

Estándares de uso adecuado de la artrodesis vertebral

Appropriateness criteria for
vertebral arthrodesis.

Executive summary

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias AETSA 2007/06

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Estándares de uso adecuado de la artrodesis vertebral

Appropriateness criteria for
vertebral arthrodesis.

Executive summary

Martínez Férez, Isabel María

Estándares de uso adecuado de la artrodesis vertebral. Isabel M. Martínez Férez, Juan Máximo Molina Linde y Román Villegas Portero.—Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2009.

152 p.; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad y Política Social. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Artrodesis 2. Disco intervertebral / cirugía
3. Espondilolistesis / cirugía I. Molina Linde, Juan Máximo
II. Villegas Portero, Román III Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias IV. España. Ministerio de Sanidad y Política Social.

Autores: Isabel M. Martínez Férez, Juan Máximo Molina Linde y Román Villegas Portero

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Avda. de la Innovación s/n
Edificio Renta Sevilla, 2ª planta
41020 Sevilla
España – Spain

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

©de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Política Social.

©de los contenidos: Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA

ISBN: 978-84-96990-38-8

NIPO: 477-09-039-2

Depósito Legal: SE-1813-2010

Imprime: Coria Gráfica, S.L.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Estándares de uso adecuado de la artrodesis vertebral

Appropriateness criteria for
vertebral arthrodesis.

Executive summary

Conflicto de Interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

Índice de Tablas y Figuras	11
Abreviaturas	13
Resumen ejecutivo.....	15
Executive summary	21
Capítulo I: Revisión Sistemática.....	27
Introducción	29
Objetivo	35
Material y Métodos.....	37
Revisión de la literatura.....	37
Tipo de estudio	37
Búsqueda bibliográfica: bases de datos y estrategia	37
Resultados	41
1. Estenosis.....	41
Resultados de la búsqueda.....	42
Calidad de los estudios encontrados.....	42
Resultados de los estudios	47
2. Espondilolistesis.....	55
Resultados de la búsqueda.....	55
Calidad de los estudios encontrados.....	57
Resultados de los estudios	59
3. Discopatías.....	65
Resultados de la búsqueda.....	65
Calidad de los estudios encontrados.....	66
Resultados de los estudios encontrados.....	66
Discusión.....	91
1. Estenosis.....	91

2. Espondilolistesis.....	94
3. Discopatías.....	98
Conclusiones.....	103
Referencias	105
Capítulo II: Panel de Expertos	113
Introducción	115
Objetivo	117
Material y Métodos.....	119
Lista de indicaciones.....	121
Definiciones.....	123
Criterios para la elección de panelistas	123
Panel de expertos	124
Primera ronda.....	124
Segunda ronda.....	125
Análisis de las puntuaciones	126
Resultados	129
Discusión.....	133
Conclusiones.....	135
Referencias	137
Anexos	139
Anexo 1: Estrategias de búsqueda	139
Estenosis.....	139
Espondilolistesis.....	141
Discopatías.....	142
Anexo 2: Herramientas de evaluación de la calidad de los estudios....	145
Anexo 3: Tablas de evidencia	147
Anexo 4: Definiciones.....	149

Índice de Tablas y Figuras

*El tamaño del formato impreso y el tamaño de algunas tablas hacen necesario que éstas sean extraídas del texto y presentadas aparte. Las tablas correspondientes a las calificaciones de los escenarios (Anexo 5) están recogidas en el archivo
ARTRODESIS_Anexo5_def.pdf
en el CD que acompaña a este libro*

Tabla 1: Calidad de los estudios seleccionados sobre estenosis degenerativa	44
Tabla 2: Poblaciones de los estudios sobre estenosis degenerativa.....	47
Tabla 3: Resultados de los estudios primarios sobre estenosis degenerativa incluidos en la revisión.....	52
Tabla 4: Poblaciones de los estudios primarios sobre espondilolistesis degenerativa incluidos en la revisión sistemática de Martín CR <i>et al.</i> 2007 y del estudio de Weinstein <i>et al.</i> 2007.....	60
Tabla 5: Efectos adversos descritos en los estudios primarios sobre espondilolistesis degenerativa incluidos en la revisión sistemática de Martín CR <i>et al.</i> 2007.....	64
Tabla 6: Referencias sobre discopatías excluidas tras lectura a texto completo.....	67
Tabla 7: Calidad de los estudios incluidos en el apartado de discopatías	69
Tabla 8: Poblaciones de los estudios sobre discopatías degenerativas.....	72
Tabla 9: Resultados metanálisis realizados en la RS Yue <i>et al.</i> 2007.....	82
Tabla 10: Resultados de los tres estudios que comparan fusión espinal frente a discoplastia.....	85
Tabla 11: Clasificación de adecuado, inadecuado y dudoso	126
Tabla 12: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la artrodesis vertebral en la estenosis sin espondilolistesis	129
Tabla 13: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la artrodesis vertebral en la espondilolistesis.....	130
Tabla 14: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la artrodesis vertebral en las discopatías	130
Tabla 15: Resultados del análisis bivariante de la adecuación de la artrodesis y las variables utilizadas en los escenarios evaluados por los expertos.....	131
Figura 1: Esquema de los pasos seguidos en la aplicación del método Delphi modificado	120
Figura 2: Variables consideradas en la confección de la lista de indicaciones...	122

Abreviaturas

ALIF: “anterior lumbar interbody fusion”

CT: Tomografía computerizada

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

FDA: *Food and Drug Administration*

MRI: Resonancia magnética

NASS: *North American Spinal Society*

ODI: Índice de Oswestry

PLF: “*Posterolateral fusion*”

PLIF: “*posterior lumbar interbody fusion*”

RS: Revisión sistemática

TLIF: “*transforaminal lumbar interbody fusion*”

VAS: Escala visual de dolor

Resumen ejecutivo

Título: Estándares de uso adecuado de la artrodesis vertebral

Autores: Isabel M. Martínez Férrez, Juan Máximo Molina Linde y Román Villegas Portero

Antecedentes y Justificación:

Los procesos degenerativos de la columna vertebral engloban una serie de patologías caracterizadas principalmente por la presencia de dolor crónico de espalda. Entre las patologías degenerativas más comunes de la columna vertebral se encuentran la estenosis espinal, la espondilolistesis y las discopatías. Todas ellas suelen aparecer como consecuencia de la edad y suelen tratarse en primer lugar de forma conservadora (medicación con antiinflamatorios y analgésicos, fisioterapia e incluso con inyecciones epidurales de esteroides). Cuando los tratamientos conservadores no funcionan o se produce un empeoramiento de los síntomas, sobre todo en aquellos casos con dolor refractario en las piernas debido a compresión radicular, se lleva a cabo un tratamiento quirúrgico. Entre los tratamientos quirúrgicos utilizados se encuentra la artrodesis vertebral.

La artrodesis o fusión vertebral es una intervención que consiste en la unión permanente de segmentos vertebrales adyacentes mediante un proceso de osteogénesis y que impide el movimiento entre ellos. Dicho proceso tiene lugar gracias a la implantación de injertos de tejido óseo o de sustitutos óseos entre las vértebras a fusionar. La artrodesis vertebral toracolumbar, lumbar y lumbosacra, se ha constituido en una técnica de uso rutinario en los hospitales de nuestro país; aunque en pacientes con problemas degenerativos de columna parece llevar asociados cambios en la capacidad biomecánica de los segmentos adyacentes a la zona fusionada, produciendo alteraciones degenerativas prematuras en dichos segmentos e incluso pudiendo acabar con la capacidad movimiento de los mismos [Kumar *et al.* 2001; Levin *et al.* 2007].

Por lo tanto, la fusión vertebral parece generar un conflicto entre un beneficio inmediato (disminución de los síntomas, dolor...) y las consecuencias que a largo plazo puede ocasionar la intervención.

La creciente incidencia de indicaciones de artrodesis vertebral, ha provocado que en muchos hospitales de nuestro entorno su uso genere el mayor volumen de negocio de la industria y el de creciente número de pacientes en lista de espera. Esto justifica una evaluación tecnológica del procedimiento, más aún cuando el éxito quirúrgico (consecución de la fusión) no garantiza la efectividad del método (desaparición del dolor, de la deformidad o de la sensación de inestabilidad).

Objetivos:

Valorar la eficacia de la descompresión acompañada de fusión vertebral frente a la descompresión sin fusión o a la aplicación de terapias alternativas en tres patologías degenerativas de la columna vertebral: estenosis, espondilolistesis y discopatías, localizadas en la región toracolumbar, lumbar y lumbosacra.

Desarrollar criterios de adecuación de indicaciones de artrodesis toracolumbar, lumbar y lumbosacra en tres patologías degenerativas de columna: estenosis, espondilolistesis y discopatías para el Sistema Nacional de Salud.

Metodología:

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica enfocada a identificar revisiones sistemáticas o informes de evaluación en la biblioteca Cochrane, en la base de datos del CRD (Centre for Reviews and Dissemination) e INHATA. Así como en las bases de referencias MEDLINE (incluido Pre-MEDLINE mediante OVID) y EMBASE, desde el año 1950 hasta Enero del 2008 (estenosis vertebral), desde el año 1950 hasta Febrero del 2008 (espondilolistesis) y desde el año 1950 hasta abril del 2008 (discopatías). Esta búsqueda se ha complementado con consultas a bases de datos como Current Contents; bases de datos de guías de práctica clínica: NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), National Guideline Clearinghouse y Guideline International Network. Además, de la consulta de las páginas web concernientes a los ensayos clínicos en curso (Clinicaltrials.gov, UK National Research Register). Los criterios para la inclusión de los artículos han consistido en ensayos clínicos con asignación aleatoria, estudios cuasi-experimentales y estudios prospectivos con grupo de comparación y un seguimiento mínimo de 1 año realizados con pacientes adultos diagnosticados con: estenosis degenerativa, espondilolistesis degenerativa o con algún tipo de discopatía degenerativa en la región toracolumbar, lumbar y lumbosacra; sin cirugía previa. En los que se comparara la fusión vertebral (artrodesis) con descompresión o con cualquier otro tratamiento alternativo; y en los que se midieran como variables de resultado: medidas de funcionalidad o discapacidad, parámetros álgicos, calidad de vida, necesidad de una segunda intervención y efectos adversos de la intervención.

Se ha realizado una lectura crítica de los artículos seleccionados, con el fin de identificar los problemas metodológicos que pudieran influir en la validez interna y externa de los estudios; y valorar así, la calidad de la evidencia científica disponible. La validez interna de los ensayos clínicos, estudios de cohortes y revisiones sistemáticas se ha evaluado aplicando los criterios establecidos en la guía CASPe

Asimismo, de la revisión sistemática se seleccionaron las variables más relevantes con las que se diseñaron diferentes escenarios en los que se valoró la adecuación de la artrodesis. Cada escenario describía las características de un paciente candidato a cirugía. Se siguió el método Delphi modificado. Un panel de 9 expertos puntuó el grado de uso apropiado de cada indicación en una escala de 1 (muy inapropiado) a 9 (muy apropiado). Las puntuaciones se realizaron dos veces. Según la mediana de las puntuaciones de los panelistas y su nivel de acuerdo, cada indicación se clasificó como apropiada (puntuaciones entre 7 y 9), dudosa (puntuaciones entre 4 y 6) o inapropiada (puntuaciones entre 1 y 3).

Resultados:

Estenosis:

Se identificaron cuatro revisiones sistemáticas [Niggemeyer *et al.* 1997; Turner *et al.* 1992; Resnick *et al.* 2005; ECRI HealthTechnology Assessment Group 2001], una guía de práctica clínica [North American Spine Society, 2007], 2 ensayos clínicos aleatorizados [Malmivaara *et al.* 2007; Grob *et al.* 1995] y 1 estudio de cohortes con seguimiento mayor a 1 año [Katz *et al.* 1997].

La valoración de la calidad de los estudios, ha mostrado que en general se trataban de estudios con una validez interna baja o moderada. Las RS también han puesto de manifiesto la baja calidad de los estudios que incluían. En general, los estudios eran muy heterogéneos en cuanto a la metodología seguida. Como en la mayoría de los estudios en los que la intervención a analizar es quirúrgica, existe una gran variabilidad en el tipo de intervención realizada. La intervención estándar en este caso es la descompresión, en los estudios seleccionados esta descompresión variaba desde la realización de laminectomías totales, a laminectomías parciales, disectomías, etc. La población también ha sido difícil de comparar ya que existen factores que no han sido iguales en los diferentes estudios como la edad, la extensión de la compresión, forma de diagnóstico etc. Todo esto ha hecho difícil la extracción de conclusiones o la extrapolación de los resultados. Las RS han puesto de manifiesto la escasa evidencia que respalde el uso de la fusión vertebral en la descompresión. Los estudios incluidos que han comparado descompresión con descompresión más fusión, Grob *et al.* 1995 y Katz *et al.* 1997, presentan datos contradictorios. Grob *et al.* 1995 observaron que la fusión no aportaba beneficio frente a la descompresión sola; por el contrario Katz *et al.* 1997 encontraron que la artrodesis sin instrumentación fue la intervención que mejores resultados de mejora del dolor de espalda presenta al final de los 2 años de seguimiento. El ensayo clínico aleatorizado de Malmivaara *et al.* 2007 ha comparado cirugía frente a tratamiento conservador y ha mostrado que todos los pacientes mejoraron a

lo largo de los 2 años de seguimiento independientemente del tratamiento. Sin embargo, los pacientes que sufrieron cirugía de descompresión (con y sin fusión) presentaron mejores resultados con respecto al dolor de piernas, dolor de espalda y en su capacidad funcional (índice Oswestry) que los pacientes tratados de forma conservadora. Dentro del grupo de tratamiento quirúrgico, el análisis del subgrupo de fusión (todos los pacientes sufren fusión instrumentada), indicó que la fusión mejoraba los resultados en caso de inestabilidad.

Espondilolistesis:

Se han incluido una revisión sistemática [Martín CR *et al.* 2007], una guía de práctica clínica [NASS 2007], un estudio de cohortes [Katz *et al.* 1997] y un ensayo clínico aleatorizado [Weinstein *et al.* 2007]. La revisión sistemática era de buena calidad, aunque es de importancia remarcar que los ensayos clínicos incluidos en ella eran de baja calidad. Los otros estudios también eran de calidad baja o moderada. La RS mostraba que la fusión vertebral presentaba un efecto clínico beneficioso frente a la descompresión sola, independientemente del tipo de estudio, aunque el beneficio de la fusión frente a la descompresión sola era mayor en los ensayos clínicos que en los estudios observacionales donde el beneficio no era estadísticamente significativo. Además, el beneficio de la fusión disminuyó cuando restringieron el análisis a estudios en los que los pacientes presentaban alteraciones neurológicas como claudicación y/o dolor en las piernas. El estudio de Katz *et al.* 1997 encontraba que la artrodesis sin instrumentación era la intervención que mejores resultados de mejora del dolor de espalda presenta al final de los 2 años de seguimiento aunque esta mejora no era significativa. El estudio de Weinstein *et al.* 2007 presentaba datos de dos cohortes de pacientes, una cohorte aleatorizada (N=304) y otra no aleatorizada (N=303). Los análisis por intención de tratar mostraron que la descompresión con fusión vertebral (94% de las intervenciones), no aportaba beneficios frente al tratamiento conservador. Por el contrario el análisis por tratamiento recibido (ajustado por las variables confusoras), mostraba una diferencia estadísticamente significativa a favor de la cirugía que incluso se mantenía a los 2 años de seguimiento.

Discopatías:

Los estudios que han sido incluidos en este capítulo han valorado la fusión frente a diferentes tratamientos alternativos: 3 estudios valoraban la fusión vertebral vs. discoplastia (Estudio del disco artificial CHARITÉ: Geisler *et al.* 2004; Blumenthal *et al.* 2005; McAfee *et al.* 2006; Estudio del disco artificial ProDisc L: Zigler *et al.* 2007 y el estudio del disco artificial FlexiCore: Sasso *et al.* 2008), 1 estudio valoraba la fusión vs. tratamiento conservador o no

quirúrgico (ECRI, 2007), 2 estudios la fusión vs. descompresión (Yue and Aier, 2007; Hallet *et al.* 2007) y 1 estudio la fusión vs. ligamentoplastia (Madan and Boeree, 2008). Los estudios son en general de baja o moderada calidad; así como los incluidos en las RS identificadas. Los principales resultados descritos en los estudios han sido agrupados por los tratamientos comparados en ellos para poder extraer conclusiones claras en cuanto a los posibles beneficios de la fusión con respecto a los otros tratamientos estudiados. Los tratamientos conservadores presentaron diferentes resultados dependiendo del tipo de terapia conservadora; así la fusión no mostraba beneficios frente a terapias conservadoras de tipo cognitivo-conductual bien estructuradas e intensivas mientras que si aportaba beneficios cuando la terapia conservadora era menos intensiva y más parecida a la realizada en la práctica clínica.

En los casos con compresiones la fusión o no aportaba beneficios clínicos frente a la descompresión sola o el beneficio inicial dejaba de ser significativo a lo largo del seguimiento. El estudio que comparaba ligamentoplastia frente a fusión, mostraba resultados favorables a la ligamentoplastia aunque se trataba de datos preliminares que se deben confirmar. Por último, el reemplazo total de disco por discos artificiales (Charité™, ProDisc®-L y el FlexiCore) también presentaba resultados favorables de la técnica frente a la fusión vertebral, manteniéndose significativa al cabo de los 24 meses de seguimiento.

El panel de expertos, tras dos rondas de puntuación, encontró que solamente en el 11,7% de los 864 escenarios planteados era adecuada la realización de la fusión vertebral y en más del 50% de las indicaciones la intervención era inadecuada. De 864 escenarios evaluados, se puntuaron con desacuerdo 44 indicaciones (5,09%) y con acuerdo 381 (44,1%). Más del 50% de las indicaciones fueron consideradas como indeterminadas.

Por consenso y según la patología estudiada: El 0% de las 288 indicaciones descritas en discopatías degenerativas fueron consideradas apropiadas para la fusión vertebral. El 6 % de las 288 indicaciones descritas en estenosis fueron consideradas apropiadas para la fusión vertebral y tres variables estuvieron siempre presentes en esas indicaciones (duración de los síntomas > de 6 meses, dolor severo de espalda y claudicación neurológica). El 23,2% de los 288 escenarios de espondilolistesis fueron considerados apropiados para la fusión vertebral y los panelistas consideraron tres variables (funcionalidad, dolor severo de espalda y claudicación neurológica) como las variables más relevantes para la indicación de la cirugía.

