



---

# Universidad de Valladolid

## Facultad de Medicina

**Estabilización interespinosa en la cirugía de patología degenerativa del raquis lumbar. Revisión de la evidencia bibliográfica y de nuestra casuística**

**Autor:** Salvador Díaz Romero

**Tutor:** Agustín Mayo Íscar,

**Cotutor:** Juan José Ailagas de las Heras

GRADO EN MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO

CURSO 2019-2020

## ÍNDICE

RESUMEN .....	2
INTRODUCCIÓN .....	3
OBJETIVOS .....	7
MATERIAL Y MÉTODOS .....	7
Análisis estadístico .....	7
RESULTADOS .....	8
DISCUSIÓN .....	12
CONCLUSIONES .....	15
BIBLIOGRAFÍA .....	16

## RESUMEN

**Introducción:** La estenosis de canal lumbar (ECL) provoca una clínica que generalmente incluye síntomas de adormecimiento, entumecimiento y dolor a este nivel y en las extremidades inferiores. Esto puede llegar a producir claudicación o síndromes radiculares, que es una clínica relevante dado que el dolor de espalda es la causa específica principal de años de vida vividos con discapacidad en todo el mundo. Además, la estenosis espinal lumbar, en mayores de 65 años, es el motivo más frecuente de indicación quirúrgica y el diagnóstico más frecuente en unidades quirúrgicas de patología del raquis. Así, la ECL es un potencial problema de salud pública por su alta prevalencia la edad geriátrica, que aumentará considerablemente en los próximos años en España, siendo una patología en la que existe controversia en cuanto a los resultados de los distintos tratamientos por la diversidad de resultados y la falta de estudios exhaustivos a largo plazo.

**Objetivo:** Evaluar la efectividad de la descompresión asociada a fijación con dispositivo interespinoso en el tratamiento de ECL

**Material y métodos:** Se realizó una búsqueda bibliográfica de las evidencias bibliográficas de los tratamientos propuestos para la ECL y se estudiaron los resultados de la descompresión asociada a fijación con dispositivo interespinoso en un grupo de pacientes sometidos a la intervención.

**Resultados y discusión:** Observamos resultados positivos en todas las variables medidas. Hubo una mejoría significativa en el estado de dolor y en dominios relacionados con la calidad de vida. Además, observamos tasas de reoperación bajas y alto porcentaje de pacientes que pueden continuar con su situación laboral. Los buenos resultados y el alto grado de satisfacción global despiertan interés en la existencia de estudios futuros en los que se amplíe el tiempo de seguimiento de estos pacientes y se aumente el tamaño muestral para establecer indicaciones claras para este tratamiento de Estenosis de Canal Lumbar.

**Conclusiones:** La técnica de descompresión con dispositivo de fijación añadido es una alternativa efectiva para el tratamiento de Estenosis de Canal Lumbar.

**Palabras clave:** Dispositivo de fijación interespinosa, estenosis de canal lumbar, estabilización interespinosa.

## INTRODUCCIÓN

La estenosis de canal a nivel lumbar (ECL) se define como un estrechamiento estructural del canal raquídeo, de los recesos laterales o de los agujeros de conjunción en la zona lumbar, y provoca una clínica que generalmente incluye síntomas de adormecimiento, entumecimiento y dolor a este nivel y en las extremidades inferiores. Esto puede llegar a producir claudicación neurogénica o síndromes radiculares, que son síntomas importantes por la incapacidad que pueden producir. Estas manifestaciones son variables a lo largo de la evolución e incluso entre pacientes con imágenes radiológicas similares.

Esta clínica adquiere una gran relevancia, dado que el dolor de espalda es la causa específica principal de años de vida vividos con discapacidad en todo el mundo<sup>1</sup> y además en la ECL se altera la capacidad de deambulación y en casos avanzados las actividades de la vida diaria, por lo que al comparar otras enfermedades que pueden afectar la calidad de vida de pacientes en edad geriátrica con la estenosis de canal lumbar se evidencia un efecto más negativo de ésta<sup>2,3</sup>. La incidencia varía según los estudios y poblaciones entre 5 y 11.5 casos por 100.000 habitantes y años, mientras que la prevalencia de ECL también varía en función de los criterios utilizados, pudiendo estimarse entre 1.7% y 22.5%<sup>4,5</sup>. Especialmente la estenosis espinal lumbar multiplica su importancia en mayores de 65 años, período de edad en el que se convierte en el motivo más frecuente de indicación quirúrgica<sup>1,6-8</sup> y, dentro de las unidades quirúrgicas de patología del raquis, en el diagnóstico más frecuente<sup>4,5</sup>.

Por estos motivos la mejora del tratamiento de la enfermedad es y debe seguir siendo un punto de investigación constante. Actualmente el tratamiento de elección, una vez fracasado el tratamiento conservador, es la descompresión quirúrgica. Sin embargo, la controversia es frecuente entre la adición de una artrodesis instrumentada, la colocación de un dispositivo de fusión interlaminar, o incluso la descompresión sola. La mejoría clínica, la estancia hospitalaria o las complicaciones postoperatorias son variables frecuentemente estudiadas a la hora de comparar estas técnicas. Así, un aspecto que hay que valorar en la decisión del tratamiento quirúrgico de ECL es el riesgo-beneficio de la intervención, en lo que se ha demostrado que la incidencia de

complicaciones aumenta a mayor edad y nivel de comorbilidades preoperatorias, como la Diabetes Mellitus, la obesidad o la depresión<sup>9</sup>. Por otro lado, la aparición de complicaciones también aumenta según el nivel de agresión quirúrgica: 10% en descompresión exclusiva (edad media de los estudiados 76.4 años), asciende a 40% en descompresión asociada a fusión limitada (edad media 70.4 años) y hasta un 50% en los casos que se realizó fusión de toda la curva patológica (media de edad 62.5 años)<sup>10,11</sup>. Pese a ello, los resultados que han arrojado los estudios hacen esperable un 79% de buenos resultados si las comorbilidades preoperatorias, medidas con la escala de riesgo anestésico ASA, se sitúan en un nivel I, mientras que cuando ASA se sitúa en nivel III los buenos resultados esperables son del 68%, por lo que en general se afirma que los beneficios esperables del tratamiento quirúrgico superan los riesgos en pacientes con comorbilidades asumibles y manifestaciones clínicas que justifiquen la cirugía<sup>12-16</sup>. Otro motivo frecuente de estudio son los costes de las intervenciones adicionales y si éste se justifica con su beneficio, ámbito en el que en Estados Unidos se ha afirmado que el alto coste de la artrodesis añadida no está justificado por su similar mejora en calidad de vida respecto a la descompresión sola<sup>1</sup>.

