



UNIVERSIDAD DE ALMERÍA

Resultados de los distintos tipos de cirugía en la patología espondiloartrósica lumbar.

Trabajo Fin de Máster.

Julio, 2022.

Autor:

José Javier Guil Ibáñez

Servicio de Neurocirugía – Hospital Universitario Torrecárdenas.

Tutores:

José María Narro Donate.

Servicio de Neurocirugía – Hospital Universitario Torrecárdenas.

Tesifón Parrón Carreño.

Universidad de Almería.

Resumen.

La patología degenerativa de la columna lumbosacra es una de las entidades más prevalentes en la neurocirugía actual, siendo la estenosis espinal lumbar su mayor representante. El incremento en la esperanza de vida y las mejoras en el tratamiento quirúrgico han hecho que cada vez sea más frecuente ver en consulta pacientes con esta entidad. En el mundo occidental constituye una de las principales causas de discapacidad y baja laboral. La fisiopatología de esta entidad se explica por el hecho de que debido a la progresiva degeneración de las estructuras que componen la columna a dicho nivel, estas se desplazan y provocan la compresión del canal medular o bien de las raíces nerviosas que salen del mismo, dando lugar a la típica clínica de dolor, alteraciones sensitivomotoras y/o claudicación de la marcha. Clásicamente esta enfermedad se ha manejado mediante cirugía de descompresión de elementos vertebrales, siendo la laminectomía la principal técnica (Cirugía que consiste en eliminar las estructuras posteriores de las vértebras para aliviar la compresión de la sobre la zona medular y/o radicular). No obstante, actualmente se están observando resultados alentadores mediante el uso de fijación transpedicular tipo MIS (Minimal Invasive Surgery) sola o en combinación con la cirugía de descompresión en el tratamiento de dichas patologías. Esta es una cirugía menos agresiva que la anterior, y por tanto se asocia a menores complicaciones posquirúrgicas y una recuperación funcional más rápida.

Palabras Clave: Cirugía mínimamente invasiva; Estenosis de canal lumbar; Fusión Lumbosacra

Abstract

The degenerative pathology of the lumbosacral spine is one of the most prevalent entities in current neurosurgery, being lumbar spinal stenosis its main representative. The increase in life expectancy and the improvements in surgical treatment have made it more and more frequent to see patients with this entity in consultation. In the Western world, it is one of the main causes of disability and sick leave. The pathophysiology of this entity is explained by the fact that due to the progressive degeneration of the structures that make up the spine at that level, they move and cause compression of the spinal canal or of the nerve roots that come out of it, give rise to the typical clinic of pain, sensorimotor alterations and/or claudication in gait. Classically this disease has been managed by decompression surgery of vertebral elements, with laminectomy being the main technique (Surgery that consists of removing the posterior structures of the vertebrae to relieve compression of the spinal cord and/or root zone). However, encouraging results are currently being observed through the use of MIS (Minimal Invasive Surgery) transpedicular fixation alone or in combination with decompression surgery in the treatment of these pathologies. This is a less aggressive surgery than the previous one, and therefore it is associated with fewer post-surgical complications and faster functional recovery.

Keywords: Minimal Invasive Surgery (MIS); Lumbar spin estenosis; Lumbosacral fusión

Índice.

1. Justificación, hipótesis y objetivos.....	p. 7
1.1. Justificación.....	p. 8
1.2. Hipótesis.....	p. 8
1.3. Objetivos.....	p. 8
2. Introducción.....	p. 9
2.1. Anatomía general de la columna vertebral.....	p. 9
2.2. Estabilidad de la columna vertebral.....	p. 11
2.3 Tratamiento de la estenosis de canal lumbar.....	p. 12
3. Material y métodos.....	p. 13
4. Resultados.....	p. 17
4.1. Análisis univariante.....	p. 17
4.1.1. Variables cualitativas.....	p. 17
4.1.2. Variables cuantitativas.....	p. 18
4.2. Análisis bivariante.....	p. 19
5. Discusión.....	p. 23
6. Conclusiones.....	p. 26
7. Bibliografía.....	p. 27
8. Anexo.....	p. 30

1. Justificación, hipótesis y objetivos.

1.1. Justificación.

La estenosis espinal lumbar (EEL) se define como una patología degenerativa que conduce a un estrechamiento anatómico del canal espinal, foramen o receso lateral. Esto puede producir una constelación de signos y síntomas conocidos como claudicación neurogénica. También representa la indicación más común de consulta neuroquirúrgica y cirugía de columna en pacientes mayores de 65 años. Se ha informado que la prevalencia estimada de EEL oscila entre el 1,7% y el 13,1%¹.

La cirugía de descompresión puede lograr la reducción del compromiso neural y mejorar el dolor asociado al aliviar la EEL y eliminar el tejido redundante. La laminectomía, como una técnica de cirugía de descompresión, constituye el enfoque de elección para la EEL. Sin embargo, son numerosas las complicaciones postoperatorias y otras enfermedades degenerativas lumbares, especialmente la espondilolistesis^{2,3}, las que se asociaron con la cirugía de descompresión lumbar. A lo largo de las últimas décadas se han propuesto nuevos abordajes para intentar paliar dichas complicaciones, como por ejemplo asociar a la laminectomía clásica técnicas de fijación lumbar con el objeto de reducir la inestabilidad asociada con la cirugía de descompresión con resultados discrepantes entre los distintos grupos de estudio. Es por ello por lo que actualmente no existe un consenso en las guías clínicas sobre cuál es el mejor tratamiento quirúrgico en pacientes que sufren EEL y presentan indicación de intervención.

Debido a la falta de evidencia sobre el mejor tratamiento para la EEL el objetivo principal de este estudio es poder determinar cuál de las técnicas más utilizadas para esta patología (Descompresión/ Descompresión más Fijación Lumbosacra / Fijación Lumbosacra) se asocia a mejores resultados funcionales con una menor tasa de complicaciones postoperatorias. Este estudio servirá como punto de partida para establecer una guía de manejo de pacientes con EEL.

Para ello se va a realizar un estudio retrospectivo en el cual se van a identificar y recoger los datos de pacientes sometidos a distintos procedimientos para tratar la estenosis espinal lumbar por parte del servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Torrecárdenas en los últimos diez años. A partir de estos datos se va a establecer una serie de variables con el objeto de homogeneizar esta información y que sea comparable entre los distintos individuos.

Finalmente, una vez analizados los datos y establecidas las comparaciones entre los distintos procedimientos quirúrgicos estratificados según las variables recogidas se procederá a establecer una serie de conclusiones que aportarán evidencia sobre qué tipo de cirugía se asocia a mejores resultados en la EEL y por tanto cual podría ser el procedimiento de elección en los próximos años.

1.2. Hipótesis.

La cirugía de descompresión junto a fusión lumbosacra mínimamente invasiva o bien la cirugía de fusión sola son opciones válidas y superiores en términos de costo-eficiencia y reducción de morbilidad postoperatoria a la cirugía de descompresión simple en el tratamiento quirúrgico de la espondiloartrosis lumbar sintomática.

1.3. Objetivos.

Mediante la recogida de datos de diferentes variables se va a realizar la comparación entre las distintas técnicas quirúrgicas utilizadas en la cirugía de la estenosis de canal espinal con los siguientes objetivos:

1. Objetivo General: Establecer qué procedimiento quirúrgico presenta mejores resultados funcionales y menores complicaciones postoperatorias.

2. Objetivo Específico: Establecer qué tipo de pacientes, en función de sus características basales, se beneficiarán más de un tipo de cirugía u otra.