Conclusiones:

- La evidencia científica disponible sobre fusión vertebral es escasa y se basa en estudios de calidad baja o moderada.

- No se ha encontrado una evidencia clara de que la realización de fusión asociada a descompresión vertebral aporte beneficios a los pacientes afectados por estenosis lumbar degenerativa.
- Existe una evidencia débil a favor de la fusión vertebral frente a la descompresión en el tratamiento de la espondilolistesis degenerativa aunque basada en estudios de baja calidad metodológica.
- En el tratamiento de discopatías degenerativas, la fusión vertebral no parece aportar beneficios clínicos frente a tratamientos conservadores estructurados e intensos con terapia cognitivo-conductual; por el contrario si parece presentar beneficios frente a los tratamientos menos intensivos utilizados generalmente en la práctica clínica.
- En el tratamiento de discopatías degenerativas que llevan asociada compresión radicular, la fusión vertebral no parece aportar un beneficio clínico claro frente a la descompresión sola.
- El reemplazo total de los discos degenerados por discos artificiales como el Charité™ y el Pro-Disc L presenta resultados al menos tan buenos o superiores a los obtenidos por fusión vertebral considerada esta última como tratamiento estándar en estos casos.
- El reemplazo total de disco con el disco artificial FlexiCore presentaba buenos resultados aunque se tratan de resultados preliminares que deben ser tomados con mucha precaución.
- La ligamentoplastia como tratamiento alternativo a la fusión vertebral en el tratamiento de discopatías degenerativas mostraba buenos resultados aunque al igual que los resultados del disco FlexiCore son resultados preliminares que deben ser confirmados.
- Es necesaria la realización de ensayos clínicos de mayor calidad para poder obtener conclusiones claras sobre el beneficio real de la fusión en el tratamiento de las patologías degenerativas de columna incluidas en este informe.
- En discopatías degenerativas no se ha encontrado ninguna indicación adecuada para la fusión vertebral, en estenosis se han encontrado 5 indicaciones en las que la fusión vertebral sería indicada y en espondilolistesis se han identificado 22 indicaciones adecuadas.

Executive summary

Title: Appropriateness criteria for vertebral arthrodesis

Authors: Isabel M. Martínez Férez , Juan Máximo Molina Linde y Román Villegas.

Background and rationale

Spine degenerative processes comprise a set of pathologies mainly characterized by back chronic pain. Spinal stenosis, spondylolisthesis and discopathies are among the most common spine degenerative pathologies. They are an age result and are firstly treated in a conservative way (medical treatment with anti-inflammatory and analgesic medicines, physiotherapy and even injecting steroid epidural anaesthesia). When conservative treatments do not work or there is a worsening of clinical symptoms, a surgical treatment is carried out above all in patients with refractory pain in legs due to root compression. Arthrodesis or spinal fusion is one of the surgical treatments used.

Arthrodesis or spinal fusion is surgery by means of osteogenesis aimed at fusing permanently two bones together so there is no longer movement between them. The process consists in implanting bone graft material or bone substitutes between the vertebrae to be fused. Thoracolumbar, lumbar and lumbosacral spinal fusion is currently an ordinary technique in the hospitals of our country, although it is associated to changes in the biomechanic capacity of the adjacent segments in patients with degenerative spinal disorders producing, as a result, premature degenerative changes in those segments or even their lost of movement [Kumar et al.2001; Levin et al. 2007] .

Therefore, spinal fusion seems to provoke a conflict between an immediate benefit (decrease of symptoms, pain...) and the long term consequences of surgery.

The growing effect of spinal fusion treatment by surgery has led to the highest turnover of the industry and the growing number of patients in waiting lists in many of our hospitals, and therefore it justifies a technical assessment of the procedure, even more when the surgical success (fusion achievement) is not the guarantee for the method effectiveness (disappearance of pain, deformity or feeling of instability).

Objectives:

- To assess the efficacy of decompression in combination with spinal fusion in contrast with decompression without fusion or the use of

alternative therapies for three spine degenerative pathologies: stenosis, spondylolisthesis and discopathies, located in the thoracolumbar, lumbar and lumbosacral region.

- To develop appropriateness criteria for thoracolumbar, lumbar and lumbosacral vertebral arthrodesis' indications in degenerative spinal pathologies.

Methods:

Bibliographical search has been carried out with the aim of identifying systematic reviews or assessment reports in the Cochrane Library, the CRD databases (Centre for Reviews and Dissemination) and INHATA, as well as in MEDLINE reference databases (including Pre-MEDLINE by means of OVID) and EMBASE, from 1950 to January 2008 (spinal stenosis), from 1950 to February 2008 (spondylolisthesis) and from 1950 to April 2008 (discopathies). This search has been complemented after consulting databases like Current Contents, databases from clinical practice guidelines: NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), National Guideline Clearinghouse and Guideline International Network. Web sites concerning current clinical trials have also been consulted. Clinicaltrials.gov, UK National Research Register). The criteria for including the papers consisted of randomized clinical trials, quasi-experimental studies and prospective studies with a group of participants and a minimum follow-up of 1 year. These studies were carried out with adult patients diagnosed with degenerative stenosis, degenerative spondylolisthesis or with any other type of degenerative discopathy located in the thoracolumbar, lumbar and lumbosacral region; without previous surgery. They attempt to compare spinal fusion (arthrodesis) with decompression or any other type of alternative treatment as well as measure as result variables: functionality or disability measures, aching parameters, life quality, need of a second operation and adverse effects of the operation.

Critical reading of the selected papers have been carried out with the aim of identifying the methodological problems that could influence in the internal and external validity of the studies, and assess, this way, the quality of the available scientific evidence. The internal validity of the clinical trials, cohort studies and systematic reviews has been assessed according to the criteria established in the CASPe guide.

Relevant variables were selected from the systematic review; and different sceneries were designed to assess arthrodesis' appropriateness. Each indication or scenario described the features of a patient who was candidate for surgery. Modified-Delphi method was applied. 9-experts-panel

scored the degree of appropriate criteria for every indication from 1 (very inappropriate) to 9 (fully appropriate). The indications were scored twice. All the indications rated between 1 and 3 were considered inappropriate, between 4 and 6 were considered uncertain and between 7 and 9 were considered appropriate.

Results:

Stenosis:

Four systematic reviews have been identified [Niggemeyer et al.1997; Turner et al. 1992 ; Resnick et al. 2005; ECRI Health Technology Assessment Group 2001], 1 clinical practice guideline [North American Spine Society, 2007], 2 randomized clinical trials [Malmivaara et al. 2007; Grob et al. 1995] and 1 cohort study with a follow-up longer than one year [Katz et al. 1997].

The assessment of the quality of the studies has shown that they were, on the whole, studies with a low or moderate internal validity. The systematic reviews have also highlighted the low quality of the studies included, and in general, they were very heterogeneous as for the methods used. As in most of the studies in which the analysis lies on the surgical operation, there are multiple variables in the type of surgical operation to be carried out. The standard operation in this case is decompression. The selected studies show that decompression changed from total laminectomies to partial laminectomies, discectomies... To compare the population has also been difficult since there are factors like age, compression area, types of diagnosis, etc which have not been the same among the different studies. Conclusions or result extrapolation have, therefore, been difficult by all these reasons. The poor evidence shown by the SR does not support the use of spinal fusion for decompression. Contradictory information is presented in the studies included and which compare decompression with decompression together with fusion. Grob et al. 1995, and Katz et al. 1997, present contradictory information. Grob et al. 1995 noticed that fusion together with decompression does not show any benefit in contrast to decompression; on the other hand, Katz et al. 1997 found that arthrodesis without instrumentation was the operation with better back pain improvement results after a 2-year follow-up. The randomized clinical trial by Malmivaara et al. 2007 compared surgery in contrast with conservative treatment and showed that patients improved after a 2-year follow-up treatment regardless of the treatment. However, the patients who underwent decompression surgery (with and without fusion) showed better results with regard to leg pain, back pain and functional ability (Owestry index) than those treated with conservative surgery. Within the surgical treatment group, the analysis of the fusion subgroup (all the patients with instrumented fusion) showed that fusion surgery improved results in case of instability.

Spondylolisthesis:

A systematic review [Martín CR et al. 2007], a clinical practice guideline [NASS 2007], a cohort study [Katz et al. 1997] and a randomized clinical trial [Weinstein et al 2007] have been included. The systematic review had a good quality, but it is important to highlight the fact that the clinical trials it included had a low quality. The other studies also had a low or moderate quality. The systematic review (SR) showed that spinal fusion presented a beneficial clinical effect in contrast with decompression by itself, regardless of the type of study. However, the benefit of the fusion in contrast with decompression by itself was greater in the clinical trials than in the observational studies where the benefit was not statistically significant. Moreover, the fusion benefit was reduced when the analysis was restricted to studies in which patients presented neurological disorders like claudication and/or leg pain. The study by Katz et al. 1997 found that arthrodesis without instrumentation was the operation with better back pain results at the end of a 2-year follow-up, although this improvement was not significant. The study by Weinstein et al. 2007 showed data from two cohorts of patients, 1 randomized cohort (N=304) and 1 non-randomized cohort (N=303). The intention-to-treat-analysis showed that decompression with spinal fusion (94% of the operations) did not offer benefits in contrast with conservative treatment. On the other hand, the analysis for received treatment (adjusted by the confounding variables), showed a statistically significant difference in favour of surgery, which even lasted after a 2-year follow-up.

Discopathies:

The studies included in this chapter have assessed spinal fusion in contrast with different alternative treatments: 3 studies assessed spinal fusion vs. discoplasty (Study of the artificial disc CHARITÉ: Geisler et al. 2004; Blumenthal et al. 2005; McAfee et al. 2006; Study of the artificial disc ProDisc L: Zigler et al. 2007 and the study of the artificial disc FlexiCore: Sasso et al. 2008), 1 study assessed spinal fusion vs. conservative or non-surgical treatment (ECRI, 2007), 2 studies assessed fusion vs. decompression (Yue and Aier, 2007; Hallet et al. 2007) and 1 study assessed fusion vs. ligamentoplasty (Madan and Boeree, 2008). The studies are of low or moderate quality as it also happens with those included in the SR identified. The main results described in the studies have been grouped according to the treatments they compare in order to come to clear conclusions as for the possible benefits of treatments showed different results depending on the type of conservative therapy; so, spinal fusion did not show benefits in contrast with conservative therapies of cognitive behavioural type well structured and intensive. However, benefits were obtained when conservative therapy was less intensive and more alike to the one carried out in clinical practice.

For the cases involving compression, either the fusion did not provide clinical benefits as opposed to decompression by itself or the initial benefit stopped being significant during the follow-up process. The comparative study between ligamentoplasty and fusion showed results in favour of ligamentoplasty. However, these are preliminary data which have to be confirmed. Finally, the total disc replacement by artificial discs (Charité™, ProDisc®-L and FlexiCore) also showed favourable results of the technique in contrast with spinal fusion, and continued being significant after 24-months follow-up.

The expert panel founded after two round that only 11,7% of 864 scenarios were appropriate and more than 50% inappropriate. About the panellist agreement, panellists were in agreement with 44,1% of indications and in disagreement with 5,09% indications. More than 50% of indications were considered uncertain that means panellist scores were very dispersed.

By consensus and pathology: 0% of the 288 disc degenerative diseases indications were appropriate for fusion. 6% of the 288 stenosis indications were appropriate for fusion. And three variables (symptoms duration more than 6 months, severe back pain and neurogenic claudication) were always presented in the patients. 23,2% of the 288 spondylolisthesis indications were appropriate for fusion and in these case the panellists considered the variables severe back pain, neurologic claudication and disability the most relevant to indicate arthrodesis surgery.

Conclusions:

- The available scientific evidence about spinal fusion is scarce and is based on low or moderate quality studies.
- It has not been found a clear evidence to consider that fusion combined with spinal decompression provides some benefits to the patients who suffer degenerative lumbar stenosis.
- There is weak evidence in favour of spinal fusion in contrast with decompression for the treatment of degenerative spondylolisthesis, but it is based on studies of low methodological quality.
- For degenerative discopathies, spinal fusion does not provide clinical benefits if compared with structured and intense conservative treatments with cognitive-behavioural therapy; on the contrary, it seems to provide benefits in contrast with less intensive treatments which are commonly used in practice.
- For degenerative discopathies with radicular compression, spinal fusion does not seem to provide a clear clinical benefit in contrast with decompression by itself.
- The total replacement of the degenerated discs by artificial ones like Charité™ and Pro-Disc L shows results at least as good or higher

than those obtained by spinal fusion, which is considered the standard treatment in these cases.

- The total disc replacement by the artificial disc FlexiCore showed good results, but they have to be cautiously treated since they are only preliminary results.
- Ligamentoplasty as an alternative treatment to spinal fusion for the treatment of degenerative discopathies showed good results. But, as in the case of the FlexiCore disc, they are preliminary outcomes which have to be confirmed.
- Clinical trials of higher quality are necessary in order to get clear results about the real benefit which fusion provides for the treatment of the spinal degenerative pathologies which have been included in this report.
- No appropriate indications of arthrodesis have been considered for disc degenerative diseases, 5 appropriate indications for stenosis and 22 for spondylolisthesis.

Capítulo I: Revisión Sistemática

Introducción

Los procesos degenerativos de la columna vertebral engloban una serie de patologías caracterizadas principalmente por la presencia de dolor crónico de espalda.

Entre las patologías degenerativas más comunes de la columna vertebral se encuentran la estenosis espinal, la espondilolistesis y las discopatías. Todas ellas suelen tratarse quirúrgicamente si los tratamientos conservadores no funcionan, sobre todo en los casos donde existe dolor refractario en las piernas debido a compresión radicular.

Estenosis espinal

La estenosis espinal consiste en el estrechamiento del canal de la columna vertebral como consecuencia del crecimiento óseo o de la deformación de las vértebras. Este estrechamiento puede provocar una compresión de la médula espinal y de los nervios raquídeos causando dolor en la espalda y en las extremidades inferiores.

La estenosis degenerativa aparece frecuentemente como consecuencia de la edad. Los síntomas más frecuentes son adormecimiento, debilidad o dolor en las piernas, dolor de espalda que se irradia a las piernas, dificultad al caminar, claudicación neurogénica, y pérdida de sensibilidad.

El diagnóstico normalmente se realiza mediante la historia clínica del paciente y estudios de imagen. Existen varios tipos de estudios por imagen utilizados para este diagnóstico, entre ellos destacan la radiografía, la mielografía, resonancia magnética (MRI), tomografía computerizada (CT), ultrasonidos. Es difícil valorar cual de los métodos mencionados es el más apropiado para diagnosticar la estenosis, ya que no se dispone de ensayos clínicos que aporten una evidencia clara. Normalmente suelen realizarse varios de estos estudios para el diagnóstico final (ECRI, 2001). Estos estudios por imagen son necesarios en el caso de que se plantee la realización de un tratamiento quirúrgico ya que es de gran importancia determinar la extensión de la compresión y el grado de estrechamiento del canal vertebral.

En la práctica general el tratamiento va a depender fundamentalmente de la severidad de los síntomas. Los casos de estenosis moderada son tratados en primera instancia de forma conservadora mediante medicación con antiinflamatorios y analgésicos, fisioterapia e incluso con inyecciones epidurales de esteroides. Los casos más severos suelen tratarse quirúrgicamente descomprimiendo la región estenótica, siendo en estos casos la laminectomía el tratamiento estándar de elección.

Espondilolistesis

Es una patología espinal consistente en el deslizamiento de una vértebra hacia delante con respecto a su vértebra inferior. Se distinguen 6 tipos diferentes de espondilolistesis según la causa que provoca el deslizamiento vertebral:

- Displásica o congénita
- Ístmica o lítica
- Degenerativa
- Traumática
- Patológica
- Iatrogénica o post-quirúrgica.

En todos estos casos el grado o severidad del deslizamiento se clasifica en diferentes niveles. Los niveles se han establecido en función a la distancia desde el límite posterior del cuerpo vertebral superior al límite posterior del cuerpo de la vértebra inferior adyacente. Este distancia se expresa como el porcentaje de la totalidad del cuerpo vertebral que se ha deslizado. Se distinguen 5 grados de deslizamiento:

Grado I: 0-25%

Grado II: 25-50%

Grado III: 50-75%

Grado IV: 75-100%

Grado V: Más de 100%, el cuerpo vertebral ha perdido contacto con el cuerpo vertebral adyacente y se denomina espondiloptosis.

La espondilolistesis degenerativa es una afección que aparece como consecuencia de la edad, por lo que suele afectar a adultos y se debe a la aparición de procesos degenerativos de la columna como la artritis. Este tipo de espondilolistesis es más frecuente en mujeres que en hombres y suele ocurrir preferentemente en la zona lumbar entre las vértebras L4-L5.

Los síntomas clásicos de pacientes con espondilolistesis son similares a los de la estenosis espinal así los pacientes sufren dolor de espalda y piernas con posible claudicación de origen neurológico o radiculopatía. La claudicación suele ser resultado de la reducción del canal espinal al deslizarse una vértebra sobre otra. La claudicación empeora con la actividad y mejora al sentarse o inclinarse hacia delante.

El tratamiento de la espondilolistesis varía en función de su severidad. El tratamiento inicial en la mayoría de los casos es conservador y consiste básicamente en reposo, realización de ejercicios de rehabilitación postural

y muscular, administración de fármacos como analgésicos, antiinflamatorios, relajantes musculares. Cuando los síntomas no mejoran, persistiendo el dolor severo sin que responda a la terapia o hay empeoramiento neurológico, se pasa al tratamiento quirúrgico.