Cuando en la comparativa se enfrentan descompresión con dispositivo de fusión interespinosa añadido y la descompresión sola los resultados son, por lo general, concordantes a favor de la primera intervención. En estudios de columna vertebral cadavérica se sugiere que el implante de un dispositivo interespinoso podría mejorar el área del canal central hasta en un 18%<sup>4</sup>. Además, mejora significativamente los resultados en dolor de pierna y espalda<sup>5</sup> y en el corto plazo se le considera una alternativa segura, efectiva y parece ser beneficiosa en la estenosis lumbar respecto a la descompresión sola<sup>3</sup>. Sin embargo, no todos los resultados son favorables ya que, a pesar de dar unos resultados clínicos superiores a los dos y cinco años de la operación, en la intervención con dispositivo interespinoso hay más pérdida de sangre y unas estancias hospitalarias más largas, pudiendo producir más complicaciones en comparación con la descompresión sola<sup>2</sup>. Varios estudios, incluso, exponen que los resultados del dispositivo interespinoso, siendo superiores al tratamiento conservador, no reflejan diferencias significativas con la cirugía descompresiva y, además, tienen una tasa algo superior de reoperación<sup>4</sup>.

En cuanto a la confrontación entre realizar la artrodesis instrumentada transpedicular o mediante un dispositivo de fusión interespinoso, esta última técnica también obtiene conclusiones positivas, aunque no definitivas. Al comparar los

resultados de ambas intervenciones a través del Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI) en uno y dos años se arrojaron resultados, como mínimo, igual de satisfactorios para los dispositivos interespinosos que para la fusión instrumentada transpedicular<sup>6,7</sup>. Además, también ha demostrado reducir la pérdida de sangre y el tiempo operatorio<sup>6,8</sup>, así como la disminución del tiempo de estancia hospitalaria tras la operación<sup>6</sup>. Por otro lado, el punto débil en la actualidad del dispositivo interespinoso puede radicar en la tasa de reoperaciones, donde sigue presentado tasas algo superiores a la técnica instrumentada, y en la frecuencia de eventos adversos tras la intervención, donde los resultados son muy similares<sup>7</sup>. La fusión mediante tornillos pediculares, sin embargo, ha provocado una tasa significativamente mayor de operación por degeneración del segmento adyacente<sup>6,7</sup>. Por su parte, un estudio, siguiendo estrictamente los criterios FDA, concluye que el dispositivo de descompresión interespinoso (Coflex) tuvo éxito en un 66.2% de los pacientes frente al 57.7% que obtuvo la fusión instrumentada a los dos años de la intervención, demostrando así una “no inferioridad” sobre ella<sup>7</sup>.

Por otro lado, también podemos comparar los resultados de los distintos tipos de dispositivos interespinosos, entre los que encontramos dos grandes grupos principales: los de fijación interespinosa sin fusión in situ (IFD rígido), cuya finalidad es estabilizar parcialmente el segmento y ampliar la superficie de canal, y los de fijación interespinosa con fusión in situ (IFD fusionado), que además de lo anterior buscan ser alternativa a los tornillos transpediculares mediante una fusión posterior. Dentro de los dispositivos interespinosos, X-Stop es el único con datos de clase I y un ensayo de control aleatorio prospectivo que respalda su seguridad y eficacia en comparación con el tratamiento no operatorio<sup>17</sup>. Además, entre ambos tipos de dispositivo, se intuye una superioridad en cuanto a resultados de los IFD fusionados respecto a los IFD rígidos<sup>18</sup>.

Esta diversidad en los resultados publicados no permite establecer unos criterios definidos y unificados en el tratamiento de la estenosis espinal lumbar, una patología muy importante en una población geriátrica que aumentará en los próximos años en España, donde un estudio del Instituto Nacional de Estadística ha estimado que en 2033 residirán 12.3 millones de personas mayores de 64 años<sup>19</sup>, lo que significa 3.4 millones de personas más que en la actualidad dentro de un rango de edad en el que la ECL tiene una elevada prevalencia. Este fenómeno se exagera en Castilla y León, donde, pese a que perderá aproximadamente un 8% de su población en los próximos 15 años, la cantidad de mayores de 65 años se incrementará en más de un 20% respecto a la actual<sup>19</sup>. En otros países ya hay estudios que respaldan este aumento de

incidencia de ECL. De hecho, en Estados Unidos, entre 1990 y 2004 se produjo un aumento de los procedimientos de discectomía y fusión de 28 veces sobre la cifra previa en pacientes mayores de 65 años<sup>9</sup>. Por su parte, en nuestro alrededor también apreciamos un incremento muy importante de la tasa anual de cirugías por ECL: en Suecia, por ejemplo, se triplicó, pasando de 4.7 por 100.000 habitantes en 1987 a 13.2 en 1999, aumentando también la edad media en el momento de la intervención de 60.1 a 66.8 años<sup>20</sup>. Esto posiciona la ECL como un potencial problema de salud pública, dada su alta prevalencia en una edad geriátrica que está en aumento y además provocando un alto grado de incapacidad y dependencia en los enfermos, con los costes sanitarios tanto directos como indirectos que de ello deriva.

