arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion: 5-year results with a metal-on-metal artificial disc. *J Neurosurg Spine*. 2018;28:252–61.
31. Lavelle WF, Riew KD, Levi AD, Florman JE. Ten-year outcomes of cervical disc replacement with the bryan cervical disc: Results from a prospective, randomized, controlled clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2019;44:601–8.
32. Donk RD, Verbeek AL, Verhagen WI, Groenewoud H, Hosman AJ, Bartels RH. What's the best surgical treatment for patients with cervical radiculopathy due to single-level degenerative disease? A randomized controlled trial. *PLoS One*. 2017;12:e0183603.
33. Vaccaro A, Beutler W, Peggelman W, Marzluff J, Mugglin A, Ramakrishnan PS, et al. Long-term clinical experience with selectively constrained SECURE-C cervical artificial disc for 1-level cervical disc disease: Results from seven-year follow-up of a prospective, randomized, controlled investigational device exemption clinical trial. *Int J Spine Surg*. 2018;12:377–87.
34. Janssen ME, Zigler JE, Spivak JM, Delamarter RB, Darden BV 2nd, Kopjar B. ProDisc-C total disc replacement versus anterior cervical discectomy and fusion for single-level symptomatic cervical disc disease: Seven-year follow-up of the prospective randomized U.S. Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Study. *J Bone Joint Surg Am*. 2015;97:1738–47.
35. Loumeau TP, Darden BV, Kesman TJ, Odum SM, van Doren BA, Laxer EB, et al. A RCT comparing 7-year clinical outcomes of one level symptomatic cervical disc disease (SCDD) following ProDisc-C total disc arthroplasty (TDA) versus anterior cervical discectomy and fusion (ACDF). *Eur Spine J*. 2016;25:2263–70.
36. Burkus JK, Traynelis VC, Haid RW Jr, Mummaneni PV. Clinical and radiographic analysis of an artificial cervical disc: 7-year follow-up from the Prestige prospective randomized controlled clinical trial: Clinical article. *J Neurosurg Spine*. 2014;21:516–28.
37. Phillips FM, Geisler FH, Gilder KM, Reah C, Howell KM, McAfee PC. Long-term outcomes of the US FDA IDE prospective, randomized controlled clinical trial comparing PCM cervical disc arthroplasty with anterior cervical discectomy and fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015;40:674–83.
38. Hou Y, Nie L, Pan X, Si M, Han Y, Li J, et al. Effectiveness and safety of Mobi-C for treatment of single-level cervical disc spondylosis: A randomised control trial with a minimum of five years of follow-up. *Bone Joint J*. 2016;98-B:829–33.
39. Luo J, Wang H, Peng J, Deng Z, Zhang Z, Liu S, et al. Rate of adjacent segment degeneration of cervical disc arthroplasty

- versus fusion meta-analysis of randomized controlled trials. *World Neurosurg.* 2018;113:225–31.
40. Dong L, Xu Z, Chen X, Wang D, Li D, Liu T, et al. The change of adjacent segment after cervical disc arthroplasty compared with anterior cervical discectomy and fusion: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Spine J.* 2017;17:1549–58.
 41. Wang QL, Tu ZM, Hu P, Kontos F, Li YW, Li L, et al. Long-term results comparing cervical disc arthroplasty to anterior cervical discectomy and fusion: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Orthop Surg.* 2020;12:16–30.
 42. Findlay C, Ayis S, Demetriades AK. Total disc replacement versus anterior cervical discectomy and fusion: A systematic review with meta-analysis of data from a total of 3160 patients across 14 randomized controlled trials with both short- and medium- to long-term outcomes. *Bone Joint J.* 2018;100-B:991–1001.
 43. Wang H, Wang X, Liu H, Meng Y, Guo Y, Hong Y. Risk factors for high-grade heterotopic ossification after total disc replacement: A single-center experience of 394 cases. *Neurosurgery.* 2021;89:852–61.
 44. Zhao GS, Zhang Q, Quan ZX. Mid-term efficacy and safety of cervical disc arthroplasty versus fusion in cervical spondylosis: A systematic review and meta-analysis. *Biomed Rep.* 2017;6:159–66.
 45. Zou S, Gao J, Xu B, Lu X, Han Y, Meng H. Anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) versus cervical disc arthroplasty (CDA) for two contiguous levels cervical disc degenerative disease: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Spine J.* 2017;26:985–97.
 46. Luo J, Huang S, Gong M, Dai X, Gao M, Yu T, et al. Comparison of artificial cervical arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for one-level cervical degenerative disc disease: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2015;25 Suppl 1:S115–25.