3. Objetivo Específico: Establecer la tasa de reintervención de los pacientes que se someten a cada una de las técnicas analizadas.

2. Introducción.

2.1. Anatomía general de la columna vertebral.

La columna vertebral está constituida por un conjunto de piezas óseas superpuestas denominadas vértebras. Existen de 33 a 34 vértebras, las cuales se organizan en 4 regiones morfo-estructuralmente diferenciadas: 7 vértebras cervicales, 12 vértebras torácicas, 5 vértebras lumbares y 9 o 10 vértebras pélvicas (las cuales se encuentran soldadas entre si formando a su vez dos piezas óseas diferentes: sacro y cóccix). De forma general, en cada vértebra se distinguen 3 elementos: cuerpo, arco y foramen vertebral. El cuerpo es la masa ósea que constituye la mitad anterior de la vértebra. Está formado por tejido óseo compacto superficialmente y tejido óseo esponjoso internamente. Las trabéculas óseas que integran el tejido óseo esponjoso se orientan en el sentido de las presiones que la vértebra soporta según la posición en la que se encuentra. El arco representa la mitad posterior de la vértebra. Consta de varias estructuras: pedículos (en número de dos, se extienden desde la región postero-lateral del cuerpo hasta la base de las apófisis transversas y articulares, iniciando el arco), láminas (en número de dos, se extienden desde la base de las apófisis transversas y articulares hasta la base de la apófisis espinosa, cerrando el arco), apófisis transversas (en número de dos, se extienden lateralmente desde su base en el arco finalizando en un extremo libre), apófisis articulares (dos superiores y dos inferiores, las cuales se articulan con las apófisis articulares correspondientes de la vértebra supra y subyacente, respectivamente) y apófisis espinosa (en número de una, se extiende posteriormente desde su base en el arco finalizando en un extremo libre). El foramen vertebral se encuentra en la intersección entre el cuerpo y el arco vertebral. Esta limitado anteriormente por la cara posterior del cuerpo, lateralmente por los pedículos y las apófisis articulares y posteriormente por las láminas y la apófisis espinosa. La superposición de las vértebras posibilita la formación del canal vertebral en el eje axial (al alinearse los forámenes vertebrales) y de los forámenes intervertebrales en el eje sagital (al relacionarse, en el tránsito entre dos vértebras, el pedículo de la vértebra superior constituyendo el límite superior, el pedículo de la vértebra inferior constituyendo el límite inferior, la articulación cigapofisaria constituyendo el límite posterior y el disco intervertebral y porción posterior de ambas vértebras constituyendo el límite anterior). El canal vertebral aloja a la médula espinal y las raíces nerviosas. Los forámenes intervertebrales representan el lugar a través del cual emergen dichas raíces

desde el interior del canal⁴. Las vértebras se articulan entre sí de forma directa a nivel de los cuerpos y de las apófisis articulares y de forma indirecta a nivel de las láminas, apófisis espinosas y apófisis transversas. La articulación de los cuerpos vertebrales pertenece al grupo de las articulaciones cartilagosas, subgrupo de las sínfisis. Las superficies articulares están formadas por las caras superior e inferior de los cuerpos vertebrales, sobre las cuales se aplica una fina lámina de cartílago de predominio central. Los medios de unión están representados por los discos intervertebrales (ubicados entre los cuerpos de dos vértebras contiguas y estructuralmente integrados por una porción central o núcleo pulposo y una porción periférica o anillo fibroso) y los ligamentos longitudinales anterior y posterior (dos largas bandas fibrosas aplicadas sobre la cara anterior y posterior de los cuerpos vertebrales, respectivamente, que se extienden en sentido cráneo-caudal desde la porción basal del occipital hasta la región sacro-coccígea). La articulación de las apófisis articulares (también denominada articulación cigapofisaria o facetaria) pertenece al grupo de las articulaciones sinoviales, subgrupo de las planas en la región cervical y dorsal y de las cilíndricas-trocoides en la región lumbar. Las superficies articulares están representadas por las correspondientes zonas de contacto de las apófisis articulares. Los medios de unión están representados por las cápsulas articulares (que recubre la articulación periféricamente) y la membrana sinovial (que se encuentra en la intersección entre las superficies articulares). Las láminas vertebrales se asocian entre sí a través de los ligamentos amarillos. Las apófisis espinosas se relacionan entre si a través de los ligamentos supraespinosos e interespinosos. Las apófisis transversas se asocian entre si a través de los ligamentos intertransversos⁵. Los músculos propios del dorso se estudian en tres planos: superficial, intermedio y profundo. En la región dorso-lumbar cobran especial relevancia los dos últimos. En el plano intermedio debe reseñarse el llamado músculo erector de la columna (o masa lumbar común), que representa la estructura de convergencia de los tres grandes músculos que componen dicho plano. De medial a lateral: músculo espinoso, músculo longísimo y músculo iliocostal. En el plano profundo los músculos se dividen en dos grupos: cortos y largos. Los cortos están representados por los músculos interespinosos, músculos intertransversos y músculos elevadores de las costillas. Entre los largos se encuentran los músculos rotadores, músculos multífidos y músculo semiespinoso⁶.

2.2. Estenosis del canal lumbar. Características de la entidad

La estenosis espinal lumbar es definida como una enfermedad degenerativa que ocasiona un estrechamiento del canal espinal, de ahí su nombre. El diagnóstico es sencillo en aquellos casos que presentan síntomas típicos de claudicación neurógena y resultados en las pruebas de imagen inequívocos de esta entidad. Sin embargo, no todos los pacientes presentan síntomas típicos, y obviamente no existe correlación entre la severidad de la estenosis y la queja clínica. El diagnóstico radiológico de la EEL es ampliamente discutido en la literatura. El mejor test diagnóstico para el diagnóstico de la EEL es la resonancia magnética (RNM). Sin embargo, las mediciones del diámetro del canal lumbar no han generado demasiado consenso entre los radiólogos, mientras que otras medidas cualitativas como la obliteración del espacio de líquido cefalorraquídeo si que han tenido mayor acuerdo. La inestabilidad asociada a la EEL (recordemos que estamos ante una patología degenerativa en la cual existe alteraciones de los elementos que componen las estructuras de la columna vertebral y por ende también se incluyen a los elementos articulares) puede ser bien definida mediante el uso de radiografías simples en flexo-extensión. Para aquellos casos que muestran síntomas de claudicación neurogénica típicos (definido como dolor difuso en las nalgas y las piernas junto con parestesias de una o ambas extremidades inferiores que normalmente se desencadena al andar y que se alivia al sentarse o al flexionar el tronco) y hallazgos radiológicos inequívocos, el diagnóstico es sencillo. Sin embargo, no todos los pacientes se presentan con los síntomas típicos y como se comentaba anteriormente no existe correlación entre la severidad de la estenosis (medida en RNM) con la queja clínica del paciente. De hecho, recientes estudios de RNM han mostrado que estenosis leves-moderadas pueden ser vistas también en individuos asintomáticos. Otras pruebas complementarias como el uso de test electrofisiológicos tales como estudios de conducción nerviosa, onda-F y el reflejo-H no son de demasiada ayuda en el diagnóstico y en la predicción de los resultados de la EEL. Los estudios electrofisiológicos son complementarios a la examinación neurológica y pueden proveer información confirmatoria en cuadros clínicos menos obvios. Sin embargo, en ausencia de evidencia clara de EEL, los estudios de imagen deberían ser considerados como las pruebas diagnósticas de primera línea para la EEL⁷.