Con esa situación en el horizonte, urge encontrar un protocolo de actuación claro que permita tomar decisiones basadas en la evidencia para el tratamiento de la ECL teniendo en cuenta todos los factores que puedan influir en la respuesta del paciente a la intervención. En este sentido, los resultados de los dispositivos interespinosos son esperanzadores respecto a una mejoría en el tratamiento de la ECL, pero la evidencia actual que podemos encontrar se basa en seguimientos frecuentemente de aproximadamente dos años. Este tiempo resulta corto para la obtención de conclusiones en el tratamiento de una patología degenerativa como ésta, en la que interesa evaluar los resultados con un seguimiento temporal mayor. La ausencia de un análisis a medio-largo plazo de los resultados de la descompresión asociada a fijación con dispositivo interespinoso impide argumentar con firmeza si realmente los pacientes con ECL podrían beneficiarse realmente de esta técnica, por lo que sería tremendamente útil la realización de un estudio de estas características con el objetivo de definir la eficacia a largo plazo de los dispositivos interespinosos y las indicaciones para su utilización. Así, en el presente trabajo presentamos nuestra casuística de pacientes intervenidos por patología degenerativa del raquis lumbar. En ella incluimos pacientes con patología discal y estenosis de canal lumbar en que se han implantado algún sistema interespinoso como complemento a la cirugía de descompresión y utilizamos el Global Assessment (GA) para preguntar las medidas de resultado interpretadas por el paciente. GA ha demostrado en un estudio con más de 90.000 pacientes un buen reflejo del estado de dolor del paciente<sup>21</sup>, considerándose un buen discriminador entre un resultado exitoso y un fracaso de la intervención quirúrgica. Por otro lado, dado que GA tiene un grado de asociación menor con los dominios relacionados con la calidad de vida<sup>21</sup>, utilizamos el cuestionario EQ-5Q\_5L para apreciar conclusiones en este aspecto y, además, se incluyó el cuestionario Spine Tango COMI

para valorar la satisfacción global con el resultado obtenido, la disposición a volver a someterse a la intervención y preguntamos por la capacidad laboral postquirúrgica del paciente como valor de seguimiento del mismo.

## OBJETIVOS

Evaluar la efectividad de la descompresión asociada a fijación con dispositivo interespinoso en el tratamiento de Estenosis de Canal Lumbar.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una revisión bibliográfica en PubMed sobre los resultados de la descompresión quirúrgica con estabilización interespinosa, utilizando como palabras clave en la búsqueda: Lumbar Spinal Stenosis, Interspinous Fusion, Interspinous Process y Dynamic Stabilization. Dentro de la bibliografía existente sobre el tema, se ha revisado preferentemente las revisiones sistemáticas, meta-análisis y estudios aleatorizados prospectivos, habiendo analizado referencias entre 1984 y 2018

Además, se realizó un estudio observacional retrospectivo para evaluar a pacientes sometidos a cirugía de Estenosis de Canal Lumbar. Para realizar el estudio se han incluido todos los pacientes disponibles que se sometieron a la cirugía mencionada en la Unidad de Neurocirugía del Sanatorio Sagrado Corazón de Valladolid desde el año 2010, y se les realizarán entrevistas tanto presenciales como telefónicas para la cumplimentación de los cuestionarios de salud EQ-5D-5L, Spine Tango COMI y el Global Assesment con el objetivo de la apreciación de cambios tanto clínicos como funcionales entre la situación preoperatoria y el estado actual del paciente.

### *Análisis estadístico*

Se resumirán las variables numéricas, con medias y desviaciones típicas y las cualitativas con porcentajes. Construiremos intervalos de confianza al 95% para los correspondientes parámetros poblacionales. Relacionaremos el resultado final con las variables sociodemográficas, clínicas preoperatorias y diferentes técnicas quirúrgicas. Para esto utilizaremos la t de Student, el análisis de la varianza, o sus correspondientes versiones no paramétricas y el test Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher, según



corresponda. Para analizar el tiempo hasta precisar reoperación en todos los individuos de la muestra y el tiempo hasta conseguir el alta en aquellos pacientes que trabajaban antes de la operación hemos utilizado la metodología de Kaplan y Meier. Se considerarán estadísticamente significativos valores de p inferiores a 0.05. Se analizarán los datos con los entornos estadísticos SPSS-V24 y Rv4.0.

## RESULTADOS

Se estudió una muestra de 47 pacientes comprendidos entre 30 y 86 años con una media de  $60.6 \pm 12.3$ , en los que la distribución por sexos fue de 55.32% mujeres y 44.68% hombres. En la figura 1 se aprecian los resultados de Global Assessment, EuroQol-5 Dimension-5 Levels y la Satisfacción Global. Al comparar el dolor de espalda previo a la intervención y el actual, el 19.1% [IC95%: (9.15%,33.26%)] de los pacientes está completamente sin dolor y un 51.1% [IC95%: (36.06%,65.92%)] se encuentra mucho mejor. Por otra parte, en el 4,3% [IC95%: (0.52%,14.54%)] no se observa mejoría y un 8,5% [IC95%: (2.37%,20.38%)] empeora respecto a antes de someterse a la operación.

Seguidamente comparamos el dolor de pierna en los pacientes en comparación con el previo a ser intervenidos. En este aspecto, el 26.7% [IC95%: (14.6%, 41.94%)] de los pacientes está completamente sin dolor en la actualidad y el 40% se encuentra mucho mejor. Por su parte, en el 2.2% [IC95%: (0.06%, 11.76%)] no se observó ninguna mejoría y en el 11.1% [IC95%: (3.71%, 24.05%)] un empeoramiento del estado previo.