Discopatías degenerativas

Las discopatías consisten en la alteración de los discos que se encuentran entre las vértebras. Los discos están formados por dos partes principales, una parte central gelatinosa denominada núcleo pulposo y otra parte fibrosa que la rodea denominada anillo fibroso. La función principal del disco es la de mantener el espacio intervertebral, amortiguando los movimientos entre las vértebras y estabilizando al mismo tiempo la unión entre ellas. Algunas de las alteraciones del disco vertebral se deben a procesos degenerativos del mismo, englobándose todas estas alteraciones dentro del término de enfermedad degenerativa de disco (DDD: “degenerative disc disease”) o espondilolisis. La degeneración de los discos debida al envejecimiento del individuo lleva consigo el deterioro de los ligamentos que rodean al disco y la pérdida de volumen del núcleo pulposo. La pérdida de volumen hace que la altura discal disminuya y por consiguiente se reduzca el espacio entre vértebras adyacentes. Esta reducción del espacio provoca a su vez una reducción de la flexibilidad, elasticidad y amortiguación entre las vértebras. Por otra parte, el desgaste de los discos como consecuencia de la edad puede producir la deformación o ruptura del anillo fibroso produciendo la protrusión del núcleo pulposo y la aparición de una hernia discal.

Las alteraciones o daños de los discos vertebrales dan lugar a la aparición de una serie de síntomas entre los que destacan el dolor de espalda que puede irradiarse a las piernas, entumecimiento y hormigueo en las piernas.

El tratamiento inicial de las discopatías degenerativas al igual que en las dos patologías descritas anteriormente es siempre de carácter conservador; incluyendo dentro de este tratamiento conservador fisioterapia, inyecciones terapéuticas y administración de analgésicos. Si el tratamiento conservador no funciona persistiendo o empeorando los síntomas del paciente, suele realizarse un tratamiento más invasivo. El tratamiento quirúrgico, considerado hasta el momento como estándar en la enfermedad degenerativa del disco, es la fusión vertebral cuyo objetivo ideal es mantener el balance sagital de la columna y mantener el canal neural (Geisler *et al.* 2004, Errico, 2005). Además, de la fusión se han desarrollado otros tratamientos quirúrgicos alternativos con el objetivo de mejorar los síntomas del paciente al mismo tiempo que se intentan evitar los posibles efectos adversos de la fusión; principalmente la degeneración de las zonas adyacentes que conlleva la recurrencia de síntomas como dolor de espalda. Entre estos tratamientos se

encuentra la artroplastia que consiste en la sustitución total del disco dañado por un disco artificial.

Artrodesis o fusión vertebral

La artrodesis o fusión vertebral es una intervención que consiste en la unión permanente de segmentos vertebrales adyacentes mediante un proceso de osteogénesis y que impide el movimiento entre ellos. Dicho proceso tiene lugar gracias a la implantación de injertos de tejido óseo o de sustitutos óseos entre las vértebras a fusionar. Aunque el material que ha demostrado tener los mejores resultados es el injerto óseo autólogo, generalmente se usa tejido procedente de la región ilíaca del propio paciente, la obtención de este material implica someter al paciente a una intervención quirúrgica y por consiguiente a los riesgos que ésta lleva asociados.

En los últimos años la proliferación de sustitutos óseos, con la intención de obviar la morbilidad de la obtención de autoinjerto ha multiplicado, aún más, la indicación de fusión vertebral. Aunque estos sustitutos presentan ventajas teóricas aún es pronto para establecer de forma clara su eficacia debido a la limitada evidencia disponible [Flores *et al.*, 2007; Garrison *et al.* 2007]. La nula capacidad que tienen *per se* los osteoinductores y osteoconductores para producir hueso, precisan de la respuesta celular del huésped, estando este campo, el de la biología regenerativa mediante células capacitadas, aún en experimentación. Del mismo modo, incluso consiguiendo una fusión vertebral mecánicamente estable, ello no implica el éxito de la intervención. El paciente puede tener fusionados perfectamente los segmentos deseados pero no resuelto su problema clínico de dolor o sensación de inestabilidad o deformidad.

La fusión vertebral dependiendo del lugar donde se sitúe el injerto puede ocurrir entre dos zonas diferentes de la vértebras; la fusión puede realizarse entre las apófisis transversas (PLF: “*posterolateral fusion*”) o entre los cuerpos vertebrales de dos vértebras adyacentes. En el caso de la fusión se realice a nivel de cuerpo vertebral, la colocación del injerto puede llevarse a cabo de dos maneras diferentes, bien mediante una incisión en el abdomen (ALIF: “*anterior lumbar interbody fusion*”) o bien mediante una incisión en la espalda (PLIF: “*posterior lumbar interbody fusión*”; TLIF: “*transforaminal lumbar interbody fusion*”).

Además de estos diferentes acercamientos quirúrgicos, la fusión vertebral puede ir acompañada o no de una fijación de la zona mediante implantes metálicos, tratándose en el primer caso de una fusión instrumentada y en el segundo caso de una fusión no instrumentada.

La artrodesis vertebral toracolumbar, lumbar y lumbosacra, se han constituido en una técnica de uso rutinario en los hospitales de nuestro

país. Este tipo de fijación intervertebral es la más frecuente no solo para la columna lumbar degenerativa, fenómeno que ocurre en edades avanzadas de la vida, sino también para el de determinadas fracturas del raquis o deformidades en un amplio rango de edad.

En muchos casos, los buenos resultados de la fusión del raquis proporcionan la vuelta a una vida semejante a la que se disfrutaba antes de la aparición de la patología que aconsejó la intervención. Sin embargo, sus principales problemas se centran precisamente en el fracaso de la fusión, con un 35% de no consolidaciones [Herkowitz & Kurz, 1991], así como en la morbilidad de la zona donante de donde se extrae el injerto autólogo que propicie la fijación de los segmentos vertebrales, lo cual afecta al menos a un 26% de los pacientes [Silber *et al.* 2003]. Además, la artrodesis vertebral en pacientes con problemas degenerativos de columna parece llevar asociados cambios en la capacidad biomecánica de los segmentos adyacentes a la zona fusionada, produciendo alteraciones degenerativas prematuras en dichos segmentos e incluso pudiendo acabar con la capacidad movimiento de los mismos [Kumar *et al.* 2001; Levin *et al.* 2007].

Por lo tanto, la fusión vertebral parece generar un conflicto entre un beneficio inmediato (disminución de los síntomas, dolor...) y las consecuencias que a largo plazo puede ocasionar la intervención.

La creciente incidencia de indicaciones de artrodesis vertebral, llegando a superar en muchos casos el de otras intervenciones del aparato locomotor con utilización de implantes, ha logrado constituir, además de este hecho clínico, el que en muchos hospitales de nuestro entorno sea el mayor volumen de negocio de la industria y el de creciente número de pacientes en lista de espera. Esto justifica una evaluación tecnológica del procedimiento, más aún cuando el éxito quirúrgico (consecución de la fusión) no garantiza la efectividad del método (desaparición del dolor, de la deformidad o de la sensación de inestabilidad).

Objetivo

Valorar la eficacia de la descompresión acompañada de fusión vertebral frente a la descompresión sin fusión o a la aplicación de terapias alternativas en tres patologías degenerativas de la columna vertebral: estenosis, espondilolistesis y discopatías, localizadas en la región toracolumbar, lumbar y lumbosacra.

Material y Métodos

Revisión de la literatura

Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura sobre la eficacia de la artrodesis vertebral en la región toracolumbar, lumbar y lumbosacra, frente a otros procedimientos terapéuticos alternativos, en tres diferentes patologías de base: estenosis, espondilolistesis y discopatías de carácter degenerativo.

Búsqueda bibliográfica: bases de datos y estrategia

Se ha realizado una primera búsqueda bibliográfica enfocada a identificar revisiones sistemáticas o informes de evaluación en la biblioteca Cochrane, en la base de datos del CRD (Centre for Reviews and Dissemination) e INHATA. Además, se realizaron búsquedas de estudios en las bases de referencias MEDLINE (incluido Pre-MEDLINE mediante OVID) y EMBASE, desde el año 1950 hasta Enero del 2008 (estenosis vertebral), desde el año 1950 hasta-Febrero del 2008 (espondilolistesis) y desde el año 1950 hasta abril del 2008 (discopatías). Las estrategias diseñadas para la búsqueda en MEDLINE y EMBASE de cada una de las patologías se muestran en el Anexo 1.

Estas estrategias se complementaron con consultas a bases de datos como Current Contents; bases de datos de guías de práctica clínica: NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), National Guideline Clearinghouse y Guideline International Network. Además, la búsqueda se completó con la consulta de las páginas web concernientes a los ensayos clínicos en curso (Clinicaltrials.gov, UK National Research Register).

Por último, se ha llevado a cabo una búsqueda libre en Internet, aplicando en ambos casos una estrategia similar a la descrita en el Anexo 1 pero utilizando, además, los mismos términos en español; y además, se ha consultado la literatura gris. Otras referencias fueron aportadas tras una

revisión secundaria de los artículos obtenidos en las estrategias de búsqueda antes descritas.

Los criterios de inclusión se establecieron en base a:

- Población: Pacientes adultos diagnosticados con: estenosis degenerativa, espondilolistesis degenerativa o con algún tipo de discopatía degenerativa en la región toracolumbar, lumbar y lumbosacra, que no hubieran sufrido una cirugía previa.
- Intervención: Fusión vertebral (artrodesis).
- Comparación: Con descompresión o cualquier otro tratamiento alternativo.
- Resultados:
 - Medidas de funcionalidad o discapacidad.
 - Parámetros algicos.
 - Calidad de vida.
 - Necesidad de una segunda intervención.
 - Efectos adversos de la intervención.
- Diseño: Ensayos clínicos con asignación aleatoria, estudios cuasi-experimentales y estudios prospectivos con grupo de comparación y un seguimiento mínimo de 1 año. En el capítulo de discopatías sólo se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados debido a la gran cantidad de estudios disponibles.

Se han incluido estudios sin límite de idioma.

Criterios de exclusión de los artículos:

- Dolor de espalda sin diagnóstico específico.
- Fracturas.
- Deformidades.
- Escoliosis.
- Cifosis.
- Espondilitis.
- Espondilitis anquilopoyética.
- Tumores.
- Estudios observacionales sin grupo de comparación. Estudios retrospectivos. Estudios de casos y controles y series de casos.
- Estudios que no presenten datos desagregados.

Se excluyeron las publicaciones como cartas, editoriales, revisiones no sistemáticas y todas aquellas que no incluyeran estudios originales sobre el tema.

Se ha realizado una lectura crítica de los artículos seleccionados, con el fin de identificar los problemas metodológicos que pudieran influir en la validez interna y externa de los estudios. La validez interna de los ensayos clínicos, estudios de cohortes y revisiones sistemáticas se ha evaluado aplicando los criterios establecidos en la guía CASPe [disponible en: <http://www.redcaspe.org/herramientas/index.htm#lecturacritica>].

La calidad de los **ensayos clínicos**, valorada en función a su validez interna, se ha establecido puntuando con un 1 las respuestas afirmativas y con 0 las negativas de las 6 primeras preguntas recogidas en la guía CASPe (Anexo 2) de las cuales las 3 primeras son fundamentales y las otras 3 de detalle.

En las **revisiones sistemáticas**, la evaluación de la calidad se realizó siguiendo los criterios arriba mencionados pero valorando las 5 primeras preguntas de la guía CASPe (Anexo 2), de estas preguntas 2 son consideradas fundamentales y 3 de detalle.

En los **estudios de cohortes** la evaluación se estableció valorando las 5 primeras preguntas de la Guía CASPe; las 2 preguntas iniciales son consideradas fundamentales y las siguientes 3 preguntas son de detalle (Anexo 2).

En los estudios en los que la intervención a evaluar es una intervención quirúrgica, es muy difícil conseguir el cegamiento tanto de los participantes como del médico y del personal implicado en la evaluación de la intervención. Por lo que se ha de valorado el cegamiento del estudio en la medida que era posible; así cuando se evaluó un tratamiento conservador frente a uno quirúrgico, se consideró posible solamente el cegamiento del evaluador, en el caso de comparación entre dos intervenciones quirúrgicas se consideró posible el cegamiento del paciente y del evaluador.

La calidad de las Guías de Práctica Clínica se ha evaluado aplicando los criterios recogidos en el Instrumento AGREE (Anexo 2). La evaluación la han realizado de forma independiente dos evaluadores en lugar de los 4 recomendados en el instrumento. Esta modificación se ha realizado en base a que el objetivo principal de este informe es valorar la calidad metodológica de la guía (validez interna) y estimar la evidencia científica que recoge y en la que basa sus recomendaciones. No se ha entrado a valorar su posible implantación en el sistema sanitario.

Por último, se ha realizado la extracción de los resultados descritos en cada estudio y se han resumido en tablas de evidencia.

Los parámetros que se han considerado como medida de interés para valorar los resultados de las intervenciones han sido:

- Dolor de espalda
- Dolor de piernas

- Claudicación
- Funcionalidad
- Satisfacción del paciente
- Efectos negativos o adversos del tratamiento

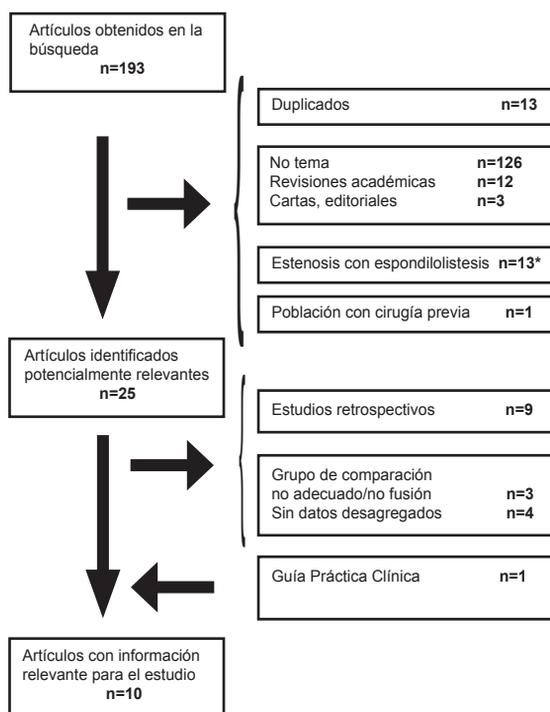
Resultados

1. Estenosis

Resultados de la búsqueda

La estrategia de búsqueda realizada en las bases de datos MEDLINE y EMBASE permitió identificar un total de 193 referencias; de las que se excluyeron 168 por título y resumen. Se seleccionaron 25 artículos que eran potencialmente relevantes en el tema de investigación y que se recuperaron a texto completo para una evaluación más detallada. Se aplicaron los criterios de inclusión antes mencionados y se seleccionaron finalmente 9 artículos que han sido utilizados en la elaboración de este informe. En el siguiente diagrama de flujo se representa el resultado de la aplicación de los criterios de inclusión.

Se identificaron 9 estudios en la bases de datos Medline y Embase más una guía de práctica clínica.



De las 9 referencias de las bases de datos 2 de ellas no se incluyeron en el estudio por presentar solapamiento de información, una de ella [Delgado-López *et al.* 2005] al tratarse de una revisión sistemática sobre la enfermedad degenerativa de la espalda, en la que la fusión en la estenosis se valoraba con tres artículos que son incluidos en este trabajo [Grob *et al.* 1995; Turner *et al.* 1992; Niggemeyer *et al.* 1997]; y el otro estudio [Grob *et al.* 1993] presentaba solapamiento de datos con otro artículo posterior y que era incluido en este estudio [Grob *et al.* 1995].

Por consiguiente, los estudios seleccionados finalmente han consistido en cuatro revisiones sistemáticas [Niggemeyer *et al.* 1997; Turner *et al.* 1992; Resnick *et al.* 2005; ECRI Health Technology Assessment Group 2001], una guía de práctica clínica [North American Spine Society, 2007], 2 ensayos clínicos aleatorizados [Malmivaara *et al.* 2007; Grob *et al.* 1995] y 1 estudio de cohortes con seguimiento mayor a 1 año [Katz *et al.* 1997]. En total 8 estudios han sido seleccionados para la realización de este trabajo.

Calidad de los estudios encontrados

La valoración de la calidad viene recogida en la Tabla 1, junto con los comentarios sobre los posibles sesgos encontrados en cada uno de los estudios seleccionados.

De las revisiones sistemáticas encontradas, dos de ellas Turner *et al.* 1992 y Niggemeyer *et al.* 1997 son de baja calidad metodológica al presentar serios errores sistemáticos que ponen en duda la validez de sus conclusiones (Tabla 1). Además, los estudios incluidos en ambas revisiones son de baja calidad y realizados antes de 1995; en su mayoría son estudios retrospectivos que no cumplen los criterios de inclusión del presente informe. Además, las técnicas quirúrgicas han evolucionado en los últimos años de manera considerable haciendo estas revisiones poco útiles para la extracción de información relevante.

La revisión sistemática realizada por ECRI Health Technology Assessment Group en el año 2001; es una revisión más actualizada del tema y de buena calidad metodológica.

La revisión sistemática realizada por Resnick *et al.* 2005 dedicada a la fusión vertebral para el tratamiento de las enfermedades degenerativas de la región lumbar de la columna marcaba las directrices propuestas por la Asociación Americana de Cirujanos Neurológicos (American Association Of Neurological Surgeons). La revisión presentaba posibles sesgos de información al estar la búsqueda limitada a una sola base de datos (MEDLINE) y restringida por idioma a estudios en inglés. Además, no han valorado la calidad de los estudios; sino que han basando el nivel de evidencia en el tipo de estudio y no en su validez interna.

La guía de práctica clínica de la NASS localizada en la búsqueda e incluida en el presente trabajo, es una guía de calidad moderada, está basada en revisiones sistemáticas de la literatura con posibles sesgos en su realización. La guía se ha basado en una búsqueda sistemática limitada por idioma, sólo se incluyeron estudios publicados en inglés. Además, la valoración de los trabajos incluidos en sus revisiones se ha realizado principalmente en base al tipo de diseño del estudio. Han evaluado algunos aspectos de la validez interna de los estudios aunque como la propia guía ha mencionado para valorar la calidad de los estudios sería necesaria una valoración crítica de todos los aspectos del diseño de los mismos. La guía no ha recogido ni los riesgos ni los efectos secundarios de los tratamientos, ni se ha discutido nada sobre las necesidades y las barreras organizativas de su implantación, ni los costes de la misma. Además, aunque ha mencionado que se han recogidos los potenciales conflictos de intereses de los participantes en la elaboración de la guía; no los han publicado por lo que no se dispone de información que garantice la independencia editorial.