2.3. Estenosis del canal lumbar. Tratamiento quirúrgico.

La descompresión ósea mediante laminectomía fue descrita por primera vez por Alban Smith⁸ y presentado por primera vez en un paciente con estenosis espinal en 1893⁹. Este procedimiento quirúrgico está considerado aún como el patrón de oro quirúrgico y la técnica más común para la estenosis espinal lumbar. Después de la intubación y la anestesia el paciente es posicionado en decúbito prono en la mesa de operaciones. A continuación, se realiza una incisión sobre el tejido cutáneo y subcutáneo del área que pretendemos tratar habiéndose marcado esta previamente con técnicas guías de imagen (fluoroscopia). Posteriormente se realiza la separación y retracción lateral de los músculos paraespinales para exponer las láminas. El cirujano lleva a cabo una resección parcial de elementos óseos (lámina, proceso espinoso, facetas articulares) y elementos en relación con tejidos blandos (complejo ligamentoso posterior). Al menos el 50% de cada faceta articular es preservado para evitar inestabilidad iatrogénica. En casos de inestabilidad, la fusión lumbar puede ser necesaria en adicción a la descompresión¹⁰, en la cual habitualmente se usan implantes espinales para estabilizar los segmentos afectados. Este procedimiento se asocia con mayores tasas de reoperación, complicaciones quirúrgicas y costos en comparación con la descompresión sola¹¹. Además, está todavía en debate si la adicción de la fusión es más efectiva que la descompresión sola. Para intentar minimizar las complicaciones asociadas a la fusión, se han desarrollado técnicas quirúrgicas menos invasivas como por ejemplo la fusión transpedicular mínimamente invasiva (MIS).

Alternativas a la descompresión convencional mediante laminectomía se han desarrollado para minimizar el daño a las estructuras posteriores de la columna lumbar. Técnicas descompresivas mínimamente invasivas que son usadas para tratar la EEL incluyen la laminotomías uni/bilateral o la laminectomía de división del proceso espinal. Estas técnicas también son frecuentemente desarrolladas con el uso de endoscopio o microscopio. La técnica de laminotomía bilateral preserva el arco neural de la vértebra y protege la duramadre. En estenosis multisegmentarias esta técnica permite el reacoplamiento de los músculos paravertebrales al proceso espinoso. El cirujano reseca parcialmente la lámina y el ligamento amarillo, pero preserva el complejo articular facetario y los músculos adheridos a la misma¹². La laminotomía unilateral hace referencia a la resección parcial de las facetas y de la parte medial de la lamina y a la retirada completa del ligamento amarillo¹³. Esta técnica fue desarrollada

para evitar la inestabilidad generada por la cirugía tradicional¹⁴. Más recientemente, la laminectomía de división del proceso espinal ha sido desarrollada¹⁵. En esta técnica, la lámina es expuesta longitudinalmente dividiendo el proceso espinoso en mitades, lo que permite a músculos y ligamentos permanecer intactos.

Finalmente, en la actualidad se está desarrollando una nueva corriente en el tratamiento de la EEL que consiste en evitar la realización de resecciones de algunos de los elementos que componen la columna lumbar y llevar a cabo fusión mediante el uso de tornillos transpediculares de forma mínimamente invasiva para el tratamiento de esta entidad. Existe resultados alentadores sobre esta nueva técnica, pero aún no hay suficiente evidencia para recomendarla sobre el tratamiento estándar¹⁶.

3. Material y métodos.

El proyecto de investigación que aquí se presenta se fraguó en distintas etapas.

Inicialmente se definió el tipo de diseño del estudio, el cual iba a consistir en un estudio observacional analítico retrospectivo, así como la población diana. Esta iba a estar representada por aquellos pacientes diagnosticados de estenosis de canal lumbar con o sin espondilolistesis asociada (desplazamiento anterior de una vértebra sobre su inmediata inferior) que han recibido alguno de los tratamientos que aquí se estudian por parte del servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Torrecárdenas. Como criterios de inclusión y exclusión se fijaron los siguientes:

- **Criterios de Inclusión:** Pacientes con diagnóstico de estenosis espinal lumbar que presentan indicación quirúrgica (establecida por comité quirúrgico) que han sido sometidos a cirugía de fijación, fijación + descompresión o solamente descompresión en los últimos 10 años.
- **Criterios de Exclusión:** No existen criterios de exclusión

Para llevar a cabo la recogida de datos un único investigador con acceso a la historia única de salud de Andalucía revisó y utilizó como fuente de datos aquellos pacientes intervenidos mediante alguna de las técnicas anteriormente comentadas por parte del servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Torrecárdenas en los últimos 10 años. Para ello se accedió a sus historiales clínicos estableciendo como criterio de búsqueda los siguientes términos: Espondilosis; Espondiloartrosis; Estenosis de canal lumbar; Espondilolistesis; Fusión Lumbar; Descompresión Posterior.

Para cada uno de los pacientes se analizaron las siguientes variables: Sexo (Hombre/Mujer); Edad (Medida en años); Factores de riesgo cardiovascular (FRCV) (Si/No. Se establece como FRCV la presencia de hipertensión, dislipemia y/o obesidad); Limitación a la movilidad previa (Si/No. Se establece como limitación a la movilidad previa cualquier limitación para llevar a cabo cualquiera de las actividades básicas de la vida diaria definidas (Ej. Asearse, vestirse, hacer la compra, etc.); Tratamiento corticoideo previo (Si/No. Durante un periodo de al menos dos semanas); Tratamiento con neurolépticos previo (Si/No. Durante un periodo de al menos un mes); Dolor radicular (Si/No. Definido como dolor de características neuropáticas en la distribución en los dermatomas de una o varias raíces de la columna baja); Claudicación de la marcha (Si/No. Definido como limitación a la marcha de <100m); Nivel de estenosis (Nivel dorsal-sacro/ Nivel dorsolumbar/ Nivel lumbar/ Nivel lumbosacro); Inestabilidad de la listesis (Si/No. Definido como la presencia de movilidad vertebral en las radiografías simples dinámicas en flexo-extensión); Estenosis de canal (Si/No. Definido como la presencia de estrechamiento del canal lumbar con un diámetro de <7mm en resonancia magnética); Estenosis receso (Si/No. Valorado en resonancia magnética como cualquier estrechamiento de la raíz espinal en esta región); Rehabilitación previa (Si/No); Pérdida de peso previa (Si/No); Dolor previo a la cirugía (Definido por la escala visual analógica del dolor con unos parámetros que van desde el 0 para ausencia de dolor hasta 10 para dolor máximo); Dolor tras cirugía (Definido por la escala visual analógica del dolor con unos parámetros que van desde el 0 para ausencia de dolor hasta 10 para dolor máximo); Mejoría funcional (Si/No. Definido como la capacidad de realizar actividades básicas de la vida diaria que previamente eran imposibles de realizar); Complicaciones (Si/No. Definido como cualquier anomalía del proceso postquirúrgico normal que suponga un proceso patológico (Ej. Desgarro dural, lesión nerviosa) en el individuo exceptuando la infección); Infección (Si/No. En un periodo <15 días desde la intervención quirúrgica); Recambio de material (Si/No. Sin límite temporal); Reintervención (Si/No. Sin límite temporal); Tipo de tratamiento recibido (Descompresión/ Descompresión más Fijación/ Fijación). El cuaderno de recogida de datos, así como las diferentes escalas utilizadas se encuentran en el Anexo 1.

Para la protección de datos y custodia de la información el autor de este trabajo, como facultativo especialista en formación, presentó acceso a la base de datos de los pacientes tratados en el Sistema Sanitario de Andalucía. Para recabar dicha información se utilizó la herramienta gestión del conocimiento de la aplicación Diraya. En ella se utilizarán los términos anteriormente descritos para establecer la cohorte de pacientes que se van a incluir en este estudio.