A continuación, los encuestados califican distintos aspectos relacionados con la calidad de vida en la actualidad. Primero en cuanto a la movilidad, el 55.3% [IC95%: (40.12,69.83)] no tiene problemas para caminar, el 17% [IC95%: (7.65%,30.81%)] tiene problemas leves para hacerlo, siendo el 8,5% [IC95%: (2.37,20.38)] los que tienen problemas graves para caminar. Ningún paciente estudiado tiene imposibilidad en este aspecto.

En cuanto al autocuidado, los resultados fueron que el 85.1% [IC95%: (71.69%-93.8%)] de los pacientes no tiene problemas y el 10.6% [IC95%: (3.55%-23.1%)] tiene problemas leves. Por otra parte, el 2.1% tiene problemas graves y en ninguno se observa la imposibilidad de realizar tareas de autocuidado.

En la valoración de los problemas relativos a la realización de actividades cotidianas, el 51.1% [IC95%: (36.06%,65.92%)] de los pacientes que se han estudiado

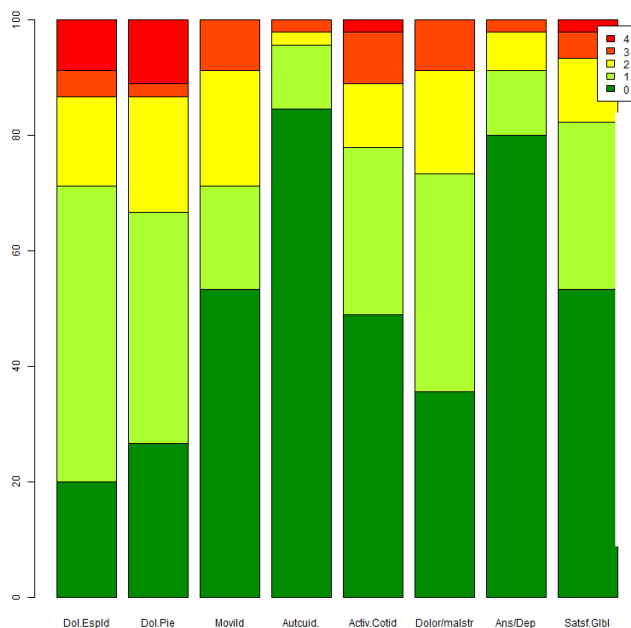
no tienen ningún problema en este aspecto y el 27.7% [IC95%: (15.62%,42.64%)] tiene problemas leves. Por su parte, el 8.5% tiene problemas graves y para el 2.1% [IC95%: (0.05%,11.29%)] es imposible realizar actividades cotidianas.

Al valorar el dolor/malestar en el momento del estudio, el 34% [IC95%: (20.86%,49.31%)] de los pacientes no tienen dolor ni malestar y el 38.3% [IC95%: (24.51%,53.62%)] un dolor o malestar leve. Por otro lado, el 8,5% [IC95%: (2.37%,20.38%)] sufre un dolor/malestar fuerte y ninguno de los encuestados tiene dolor o malestar extremo.

También se pidió a los pacientes que valoren subjetivamente el grado de depresión o ansiedad que han sufrido en relación a la intervención quirúrgica. Así, un 78.7% [IC95%: (64.34%,89.3%)] no tuvo ansiedad ni depresión, mientras que un 12,8% sufrió ansiedad o depresión leve. Por su parte, en un 2.1% [IC95%: (0.05%,11.29%)] sufrieron mucha ansiedad/depresión y en ningún paciente se observó ansiedad o depresión extrema.

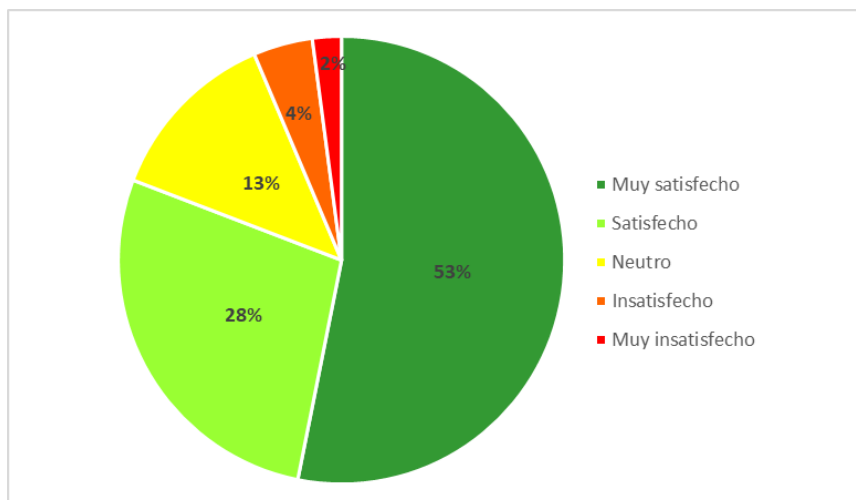
En cuanto al grado de la satisfacción global (Figuras 1 y 2), el 53.2% [IC95%: (38.08%,67.89%)] de los pacientes se encuentran muy satisfechos con los resultados y un 27.7% [IC95%: (15.62%,42.64%)] satisfechos, mientras que el 4.3% están insatisfechos y el 2.1% [IC95%: (0.05%,11.29%)] de los pacientes está muy insatisfechos con los resultados de la intervención.