De los ensayos clínicos aleatorizados, Malmivaara *et al.* 2007 es un estudio de una calidad moderada; si bien no han planteado el cegamiento del estudio ni siquiera el del evaluador; lo que habría incrementado de forma importante su validez interna. Aunque como se ha mencionado anteriormente en este tipo de intervenciones es difícil el cegamiento.

El ensayo de Grob *et al.* 1995, no ha realizado de forma adecuada la aleatorización de los pacientes y aunque presentaba cegamiento del evaluador las intervenciones de descompresión realizadas dentro de un mismo grupo de asignación fueron muy diferentes no asociando cada intervención realizada con sus resultados obtenidos.

En el estudio de cohortes de Katz *et al.* 1997, un 12% de los pacientes candidatos a participar en el estudio rechazaron su participación. Los autores no han explicado esta pérdida de candidatos con lo cual se ve afectada la calidad externa del estudio al no saber si se está perdiendo un determinado tipo de paciente. Las instrumentaciones utilizadas no son iguales. Las pérdidas durante el seguimiento fueron del 23%; y los autores no han presentado en el estudio los resultados por intención de tratar sino los obtenidos por tratamiento; aunque mencionan que eran iguales no los muestran de manera que no se puede valorar el efecto real de las pérdidas. Por consiguiente, se trata de un estudio de baja calidad con poca validez interna.

Tabla 1: Calidad de los estudios seleccionados sobre estenosis degenerativa

Tipo de estudio	Estudio	Calidad	Comentarios (posibles sesgos)
RS	Turner <i>et al.</i> 1992	2/0*	<ul style="list-style-type: none"> - La selección de estudios estuvo restringida por idioma y no menciona búsquedas de datos no publicados. Presenta un alto riesgo de pérdida de estudios relevantes. - La mayoría de los estudios incluidos son retrospectivos, no incluye ningún ECA y sólo 3 estudios prospectivos. - No han hecho una valoración de la calidad de los estudios seleccionados. - No han detallado información de los estudios seleccionados, ni los datos extraídos de ellos. Sólo han dado las referencias de los estudios. - No han hecho un análisis de la heterogeneidad de los estudios incluidos en el estudio. Si bien han mencionado la gran heterogeneidad de los estudios seleccionados. No han podido realizar el metanálisis que pretendían debido a la pobre calidad científica de los estudios encontrados
RS	Niggenmeyer <i>et al.</i> 1997	2/0*	<ul style="list-style-type: none"> - La búsqueda ha estado reducida a una sola base de datos (MEDLINE), la selección de estudios estuvo restringida por idioma y no han mencionado búsquedas de datos no publicados. La RS presenta un alto riesgo de pérdida de estudios relevantes. - No han hecho una valoración de la calidad de los estudios seleccionados. - No han detallado información de los estudios seleccionados, ni los datos extraídos de ellos. Sólo han dado las referencias de los estudios. - No han hecho un estudio de la heterogeneidad de los estudios incluidos en el metanálisis.

Tabla 1: Calidad de los estudios seleccionados sobre estenosis degenerativa (continuación)			
Tipo de estudio	Estudio	Calidad	Comentarios (posibles sesgos)
RS	ECRI 2001	5/5*	<ul style="list-style-type: none"> - La búsqueda ha sido minuciosa y completa. - Han valorado la calidad de los estudios. - Han analizado la heterogeneidad de los estudios agregados.
RS	Resnick <i>et al.</i> 2005	2/0*	<ul style="list-style-type: none"> - Basada en una revisión sistemática sobre el tema. La búsqueda ha estado reducida a una sola base de datos (MEDLINE), la selección de estudios estuvo restringida por idioma y no ha mencionado búsquedas de datos no publicados. Presenta un alto riesgo de pérdida de estudios relevantes. - No han hecho una valoración de la calidad de los estudios seleccionados. Los han catalogado según el diseño del estudio. - No recomienda ningún tratamiento por falta de evidencia científica de calidad
Cohortes	Katz <i>et al.</i> 1997	1/1*	<ul style="list-style-type: none"> - No se han descrito los criterios utilizados en la asignación de los grupos de comparación. <i>Posible sesgo de selección.</i> - Los pacientes con artrodesis eran significativamente más jóvenes y mayoritariamente mujeres. Además, tenían significativamente mayor frecuencia de escoliosis y dolor de espalda más severo. <i>Posible sesgo de selección.</i> - No han dado los resultados por intención de tratar. - No han dado intervalos de confianza por lo que no podemos saber la precisión de los resultados. - No se ha realizado un estudio del tamaño de muestra necesario para poder realizar los análisis con un cierto grado de robustez estadística. Además, no se ha considerado esta premisa para poder realizar análisis de subgrupos, como el realizado con los individuos con escoliosis y escoliosis.

Tabla 1: Calidad de los estudios seleccionados sobre estenosis degenerativa (continuación)			
Tipo de estudio	Estudio	Calidad	Comentarios (posibles sesgos)
ECA	Grob <i>et al.</i> 1995	2/1*	<ul style="list-style-type: none"> - La aleatorización de los pacientes no fue bien realizada, posible sesgo de selección. - El examinador del seguimiento estaba cegado. Aunque no estaban cegados ni el paciente y ni el médico. <i>Posible sesgo de información y realización.</i> - Las intervenciones no han sido las mismas dentro de cada grupo de intervención <i>Posible sesgo de información y realización.</i> - Las medidas de resultado no estaban validadas.
ECA	Malmivaara. <i>et al.</i> 2007	3/2*	<ul style="list-style-type: none"> - El estudio no estaba cegado, al menos los resultados del cuestionario Owestry, la capacidad de andar y el dolor durante el seguimiento lo deberían de haber realizado evaluadores que no conocieran el tratamiento del paciente. <i>Posible sesgo de información y realización.</i> - No han indicado en el análisis por intención de tratar los valores que han designado a los parámetros resultado en los pacientes perdidos. - La fusión se realizó según el criterio del médico, <i>posible sesgo de selección</i>
GPC	NASS 2007	**	<ul style="list-style-type: none"> - La búsqueda presentaba limitación de idioma. Sólo artículos en inglés. - La valoración de la evidencia de los estudios que incluye ha estado basada más en el tipo de diseño que en la calidad del trabajo. - No se ha garantizado la independencia editorial de la guía al no publicar los posibles conflictos de intereses de los autores. - No han valorado los riesgos o efectos adversos de los tratamientos.
RS revisiones sistemáticas; GPC Guía de Práctica Clínica; ECA Ensayo Clínico Aleatorizado; EC Ensayo Clínico; *(PF/PD CASPe) **(AGREE)			

Resultados de los estudios

Los estudios incluidos en este informe de evaluación, han sido muy heterogéneos en cuanto a la metodología seguida. Como en la mayoría de los estudios en los que la intervención a analizar es quirúrgica, ha existido una gran variabilidad en el tipo de intervención realizada. La intervención estándar en este caso es la descompresión, en los estudios seleccionados esta descompresión variaba desde la realización de laminectomías totales, a laminectomías parciales, disectomías... La población también ha sido difícil de comparar ya que había factores que no eran iguales en los diferentes estudios como la edad, la extensión de la compresión, forma de diagnóstico etc. Todo esto ha dificultado la posible extracción de conclusiones o la extrapolación de los resultados. La descripción de las poblaciones de los estudios incluidos en el informe se resume en la Tabla 2.

Tabla 2: Poblaciones de los estudios sobre estenosis degenerativa			
Estudio	Características personales	Características clínicas	Características del diagnóstico
Grob 1995 N=45	Mujeres: 24 (53%) Hombres: 21(47%) Edad media 67 años (48-87)	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes sin escoliosis, sin inestabilidad, sin - espondilolisis y sin intervención previa. - Duración de los síntomas 6 meses (rango 6-37 meses) - VAS medio: 8 (de 5 a10). - L1-L2 3 pacientes - L2-L3 11 - L3-L4 33 - L4-L5 41 - L5-S1 6 - Distancia de paseo media sin dolor: 780m (0-1000). - Diferencias entre los pacientes con respecto a: dolor en reposo, problemas de sensibilidad en piernas y debilidad motora. - Los pacientes sufrieron diferentes tratamientos conservadores previos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Historia clínica - Tomografía - Mielografía - Resonancia magnética - Roentgenogramas: estenosis=<11mm de diámetro

Tabla 2: Poblaciones de los estudios sobre estenosis degenerativa (continuación)

Estudio	Características personales	Características clínicas	Características del diagnóstico
Katz 1997 N=272	Edad > 50 años Mujeres: 74% Hombres: 26%	<ul style="list-style-type: none">- 54% con listesis ≥ 5mm- Comorbilidades similares (CIRS)- Dolor espalda y/o extremidades inferiores.- Sin cirugía previa- Pudieran contestar el cuestionario.	<ul style="list-style-type: none">- Tomografía- Mielografía- Resonancia magnética- Criterio del médico
Malmivaara 2007 N=94	Edad media: 62,5 años Mujeres: 67% Hombres: 33% Nivel educacional: Bajo (<9 años) 47% Medio (9-12 años) 41% Alto (>12 años) 12%	<ul style="list-style-type: none">- Dolor espalda extendido hacia extremidades inferiores- Fatiga o pérdida sensibilidad en las piernas agravada al andar.- Dolor persistente sin disfunción neurológica- Duración síntomas más de 6 meses- Sin cirugía previa- Los síntomas se correspondan al segmento radiográfico estenótico.- Se excluyeron: pacientes con estenosis severa y leve. Estenosis no degenerativa, hernias discales diagnosticadas en los 12 meses previos, Espondilosis, artritis, enfermedades neurológicas, desórdenes psiquiátricos, aterosclerosis, enfermedades metabólicas, alcoholismo	<ul style="list-style-type: none">- Tomografía- Radiografías- Mielografía- Resonancia magnética - Estenosis: diámetro sagital del saco dural <10mm o área de la sección del saco dural <75mm²

Los resultados globales de los estudios incluidos se resumen en la Tabla 3 y lastablas de evidencia conteniendo los datos concretos de correspondientes a los estudio se incluyen en el Anexo 3.

Las revisiones sistemáticas recogidas en el informe han remarcado que la evidencia científica disponible era escasa y de baja calidad. Los intentos de metanálisis llevados a cabo por Turner 1992 y Niggemeyer 1997 no permitieron obtener resultados claros por la falta de homogeneidad de los estudios que recogían y la calidad de los mismos.

La revisión elaborada por la ECRI en 2001, incluía solamente dos estudios que valoraban la fusión vertebral en el tratamiento de la estenosis. Estos estudios eran Grob *et al.* 1995 con pacientes con estenosis lumbar central, y Lee & deBari 1986 con pacientes con estenosis lumbar lateral. El primero de los estudios es recogido y valorado en la presente revisión mientras que el segundo no; ya que dicho estudio valoraba la utilización de instrumentalización en la fusión. En él no se compara la fusión frente a la descompresión sola u otro tratamiento alternativo (objetivo de esta revisión) sino que todos los pacientes sufren fusión la mitad con fusión instrumentada y la otra mitad no (valoraban la instrumentación en la fusión). Los resultados de este estudio aportan cierta evidencia de que la instrumentalización, en este caso el uso de “barras Knodt” no parece mejorar el beneficio obtenido en la cirugía. Si bien, el estudio según la valoración de la ECRI presentaba falta de robustez estadística (N=24), y serían necesarios estudios con un mayor número de pacientes en cada grupo de intervención para mostrar verdaderas diferencias entre ellos.

En base a estos dos estudios la guía concluía que al tratarse de estudios de baja calidad y con falta de robustez estadística, no existía la suficiente evidencia científica para valorar la fusión en la estenosis vertebral, y por consiguiente no se podía proponer recomendaciones de uso. A estas mismas conclusiones llegaron Resnick *et al.* 2005 en su revisión sistemática, en cuyo capítulo destinado a la fusión en pacientes con estenosis sin espondilolistesis, indicaron que la evidencia al respecto era insuficiente para recomendar la fusión como tratamiento de la estenosis sin no se evidenciaba inestabilidad o deformidad en la columna. En esta revisión se incluyeron 24 estudios: 17 eran estudios retrospectivos; dos revisiones [Turner *et al.* 1992 y Niggermeyer *et al.* 1997], los estudios de Grob *et al.* 1995 y Katz *et al.* 1997 recogidos en este informe. Y además otros estudios que incluían espondilolistesis asociada con estenosis.

La Guía de Práctica Clínica de la NASS también valoraba la fusión vertebral en el tratamiento de la estenosis. Esta guía ha recogido dos estudios: Grob *et al.* 1995 (incluido y valorado en el presente estudio) y Yone *et al.* 1999. El estudio de Yone *et al.* 1999 comparó la fusión vertebral en pacientes con inestabilidad en la columna y obtuvieron que en casos de inestabilidad

la fusión asociada con descompresión presentó mejores resultados que la descompresión sola. La estenosis asociada con espondilolistesis o inestabilidad es valorada en otro capítulo de este informe. De todas formas, en base a estos dos estudios la Guía de la NASS concluía que no había evidencia que respaldase o apoyase el uso de la fusión en la descompresión en casos de estenosis vertebral.

No se ha encontrado ningún ensayo clínico aleatorizado de calidad que valore específicamente la descompresión asociada a fusión vertebral frente a la descompresión sola. Los dos estudios que han comparado descompresión con descompresión más fusión, Grob *et al.* 1995 y Katz *et al.* 1997, presentaban datos contradictorios.

El ensayo clínico de Grob *et al.* 1995 comparaba descompresión (laminectomía) con descompresión más fusión. Los tres grupos intervenidos: fusión a un nivel, fusión a varios niveles y descompresión sin fusión, mejoraban significativamente en la capacidad de andar y en la reducción del dolor con respecto a la situación inicial aunque no encontraban diferencias significativas entre los resultados de los tres grupos. Por lo que la fusión no parecía aportar ningún beneficio. Los resultados los clasificaba en tres categorías: muy buenos, buenos-regulares y pobres. Esta clasificación es muy subjetiva ya que en ella engloba los resultados correspondientes a la necesidad o no de analgésicos, la restricción o no de actividad diaria y la mejora del dolor evaluada subjetivamente por el paciente. No utiliza medidas validadas para dar los resultados. Además, el estudio presentaba poca robustez estadística debido al número tan pequeño de pacientes en cada grupo de comparación (15 pacientes por grupo).

El estudio de cohortes realizado por Katz *et al.* 1997, comparaba los resultados de tres intervenciones diferentes: descompresión, descompresión con fusión y descompresión con fusión instrumentada. En este estudio se observó que el factor determinante para la realización de la fusión vertebral fue el criterio del cirujano, incluso cuando se realizó un ajuste por factores tales como espondilolistesis, edad, severidad del dolor o número de vértebras afectadas. La artrodesis sin instrumentación fue la intervención que mejores resultados de mejora del dolor de espalda ha presentado a los 2 años de seguimiento. Aunque los pacientes que fueron sometidos a fusión vertebral (con o sin instrumentación) fueron aquellos con dolor de espalda más severo. Los análisis de regresión lineal para ajustar esos resultados por los factores de confusión antes mencionados mostraron que la fusión no instrumentada permanecía asociada a mejores resultados en cuanto a dolor de espalda y a capacidad de andar aunque perdía efectividad el tratamiento al disminuir la significancia estadística de los resultados siendo en todo caso la $p < 0,05$.

Mientras que en el de Grob *et al.* 1995 no se han encontrado diferencias significativas entre fusión y descompresión en el estudio de Katz *et al.* 1997 la

artrodesis sin instrumentación fue la intervención que mejores resultados de mejora del dolor de espalda presenta al final de los 2 años de seguimiento.

El ensayo clínico aleatorizado de Malmivaara *et al.* 2007 ha comparado cirugía frente a tratamiento conservador y ha mostrado que todos pacientes mejoraron a lo largo de los 2 años de seguimiento independientemente del tratamiento. Sin embargo, los pacientes que sufrieron cirugía de descompresión (con y sin fusión) presentaron resultados con respecto al dolor de piernas, dolor de espalda y en su capacidad funcional (índice Oswestry) que los pacientes tratados de forma conservadora. La capacidad de andar mejoró en ambos grupos (cirugía y tratamiento conservador), sin encontrar diferencias significativas entre ellos. El beneficio inicial de la cirugía fue disminuyendo a lo largo del seguimiento, aunque se mantuvo favorable a los dos años. Dentro del grupo de tratamiento quirúrgico, el análisis del subgrupo de fusión (todos los pacientes sufrieron fusión instrumentada), indicó que la fusión mejoraba los resultados en caso de inestabilidad.