Previa a la inclusión, el autor de este estudio comprobó si el paciente otorgó consentimiento para el uso de sus datos radiológicos. Este hecho queda reflejado en el consentimiento informado, el cual se entrega previa a la cirugía (Anexo 2). Además, con el fin de establecer los datos clínicos preoperatorios y tras la cirugía el responsable del estudio citó presencialmente en consulta a los individuos preseleccionados para la firma del consentimiento para el uso de dichos datos (Anexo 3). En el mismo queda reflejado las siguientes cuestiones:

- ¿Con qué fin se va a recabar mis datos?: Para realizar el trabajo de fin de máster del autor del estudio titulado: “Resultados de los distintos tipos de cirugía en la patología espondiloartrosica lumbar”
- ¿Qué tratamiento se va a realizar de mis datos?: Únicamente serán utilizados para dar respuesta a las variables que se establecen en el estudio. De ninguna forma se valorarán datos clínicos que no guarden relación con dicho trabajo.
- ¿Quiénes tendrán acceso a sus datos?: Únicamente el autor de este estudio. Tanto el tutor académico como el tutor clínico valorarán los datos una vez que se realice anonimización de los mismos.
- ¿Qué se va a garantizar con la anonimización de los datos?: Que nadie, excepto el autor conozca el individuo al cual hace referencia los datos clínicos.
- ¿Mis datos serán cedidos a terceros?: En ningún caso
- ¿Qué derechos me asisten según la normativa española?: Según la normativa actual en España, todo participante en estudio clínico tiene derecho a tener acceso a sus datos, a oponerse a que sean utilizados, a la cancelación de los mismos, revocación del consentimiento dado en cualquier momento del proceso de investigación y a rectificación de la información.

Para la identificación del paciente, el autor estableció un código aleatorio establecido de forma sistemática que se encuentre asociado a cada individuo y del cual solo él fue conocedor.

Respecto a la custodia de la historia y datos clínicos de los pacientes, se sigue la normativa vigente en el Reino de España:

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.
2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.
3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.
4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.
5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

Finalmente, este estudio se llevó a cabo según las normas de buena práctica clínica y siguiendo las normas internacionales y nacionales que regulan la Investigación Biomédica, especialmente la Declaración de Helsinki y la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica, así como al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y Ley 3/2018 de 5 de Diciembre de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales.

También se obtuvo el informe favorable del comité de ética del Hospital Universitario Torrecárdenas (Anexo 1)

4. Resultados.

4.1. Análisis univariante.

4.1.1. Variables cualitativas.

	Frecuencia	Porcentaje
Hombre	59	57,3
Mujer	44	42,7
Total	103	100,0

Tabla 1. Sexo.

	Frecuencia	Porcentaje
No	58	56,3
Si	45	43,7
Total	103	100,0

Tabla 7. Claudicación de la marcha.

	Frecuencia	Porcentaje
No	47	45,6
Si	56	54,4
Total	103	100,0

Tabla 2. Presencia de FRCV.

	Frecuencia	Porcentaje
No	56	54,4
Si	47	45,6
Total	103	100,0

Tabla 3. Limitación de movilidad previa.

	Frecuencia	Porcentaje
No	63	61,2
Si	40	38,8
Total	103	100,0

Tabla 4. Tratamiento corticoterapico previo.

	Frecuencia	Porcentaje
No	43	41,7
Si	60	58,3
Total	103	100,0

Tabla 5. Tratamiento con neurolépticos previo.

	Frecuencia	Porcentaje
No	9	8,7
Si	94	91,3
Total	103	100,0

Tabla 6. Dolor Radicular.

	Frecuencia	Porcentaje
L4-L5	45	43,7
L5-S1	23	22,3
L2-L5	5	4,9
L1-L2	1	1
L3-L5	14	13,6
L4-S1	10	9,7
L2-L3	2	1,9
L3-S1	1	1
L3-L4	2	1,9
Total	103	100,0

Tabla 8. Nivel de estenosis

	Frecuencia	Porcentaje
No	83	80,6
Si	20	19,4
Total	103	100,0

Tabla 9. Presencia de Inestabilidad

	Frecuencia	Porcentaje
No	46	44,7
Si	57	55,3
Total	103	100,0

Tabla 10. Estenosis de receso.

	Frecuencia	Porcentaje
No	40	38,8
Si	63	61,2
Total	103	100,0

Tabla 11. Rehabilitación previa.

	Frecuencia	Porcentaje
No	102	99
Si	1	1
Total	103	100,0

Tabla 12. Pérdida de peso previa.

	Frecuencia	Porcentaje
Fijación	54	52,4
Fijación + Descompresión	6	5,8
Descompresión	43	41,7
Total	103	100

Tabla 13. Tipo de Tratamiento

	Frecuencia	Porcentaje
No	27	26,2
Si	76	73,8
Total	103	100

Tabla 14. Tipo Mejoría

	Frecuencia	Porcentaje
No	27	26,2
Si	76	73,8
Total	103	100

Tabla 15. Complicaciones

	Frecuencia	Porcentaje
No	27	26,2
Si	76	73,8
Total	103	100

Tabla 16. Infección

	Frecuencia	Porcentaje
No	27	26,2
Si	76	73,8
Total	103	100

Tabla 17. Recambio de Material

	Frecuencia	Porcentaje
No	27	26,2
Si	76	73,8
Total	103	100

Tabla 18. Reintervención

4.1.2. Variables cuantitativas.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	103	26	82	58,59	11,844
Escala EVA prequirúrgica	103	2	9	6,17	1,469
Escala EVA prequirúrgica	103	1	8	3,59	2,144
Escala EVA diferencial	103	-1	6	2,57	2,14

Tabla 19. Variables cuantitativas

4.2. Análisis bivariante.

1. Objetivo General: Establecer qué procedimiento quirúrgico presenta mejores resultados funcionales y menores complicaciones postoperatorias.

Tipo de cirugía	N	Si Mejoría	No Mejoría	Valor p
Fijación	54	39	15	0,374* 0,470**
Fijación + Descompresión	6	6	0	
Descompresión	43	31	12	

*Chi2 **Test Exacto de Fisher

Tabla 20. Mejoría sintomática valorada subjetivamente tras la cirugía

Tipo de cirugía	N	Dif. media	D.E.	Valor p
Fijación	54	2,81	2,18	0,110**
Fijación + Descompresión	6	3,67	2,16	
Descompresión	43	2,11	2,03	

**Kruskal-Wallis

Tabla 21. Diferencial de la escala EVA del dolor.

Tipo de cirugía	N	Si Complicación	No Complicación	Valor p
Fijación	54	4	50	0,531* 0,717**
Fijación + Descompresión	6	0	6	
Descompresión	43	5	38	

*Chi2 **Test Exacto de Fisher

Tabla 22. Tasa de complicaciones postquirúrgicas de los distintos tratamientos.

Tipo de cirugía	N	Si Recambio de Material	No Recambio de Material	Valor p
Fijación	54	4	50	0,166* 0,232**
Fijación + Descompresión	6	0	6	
Descompresión	43	0	43	

*Chi2 **Test Exacto de Fisher

Tabla 23. Tasa de recambio de material de los distintos tratamientos.

2. Objetivo Específico: Establecer qué tipo de pacientes, en función de sus características basales, se beneficiarán más de un tipo de cirugía u otra.