**Ilustración 1: GA, EQ-5D-5L y satisfacción global**



	Columnas 1-2	Columnas 3-7	Columna 8
4	Peor que antes de la operación	Imposibilidad	Muy insatisfecho
3	Sin mejoría	Problemas graves	Insatisfecho
2	Algo mejor	Problemas moderados	Neutro
1	Mucho mejor	Problemas leves	Satisfecho
0	Completamente sin dolor	Sin problema	Muy satisfecho

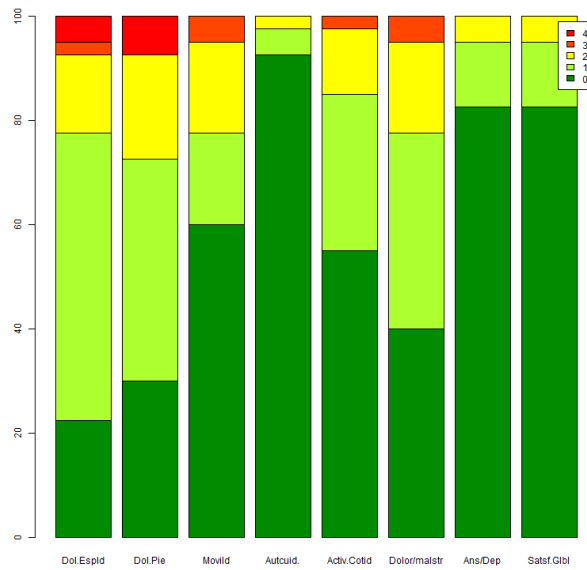
**Ilustración 2: Satisfacción global**



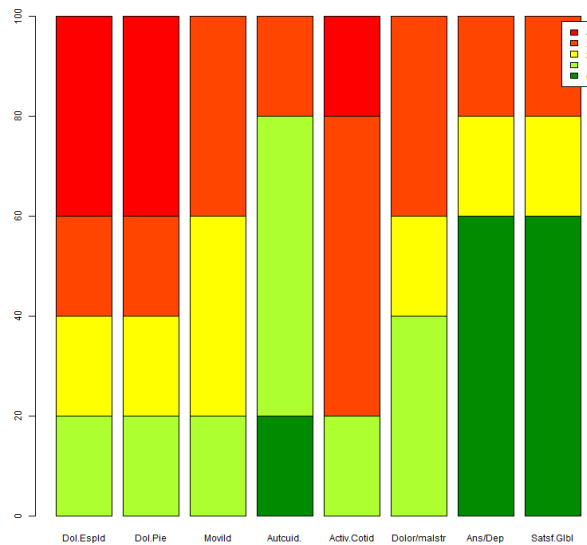
En el siguiente punto, valorando los resultados obtenidos en la intervención e imaginando estar en idéntica situación el 87.2% [IC95%: (74.26%,95.17%)] sí se volvería a operar, mientras que un 6.4% [IC95%: (1.34%,17.54%)] no lo harían. Por su parte, el 6.4% de los pacientes dudaría entre volver a operarse o no hacerlo.

Se muestran por separado en las figuras 3 y 4 los resultados de dolor, EuroQol y satisfacción global entre los pacientes que respondieron de forma afirmativa y negativa a la pregunta de si repetirían el procedimiento. Entre los pacientes que volverían a someterse a la intervención, las respuestas favorables sobrepasan en todos los aspectos el 75%, con valoraciones positivas superiores al 90% en apartados como el autocuidado, la ansiedad y la satisfacción global respecto a los resultados obtenidos. Por otro lado, entre los pacientes que se negarían a someterse al mismo procedimiento, la valoración subjetiva de las variables que se miden es generalmente más negativa. Entre ellas destaca el aspecto de las actividades cotidianas, donde un 60% de los pacientes tienen problemas graves para realizarlas y el 20% no puede. Por el contrario, el 80% tiene, como mucho, problemas leves para realizar el autocuidado y el 60% no ha sufrido ansiedad ni depresión relativa a la intervención. En cuanto a la satisfacción global, pese a no querer someterse nuevamente a la intervención, un 60% está muy satisfecho con los resultados del proceso y un 20% está insatisfecho, mientras que ningún paciente de este grupo está muy insatisfecho con los resultados obtenidos.

**Figura 3: GA, EQ-5D-5L y satisfacción global, entre los que volverían a operarse**

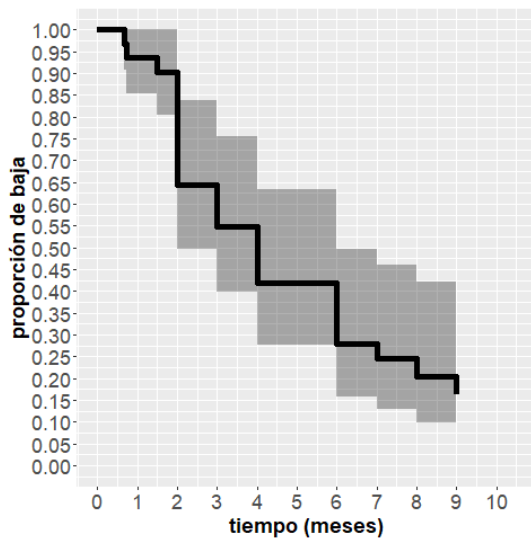


**Figura 4: GA, eQ-5D-5L y satisfacción global, entre los que no volverían a operarse**



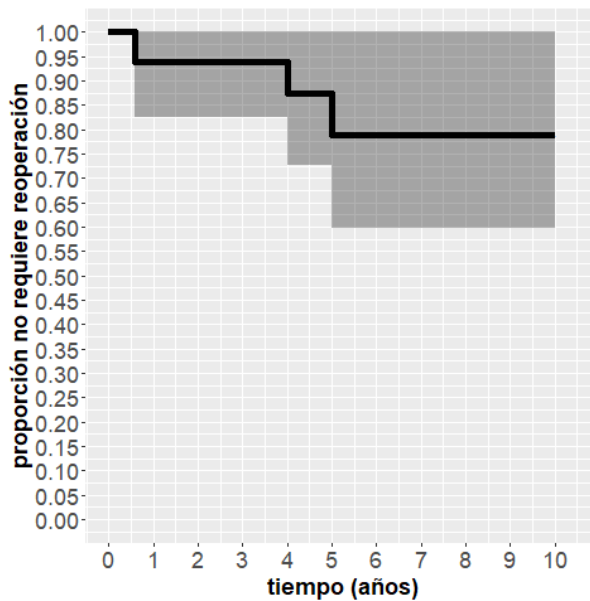
A continuación, se les planteó a los pacientes varias cuestiones acerca de su estado laboral para tener datos objetivos del proceso de recuperación y se obtienen unos datos que se representan en la figura 5. En este sentido, el 31.9% de los pacientes ya estaban jubilados en el momento de someterse a la intervención. De los que sí continuaban en edad laboral, un 86.7% pudo volver a trabajar. En este sentido, el 100% de estos pacientes lo hicieron en el mismo puesto de trabajo que desempeñaban previamente a la operación. Entre los pacientes que volvieron a trabajar, el 84.6% de los mismos lo hizo tras un período máximo de seis meses de baja laboral.