Tabla 3: Resultados de los estudios primarios sobre estenosis degenerativa incluidos en la revisión

Estudio	Resultados Clínicos	Satisfacción del paciente	Efectos adversos
<p>Grob 1995 N=45</p> <p>Grupos de comparación:</p> <p>GI. Descompresión GII. Fusión en un nivel GIII. Fusión en varios niveles</p>	<p>En los tres grupos se observaron de forma significativa la capacidad de andar, y la reducción del dolor con respecto a la situación inicial; pero no observaron diferencias significativas entre los tres grupos.</p>	<p>Clasificados en 4 categorías: Muy buenos Buenos Moderados Malos</p> <p>En general de los 45 pacientes intervenidos: el 42% consideró el resultado de la operación como muy bueno; el 36% bueno; el 11% moderado y el 5% malo.</p> <p>Por grupos los pacientes con muy buenos o buenos resultados fueron: I. 86,7% II. 80% III. 66,7%.</p> <p>Sólo en los grupos con fusión hay pacientes con malos resultados. Entre un 20% (GII) y un 13,3% (GIII) de pacientes cuyos síntomas empeoraron con la intervención. En el grupo con descompresión sin fusión todos los pacientes mejoraron sus síntomas.</p>	<p>Grupo I: N=15: Daños peroperatorios como 1 daño en el saco dural. 1 Arritmia. 1 incontinencia urinaria transitoria. No fue necesaria ninguna 2ª operación.</p> <p>Grupo II: N=15 1 daño en el saco dural 1 reoperación por persistencia del dolor 1 una descompresión no satisfactoria. 2 retiradas de la instrumentación por dolor localizado.</p> <p>Grupo III: N=15 1 pseudoartrosis, 2 roturas de tornillos 3 persistencias del dolor 1 pérdida de un fijador. No fue necesaria en ningún caso una 2ª intervención</p>

Tabla 3: Resultados de los estudios primarios sobre estenosis degenerativa incluidos en la revisión (continuación)

Estudio	Resultados Clínicos	Satisfacción del paciente	Efectos adversos
<p>Katz 1997 N=272</p> <p>Grupos de comparación:</p> <p>I. Descompresión II. Fusión no instrumentada III. Fusión instrumentada</p>	<p>En todos los grupos mejoraron el estado general de salud, la capacidad de andar y el dolor de extremidades en comparación con su situación inicial. El dolor de espalda mejoró significativamente en el grupo de fusión sin instrumentación con respecto a los otros grupos de intervención.</p>	<p>Todos los grupos presentaron un grado de satisfacción similar, no encontrando a los 2 años diferencias significativas entre ellos.</p> <p>I. 72% II. 83% III. 68%</p> <p>El 68%-83% de los pacientes estaba muy o bastante satisfecho. No observaron cambio significativo en la satisfacción de los pacientes entre los 6 meses y los 2 años de seguimiento.</p>	<p>Necesidad de 2ª intervención: 16 pacientes (5,9%): De los 16 pacientes 7 (44%) eran del subgrupo con espondilolistesis y escoliosis Las diferencias en los % de reoperación entre los grupos no fueron estadísticamente significativas.</p>

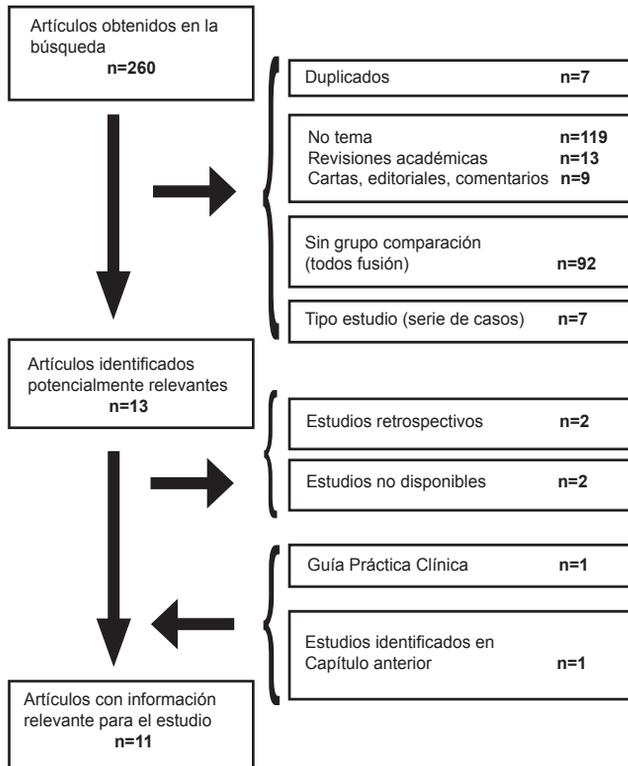
Tabla 3: Resultados de los estudios primarios sobre estenosis degenerativa incluidos en la revisión (continuación)

Estudio	Resultados Clínicos	Satisfacción del paciente	Efectos adversos
<p>Malmivaara 200 N=94</p> <p>Grupos de comparación:</p> <p>TC. Tratamiento conservador</p> <p>TQ Tratamiento quirúrgico</p>	<p>Tanto los pacientes con TC como con TQ mejoraron a lo largo de los 2 años de seguimiento.</p> <p>El grupo de TQ presentaron una mayor mejoría en dolor de piernas y de espalda y en capacidad funcional.</p> <p>La capacidad de andar mejoró en ambos grupos, sin encontrar diferencias significativas entre ellos</p> <p>Dentro del grupo de TQ la fusión asociada a la descompresión mostró mejores resultados que la descompresión sola.</p>	<p>No han aportado información sobre la satisfacción de los pacientes.</p>	<p>➤ 8 complicaciones durante operación: 7 lesiones del saco dural que curaron sin incidencias y 1 mala implantación durante la fusión de un tornillo reparada durante la misma intervención.</p> <p>➤ 4 complicaciones post-operatorias: ➤ 1 hematoma peridural que obligó a una segunda intervención. ➤ 1 caso de error en la localización de la región estenótica ➤ 1 caso de edema pulmonar ➤ 1 Reoperación al año:</p>

2. Espondilolistesis

Resultados de la búsqueda

Las estrategias de búsquedas realizadas en las bases de datos MEDLINE y EMBASE y descritas en el Anexo 1, permitieron localizar un total de 260 referencias de las que se excluyeron por título y resumen aquellas que no se ajustaban a los criterios de inclusión establecidos. Se seleccionaron 13 referencias para su lectura a texto completo por su posible relevancia para la revisión.



De las 13 referencias potencialmente relevantes dos no estuvieron disponibles en el momento de realización de esta revisión [Onomura *et al.* 1970 y Hlavaty & Smoczynski 1982], estas referencias se corresponden con

dos estudios escritos en japonés y polaco respectivamente y con resúmenes en inglés a los que no se tubo acceso.

A las 9 referencias localizadas en las dos bases de datos antes mencionadas, se añadieron aquellas otras identificadas en otras bases de datos y en revisiones secundarias de la literatura. En total se han identificado 11 referencias de interés. Estas 11 referencias incluían 3 ensayos clínicos aleatorizados [Herkowitz y Kurz, 1991; Bridwell *et al.* 1993; Weinstein *et al.* 2007], 2 estudios observacionales [Katz *et al.* 1997; Ghogawala *et al.* 2004], 5 revisiones sistemáticas de la literatura [Mardjetko *et al.* 1994; Delgado-López *et al.* 2005; Gibson *et al.* 2005; Resnick *et al.* 2005; Martín CR *et al.* 2007] y una guía de práctica clínica [NASS 2007].

Las revisiones sistemáticas, presentaban problemas metodológicos en su elaboración, principalmente en la búsqueda de referencias y en la valoración de la calidad de los estudios incluidos; al no valorar su validez interna.

La revisión de Delgado *et al.* 2005 sobre revisiones sistemáticas, se ha excluido de este estudio al no incluir ninguna revisión que compare descompresión frente a descompresión más fusión vertebral en espondilolistesis degenerativa. Por lo que no se ajusta al tema de este trabajo.

De las 5 revisiones sistemáticas localizadas en la búsqueda solamente se ha incluido en este trabajo la realizada por Martín CR *et al.* 2007 al ser la más reciente, de buena calidad metodológica y ajustarse completamente a la pregunta planteada en este trabajo. Dicha a revisión se ha centrado en evaluar los posibles beneficios de la fusión vertebral tanto instrumentada como no instrumentada en el tratamiento de la espondilolistesis degenerativa frente a la descompresión sin fusión. La otras revisiones identificadas son anteriores y en algunas de ellas la espondilolistesis degenerativa o la fusión vertebral han sido tratadas como una pequeña parte o un capítulo.

La revisión sistemática de Martín CR *et al.* 2007, recogía 4 ensayos clínicos aleatorizados y 9 estudios observacionales. De los 4 ensayos clínicos aleatorizados, dos de ellos compararon descompresión con descompresión más fusión vertebral [Herkowitz y Kutz, 1991; Bridwell *et al.* 1993], ambos identificados en la búsqueda realizada en el presente estudio. Los otros dos ensayos clínicos, [Fischgrund *et al.* 1997, France *et al.* 1999] compararon dos tipos de fusión vertebral por lo que no se ajustaban al tema de la presente revisión. De los estudios observacionales, 5 eran estudios retrospectivos, 3 comparaban tipos de fusión vertebral y solamente 1 cumplía los criterios de inclusión establecidos en la presente revisión al ser prospectivo y comparar laminectomía frente a laminectomía más fusión vertebral [Ghogawala *et al.* 2004].

En el ensayo clínico aleatorizado realizado por Weinstein *et al.* 2007 el grupo de tratamiento quirúrgico incluía diferentes intervenciones que

iban desde descompresión sola a descompresión con fusión con o sin instrumentación no presentando los datos desagregados, sin embargo prácticamente el 95% de los pacientes del grupo han sufrido algún tipo de fusión por lo que se ha considerado que el estudio podría aportar cierta evidencia sobre la fusión en general por lo que ha sido incluido en la revisión. Si bien, el estudio no ha permitido valorar los diferentes tipos de fusión.

Por todo lo mencionado anteriormente se han incluido únicamente la revisión sistemática de Martín CR *et al.* 2007, la guía de práctica clínica elaborada por la NASS en 2007, el estudio de cohortes de Katz *et al.* 1997. y el ensayo clínico aleatorizado de Weinstein *et al.* 2007

Calidad de los estudios encontrados

La revisión sistemática realizada por Martín CR *et al.* en 2007 ha incluido estudios desde 1966 hasta Junio del 2005, tanto estudios observacionales retrospectivos y prospectivos como ensayos clínicos aleatorizados. Es una revisión sistemática de buena calidad (valoración 2/3 de la escala CASPe). Los autores han realizado una búsqueda exhaustiva de la literatura disponible hasta ese momento y aunque la búsqueda limita los estudios por idioma, inglés, alemán y francés, las referencias localizadas coinciden con las encontradas en la búsqueda de esta revisión en la que no se puso límite por idioma. No se ha encontrado ninguna otra referencia a incluir perteneciente al periodo del 1966-2005. Además, valoraron la calidad de los estudios indicando los posibles sesgos que afectarían a su validez interna. La inclusión y valoración de los estudios incluidos en la revisión ha sido llevada cabo por dos revisores independientes. Los autores han realizado un metanálisis, estimando la heterogeneidad de los estudios incluidos así como la variabilidad debida a esa heterogeneidad.

Aunque la revisión sistemática es de buena calidad, es de importancia remarcar que los ensayos clínicos incluidos en ella [Herkowitz y Kurz, 1991; Bridwell *et al.* 1993] eran de baja calidad y presentaban limitaciones metodológicas que afectaban a su validez interna, así dentro de la escala CASPe con la que han sido valorados los estudios en este informe esos artículos presentaban una puntuación en de 2/1 y 2/0 respectivamente. Entre los posibles sesgos a considerar a la hora de evaluar la calidad de la evidencia que aportan estos estudios se encontraron:

- En los dos estudios se identificaba un posible sesgo de clasificación. En el ensayo de Herkowitz y Kurz, 1991 no realizaron una aleatorización adecuada de los pacientes; la asignación de los pacientes a los grupos de tratamiento se llevó a cabo de forma consecutiva y alterna. En

el otro estudio incluido, Bridwell *et al.* 1993, no se ha descrito el método de aleatorización y además, los pacientes con problemas de movimiento se incluyeron directamente en el grupo de fusión con instrumentación rompiendo así la posible aleatorización.

- No eran estudios cegados.
- En Bridwell *et al.* 1993 los pacientes no tuvieron el mismo tratamiento postoperatorio durante el seguimiento.
- Las medidas de resultado de funcionalidad y dolor fueron evaluadas de forma subjetiva no utilizando escalas validadas.

El otro estudio prospectivo incluido, el estudio observacional de Ghogawala *et al.* 2004, también presentaba baja calidad metodológica (puntuación en la escala CASPe de 1/2). No se da una descripción detallada de las condiciones preoperatorias de los diferentes grupos de intervención por lo que no se puede saber si eran similares o no. Aunque en este estudio los evaluadores estaban cegados y sí utilizaron escalas validadas para medir los resultados de funcionalidad (Índice Oswestry) y calidad de vida (SF36).

La calidad de la guía de práctica clínica de la North American Spinal Society del año 2007 y del estudio de Katz *et al.* 1997, ha sido evaluada en el capítulo anterior sobre estenosis degenerativa, y los posibles problemas metodológicos encontrados han sido descritos previamente en la Tabla 1.

El ensayo de Weinstein *et al.* 2007 presentaba dos cohortes una aleatorizada y otra no. El estudio estaba en principio diseñado para ser un ensayo clínico aleatorizado, sin embargo la falta de adherencia de los pacientes a los grupos de tratamiento asignados han terminado transformando el ensayo en un estudio de cohortes que presenta una validez interna con una puntuación 1/2 en la escala CASPe. La pérdida de la aleatorización de los pacientes al combinar la cohorte aleatorizada y la no aleatorizada lleva consigo un posible sesgo de selección. Así, al comparar los dos grupos de tratamiento de la cohorte se observa que los pacientes del grupo de tratamiento quirúrgico presentaban mayor severidad de los síntomas y peor calidad de vida que los pacientes del grupo de tratamiento conservador. Si bien, los autores han intentado controlar el sesgo de selección mediante un análisis multivariante de los datos y ajustando los resultados por las variables confusoras que consideraron de importancia: sexo, edad, situación laboral, depresión, osteoporosis, problemas articulares, duración de los síntomas, déficit de reflejos, número de niveles estenóticos, valores iniciales de los cuestionarios utilizados y el centro de tratamiento. El 32% de los pacientes que cumplían los criterios de inclusión declinaron participar en el estudio sin que se describan las causas del rechazo ni las características de esa población de pacientes no incluida con lo que se ve afectada la validez externa del estudio. La gran variabilidad de tratamientos dentro de cada

uno de los dos grupos también reduce la validez interna del estudio. En el grupo de cirugía se llevaron a cabo diferentes intervenciones quirúrgicas, desde descompresiones solas hasta descompresiones con fusión vertebral y dentro las fusiones vertebrales éstas variaron desde instrumentadas hasta no instrumentadas. Por otro lado en el grupo conservador los tratamientos realizados también fueron muy variables. Esta variabilidad se debió al hecho de que el tratamiento a seguir dentro de cada grupo fue decidido en base a la opinión de cada uno de los médicos implicados y de los pacientes sin que se estableciera claramente un criterio de tratamiento a seguir.

Resultados de los estudios

En la Tabla 4 se ha resumido las principales características de los pacientes de los estudios primarios incluidos en la revisión sistemática de Martín CR *et al.* 2007 y que cumplían los criterios de inclusión establecidos previamente en el presente trabajo; así como la del estudio de Weinstein *et al.* 2007. Las características de la población del estudio de Katz *et al.* 1997 están recogidas en la Tabla 2 del capítulo anterior dedicado a estenosis.

El estudio de cohortes de Katz *et al.* 1997 incluido en el capítulo anterior sobre estenosis degenerativa; hace un análisis de los resultados centrándose en un subgrupo de 105 pacientes con estenosis asociada a espondilolistesis. Los pacientes presentaban un grado de espondilolistesis de al menos 5 mm. Este análisis lo realizaron al considerar este factor como un posible parámetro confusor a la hora de valorar los resultados sobre la fusión vertebral. En este subgrupo, 52 pacientes sufrieron laminectomía, 26 fusión sin instrumentación y 27 fusión instrumentada. Los pacientes sin artrodesis eran de mayor edad y con una mayor zona de descompresión. A los 6 meses los pacientes con fusión sin instrumentación mostraban una mejora del dolor de espalda significativamente superior a la mostrada en los pacientes de los otros grupos; aunque esta mejora dejaba de ser estadísticamente significativa a los 2 años. Los autores del estudio sugieren que estos resultados son similares a los obtenidos en la cohorte general donde la artrodesis sin instrumentación era la intervención más beneficiosa incluso al cabo de los 2 años y que al analizar el subgrupo con espondilolistesis la reducción del tamaño de la población provocaba esa pérdida de robustez estadística a los dos años.

Tabla 4: Poblaciones de los estudios primarios sobre espondilolistesis degenerativa incluidos en la revisión sistemática de Martín CR *et al.* 2007 y del estudio de Weinstein *et al.* 2007.

Estudio	Características personales	Características clínicas	Características del diagnóstico
Herkowitz y Kurz, 1991 N=50 ECA	Mujeres: 36 Hombres: 14 Edad: 52-84 Edad media: 64	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Espondilolistesis degenerativa y estenosis espinal. ➤ No responden a tratamientos conservadores. ➤ Espondilolistesis en un solo nivel (41 en L4-L5 y 9 en L3-L4). 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Radiografías ➤ Estudios de imagen: mielogramas y TAC o resonancia magnética.
Bridwell <i>et al.</i> 1993 N=44 ECA	Mujeres: 33 Hombres: 10 Edad: 46-79 Edad media: 66	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Espondilolistesis degenerativa y estenosis espinal. ➤ Con claudicación. ➤ Sin cirugía previa. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Radiografías ➤ Estudios de imagen: mielogramas y TAC o resonancia magnética.
Ghogawala <i>et al.</i> 2004 N=34 Estudio prospectivo	Mujeres: 23 Hombres: 11 Edad: 52-84 Edad media: 69	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Espondilolistesis degenerativa grado I y estenosis espinal. ➤ 24% pacientes con escoliosis rotacional. ➤ 12% pacientes escoliosis lateral. ➤ Excluida inestabilidad severa (>3mm en radiografías flexión-extensión). ➤ Excluidos laminectomías previas en el lugar espondilolistesis. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Radiografías. ➤ Resonancia magnética. ➤ TAC.

Tabla 4: Poblaciones de los estudios primarios sobre espondilolistesis degenerativa incluidos en la revisión sistemática de Martín CR *et al.* 2007 y del estudio de Weinstein *et al.* 2007. (continuación)

Estudio	Características personales	Características clínicas	Características del diagnóstico
Weinstein <i>et al.</i> 2007 N=304 ECA	Mujeres: 200 Hombres: 104 Edad media: 66	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pacientes con claudicación neurológica o dolor radicular en piernas con signos neurológicos. ➤ Duración de los Síntomas de al menos 12 semanas. ➤ Excluidos: pacientes con espondilolisis y con espondilolistesis ístmica. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Estenosis diagnosticada por imagen “cross-sectional”. ➤ Espondilolistesis diagnosticada por radiografía lateral en posición vertical.