Tipo de cirugía	Hombre			Valor p	Mujer			Valor p
	N	Si Mejoría	No Mejoría		N	Si Mejoría	No Mejoría	
Fijación	26	18	8	0,475* 0,643**	28	21	7	0,568* 0,711**
Fijación + Descompresión	3	3	0		3	3	0	
Descompresión	15	12	3		28	19	9	
Total	44	33	11	Valor p total de ambos grupos	59	43	16	
				0,374* 0,470**				

*Chi2 **Test Exacto de Fisher

Tabla 24. Mejoría sintomática valorada subjetivamente tras la cirugía estratificado según el género

Tipo de cirugía	Menores de 60 años			Valor p	Mayores de 60 años			Valor p
	N	Si Mejoría	No Mejoría		N	Si Mejoría	No Mejoría	
Fijación	37	23	14	0,243* 0,315**	17	16	1	0,067* 0,067**
Fijación + Descompresión	3	3	0		3	3	0	
Descompresión	15	12	3		28	19	9	
Total	55			Valor p total de ambos grupos	48			
				0,374* 0,470**				

*Chi2 **Test Exacto de Fisher

Tabla 25. Mejoría sintomática valorada subjetivamente tras la cirugía estratificado según la edad

3. Objetivo Específico: Establecer la tasa de reintervención de los pacientes que se someten a cada una de las técnicas analizadas.

Tipo de cirugía	N	Si		Valor p
		Reintervención	No reintervención	
Fijación	54	5	49	0,015* 0,021**
Fijación + Descompresión	6	0	6	
Descompresión	43	13	30	

*Chi2 **Test Exacto de Fisher

Tabla 26. Tasas de reintervención de los distintos tratamientos.

Tipo de cirugía	N	Si		Valor p
		Reintervención	No reintervención	
Fijación	54	5	49	0,01* 0,021**
Descompresión	43	13	30	

*Chi2 **Test Exacto de Fisher

Tabla 27. Comparación post-hoc de la tasa de reintervención.

Tipo de cirugía	N	Si		Valor p
		Reintervención	No reintervención	
Fijación	54	5	49	0,579* 0,579**
Fijación + Descompresión	0	0	6	

*Chi2 **Test Exacto de Fisher

Tabla 28. Comparación post-hoc de la tasa de reintervención.

Tipo de cirugía	N	Si		Valor p
		Reintervención	No reintervención	
Fijación + Descompresión	6	0	6	0,175* 0,175**
Descompresión	43	13	30	

*Chi2 **Test Exacto de Fisher

Tabla 29. Comparación post-hoc de la tasa de reintervención.

5. Discusión.

El manejo quirúrgico de la estenosis de canal lumbar de origen degenerativo ha estado bien definido durante numerosas décadas. Los pacientes que presentaban clínica típica de claudicación neurógena y hallazgos en las pruebas de imagen compatibles con esta entidad se les ofrecía habitualmente una laminectomía descompresiva. Este procedimiento está bien descrito, con numerosos resultados predecibles y baja tasa de complicaciones. En términos generales, los pacientes adecuadamente seleccionados para someterse a cirugía abierta para la estenosis de canal lumbar logran un alivio significativo del dolor.

La convergencia de varias tendencias demográficas, incluyendo presiones financieras y una población de edad avanzada con comorbilidades en aumento, han motivado a los cirujanos a mejorar los resultados de los pacientes, disminución de costos y minimizar el trauma quirúrgico. A causa de la mejora de las técnicas quirúrgicas, así como un mejor entendimiento de la patología subyacente, aquellos pacientes que no hubieran sido candidatos a cirugía hace algunos años, en la actualidad se están sometiendo a procedimientos quirúrgicos. Muchos de estos procedimientos son desarrollados en la actualidad mediante técnicas mínimamente invasivas^{17,18,19}.

La evolución de la cirugía de columna mínimamente invasiva ha influenciado en todos los aspectos de la patología espinal lumbar. La aplicación de esta tecnología ha modificado el tratamiento de tumores lumbares, traumatismos o deformidades de esta región. El manejo quirúrgico para las enfermedades degenerativas de la columna lumbar también se ha beneficiado de estos avances, incluyendo la fusión intersomática y la colocación percutánea de tornillos pediculares. Los resultados de algunos de estos procedimientos son ahora equivalentes y a veces quizás superen a aquellos que se realizan mediante cirugía abierta.

Estudios previos han demostrado que las laminectomías descompresivas abiertas son efectivas para el tratamiento de la estenosis lumbar, tal y como se comentaba anteriormente, pero también pueden alterar las estructuras de soporte anatómicas nativas, lo que puede provocar complicaciones como la atrofia muscular²⁰. También se ha demostrado que esta técnica provoca la destrucción de los tejidos circundantes y provoca dolor lumbar posoperatorio y atrofia muscular secundaria^{21,22}. Por lo tanto en los últimos años se ha introducido la cirugía de columna mínimamente invasiva para acceder focalmente a estructuras patológicas, pero minimizar la interrupción de las estructuras

anatómicas normales. Las técnicas mínimamente invasivas pueden reducir las infecciones posoperatorias de la herida hasta 10 veces en comparación con otras series grandes y modernas de cirugía espinal abierta publicadas en la literatura²³. Yong-Hing y Kirkalady-Willis²⁴ describieron por primera vez la técnica de descompresión mediante la extirpación del proceso espinoso. Esta técnica ofrece una excelente visualización y un amplio acceso para el uso de instrumental tipo Kerrison (dispositivo para realizar osteotomías). Recientemente, la técnica mínimamente invasiva se ha convertido en estándar en la cirugía de columna. Estudios previos compararon el uso de TLIF (Transforaminal lumbar interbody fusión) mínimamente invasivo con técnicas en abierto e indicación que el procedimiento menos invasivo era seguro y eficiente en la enfermedad degenerativa discal^{25,26}. Debido a que no hay músculo en el campo quirúrgico, la extirpación o desprendimiento de esta estructura es innecesaria. La invasividad reducida en el músculo paravertebral es una de las ventajas de la técnica mínimamente invasiva. Estudios anteriores han informado que la lesión iatrogénica del músculo paravertebral está estrechamente relacionada con la debilidad de la fuerza muscular, la atrofia y el síndrome de espalda fallida²⁷. Las técnicas microscópicas o microendoscópicas implican retracción unilateral, descompresión ipsilateral y descompresión contralateral. Hamasaki et al evaluaron enfoques mínimamente invasivos múltiples e indicaron que un enfoque mínimamente invasivo unilateral para la descompresión bilateral de las facetas intactas mantiene hasta el 80% de la “rigidez” anatomía nativa comparada con amplias descompresiones bilaterales con facetomías.

A la luz de estos hallazgos, la cirugía de fusión lumbar mínimamente invasiva (fundamentalmente transpedicular) llega al servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Torrecárdenas en el año 2012. Con el paso del tiempo, esta modalidad de tratamiento ha terminado por sustituir la cirugía abierta con realización de laminectomía descompresiva como abordaje inicial en el tratamiento de la estenosis espinal lumbar. Hasta la fecha, la observación y experiencia habían dejado entrever la superioridad en términos de costo-eficiencia (reducción de las complicaciones posoperatorias y reintervenciones) y morbilidad postquirúrgica (escala EVA del dolor) de la cirugía mínimamente invasiva frente a la abierta, este hecho no había sido científicamente corroborado tomando como referencia a los pacientes tratados en nuestro centro.

Una vez realizado el estudio estadístico únicamente se ha podido verificar que la tasa de reintervenciones en los procedimientos exclusivamente abiertos es mayor que en los procedimientos que incluyen procedimientos mínimamente invasivos, ya sea por si solos o en combinación con otras técnicas.