**Figura 5: Tiempo de baja**



Por otro lado, se realizó un estudio de las historias clínicas de los pacientes incluidos para objetivar las reoperaciones en los mismos (figura 6), donde destaca que el 80% de los pacientes intervenidos no llega a requerir reoperación a largo plazo.

**Figura 6: Tiempo hasta reoperación**



## DISCUSIÓN

La Estenosis Espinal Lumbar es una patología crónica e incapacitante para la que se proponen distintos tratamientos con diferentes grados de agresividad, siendo ahora mismo de elección en el ámbito quirúrgico la descompresión sin artrodesis, que se añade o no en función de la necesidad quirúrgica y de la preferencia del cirujano.

Esta variedad de posibilidades hace inevitable que en la evaluación de los resultados de la descompresión con dispositivo de fijación interespinoso añadido se deba comparar con evidencias del resto de tratamientos. Para la medición de los resultados de la intervención en una patología con estas características es importante hacer una valoración con parámetros objetivos y subjetivos de la mejoría clínica del paciente y su conformidad con los resultados. En este sentido, una revisión sistemática observa, al año de seguimiento, una mejoría en la escala VAS de los resultados de la descompresión con dispositivo de fusión interespinoso añadido sobre la artrodesis instrumentada transpedicular<sup>18</sup>. En nuestra casuística utilizamos el Global Assessment como determinante del éxito de la operación, obteniendo que el 87.2% y el 86.6% de los pacientes se encuentran mejor que antes de la intervención en referencia al dolor de espalda y pierna respectivamente. Estos resultados son similares a los de un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico que incluyó a 322 pacientes, que determina una mejoría en el 99.2% y 85.2% de los pacientes en cuanto a dolor de pierna y espalda medido con la escala VAS a los 5 años de seguimiento<sup>24</sup>.

Por otro lado, los estudios analizan una perspectiva general del estado de salud y funcional del paciente intervenido mediante distintos cuestionarios. En nuestro estudio, objetivamos resultados positivos mediante la utilización del EuroQol-5D-5L. También otros estudios concuerdan con nuestros resultados en la mejoría clínica a través de otras evaluaciones, como el cuestionario SF-36<sup>8,22</sup>. Sin embargo, esta mejoría se encuentra también al estudiar otras opciones en el tratamiento quirúrgico de ECL: A los dos años de la intervención, no se encontraron diferencias significativas en la capacidad para caminar entre el grupo que se sometió a la descompresión sola y el grupo en que se colocó un dispositivo de fusión interespinosa añadido<sup>23</sup>. Por su parte, otro ensayo clínico determinó, a los 5 años desde la intervención, un “éxito clínico” del 50.3% en el grupo de descompresión y fusión interespinosa, resultados que fueron siempre superiores al grupo intervenido con artrodesis instrumentada transpedicular, pero sin significación estadística en ningún punto<sup>24</sup>. Esto significa que, pese a que diversos estudios arrojan resultados positivos en cuanto a mejora de capacidad y calidad de vida concordantes con nuestro, es esperable que la mejoría en este apartado exista también en otras opciones de tratamiento.

En el lado opuesto, valoramos las reoperaciones como un fracaso del tratamiento. En este aspecto, en un ensayo clínico aleatorizado y controlado en el que participaron 66 pacientes, encontramos una tasa de reoperación a los 4 años de la intervención de un 14%<sup>22</sup>, mientras que en nuestro estudio en el mismo tiempo observamos una tasa de

reoperación del 10.6%, mientras que a los 10 años de seguimiento un 82.98% de los pacientes no ha necesitado volver a ser intervenido. Además, en nuestra casuística, hemos observado que entre los pacientes intervenidos con la adición del dispositivo de fusión interespinoso ninguno ha necesitado volver a ser operado, resultados prometedores de este tipo de dispositivo cuya ventaja podría residir en una disminución de la tasa de reoperación a largo plazo. El tiempo de seguimiento en el grupo de pacientes intervenidos con este dispositivo es escaso debido al reciente comienzo en su utilización, por lo que es interesante para el futuro ampliar el seguimiento en este grupo de pacientes. El verdadero valor de estas escasas reoperaciones estaría en una disminución del fracaso terapéutico con respecto al resto de opciones para el tratamiento de la patología y, en esta dirección, en distintos ensayos clínicos quirúrgicos se encontraron tasas de reoperaciones entre 14% y 22% en fusiones instrumentadas y de entre 21% y 34% en cirugía de descompresión simple, con seguimientos de entre 4 y 6.5 años<sup>22,23</sup>.

En otros ensayos clínicos se utiliza el Cuestionario de Claudicación de Zurich para valorar distintos componentes, entre los que se encuentra la satisfacción del paciente, encontrando resultados favorables a la descompresión con dispositivo de fusión interespinosa añadido respecto a artrodesis instrumentada transpedicular<sup>24</sup>. En nuestro estudio también valoramos este aspecto en un apartado del Spine Tango COMI, obteniendo también resultados muy positivos: un 80.9% de los pacientes se encuentra satisfecho o muy satisfecho en relación a la intervención a la que se sometió.