La guía de práctica clínica NASS 2007 proponía recomendaciones sobre la fusión en el tratamiento de la espondilolistesis degenerativa. Recomendaba con un grado de recomendación B que en pacientes con estenosis lumbar y espondilolistesis la descompresión con fusión presenta mejores resultados que la descompresión sola sin fusión. Por otra parte indicaba también con el mismo grado de recomendación B que la artrodesis instrumentada incrementaba la tasa, medida mediante radiografías, de la fusión vertebral. La recomendación B indicaba una moderada evidencia basada en ensayos clínicos aleatorizados de baja calidad, estudios comparativos prospectivos y retrospectivos y revisiones sistemáticas de estos tipos de estudios.

La revisión sistemática de Martín CR *et al.* 2007 incluía un metanálisis comparando la fusión frente a descompresión sola en el tratamiento de espondilolistesis degenerativa. Los resultados valorados fueron resultados clínicos, tasa de reoperaciones y el estado de fusión. Cuando consideraron apropiado presentaron los resultados clínicos con una escala dicotómica de satisfactorios y no satisfactorios. Dentro de satisfactorios se incluyeron los resultados clasificados en los estudios como “excelentes”, “buenos”, “significativamente mejores”, “satisfactorios” o “exitosos”. Dentro de no satisfactorios estaban recogidos los resultados clasificados en los estudios como “moderados”, “escasos”, “similares”, “peores”, “ligeramente satisfactorios”, “ligeramente insatisfactorios” y “sin éxito”. Realizaron un metanálisis con todos los estudios tanto ECA como estudios observacionales y además, realizaron un estudio de sensibilidad para comprobar el efecto del tipo de estudio sobre el efecto de los resultados (riesgo relativo).

El metanálisis realizado con todos los estudios que comparaban descompresión sola con descompresión más fusión mostraba que la fusión vertebral presentaba un efecto clínico beneficioso frente a la descompresión sola, con un RR de 1,40 (IC95% de 1,04-1,89, $P < 0,05$); si bien la prueba de heterogeneidad ($I^2 = 59,3\%$) indicaba variabilidad entre los estudios; lo cual pone en duda si era o no razonable combinar los datos de todos los estudios.

Los estudios de sensibilidad para comprobar la influencia del tipo de estudio en la estimación global del resultado y la robustez de la medida final, indicaron:

- Existía mayor heterogeneidad entre los estudios observacionales ($I^2 = 40,5\%$) que entre los ensayos clínicos ($I^2 = 0\%$).
- La dirección del resultado era a favor de la fusión vertebral independientemente del tipo de estudio, aunque el beneficio de la fusión frente a la descompresión sola era mayor en los ensayos clínicos que en los estudios observacionales siendo los RR de 2,15 (95% IC 1,43-3,23; $P < 0,05$) y de 1,20 (95% IC 0,92-1,56) respectivamente. En los estudios observacionales el beneficio de la fusión no era estadísticamente significativo.
- El metanálisis realizado con ensayos clínicos sólo incluía dos estudios por lo que presentan poca robustez estadística.
- El beneficio de la fusión disminuyó cuando restringieron el análisis a estudios en los que los pacientes presentaban alteraciones neurológicas como claudicación y/o dolor en la piernas (RR1,19; IC 95% 0,93-1,52).

El estudio de Ghogawala *et al.* 2004 debido a la forma de presentar los datos no fue incluido en el metanálisis. Si bien, los resultados del estudio mostraban la misma tendencia de beneficio en la fusión que el metanálisis. En el estudio, tanto en el índice Oswestry como en el SF36, mostraron significativamente mejores resultados en el grupo de fusión que en el grupo que sólo tubo descompresión.

El estudio de Weinstein *et al.* 2007 presentaba datos de dos cohortes de pacientes, una cohorte aleatorizada (N=304) y otra no aleatorizada (N=303). La cohorte aleatorizada presentaba un problema de adhesión al tratamiento, un alto porcentaje de pacientes decidieron no continuar en el grupo al que se les asignó de forma aleatoria y pasaron al otro grupo de tratamiento (36% de pacientes pasaron del grupo de cirugía al grupo de tratamiento conservador y un 49% de pacientes pasaron del grupo conservador al de cirugía). Los análisis por intención de tratar mostraron que no existían diferencias significativas entre los dos grupos de tratamiento;

es decir la cirugía, en este caso principalmente la descompresión con fusión vertebral (94% de las intervenciones), no aportaba beneficios frente al tratamiento conservador. Si bien, la falta de adherencia al grupo asignado antes mencionada resta robustez estadística a los resultados obtenidos y por consiguiente restan validez a los mismos. Los autores combinaron los pacientes de ambas cohortes y realizaron un análisis de los resultados por tratamiento recibido. El estudio observacional mostraba una diferencia estadísticamente significativa a favor de la cirugía, ajustada por las variables confusoras, en todos los resultados primarios analizados: dolor y función física (según el cuestionario SF36) e índice de discapacidad de Oswestry, y en otros resultados secundarios como: satisfacción con los síntomas, índice Bothersomeness de estenosis y dolor de piernas y espalda medidos con la escala Bothersomeness. Este beneficio se mantenía de forma significativa durante los 2 años de seguimiento. Los autores además han comparado los resultados de cada tratamiento en las dos cohortes, la aleatorizada y la no aleatorizada, y observan que no existen diferencias significativas entre ellos; es decir los resultados de la cirugía y del tratamiento conservador son similares en las dos cohortes.

En cuanto a los efectos adversos, ni la guía de práctica clínica elaborada por NASS en el 2007 ni la revisión sistemática de Martín CR *et al.* 2007 los ha evaluado.

En el estudio de Katz *et al.* 1997 el único efecto adverso descrito es la tasa de reoperación durante los 2 años de seguimiento, en concreto dentro del grupo de espondilolistesis encontraron que el porcentaje de pacientes que necesitaron una segunda intervención fue mayor entre aquellos pacientes que sufrieron fusión vertebral (15% fusión sin instrumentación y 7% fusión con instrumentación) que entre los pacientes que solo sufrieron descompresión (2%). En la Tabla 5 se recogen los efectos adversos encontrados en los estudios primarios incluidos en Martín CR *et al.* 2007. El estudio de Weinstein *et al.* 2007 ha descrito una serie de efectos adversos asociados a la cirugía aunque no especifica el tipo de intervención en el que ocurrieron. Entre estos efectos adversos peri-operatorios descritos se encuentran rotura del saco dural o pérdida de líquido céfalo-raquídeo (10%), en menor proporción daño vascular (0,6%), daño de raíz nerviosa (0,6%), hematomas (0,6%), dehiscencia (0,6%) e infecciones (3%) de la herida quirúrgica. Así como otros efectos adversos postoperatorios, entre los que destacaban la tasa de reoperaciones al cabo de un año por recurrencia de la estenosis o progresión de la listesis que era del 0,6 %, aunque aumentaba hasta un 3% a los dos años, y la mortalidad dentro de los 3 meses posteriores a la intervención que era del 0,6%.

Tabla 5: Efectos adversos descritos en los estudios primarios sobre espondilolistesis degenerativa incluidos en la revisión sistemática de Martín CR *et al.* 2007

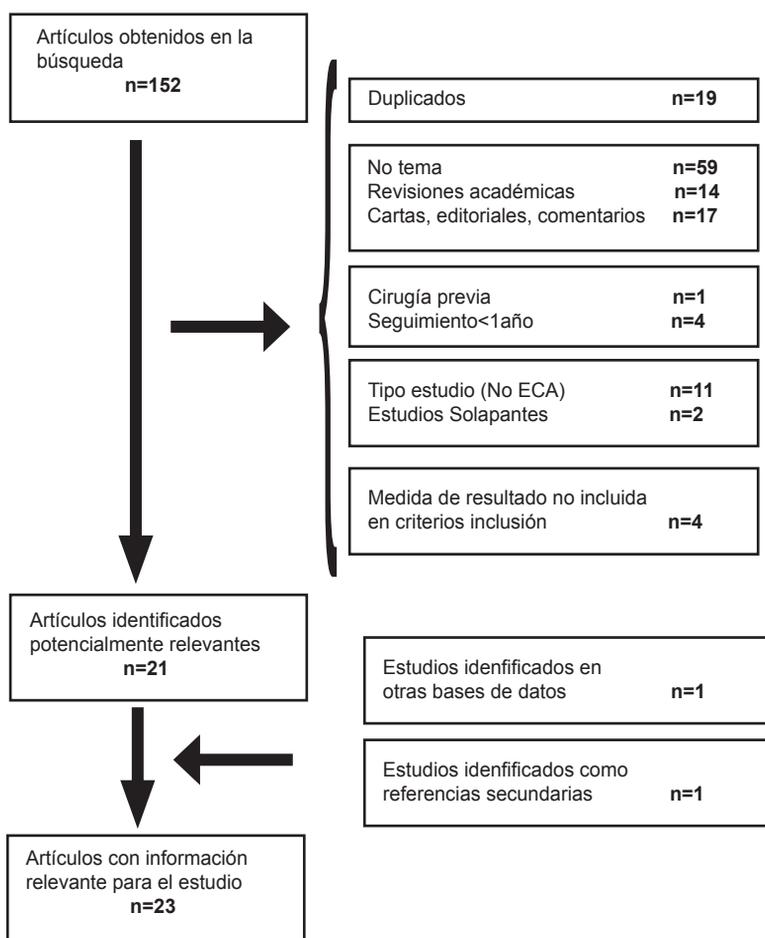
Estudio	Descompresión	Fusión
Herkowitz y Kurz, 1991 N=50 ECA	➤ No se describen	➤ No se describen
Bridwell <i>et al.</i> 1993 N=44 ECA	➤ No se describen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sin instrumentación: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 accidente cerebro-vascular (10%). ▪ 1 reoperación con instrumentación (10%) ➤ Con instrumentación. <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 infección superficial (4%) ▪ 1 rotura saco dural sin consecuencias (4%) ▪ 1 mala colocación de un tornillo lateral (4%) ▪ 1 nueva espondilolistesis en zona próxima a la zona fusionada. (4%)
Ghogawala <i>et al.</i> 2004 N=34 Estudio prospectivo	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sin infecciones graves ➤ Empeoramiento radiculopatías 5% ➤ 15% reoperaciones debido a inestabilidad 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Infecciones graves 7% ➤ Sin empeoramiento radiculopatías ➤ 0% de reoperaciones

3. Discopatías

Resultados de la búsqueda

La búsqueda en las bases de datos MEDLINE y EMBASE ha permitido identificar un total de 152 referencias relacionadas con el tema de interés, 19 de estas referencias se descartaron por tratarse de duplicados encontrados en ambas bases de datos a la vez.

Tras la lectura del título y el resumen de las referencias, se excluyeron aquellas que no cumplieran los criterios de inclusión establecidos y se seleccionaron para su lectura a texto completo un total de 21 estudios. El esquema muestra el flujo de selección de referencias.



A las 21 referencias seleccionadas como potencialmente relevante se añadió una referencia localizada en otra base de datos y otra identificada manualmente en las referencias de los estudios seleccionados; ambas cumplían los criterios de inclusión. Estas referencias fueron una revisión sistemática de la ECRI 2007 (“Spinal Fusion and Discography For Chronic Low Back Pain and Uncomplicated Lumbar Degenerative Disc Disease”) y el artículo de Geisler *et al.* 2004 donde se publican los resultados neurológicos del estudio del disco artificial CHARITÉ. Tras la lectura a texto completo de las 23 referencias seleccionadas, se excluyeron un total de 14. Los estudios excluidos y el motivo de esta exclusión se han descrito en la Tabla 6.

Finalmente, se han incluido en este informe un total de 9 referencias correspondientes a ensayos clínicos aleatorizados y a revisiones sistemáticas. Los estudios incluidos han valorado la fusión frente a diferentes tratamientos alternativos: 3 estudios valoraban la fusión vertebral vs. discoplastia [Estudio del disco artificial CHARITÉ: Geisler *et al.* 2004; Blumenthal *et al.* 2005; McAfee *et al.* 2006; Estudio del disco artificial ProDisc: Zigler *et al.* 2007 y el estudio del disco artificial FlexiCore: Sasso *et al.* 2008], 1 estudio valoraba la fusión vs. tratamiento conservador o no quirúrgico [ECRI, 2007], 2 estudios la fusión vs. descompresión [Yue y Aier, 2007; Hallet *et al.* 2007] y 1 estudio la fusión vs. ligamentoplastia [Madan y Boeree, 2008].

Calidad de los estudios encontrados

La calidad de los estudios evaluada en función de su validez interna se muestra en la Tabla 7, en la tabla aparece la valoración de cada estudio en función de la puntuación obtenida según la guía CASPe y los posibles sesgos identificados.

Resultados de los estudios encontrados

Las características de las poblaciones de los estudios incluidos en este informe vienen descritas en la Tabla 8 junto a los métodos utilizados en su diagnóstico.

Tabla 6: Referencias sobre discopatías excluidas tras lectura a texto completo

Referencia	Tipo de estudio	Motivo de exclusión
Fritzell <i>et al.</i> 2001, 2002	ECA	ECA incluido en la RS de Mirza <i>et al.</i> 2007 y en la RS de la ECRI 2007
Brox <i>et al.</i> 2003	ECA	ECA incluido en la RS de Mirza <i>et al.</i> 2007 y en la RS de la ECRI 2007
McAfee <i>et al.</i> 2003 ^a ; 2003 ^b	ECA	ECAs del disco artificial Charité vs fusión. Estos dos artículos presentaban los mismos datos sobre 60 pacientes incluidos en un ensayo clínico cuyos resultados finales están recogidos en Blumenthal <i>et al.</i> 2005.
Guyer <i>et al.</i> 2004	ECA	ECA del disco artificial Charité vs fusión. El estudio aportaba los datos de dos de los centros implicados en un ECA multicéntrico, estos datos se solapan con los aportados en el estudio de Blumenthal 2005.
Gibson <i>et al.</i> 2005	RS	RS sobre espondilosis cuya búsqueda se realizó en marzo del 2005. Recoge estudios sobre degeneración de columna lumbar. Parte de los estudios recogidos en la revisión han sido valorados en los capítulos anteriores y los estudios centrados en discopatías, que comparan fusión con discoplastia son estudios con datos preliminares ya que los datos definitivos de esos estudios se publicaron en 2005 y 2007. El apartado donde se valoraba la fusión frente al tratamiento conservador está más actualizada en la RS de la ECRI de 2007.
He <i>et al.</i> 2005	RS	RS sobre discoplastia en la enfermedad degenerativa de disco. La búsqueda fue realizada hasta 2004. Incluye 3 estudios, 2 del disco artificial ProDisc II y uno del Charité; con un total de 152 pacientes. Los resultados finales de los dos ECA con los discos artificiales Pro disc II y con Charité fueron publicados en 2005 y 2007, con un total de 590 pacientes y están incluidos en el presente trabajo. La RS de He <i>et al.</i> incluía estudios con datos preliminares de estos dos ECA.

Tabla 6: Referencias sobre discopatías excluidas tras lectura a texto completo (continuación)

Referencia	Tipo de estudio	Motivo de exclusión
Delgado-López <i>et al.</i> , 2005	RS	RS sobre enfermedad degenerativa de la columna. Sobre fusión hay un apartado que sólo incluía la RS Cochrane elaborada por Gibson <i>et al.</i> en 1999 y que ha sido actualizada posteriormente en el 2005.
Freeman <i>et al.</i> , 2006	RS	RS sobre discoplasia. Ha dedicado un apartado a fusión donde se han incluido 2 estudios Blumenthal 2005 (Charité) y Zigler 2003 (Pro-Disc II). El primer estudio es incluido en esta revisión y el segundo es actualizado con el artículo de Zigler 2007.
Van Tulder <i>et al.</i> , 2006	RS	RS sobre tratamientos invasivos en el dolor de espalda. Esta revisión sistemática ha recogido la RS Cochrane del 2005 y un estudio donde la población presenta dolor de espalda pero no está diagnosticado como enfermedad degenerativa de disco.
Huang <i>et al.</i> , 2006	RS	RS que compara descompresión con descompresión asociada a fusión. La RS incluye 3 estudios que tratan estenosis o espondilolistesis degenerativa, por lo que no corresponderían a capítulo de discopatías y que han sido evaluados en los capítulos correspondientes de este mismo informe; además incluye 3 estudios sobre hernias de disco que han sido recogidos en la RS de Yue <i>et al.</i> , 2007 y que si ha sido seleccionada en este informe para su evaluación.
Andersson <i>et al.</i> , 2006	RS	RS sobre fusión espinal y terapia electrotérmica intradiscal en el tratamiento del dolor de espalda. La RS hace una revisión de cada una de las técnicas y las valora por separado. No recoge estudios que las comparen.
Mirza <i>et al.</i> , 2007	RS	RS de ECA comparando fusión lumbar frente a tratamiento no quirúrgico en pacientes con dolor crónico de espalda asociado a degeneración discal. La RS elaborada por la ECRI en 2007 e incluida en este informe presenta mayor calidad metodológica y una búsqueda bibliográfica más exhaustiva y actualizada. La búsqueda de Mirza <i>et al.</i> se realizó el 23 de mayo del 2006 y la de la RS de la ECRI en agosto del 2007.
ECA: Ensayo clínico aleatorizado; RS: revisión sistemática		

Tabla 7: Calidad de los estudios incluidos en el apartado de discopatías

Comparación	Estudio*	Calidad (CASPE)	Comentarios (posibles sesgos)
Fusión Vs tratamiento no quirúrgico	ECRI 2007 (RS)	2/3	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de buena calidad metodológica. Búsqueda bibliográfica exhaustiva aunque limitada por idioma (sólo artículos en inglés), con una cuantificación de la calidad de los estudios incluidos basada en la validez interna de los mismos. - Realizan un metanálisis con dos estudios, para proponer conclusiones sólo cualitativas ya que consideran que no tiene robustez estadística para poder dar valores cuantitativos. - La poblaciones de dos de los estudios mostraban degeneración discal diagnosticada por estudios de imagen mientras que la del tercer estudio sólo indicaba dolor crónico de espalda sin ningún diagnóstico pos imagen. Poblaciones heterogéneas en los estudios incluidos.
Descompresión Vs Descomp+ fusión	Yue y Aier, 2007 (RS)	2/1	<ul style="list-style-type: none"> - Búsqueda bibliográfica poco descrita, no especifican la estrategia seguida ni los términos Mesh utilizados. Sólo realizada en bases de datos chinas y en Medline. Posible sesgo de selección. - Algunos de los metanálisis realizados en la RS presentaban alta heterogeneidad ($I^2 = 55,8\%$) entre los estudios o sólo incluían pocos estudios (2 o 3), lo que plantea la duda de si era razonable su realización.