Según nuestros resultados no ha observado una mejoría subjetiva (mediante la interpretación del paciente) u objetiva (mediante la escala diferencial EVA pre y posquirúrgica) en cuanto a la clínica del paciente. Tampoco en el caso de estratificar en función de distintas variables que determinan características del paciente.

De igual forma tampoco se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las tasas de complicaciones o recambio del material entre las distintas técnicas.

En el caso de la reducción de la tasa de reintervenciones comentada anteriormente, esta guarda relación con lo descrito en la literatura. Como ya se comentó en párrafos anteriores este hecho está asociado con el uso de material de osteosíntesis que o bien hace que no sea necesario la eliminación de estructuras anatómicas y por tanto la generación de inestabilidad o bien que si esta se genera puede ser solventada mediante el uso de estos instrumentos.

En otro orden de cosas, es adecuado comentar las limitaciones y puntos débiles del presente estudio, en gran medida condicionadas por la dificultad en el acceso y la obtención de información. La recopilación de información previa a la implantación sistemática de la historia clínica en formato electrónico resultó tediosa y se asoció con mayores pérdidas. Este hecho cobra especial relevancia en la determinación de la mejoría subjetiva tras la cirugía por parte de los pacientes, así como en la escala EVA del dolor, ya que se trata de una información sesgada, remota y deficientemente registrada. Otro punto a tener en cuenta es el sesgo generado en base a las expectativas sociolaborales del paciente. La completa eliminación de la clínica dolorosa es altamente complicada lo que choca con los deseos de los pacientes. Asimismo, la alta carga que genera en el entorno laboral (la mayoría de ellos son individuos que participan en sectores laborales de estrés físico) hace que muchos de ellos vayan en busca de prolongación de bajas laborales o incluso la adquisición de incapacidades permanentes.

6. Conclusiones.

En la experiencia del servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Torrecárdenas en las distintas formas de manejo quirúrgico de la estenosis de canal lumbar y a la luz de los datos disponibles en el presente estudio se puede concluir que:

1. En cuanto a la mejoría referida subjetivamente por los pacientes sometidos a alguno de los procedimientos quirúrgicos que aquí se estudian para la estenosis de canal lumbar no existen diferencias estadísticamente significativas entre los mismos. Así mismo, tampoco existen diferencias en la reducción diferencial de la escala EVA del dolor entre los distintos tratamientos.
2. Las tasas de complicaciones o recambio de material (en el caso de los procedimientos de fijación) no presentan diferencias estadísticamente significativas entre los distintos procedimientos.
3. No existe un tratamiento que muestre una mejoría valorada subjetivamente por el paciente mayor sobre otro entre hombres y mujeres. De igual forma no se observan diferencias en cuanto a dicha mejoría si se tiene en cuenta la edad de los participantes en el estudio
4. Se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las tasas de reintervención de los pacientes que se someten a las distintas técnicas quirúrgicas aquí analizadas. En los estudios post-hoc se ha determinado que esta es mayor en aquellos individuos que se someten a descompresión.

7. Bibliografía.

1. Kepler CK, Vaccaro AR, Hilibrand AS, et al. National trends in the use of fusion techniques to treat degenerative spondylolisthesis. *Spine (Phila Pa 1976)* 2014;39: 1584-9.
2. Kim CH, Chung CK, Choi Y, et al. Increased proportion of fusion surgery for degenerative lumbar spondylolisthesis and changes in reoperation rate: a nationwide cohort study with a minimum 5-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)* 2019;44: 346-54.
3. Martin BI, Mirza SK, Spina N, Spiker WR, Lawrence B, Brodke DS. Trends in lumbar fusion procedure rates and associated hospital costs for degenerative spinal diseases in the United States, 2004 to 2015. *Spine (Phila Pa 1976)* 2019;44:369-76.
4. Latarjet, M., & Ruiz, A. (2019). Esqueleto de la columna vertebral. *Anatomía humana (5th ed., pp. 29-46)*. Buenos Aires: Panamericana.
5. Latarjet, M., & Ruiz, A. (2019). Articulaciones de la columna vertebral. *Anatomía humana (5th ed., pp. 47-53)*. Buenos Aires: Panamericana.
6. Latarjet, M., & Ruiz, A. (2019). Músculos propios del dorso. *Anatomía humana (5th ed., pp. 54-58)*. Buenos Aires: Panamericana.
7. Zileli, M., Crostelli, M., Grimaldi, M., Mazza, O., Anania, C., Fornari, M., & Costa, F. (2020). Natural Course and Diagnosis of Lumbar Spinal Stenosis: WFNS Spine Committee Recommendations. *World neurosurgery: X*, 7, 100073. <https://doi.org/10.1016/j.wnsx.2020.100073>
8. Smith AG. Account of a case in which portions of three dorsal vertebrae were removed for the relief of paralysis from fracture, with partial success. *North American Medical and Surgical Journal* 1829;8:94-7.
9. Lane A. Case of spondylolisthesis associated with Progressive paraplegia; laminectomy. *Lancet* 1893;1:991-2.
10. Taylor VM, Deyo RA, Cherkin DC, Kreuter W. Low back pain hospitalization. Recent United States trends and regional variations. *Spine (Phila Pa 1976)* 1994;19:1207-12; discussion 13.
11. Deyo RA, Martin BI, Ching A, Tosteson AN, Jarvik JG, Kreuter W, et al. Interspinous spacers compared with decompression or fusion for lumbar stenosis: complications and repeat operations in the medicare population. *Spine (Phila Pa 1976)* 2013;38:865-72.

12. Aryanpur J, Ducker T. Multilevel lumbar laminotomies for focal spinal stenosis: case report. *Neurosurgery* 1988;23:111-5.
13. Spetzger U, BertalanHy H, Naujokat C, von Keyserlingk DG, Gilsbach JM. Unilateral laminotomy for bilateral decompression of lumbar spinal stenosis. Part I: Anatomical and surgical considerations. *Acta Neurochirurgica* 1997;139:392-6.
14. Spetzger U, BertalanHy H, Reinges MHT, Gilsbach JM. Unilateral laminotomy for bilateral decompression of lumbar spinal stenosis. Part II: Clinical experiences. *Acta Neurochirurgica* 1997;139:397-403.
15. Watanabe K, Hosoya T, Shiraishi T, Matsumoto M, Chiba K, Toyama Y. Lumbar spinous process-splitting laminectomy for lumbar canal stenosis. Technical note. *Journal of Neurosurgery Spine* 2005;3:405-8.
16. Overdevest GM, Jacobs W, Vleggeert-Lankamp C, Thome C, Gunzburg R, Peul W. Effectiveness of posterior decompression techniques compared with conventional laminectomy for lumbar stenosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 3. [DOI: 10.1002/14651858.CD010036.pub2]
17. Kovacs FM, Urrútia G, Alarcón JD: Surgery versus conservative treatment for symptomatic lumbar spinal stenosis: a systematic review of randomized controlled trials. *Spine (Phila Pa 1976)* 36:E1335–E1351, 2011.
18. Palmer S, Turner R, Palmer R: Bilateral decompression of lumbar spinal stenosis involving a unilateral approach with microscope and tubular retractor system. *J Neurosurg* 97 (2 Suppl):213–217, 2002.
- 19 Pao JL, Chen WC, Chen PQ: Clinical outcomes of microendoscopic decompressive laminotomy for degenerative lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J* 18:672–678, 2009.
20. Yagi M, Okada E, Ninomiya K, et al. Postoperative outcome after modified unilateral-approach microendoscopic midline decompression for degenerative spinal stenosis. *J Neurosurg Spine* 2009;10:293–9.
21. Takaso M, Nakazawa T, Imura T, et al. Less invasive and less technically demanding decompressive procedure for lumbar spinal stenosis—appropriate for general orthopaedic surgeons? *Int Orthop* 2011;35:67–73.
22. Weiner BK, Walker M, Brower RS, et al. Microdecompression for lumbar spinal canal stenosis. *Spine* 1999;24:2268–72.
23. Gautschi OP, Stienen MN, Corniola MV, et al. [Minimal invasive surgery: historical review, current status and perspective]. *Praxis* 2014;103:1323–9.