Nuestro estudio aporta también una cuestión que resulta interesante para objetivar si la intervención en estudio se valora positivamente por parte del paciente. Entre los pacientes de nuestra casuística, en el supuesto de encontrarse en una situación idéntica a la previa a la intervención, un 87.2% de los mismos se sometería de nuevo al tratamiento propuesto. Este es un resultado superior al porcentaje de pacientes que valora una mejoría en el dolor de espalda y pierna, o los que no tienen ningún problema para la movilidad e incluso es un número superior a los que se muestran satisfechos con los resultados. Esto puede significar que, pese a sufrir molestias leves en algunos aspectos de la calidad de vida o no conseguir una desaparición completa del dolor, la disposición de estos pacientes a repetir el proceso traduce una conformidad con los resultados del mismo en cuanto a la calidad de vida y funcionalidad global obtenida.

Una fortaleza de nuestro estudio es que aportamos los datos del tiempo de baja de los pacientes que estaban en edad laboral, dato que puede aportar interés en cuanto

a los costes indirectos de la intervención y que en muchos estudios se obvia. En nuestro estudio, el 86.7% de los pacientes pudo volver a trabajar y la mayoría de ellos tras un período máximo de 6 meses de baja laboral. Todos los que volvieron a trabajar lo hicieron en el mismo puesto de trabajo que desempeñaba previamente, lo que indica que no disminuyó considerablemente su capacidad funcional. Además, también ofrecemos un estudio con un seguimiento en un plazo de 10 años, mientras que en la mayoría de bibliografía existente para valorar los tratamientos de Estenosis Espinal Lumbar se proporcionan seguimientos de entre 2 y 5 años, insuficientes en una patología crónica en la que interesa la evolución a largo plazo.

En cuanto a las limitaciones, nuestro estudio en un solo centro con un tamaño muestral limitado (n=47). Probablemente, de este tamaño muestral pequeño deriva la ausencia de diferencias significativas en cuanto a resultados y satisfacción global entre los distintos tipos de interespinoso que hemos estudiado, así como en la edad de los pacientes o sus comorbilidades. Además, carecemos de un grupo control que haya pasado por otra opción quirúrgica o tratamiento conservador para comparar los resultados obtenidos con éste. Por estos motivos, resulta interesante para un trabajo futuro plantear un seguimiento de la evolución de la muestra de nuestro estudio para aumentar el tiempo de seguimiento, aportando además un mayor número de pacientes a la muestra.

En la Estenosis Espinal Lumbar, existe controversia a la hora de determinar la superioridad de unos tratamientos sobre otros. Los resultados claramente positivos de la descompresión con dispositivo de fijación interespinosa añadido obligan a la realización de estudios con el objetivo de elaborar una guía terapéutica que arroje una clara evidencia sobre los pacientes que se beneficiarían de los distintos tipos de tratamiento de esta patología y, en caso indicarse, se establezca el tipo de interespinoso apropiado para cada situación clínica, siendo probable que la descompresión microquirúrgica conservando el apoyo suficiente, ampliada con fusión interespinosa se muestra como una opción “mínimamente” invasiva para el tratamiento de los pacientes con ECL.

## CONCLUSIONES

La técnica de descompresión con dispositivo de fijación añadido es una alternativa efectiva para el tratamiento de Estenosis de Canal Lumbar.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Lønne G, Fritzell P, Hägg O, et al. Lumbar spinal stenosis: comparison of surgical practice variation and clinical outcome in three national spine registries. *Spine J.* 2018. doi:10.1016/j.spinee.2018.05.028
2. Otani K, Kikuchi S, Yabuki S, et al. Lumbar Spinal Stenosis Has a Negative Impact on Quality of Life Compared with Other Comorbidities : An Epidemiological Cross-Sectional Study of 1862 Community-Dwelling Individuals. 2013;2013.
3. Winter CC, Brandes M, Müller C, et al. Walking ability during daily life in patients with osteoarthritis of the knee or the hip and lumbar spinal stenosis : a cross sectional study. 2010.
4. Yabuki S, Fukumori N, Takegami M, Onishi Y. Prevalence of lumbar spinal stenosis , using the diagnostic support tool , and correlated factors in Japan : a population-based study. 2013:893-900. doi:10.1007/s00776-013-0455-5
5. Hunter DJ. NIH Public Access. 2013;9(7):545-550. doi:10.1016/j.spinee.2009.03.005.Spinal
6. Ravindra VM, Ghogawala Z. Is There Still a Role for Interspinous Spacers in the Management of Neurogenic Claudication? *Neurosurg Clin N Am.* 2017;28(3):321-330. doi:10.1016/j.nec.2017.02.002
7. Röder C, Baumgärtner B, Berlemann U, Aghayev E. Superior outcomes of decompression with an interlaminar dynamic device versus decompression alone in patients with lumbar spinal stenosis and back pain: a cross registry study. *Eur Spine J.* 2015;24(10):2228-2235. doi:10.1007/s00586-015-4124-6
8. Poetscher AW, Gentil AF, Ferretti M, Lenza M. Interspinous process devices for treatment of degenerative lumbar spine stenosis: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2018;13(7). doi:10.1371/journal.pone.0199623
9. Epstein N. Spine surgery in geriatric patients: Sometimes unnecessary, too much, or too little. *Surg Neurol Int.* 2011;2(1):188. doi:10.4103/2152-7806.91408
10. Mannion AF, Fekete TF, Porchet F, Haschtmann D, Jeszenszky D, Kleinstu FS. The influence of comorbidity on the risks and benefits of spine surgery for degenerative lumbar disorders. 2014;23:66-71. doi:10.1007/s00586-014-3189-y