Tabla 7: Calidad de los estudios incluidos en el apartado de discopatías (continuación)			
Comparación	Estudio*	Calidad (CASPE)	Comentarios (posibles sesgos)
	Hallet <i>et al.</i> 2007 (ECA)	2/1	<ul style="list-style-type: none"> - No describen con detalle las características de los tres grupos de intervención. - El estudio no especifica si estaba cegado. La evaluación clínica por cuestionarios la realizó un investigador independiente pero no se indica si estaba cegado o no. - Aunque indicaban análisis de los datos por intención de tratar, en ninguna tabla se muestra la n de las poblaciones y no especifican los valores que se les ha dado a las pérdidas. Además, la pérdida total de pacientes fue del 25% a lo largo del seguimiento. Siendo estas pérdidas muy diferentes en los tres grupos de pacientes. Por grupos, en el grupo de descompresión la pérdida de pacientes fue del 43%, en el grupo de fusión posterolateral instrumentada fue del 31% y en el tercer grupo de fusión TLIF fue del 7%.
Fusión vs Discoplastia	ESTUDIO CHARITÉ™ (ECA) Geisler <i>et al.</i> 2004 Blumenthal <i>et al.</i> 2005 McAfee <i>et al.</i> 2006	2/1	<ul style="list-style-type: none"> - No hacen análisis por intención de tratar. Aunque realizaron análisis de sensibilidad. Para evaluar el impacto de las pérdidas. - Los pacientes del grupo control tenían mayor peso que los del grupo de intervención, los autores han tratado de corregir esas diferencias iniciales de las poblaciones de ambos grupos mediante un análisis multivariante y ajustando los resultados por las variables peso, masa corporal y edad >45 años.

Tabla 7: Calidad de los estudios incluidos en el apartado de discopatías (continuación)			
Comparación	Estudio*	Calidad (CASPe)	Comentarios (posibles sesgos)
	ESTUDIO ProDiscil (ECA): Zigler <i>et al.</i> 2007	2/1	<ul style="list-style-type: none"> - No indicaban análisis por intención de tratar, aunque las pérdidas a lo largo del seguimiento no fueron muy altas; 9% en el grupo investigación y 11,5% en el grupo de fusión (control) - El estudio no estaba cegado. - Los pacientes de ambos grupos no fueron tratados de igual forma tras la intervención.
	ESTUDIO FlexiCore (ECA): Sasso <i>et al.</i> 2008 (ECA)	1/1	<ul style="list-style-type: none"> - No han descrito el método de aleatorización - No han realizado un análisis de datos por intención de tratar. - Tamaño de muestra era muy pequeño, sobre todo en el grupo control (fusión). - No han descrito el tratamiento de los grupos tras la intervención - El estudio no estaba cegado - No han calculado los intervalos de confianza de las medidas de resultado por lo que no se puede conocer la precisión de los resultados.
Fusión vs Ligamentoplastia	Madan <i>et al.</i> 2003 (ECA)	3/1	<ul style="list-style-type: none"> - El proceso de aleatorización no fue el más adecuado - El estudio no estaba cegado. Un asesor independiente revisó los casos pero no han indicado claramente si estaba cegado o no. - No se ha descrito el tratamiento de los pacientes durante el seguimiento, ni como se recogieron los datos de los cuestionarios.

*ECA: Ensayo clínico aleatorizado; RS: revisión sistemática

Tabla 8: Poblaciones de los estudios sobre discopatías degenerativas

Comparación	Estudio	Características personales	Características clínicas	Características diagnósticas
Fusión vs tratamiento no quirúrgico	ECRI 2007	Edad. 18-65	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con dolor crónico de espalda con o sin dolor en las piernas. - Duración mínima de los síntomas de al menos 1 año. - Dos de los estudios especifican la degeneración discal en los niveles L4-L5 y/o L5-S1 (Brox <i>et al.</i> 2003 y Fritzell <i>et al.</i> 2001, 2002). - Severidad de los síntomas con ODI ≥ 30 (Brox <i>et al.</i> 2003) o con $\geq 7/10$ de escala de discapacidad definida por los autores (Fritzell <i>et al.</i> 2001, 2002). <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cirugía de fusión previa. Estenosis, fracturas espinales, neoplasmas, hernias discales recurrentes, alteraciones neurológicas, comorbilidades que pudieran complicar la cirugía (infecciones, enfermedades inflamatorias, tumores, enfermedades psiquiátricas, embarazo, artritis). 	<ul style="list-style-type: none"> - Radiografías (Brox <i>et al.</i> 2003). - Radiografías y/o CT y/o MRI (Fritzell <i>et al.</i> 2001, 2002). - Otro estudio no incluye diagnóstico por imagen (Fairbank <i>et al.</i> 2005).

Tabla 8: Poblaciones de los estudios sobre discopatías degenerativas (continuación)				
Comparación	Estudio	Características personales	Características clínicas	Características diagnósticas
Descompresión Vs Descomp+ fusión	Yue y Aier, 2007		<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con hernia discal lumbar - Dolor de piernas mayor que el dolor de espalda, - Acorchamiento - Prueba de Lasagne positiva - Presentar al menos 2 de los 4 síntomas neurológicos siguientes: atrofia muscular, falta de fuerza, hipoestesia y debilidad de reflejos <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Artritis reumatoide - Parálisis espástica - Hernia discal foraminal - Espondilosis - Estenosis del canal espinal - Infecciones - Fracturas - Escoliosis 	<ul style="list-style-type: none"> - Radiografías - TAC - Resonancia magnética

Tabla 8: Poblaciones de los estudios sobre discopatías degenerativas (continuación)				
Comparación	Estudio	Características personales	Características clínicas	Características diagnósticas
	Hallet <i>et al.</i> 2007	N=44 Mujeres: 20 Hombres: 24 Raza blanca Edad media 57 (34-75) 12 fumadores 13 jubilados 10 amas de casa	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con degeneración discal en 1 nivel y evidencia de estenosis foraminal asociada. - Dolor de espalda de algún tipo en los 5 años precedentes. - Dolor de piernas uni o bilateral con o sin indicios de presión nerviosa asociado a debilidad muscular y con o sin pérdida de sensibilidad. - Tratamiento conservador previo (fisioterapia, acupuntura, masajes...) terminado al menos 3 meses antes de su admisión en el ensayo. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espondilolistesis degenerativa grado II o mayor en el nivel del disco afectado o en el nivel adyacente. - Translocación vertebral de más de 1 cm. - Cualquier tipo de tumores. - Disminución del espacio discal de más del 50% de las zonas proximales o distales a la región de fusión propuesta. 	<ul style="list-style-type: none"> - Radiografías - Resonancia magnética

Tabla 8: Poblaciones de los estudios sobre discopatías degenerativas (continuación)				
Comparación	Estudio	Características personales	Características clínicas	Características diagnósticas
Fusión y Discoplastia	ESTUDIO CHARITÉTM Geisler <i>et al.</i> 2004 Blumenthal <i>et al.</i> 2005 McAfee <i>et al.</i> 2006	N=304 Mujeres:147 Hombres:157 Edad media:39,6 Rango edad: 19-60.	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disco degenerativo a un nivel L4-L5 y/o L5-S1 - ODI\geq30 y VAS \geq40 (de 100) - Sin respuesta a \geq6 meses de tratamiento conservador - Dolor espalda y/o piernas sin compresión nerviosa <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cirugía de fusión previa y fracturas a L4, L5 o S1, degeneración a varios niveles y hernias discales - Espondilosis, espondilolistesis $>$3mm, escoliosis$>$11°, estenosis $<$8mm, tumores, osteoporosis, osteopenia, enfermedad metabólica de hueso, infecciones, artrosis, alergia al metal, desórdenes psico-sociales, obesidad mórbida, aracnoiditis, uso crónico de esteroides, uso de estimuladores de crecimiento, desórdenes óseos autoinmunes, embarazo y cirugía espinal en el nivel afectado (excepto laminotomía/laminectomía o disectomía, sin extirpación de las apófisis articulares o nucleolisis). 	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmación por análisis de imagen mediante discografía

Tabla 8: Poblaciones de los estudios sobre discopatías degenerativas (continuación)				
Comparación	Estudio	Características personales	Características clínicas	Características diagnósticas
	ESTUDIO ProDisc®-L: Zigler <i>et al.</i> 2007	N=286 Mujeres: Hombres: Edad Media: 39,6 Rango edad: 18-60	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disco degenerativo a un solo nivel entre L3-S1 - Dolor en espalda y/o piernas - Inestabilidad (≥ 3 mm de translación ó $\geq 5^\circ$ de angulación) - Disminución de la altura del disco > 2mm. - Cicatrices /engrosamientos del anillo fibroso del disco. - Hernias y fenómenos de vacío - ODI ≥ 40 (20/50) - Sin respuesta a ≥ 6 meses de tratamiento conservador - Capacidad de cumplir con el protocolo y seguimiento, de rellenar formularios y voluntad de aceptar el consentimiento informado. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Varios niveles afectados por degeneración discal - Cirugía de fusión previa y traumas en el nivel afectado - Espondilolistesis lítica o estenosis. Osteoporosis y enfermedades metabólicas óseas. Embarazos, obesidad mórbida, espondilolistesis degenerativa $>$ grado 1. <p>1. Tumores, SIDA, artritis reumatoide, desórdenes autoinmunes. Alergia al titanio, polietileno, cobalto, cromo o molibdeno.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmación por análisis de imagen mediante una de las siguientes técnicas: tomografía computerizada, resonancia magnética, discografía, mielografía, radiografías y/o radiografía de extensión/flexión.

Tabla 8: Poblaciones de los estudios sobre discopatías degenerativas (continuación)				
Comparación	Estudio	Características personales	Características clínicas	Características diagnósticas
	ESTUDIO FlexiCore: Sasso <i>et al.</i> 2008	N=76 Edad: 18-60.	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Degeneración discal a 1 solo nivel L1-S1 con mayor dolor axial que radicular. - Haber completado sin éxito al menos 6 meses de tratamiento conservador - ODI y VAS ≥ 40 - Inestabilidad translacional ≥ 3 mm e inestabilidad angular $\geq 5^\circ$ - Reducción de la altura de disco > 2 mm comparada con el disco adyacente. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descompresiones previas con escisión de más del 50% de las apófisis articulares, microdisectomías por rotura de apófisis articular o fusión lumbar previa. - Espondilolistesis istmica, espondilolisis, estenosis severa y escoliosis $> 10^\circ$ en el nivel a tratar o adyacente - Artrosis en el nivel a tratar o adyacente. - Enfermedad de Paget, enfermedades metabólicas del hueso, osteopenia, hepatitis, SIDA artritis reumatoide, ARC, tumores malignos en los últimos 15 años, mielopatía cervical, índice de masa corporal > 40, virus inmunodeficiencia humana, uso prolongado de corticoesteroides. 	<ul style="list-style-type: none"> - Análisis de imagen mediante una de las siguientes técnicas: <ul style="list-style-type: none"> - tomografía - computerizada - resonancia magnética - mielografía - radiografía - extensión/flexión

Tabla 8: Poblaciones de los estudios sobre discopatías degenerativas (continuación)					
Comparación	Estudio	Características personales	Características clínicas	Características diagnósticas	
Fusión vs Ligamentoplastia	Madan et al. 2003	N=46 Mujeres: 26 Hombres: 29 Edad Media: 44-45 Rango edad: 25-70	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Degeneración discal a 1 solo nivel. - Pacientes con grado 3 (hernias de disco, pérdidas de menos del 50% de altura del disco o con cambios en la parte plana del disco) y grado 4 (listesis menor del 25% o inestabilidad con pérdidas de más del 50% de la altura de disco) mediante diagnóstico por resonancia magnética. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con estenosis o prolapso discal debido a degeneración del disco. 	<ul style="list-style-type: none"> - Discografía - Resonancia magnética: establecen 4 grados de degeneración del disco: <ul style="list-style-type: none"> - Grado 1: intensidad brillante de la señal - Grado 2: intensidad intermedia de la señal. - Grado 3: Intensidad de la señal baja + salida de material pulposo (annular tears). - Grado 4: Prolapso discal, pérdida de altura del disco, inestabilidad y osteofitos. 	

Los principales resultados descritos en los estudios han sido agrupados por los tratamientos comparados en ellos para poder extraer conclusiones claras en cuanto a los posibles beneficios de la fusión con respecto a los otros tratamientos estudiados.

Fusión frente a tratamiento no quirúrgico o conservador

La revisión sistemática elaborada por la ECRI en 2007 que recoge los estudios clínicos en los que se compara la fusión vertebral con el tratamiento conservador o no quirúrgico ha incluido tres estudios clínicos aleatorizados: Brox *et al.* 2003, Fritzell *et al.* 2001, 2002 y Fairbank *et al.* 2005. Además, ha incluido el estudio de Brox *et al.* 2006 si bien en este estudio todos los pacientes habían sido intervenidos previamente de hernia de disco, por lo que no cumpliría los criterios de inclusión de este informe.

La revisión ha valorado la calidad de los estudios en base a la validez interna de los mismos; centrándose en los posibles sesgos que afectarían a la interpretación de los resultados. Entre las limitaciones que han encontrado en los ensayos clínicos está la ausencia de cegamiento en los individuos implicados (pacientes, médicos y evaluadores), siendo este cegamiento de gran importancia principalmente en aquellos resultados de carácter subjetivo; el alto porcentaje de pacientes que no recibió el tratamiento asignado; la existencia de diferencias significativas entre los pacientes de los grupos de intervención y las diferencias en la proporción de pacientes que recibieron tratamientos adicionales a los asignados inicialmente.

Una vez valoradas las limitaciones de cada ensayo, todos los estudios fueron considerados de una calidad moderada.

En función del tratamiento conservador aplicado, la revisión divide los tres estudios en dos grupos, por un lado los estudios de Brox *et al.* 2003, 2006 y Fairbank *et al.* 2005 y por otro lado el estudio de Fritzell *et al.* 2001, 2002. Los dos primeros utilizan como tratamiento control un tratamiento conservador más intensivo y con terapia cognitivo-conductual; mientras que el de Fritzell *et al.* 2001 la terapia no era intensiva.

Los tres estudios incluyeron pacientes con una edad media entre 40-45 años, con dolor crónico de espalda, y una duración mínima de los síntomas de al menos un año. Los pacientes de los estudios de Brox y de Fritzell presentaban además evidencia de degeneración de disco mediante diagnóstico por imagen (radiografía en Brox y radiografía, resonancia magnética y/o tomografía computerizada en Fritzell) de los niveles L4-L5 y/o L5-S1. Por el contrario en el estudio de Fairbank los criterios de inclusión no fueron tan explícitos.

Los estudios también difieren en el tipo de fusión realizada y en la duración del seguimiento.

El metanálisis realizado con los cambios postoperatorios del índice de funcionalidad de Oswestry descritos en los estudios de Brox *et al.* 2003 y Fairbank *et al.* 2005 (N=413) no revelaba diferencias clínicamente significativas (variaciones mayores de 10 puntos) entre fusión y rehabilitación intensiva con terapia cognitivo-conductual en pacientes sin cirugía previa. Aunque muestra una ligera diferencia a favor de la fusión.

Tampoco encuentran diferencias significativas en la mejora del dolor de espalda (VAS) entre fusión y ejercicio intenso con terapia cognitivo-conductual [Brox *et al.* 2003].

Por otra parte, el estudio de Fritzell *et al.* 2001, que comparaba fusión con terapia conservadora no intensiva, mostraba que en el grupo de fusión la mejora de la funcionalidad (ODI) era mayor que la del grupo de terapia conservadora no intensiva y además esta diferencia era estadísticamente significativa (11,6 y 2,8 respectivamente, $p=0,015$). Sin embargo, la diferencia entre los grupos no era significativa desde el punto de vista clínico (ODI=8,8). Este mismo estudio mostraba resultados similares en cuanto a mejora del dolor (VAS), así la diferencia en el dolor (VAS) entre los grupos era de 16,7 a favor de la fusión aunque esta diferencia no llegaba a ser significativa desde el punto de vista clínico al ser inferior a 20, valor que la ECRI consideraba mínimo para la relevancia clínica.

En cuanto a los efectos adversos de los tratamientos, en los estudios no describen efectos adversos asociados a los tratamientos conservadores; todos los efectos adversos descritos están asociados a la fusión vertebral. Los tres estudios han encontrado una tasa de efectos adversos intra o peri-operatorios similar y comprendida entre 12,7% y 18%. Entre los efectos descritos se encuentran: trombosis (2%-3%), hemorragias o sangrados excesivos (1%-6%), infecciones profundas o superficiales de la herida quirúrgica (2,4%-9%), complicaciones neurológicas (1,5%-2,8%), complicaciones asociadas a tornillos e implantes (2,4%-4,7%), reoperaciones por diversas causas (2%) y otros efectos como roturas del saco dural o peritoneal (0,5%-4%). Dos estudios Fairbank *et al.* 2005 y Fritzell *et al.* 2001, 2002 han descrito como efecto adverso a largo plazo (2 años seguimiento) la tasa de reoperación, ambos estudios presentaban tasas de reoperación muy similares (7,9% y 7,6% respectivamente).