24. Yong-Hing K, Kirkaldy-Willis WH. Osteotomy of lumbar spinous process to increase surgical exposure. *Clin Orthop Relat Res* 1978;218–20.
25. Isaacs RE, Podichetty VK, Santiago P, et al. Minimally invasive microendoscopy-assisted transforaminal lumbar interbody fusion with instrumentation. *J Neurosurg Spine* 2005;3:98–105.
26. Scheufler KM, Dohmen H, Vougioukas VI. Percutaneous transforaminal lumbar interbody fusion for the treatment of degenerative lumbar instability. *Neurosurgery* 2007;60(4 Suppl. 2):203–12.
27. Sihvonen T, Herno A, Paljarvi L, et al. Local denervation atrophy of paraspinal muscles in postoperative failed back syndrome. *Spine* 1993;18:575–81.

8. Anexo

1. Dictamen comité de ética de investigación del Hospital Universitario Torrecárdenas



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias
DEPARTAMENTO ANDALUZ DE SALUD

Hospital Universitario Torrecárdenas
CEI/CEIm 7ª planta Tlf:950016531

CERTIFICADO ACUERDO COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Ref: EMC/agg **ANEXO I**
D. EMILIO MOLINA CUADRADO, Secretario Técnico del Comité de Ética de la Investigación Provincial de Almería (CEI/CEIm,) acreditado y constituido conforme a los requisitos recogidos en el Decreto 8/2020 de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía (BOJA núm 24 de 5/2/2020).

CERTIFICA

Que dicho Comité, en su sesión nº 4 celebrada el día 27/04/2022, con la asistencia de los miembros recogidos en el anexo II, ha ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales y el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del proyecto de investigación cuyos datos identificativos son referidos a continuación, conforme a lo dispuesto en los artículos 12, de la Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica (BOE núm 159 de 4/7/2007) y/o 60 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm 177 de 25/7/2015) y/o en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE núm 294 de 6/12/2018) y acordado la emisión de su **INFORME FAVORABLE**, con las consideraciones que son expuestas, según consta todo reflejado en el acta de la sesión.

Título de la investigación: " **Resultados de los distintos tipos de cirugía en la patología espondiloartrosica lumbar** "

Código del estudio: CIPAESPON
Código interno del estudio: 12/2022
Versión y Fecha Protocolo: 2.0 de fecha 1 de marzo 2022
Tipo de Estudio: TFM
Investigador Principal/Tutor Asistencial: Jose María Narro Donate
Alumno: José Javier Guil Ibáñez
Tutor Académico: Tesifón Parrón Carreño

Hospital Universitario Torrecárdenas
Calle Hermandad de Donantes de Sangre, s/n
04009-ALMERÍA



Red andaluza de
centros de investigación biomédica
LIBRES DE HUMO



ENSH
GLOBAL NETWORK
FOR TObACCO FREE
HEALTH CARE SERVICES

2. Consentimiento informado cirugía lumbar

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
------------------	-------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*)CIRUGÍA SOBRE LA COLUMNA LUMBAR Y SACRA

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Diganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

En la columna lumbar hay discos elásticos y varias articulaciones entre las vértebras. El disco es una estructura blanda, que une una vértebra (uno de los huesos que componen la columna) con otra y sirve de "almohadilla" a los huesos.

Por diversas causas, como pequeños traumatismos, esfuerzos o simplemente por el envejecimiento de los tejidos, junto al peso que soportan de todo el cuerpo, los discos pueden romperse y su contenido herniarse hacia atrás o hacia los lados y pueden causar dolores y comprimir las raíces de los nervios que hay en sus proximidades. El dolor es la manifestación más frecuente y puede extenderse a las piernas. A veces los huesos que forman la columna, las vértebras, presentan picos o aristas por el rozamiento o la artrosis. O se separan unos de otros (listesis). Más raramente un tumor o un quiste oprimen un nervio y requiere un abordaje similar.

El tratamiento quirúrgico consiste en acceder a la columna a través de los músculos que la rodean en la espalda, o más raramente en los laterales o incluso a través del abdomen. Sirve para liberar las raíces nerviosas de la presión y aliviar o eliminar los síntomas.

CÓMO SE REALIZA:

Para ello en ocasiones se reseca (extirpa) el disco intervertebral, los osteofitos (hueso anómalo crecido en el borde de la vértebra) o algunos trozos de la propia vértebra. Tras liberar los nervios y/o la médula espinal, en algunos casos es necesario mantener más estable la columna (fijar) con placas, tornillos e injertos óseos o de otro material compatible con el organismo, tanto en la parte posterior, como en la anterior.

Hay diferentes opciones en el tratamiento quirúrgico que su cirujano le ofrecerá en función de sus condiciones, síntomas y localización de la lesión. Las más frecuentes son algunas de las que detallan más abajo o variantes de las anteriores.

001530

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

Laminectomía

El cirujano expone la parte de la columna enferma a través de una apertura en la parte central de la espalda, luego retira el hueso de la parte posterior de la columna (las láminas) dejando sitio para que los nervios queden libres. Dependiendo del grado de la extirpación y del estado de la columna puede ser necesario estabilizar o no las vértebras.

Microdiscectomía lumbar

En este caso se expone solo una pequeña parte de la columna, también a través de una incisión en la parte posterior de la columna, en la espalda, sobre el lugar en donde se sospecha que está la compresión del nervio, se extirpa una mínima cantidad de hueso, se desplaza el nervio enfermo y se extirpa la parte de disco o hueso que comprime el nervio en la parte anterior.

Cifoplastia-vertebroplastia

Cuando las vértebras están hundidas por una fractura, por un traumatismo o por la edad, es posible "levantar" el hueso mediante la introducción de un balón, que restaura el tamaño del hueso, y un "cemento" que rellena ese hueco para que no vuelva a hundirse. Al volver a su sitio el hueso deja de oprimir los nervios y mejora el dolor.

Fusión espinal posterior

Cuando, por las características de las lesiones o por la extensión de la resección o extirpación de hueso la columna puede quedar inestable se realiza algún tipo de fijación de la misma. La más frecuente es la posterior.

En primer lugar se extirpa el hueso anómalo y los picos o discos que pueden comprimir los nervios, igual que en una laminectomía o un abordaje para extirpar el disco.

En este momento los nervios ya están "libres" pero es necesario asegurarse de que la columna quede estable. Para ello se colocan trocitos de hueso del paciente o injertos de material compatible.

El hueso necesita cicatrizar y curar para lo que requiere que esté quieto. Para ello se utilizan placas y tornillos metálicos que mantienen los huesos en su sitio hasta que cicatriza. Estos tornillos llegan hasta la parte anterior de la vértebra y permiten mantener los huesos sólidos.

En función de la patología, de la extensión de la cirugía y de otros factores es necesario extender más o menos la fijación, incluso a toda la columna.