11. Hospital B, Park M. Perioperative outcomes, complications, and costs associated with lumbar spinal fusion in older patients with spinal stenosis and spondylolisthesis. 2014;36(June):1-7.
12. Sciubba D, Scheer J, Yurter A, et al. *Patients with Spinal Deformity over the Age of 75: A Retrospective Analysis of Operative versus Non-Operative Management.*; 2015. doi:10.1007/s00586-015-3759-7
13. PORTER RW, HIBBERT C, EVANS C. The Natural History of Root Entrapment Syndrome. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1984;9(4). [https://journals.lww.com/spinejournal/Fulltext/1984/05000/The\\_Natural\\_History\\_of\\_Root\\_Entrapment\\_Syndrome.17.aspx](https://journals.lww.com/spinejournal/Fulltext/1984/05000/The_Natural_History_of_Root_Entrapment_Syndrome.17.aspx).
14. E Johnsson K, Rosén I, Udén A. *The Natural Course of Lumbar Spinal Stenosis*. Vol 279.; 1992.
15. E Johnsson K, UDÉN ALF, ROSÉN I. *The Effect of Decompression on the Natural Course of Spinal Stenosis*. Vol 16.; 1991. doi:10.1097/00007632-199106000-00003
16. Herno A, Airaksinen O, Saari T, Luukkonen M. Lumbar spinal stenosis: a matched-pair study of operated and non-operated patients. *Br J Neurosurg*. 1996;10(5):461-466. doi:10.1080/02688699647087
17. Gazzeri R, Galarza M, Alfieri A. Controversies about interspinous process devices in the treatment of degenerative lumbar Spine diseases: Past, present, and future. *Biomed Res Int*. 2014;2014. doi:10.1155/2014/975052
18. Zhu L, Yin J. Interspinous fusion device: A systematic review of clinical and biomechanical evidence. *Adv Mech Eng*. 2016;8(11):1-12. doi:10.1177/1687814016680517
19. Ine E, Superior C, Cient I, Demogr E, Social S. años 2 si se mantuvieran las tendencias actuales en cuanto a fecundidad , mortalidad y migraciones La población de 65 y más años supondría el 25 , 2 % del total en el año 2033 Comunidad de Madrid y Cataluña registrarían los mayores crecimientos de población , mientras que Castilla y León y Galicia presentarían los mayores descensos Instituto Nacional de Estadística. 2018;2018:1-20.
20. Jansson K-å, Blomqvist P, Granath F, Németh G. Spinal stenosis surgery in Sweden.

2003:535-541. doi:10.1007/s00586-003-0544-9

21. Parai C, Lind OHB, Brisby H. The value of patient global assessment in lumbar spine surgery : an evaluation based on more than 90 , 000 patients. *Eur Spine J.* 2017.  
doi:10.1007/s00586-017-5331-0
22. Ghogawala Z, Dziura J, Butler WE, et al. Laminectomy plus Fusion versus Laminectomy Alone for Lumbar Spondylolisthesis. *N Engl J Med.* 2016;374(15):1424-1434.  
doi:10.1056/NEJMoa1508788
23. Försth P, Ólafsson G, Carlsson T, et al. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. *N Engl J Med.* 2016;374(15):1413-1423.  
doi:10.1056/NEJMoa1513721
24. Musacchio M, Laurysen C, Davis R, et al. Evaluation of Decompression and Interlaminar Stabilization Compared with Decompression and Fusion for the Treatment of Lumbar Spinal Stenosis: 5-year Follow-up of a Prospective, Randomized, Controlled Trial. *Int J Spine Surg.* 2016;10. doi:10.14444/3006



# Estabilización interespinosa en la cirugía de patología degenerativa del raquis lumbar. Revisión de la evidencia bibliográfica y de nuestra casuística

**Autor:** Salvador Díaz Romero      **Tutor:** Agustín Mayo Íscar      **Cotutor:** Juan José Ailagás de las Heras

## INTRODUCCIÓN

La estenosis de canal lumbar (ECL) provoca una clínica que generalmente incluye síntomas de adormecimiento, entumecimiento y dolor a este nivel y en las extremidades inferiores. Esto puede llegar a producir claudicación neurogénica o síndromes radiculares, que es una clínica relevante dado que el dolor de espalda es la causa específica principal de años de vida vividos con discapacidad en todo el mundo.

La ECL es un potencial problema de salud pública por su alta prevalencia en la edad geriátrica, que aumentará considerablemente en los próximos años en España.

Existe controversia en cuanto a los distintos tratamientos por la diversidad de resultados y la falta de estudios exhaustivos a largo plazo.

## OBJETIVOS

- Evaluar la efectividad de la descompresión asociada a fijación con dispositivo interespinoso en el tratamiento de Estenosis de Canal Lumbar.

## MATERIAL Y MÉTODOS

- Revisión Bibliográfica: Referencias entre 1984 y 2018. Palabras clave: Lumbar Spinal Stenosis, Interspinous Fusion, Interspinous Process y Dynamic Stabilization.
- Tipo de estudio: Estudio observacional retrospectivo unicéntrico
- Muestra: 47 pacientes que se han sometido a la cirugía en cuestión en la Unidad de Neurocirugía del Sanatorio Sagrado Corazón de Valladolid desde 2010.

## DISCUSIÓN

- Estos resultados hacen intuir que la descompresión microquirúrgica, conservando el apoyo suficiente, ampliada con fusión interespinosa es una buena opción “mínimamente” invasiva para la ECL.
- Sería interesante para un estudio futuro la ampliación del seguimiento de este grupo de pacientes y el aumento del tamaño muestral para determinar las indicaciones de esta opción terapéutica.

## CONCLUSIONES:

- La técnica de descompresión con dispositivo de fijación añadido es una alternativa efectiva para el tratamiento de Estenosis de Canal Lumbar.

## RESULTADOS