Fijación espinal anterior

A veces la estabilización se realiza por la parte anterior, a través de una incisión en el abdomen o también a través de una incisión posterior según las técnicas. En este caso, primero se extirpa el disco que une las vértebras y luego se rellena con unos tornillos o cajas que al colocarse o "rosarse" mantienen los huesos juntos hasta que los injertos de hueso que van dentro de los tornillos fusionan las vértebras.

Fijaciones combinadas o "circunferenciales"

En casos seleccionados, para asegurarse una perfecta estabilización, se realizan ambas, anterior y posterior.

Reemplazo discal anterior

001530

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

En casos seleccionados el disco se sustituye por una prótesis que permite mantener la movilidad. En esta cirugía es necesario retirar completamente el disco, separar las vértebras y colocar la prótesis a través de una incisión anterior en el abdomen o en el lado.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Si no hay complicaciones, tras esta cirugía el paciente puede encontrar algunas molestias en la zona de la herida, cierto grado de contractura muscular, sobre todo si el abordaje es en la parte posterior y a veces algunas molestias al respirar o hacer esfuerzos cuando el abordaje se hace en la parte anterior o lateral del abdomen.

La estabilización o fijación de uno o dos espacios (discos) vertebrales no suele ser percibida. A veces se pierde un mínimo grado de movilidad. Cuando es necesario estabilizar o fijar varios segmentos o vértebras sí es posible notar cierta disminución en la capacidad para movilizar la espalda, habitualmente menor de la que ya producen las molestias que tiene.

A veces hay lesiones neurológicas, que ya estaban presentes antes de ser operados, que no se recuperan tras la cirugía.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La intervención quirúrgica, al descomprimir las estructuras neurales (raíces y médula), o estabilizar los huesos, frena la progresión de la enfermedad, mejora el dolor que producía la compresión y permite la recuperación funcional mejorando la calidad de vida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Los tratamientos analgésicos y los diferentes métodos fisioterápicos son la opción más frecuente en estas enfermedades. Otros son las inyecciones, en el espacio epidural, selectivamente sobre los nervios, en las facetos o articulaciones de las vértebras, o sobre los puntos dolorosos.

Muchos pacientes con dolor pueden mejorar sin intervenir. Salvo compresión aguda de un nervio en los que la función peligra, la cirugía se le propone cuando ya han fallado los métodos conservadores. Su médico le habrá propuesto esta intervención por: no mejorar con tratamientos conservadores médico o tener un dolor tan intenso que no le permita esperar a la posible mejoría, o por presentar síntomas serios como pérdida de fuerza u otros.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

001530

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

• LOS MÁS FRECUENTES:

- Las más frecuentes son las molestias en la espalda y a nivel de la zona de la herida. Estas molestias ceden a los pocos días y se controlan fácilmente con tratamiento.
- Hematomas e inflamación postquirúrgica. Pequeños hematomas no requieren tratamiento y son frecuentes. A veces la acumulación de sangre tras la intervención es excesiva y puede requerir drenaje quirúrgico.
- La identificación de las estructuras que producen el dolor no siempre es fácil, por lo que puede no mejorarse tras la cirugía y necesitarse medidas adicionales. Déficit radicular (de un nervio). Necesidad de reintervención precoz por la sintomatología que motivó la primera intervención.
- Persistencia de un síndrome de cauda equina (lesión de múltiples nervios). Lesiones de los esfínteres. Fistula de líquido cefalorraquídeo (salida a través de la herida o acumulación bajo la piel). Infección. Con cierta frecuencia, pueden producirse problemas inflamatorios o desplazamientos de las piezas que se colocan entre las vértebras o como fijación (placas, tornillos, etc.) que pueden requerir su revisión quirúrgica, su recolocación o su retirada. Cambios degenerativos de los discos que hay por encima y por debajo de la zona intervenida.
- Hernia incisional en la pared del abdomen.

Complicaciones relacionadas con el uso de cemento: fuga del cemento, siendo la mayoría asintomáticas. Estas fugas pueden ocurrir en las venas que rodean a la columna vertebral pudiendo alcanzar en casos excepcionales el pulmón, o bien pueden ocurrir fugas a los sitios donde se encuentran la médula o las raíces nerviosas.

• LOS MÁS GRAVES:

- Las complicaciones más graves que se han descrito son las que se deben a lesión de las zonas cercanas a la columna lumbar, médula espinal, grandes vasos y estructuras intestinales o del uréter en los abordajes que se hacen por vía anterior o lateral. Lesión del plexo hipogástrico superior que puede llevar consigo eyaculación retrógrada en hombres o disfunción eréctil.

• LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

La contraindicación para ser operado está en relación con las condiciones de salud general del paciente, que podría en grave riesgo tanto la vida como la posible recuperación del enfermo, teniendo en cuenta los posibles beneficios, en cuanto a tiempo y/o calidad de vida, recuperación de alteraciones neurológicas que presenta, etc. alteraciones severas de la coagulación, no recuperables con transfusión de plaquetas, plasma, concentrados, etc., podrían contraindicar esta intervención.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

001530

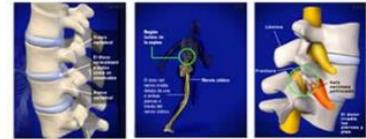
OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o vídeos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

001530

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

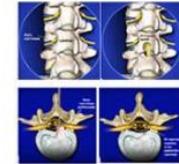
(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)



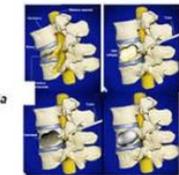
Laminectomía



Microdissectomía lumbar



Citoplastia-vertebroplastia



001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA
------------------	--------------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)
 (En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será el quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

001530

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

- SI NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.
 - SI NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.
 - SI NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitar me consentimiento.
 - SI NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.
- (NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____
 EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA
------------------	--------------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____
 EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

001530

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

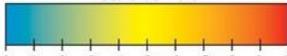
EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.:

Fdo.:

4. Cuaderno de recogida de datos

 	
TRABAJO FIN DE MÁSTER <i>"Resultados de los distintos tipos de cirugía en la patología espondiloartrosica lumbar"</i>	
CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	
• VARIABLES DEMOGRÁFICAS, CLÍNICAS Y FARMACOLÓGICAS	
1 Sexo	<input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer
2 Edad	
3 FRCV ¹	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
4 Limitación a la movilidad previa	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
5 Tratamiento Corticoideo previo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
6 Tratamiento Neuroléptico previo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
7 Dolor Radicular	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
8 Claudicación de la marcha	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
9 Rehabilitación previa	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
• VARIABLES RADIOGRÁFICAS	
12 Nivel de listesis	<input type="checkbox"/> Dorso-sacro <input type="checkbox"/> <u>Dorso-lumbar</u> <input type="checkbox"/> Lumbar <input type="checkbox"/> Lumbo-sacro
13 Inestabilidad de la listesis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
14 Estenosis de canal	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
15 Estenosis de receso	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
• VARIABLES POSTQUIRÚRGICAS	
16 Dolor tras la cirugía	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
17 Mejoría Funcional	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
18 Complicaciones	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
19 Infección	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

 	
20 Recambio de material	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
21 Reintervención	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
22 Tipo de tratamiento recibido	<input type="checkbox"/> Descompresión <input type="checkbox"/> Descompresión + Fijación <input type="checkbox"/> Fijación
1. FRCV: Factores de Riesgo Cardiovascular	
Escalas de dolor	
	
0 Sin dolor 1 Poco dolor 2 Dolor Moderado 3 Dolor Fuerte 4 Dolor muy fuerte 5 Dolor insoportable	
	
1 2 4 6 8 10	
Figura 1: Escala visual análoga	