Fusión asociada a descompresión frente a descompresión sola

La revisión sistemática de Yue y Aier, 2007 sobre descompresión en el tratamiento de hernia de disco, comparando descompresión con abordaje

posterior con y sin fusión, no ha incluido ensayos clínicos aleatorizados. Los estudios que ha valorado han sido 9 estudios comparativos entre descompresión sola y descompresión más fusión, sin aleatorización de los pacientes y comprendidos entre los años 1952 y 2007. Los autores valoraron la calidad de los estudios, centrándose en cuatro puntos fundamentales: aleatorización, ocultación de la secuencia de aleatorización, cegamiento del revisor y pérdidas o abandonos a lo largo del seguimiento. Consideraron que todos los estudios recogidos presentaban una alta posibilidad de sesgo, al tener uno o más de esos puntos incorrectos. Las variables resultado de interés han sido: eficacia general de la técnica, así como otros resultados importantes relacionados con los efectos adversos de ambas intervenciones: complicaciones perioperatorias, dolor de espalda y dolor de piernas post-operatorios, número de reoperaciones, tasa de estenosis post-operatoria, número de pacientes con inestabilidad post-operatoria y recurrencia de hernias discales tanto del mismo espacio intervertebral como de otro. Los autores han intentado realizar metanálisis con el fin de calcular un estimador global de los efectos estudiados. En el caso de la eficacia general de la descompresión frente a la descompresión más fusión, los autores han realizado un análisis con 8 estudios comprobando que la heterogeneidad entre ellos era muy alta ($I^2=91,9\%$). Dicha heterogeneidad estadística venía marcada por la gran diversidad de criterios de exclusión y técnicas quirúrgicas realizadas en los estudios incluidos. Los autores no han explicado cómo han valorado dicha eficacia ni han descrito los parámetros utilizados para establecerla. No ha sido posible realizar una valoración o comparación entre las dos técnicas en cuanto a su eficacia. Intentando evitar tanta heterogeneidad, realizaron un metanálisis con un subgrupo de estudios que habían realizado fusión con fijación interna obteniendo que los resultados eran favorables a la fusión y la heterogeneidad de los estudios baja ($I^2=0\%$), claro que este metanálisis sólo contenía dos estudios lo que ha limitado su robustez estadística. La alta heterogeneidad de los estudios que aportaban resultados sobre inestabilidad post-operatoria no ha permitido tampoco la realización del metanálisis ni la valoración de la variable. El resto de variables estudiadas así como el número de estudios incluidos en cada metanálisis y los resultados de los mismos se resumen en la Tabla 9.

Los metanálisis realizados en la RS no encuentran diferencias significativas entre las dos intervenciones en cuanto a los resultados post-operatorios de dolor de piernas, el número de reoperaciones, la incidencia de estenosis post-operatoria y la recurrencia de hernias de disco en otros espacios intervertebrales; mientras que si encontraron diferencias significativas en cuanto a incidencia de complicaciones perioperatorias siendo un 46% mayor en el caso de fusión (RR 1,46; IC 95% 1,06-2,0). Entre estas complicaciones incluyeron principalmente hematoma de herida

de incisión, infecciones, rotura del saco dural, nervios dañados, obstrucción intestinal y embolia vascular de las extremidades inferiores. Por el contrario, encontraron diferencias significativas a favor de la fusión en el dolor de espalda (RR 0,70; IC 95% 0,53-0,94) y en la recurrencia de hernias en el mismo espacio intervertebral (RR 0,12; IC 95% 0,04-0,37).

Tabla 9: Resultados metanálisis realizados en la RS Yue *et al.* 2007

Medida de resultado	Nº estudios	nº pacientes	Heterogeneidad (I ²)	Resultado
Dolor de espalda	7	1838	I ² = 55,8%	Menor incidencia en el caso de la fusión
Dolor piernas	3	653	I ² = 0%	Sin diferencia significativa entre las dos técnicas
Reoperaciones	5	1397	I ² = 0%	Sin diferencia significativa entre las dos técnicas
Problemas perioperatorios	6	1491	I ² = 47,3%	Una incidencia 46% mayor en el caso de la fusión.
Estenosis post-operatoria	2	436	I ² = 29,8%	Sin diferencia significativa entre las dos técnicas
Recurrencia hernia mismo nivel	4	1085	I ² = 0%	Menor incidencia en el caso de la fusión
Recurrencia hernia en diferente nivel	4	1085	I ² = 13,6%	Sin diferencia significativa entre las dos técnicas

I²> 50% indica heterogeneidad en los estudios

El estudio de Hallet *et al.* 2007 compara tres intervenciones: descompresión mediante foraminotomía unilateral o bilateral; la misma técnica descompresiva más fusión PLF instrumentada y con injerto óseo procedente de la zona iliaca y por último la tercera técnica que consistía en la misma intervención que el anterior pero con TLIF. Los resultados obtenidos en el estudio mostraban que el dolor (puntuación cuestionario LBOS -“low back outcome score”- con VAS), la funcionalidad o discapacidad de los pacientes (puntuación cuestionario Roland-Morris) y la calidad de vida (puntuación cuestionario SF36, EuroQol-VAS) mejoraron en los pacientes de los tres grupos al cabo de los 2 y 5 años de seguimiento. Si bien encontraron que sólo los pacientes del

grupo de descompresión sin fusión habían mejorado sus resultados de forma significativa en las tres medidas al cabo de los 5 años con respecto a su estado inicial; los otros grupos mejoraron pero no significativamente con respecto a su estado inicial en todas las medidas de resultado así el grupo con fusión PLF mostró mejoría significativa en la calidad de vida y en el dolor pero no en su discapacidad; y el grupo con TLIF por el contrario mejoró el dolor pero no los otros resultados.

El estudio de Hallet *et al.* 2007 mostraba una tasa total de reoperación del 6,8% (3 pacientes de los 44 iniciales), aunque esta tasa podría ser mayor ya que durante el seguimiento se perdió un 25% de los pacientes. De los 3 pacientes reintervenidos, dos pertenecían a los grupos de fusión (PLF y TLIF) y sufrieron descompresiones por estenosis en zonas adyacentes y el tercer paciente pertenecía al grupo de descompresión y sufrió fusión de la zona descomprimida por persistencia del dolor.

Fusión frente a ligamentoplastia

El estudio de Madan y Boeree, 2003 comparaba la fusión (ALIF suplementada con cajas de herradura Hartshill) con la ligamentoplastia mediante el sistema Graf de estabilización. Los resultados valorados en este estudio han sido la mejora o no de la funcionalidad del paciente medida mediante el índice de Oswestry (ODI), el dolor y el estrés psicológico. Los pacientes de ambos grupos de comparación mejoran sus síntomas presentando valores de ODI y en el VAS inferiores a los valores preoperatorios siendo estas diferencias estadísticamente significativas. De manera que en el grupo de fusión el ODI pasa de 60,22 (34-86) a 33,3 (0-82) y en el grupo de ligamentoplastia disminuye de 66 (34-88) a 25,3 (0-76). Los valores de la escala VAS como medida de dolor también disminuyen en ambos grupos pasando en el grupo de fusión de 8,33 (4-10) a 4,04 (1-10) y en el grupo de ligamentoplastia de 8,4 (0-15) a 3,1 (0-10). Los autores establecen una escala de 4 niveles para determinar el resultado final del paciente:

- Excelente: mejora de más de 40 puntos en el ODI y/o un ODI < 20. Y recuperación de la normalidad en la funcionalidad.
- Mejor: Una mejora en el ODI entre 20 y 40 puntos y/o un ODI de 20-40. Con una recuperación del 50% de la funcionalidad.
- Igual: Mejora de <20 puntos en el ODI y sin recuperación de la funcionalidad.
- Peor: una puntuación en el ODI peor tras la intervención y 6 empeoramiento de la funcionalidad.

En base a esta escala, los autores encontraron que en el grupo de ligamentoplastia un 93% de los pacientes presentaban mejores o excelentes

resultados frente al 77,8% de los pacientes del grupo de fusión con mejores o excelentes resultados. Y que esta diferencia era estadísticamente significativa. También, es interesante resaltar que un 7% de los pacientes del grupo de ligamentoplastia tuvieron un empeoramiento de sus síntomas frente al 3,7% de los pacientes que empeoraron en el grupo de fusión. En el grupo de fusión un 18,5% de los pacientes quedaron igual tras la intervención, mientras que en el de ligamentoplastia ningún paciente quedó igual (mejoró o empeoró).

Aunque estos resultados indican que la ligamentoplastia puede ser una alternativa adecuada frente a la fusión, no hay que olvidar que el número de pacientes analizados en cada grupo es pequeño (28 y 27 pacientes), el seguimiento es de 2 años y la validez interna del estudio es moderada. En cuanto a los efectos adversos, los autores han descrito dentro del grupo de ligamentoplastia dos casos de infección, uno en la herida quirúrgica y otro en el pecho ambos solucionados con antibióticos orales (7,1%); y en el grupo de fusión han descrito tres pacientes con efectos adversos (11,1%), un paciente sufrió una mala colocación de la caja en herradura que le causó síntomas radiculares, un paciente con infección en el tracto urinario y otro con dolor persistente en la zona de donación del injerto. En ningún grupo describen la necesidad de una reoperación durante el seguimiento.

Fusión frente a reemplazo total de disco (discoplastia)

Los resultados obtenidos en los tres ensayos clínicos aleatorizados que comparan la fusión con la discoplastia o reemplazo total de disco se muestran resumidos en la Tabla 10. Se muestran los estudios aleatorizados realizados con tres discos artificiales el Charité™, ProDisc®-L y el FlexiCore. La intervención control en todos los casos fue la fusión vertebral, por ser considerada la intervención estándar, aunque se realizaron diferentes tipos de fusión en los tres casos.

Tabla 10: Resultados de los tres estudios que comparan fusión espinal frente a discoplastia

Estudio	Intervenciones control	ODI *	VAS *	Efectos adversos
ESTUDIO CHARITÉ™;	ALIF con cajas BAK rellenas de injerto óseo procedente de la zona iliaca.	<p>Charité:</p> <p>Preoperatorio 50,6</p> <p>24 meses 26,3</p> <p>Variación 24,3</p> <p>Fusión:</p> <p>Preoperatorio 52,1</p> <p>24 meses 30,5</p> <p>Variación 22,4</p>	<p>Charité:</p> <p>Preoperatorio 72</p> <p>24 meses 31,2</p> <p>Variación 40,8</p> <p>Fusión:</p> <p>Preoperatorio 71,8</p> <p>24 meses 37,5</p> <p>Variación 34,3</p>	<p>Charité:</p> <p>ENA: 4,9%</p> <p>Tasa Reoperación: 6,3%</p> <p>Fusión:</p> <p>ENA: 4%</p> <p>Tasa Reoperación: 10,1%</p>

Tabla 10: Resultados de los tres estudios que comparan fusión espinal frente a discoplastia (continuación)

Estudio	Intervenciones control	ODI *	VAS *	Efectos adversos
ESTUDIO ProDisc®-L	Fusión circunferencial: ALIF con anillo femoral y PLF con injerto óseo de la zona iliaca combinado con tornillos pediculares.	ProDisc-L: Preoperatorio 63,4 24 meses 34,5 Variación 28,9 Fusión: Preoperatorio 62,7 24 meses 39,8 Variación 22,9	ProDisc-L: Preoperatorio 76 24 meses 37 Variación 39 Fusión: Preoperatorio 75 24 meses 43 Variación 32	ProDisc-L: Eyaculación retrógrada: 1,2% Trombosis: 1,2% Fusión: Infección: 2,7% Trombosis: 1,3%

Tabla 10: Resultados de los tres estudios que comparan fusión espinal frente a discoplastia (continuación)

Estudio	Intervenciones control	ODI *	VAS *	Efectos adversos
ESTUDIO FlexiCore	Fusión circunferencial: ALIF usando un anillo femoral y PLF con injerto de la región iliaca combinado con tornillos pediculares.	<p>FlexiCore:</p> Preoperatorio 62 24 meses 6 Variación 56	<p>FlexiCore:</p> Preoperatorio 86 24 meses 16 Variación 70	<p>FlexiCore:</p> Tasa reoperación 17,7% - Infecciones quirúrgica 2% - Fusión 2%. - Dolor radicular 5% - Hematoma retroperitoneal 2% - Fractura vertebral 2% - Desplazamiento implante: 2% - Daño vascular 2%
		<p>Fusión:</p> Preoperatorio 58 24 meses 12 Variación 46	<p>Fusión:</p> Preoperatorio 82 24 meses 20 Variación 62	<p>Fusión:</p> Tasa reoperación 36%. - Infecciones quirúrgica 14% - Retirada de implantes 22%
<ul style="list-style-type: none"> • valores medios • ENA: Eventos neurológicos adversos 				

Los estudios de los discos artificiales Charité y ProDisc-L mostraron una mejoría significativa de todos pacientes al cabo de los 24 meses de seguimiento, presentando mejoras en los valores de los índices ODI y VAS de más de 15 puntos; la mejora de 15 puntos en el ODI es el mínimo que la FDA considera necesario para que exista relevancia clínica. En ambos estudios el grupo tratado con el disco artificial presenta mejores resultados que el grupo de fusión, aunque al cabo de los 2 años de seguimiento las diferencias entre los valores medios de los índices de los dos tratamientos no son estadísticamente significativas. Además de estos parámetros, ambos estudios compararon el éxito global de las intervenciones estimando este éxito global como la combinación de varios resultados. Así, en el estudio Charité el éxito consistía en el cumplimiento de cuatro criterios clínicos (mejora $\geq 25\%$ del ODI, no ocurrir fallo de implante, ni complicaciones serias ni deterioro neurológico) y en el estudio de ProDisc-L además de los criterios clínicos del Charité también incluía otros como SF36, estado de la fusión, mejora de 15 puntos del ODI, buenos resultados radiográficos. Los grupos con reemplazo total de disco presentaban mayor porcentaje de éxito clínico general que los grupos de fusión siendo además esta diferencia significativa al cabo de los 24 meses de seguimiento. En el estudio Charité el éxito global del grupo del disco artificial fue de 63,6% de los pacientes frente al 56,8% de fusión ($p=0,0004$); y en el estudio ProDisc-L el éxito global del grupo del disco artificial fue de 53,4% de los pacientes frente al 40,8% del grupo de fusión ($p=0,0438$).

Estos dos estudios también ha recogido la satisfacción de los pacientes tras la intervención. En el estudio Charité recogieron la satisfacción de los pacientes a los 12 y a los 24 meses de seguimiento, en ambos casos los pacientes del grupo del disco artificial presentaban un porcentaje mayor de satisfacción que los pacientes del grupo de fusión. A los 12 meses un 71,3% de los pacientes del grupo de disco artificial mostraban satisfacción con el tratamiento recibido frente al 59,0% de los pacientes satisfechos en el grupo de fusión aunque esta diferencia no era significativa ($p=0,0559$). Sin embargo, al cabo de los 24 meses de seguimiento el 73,7% de los pacientes del grupo de disco artificial presentaba satisfacción frente al 53,1% de los pacientes del grupo de fusión y esta diferencia si era significativa ($p=0,0011$). En el estudio ProDisc-L la satisfacción a los 24 meses de seguimiento, al igual que en el estudio anterior, es significativamente mayor en los pacientes del grupo de disco artificial que en el grupo de fusión (76,7 mm frente a 67,3 mm, respectivamente).

El disco artificial FlexiCore presentaba resultados similares e incluso mejores que la fusión en cuanto a valores de ODI y VAS. Los autores sólo han presentado los valores medios de ambos índices obtenidos en los dos grupos sin el análisis adecuado para comprobar su robustez estadística. Los

valores medios fueron mejorando a lo largo de los 2 años de seguimiento. En los dos grupos, FlexiCore y fusión, los valores preoperatorios medios de ODI fueron 62 y 58 respectivamente, valores que a los dos años bajaron a 6 y 12. En cuanto a los valores de dolor (VAS) los valores preoperatorios, 86 y 82 pasaron a 16 y 20 respectivamente a los dos años de seguimiento. Estas variaciones de índices son muy altas, de 56 puntos en el caso de ODI y de 70 puntos en el VAS con Flexicore; y de 46 puntos en el ODI y 62 puntos en el VAS con fusión.

Estos resultados favorables al disco artificial FlexiCore tienen que ser considerados con mucha precaución debido a la baja calidad del estudio y al hecho de tratarse de datos preliminares.

En relación a los efectos adversos descritos en los estudios, el estudio del disco artificial Charité™ no encuentra diferencias significativas entre los grupos en la tasa de eventos neurológicos serios, aunque cuando analizaron los eventos neurológicos que estaban relacionados directamente con los implantes suministrados a los pacientes, observaron que en el grupo del disco artificial la tasa de eventos era de 1,5% mientras que en el grupo de fusión no hubieron eventos neurológicos adversos debido a implantes [Geisler *et al.* 2004]. El estudio del disco artificial ProDisc®-L no describe la aparición de efectos neurológicos adversos en ninguno de los dos grupos de tratamiento [Zigler *et al.* 2007].

Las tasas de reoperaciones descritas se encontraban entre el 6,3% y 17,7% en los grupos de disco artificial y el 10,1 y 36,% en los grupos de fusión [Charité: McAfee *et al.* 2006, FlexiCore: Sasso *et al.* 2008, respectivamente). El estudio de ProDisc®-L no ha descrito reoperaciones al no encontrar complicaciones severas que las demandasen. En el estudio del disco Charité™ un 1,5 % de las reoperaciones ocurridas en el grupo del disco artificial fue debido a necesidad de retirar los implantes suministrados, en el grupo de fusión la retirada de implantes supuso el 1% de las reoperaciones. Al igual que pasaba con los resultados clínicos observados en el estudio del disco FlexiCore, las tasas de reoperación descritas son muy elevadas, sobre todo en el grupo de fusión con un 36% de reoperaciones; dada la baja validez interna del estudio estos datos deben ser tomados con mucha precaución.

Discusión

1. Estenosis

Hasta el momento, la evidencia científica existente sobre los beneficios de la fusión vertebral asociada a los tratamientos quirúrgicos descompresivos en la estenosis toraco-lumbar, es poca y de escasa calidad. En base a estos datos, no es posible recomendarla como tratamiento apropiado para la estenosis degenerativa. No todos los casos de estenosis son sintomáticos y los que presentan síntomas clínicos su evaluación varía de un paciente a otro. No existe una relación clara entre el grado de estenosis y la severidad de los síntomas. El hecho además de que el diagnóstico de la enfermedad no esté estandarizado tampoco ayuda a la hora de evaluar los resultados.

Los estudios encontrados en los que se ha estudiado la artrodesis en el tratamiento de la estenosis vertebral degenerativa son estudios con importantes problemas metodológicos que no permiten la generalización o extrapolación de sus resultados. Así, en la literatura recogida en este trabajo encontramos que tanto revisiones sistemáticas de buena calidad metodológica como la realizada por la ECRI en 2001 como GPC elaborada recientemente por la NASS en 2007, se ven obligadas a concluir que no se dispone de la suficiente evidencia científica para proponer algún tipo de recomendación sobre el uso o no de la fusión en la estenosis vertebral

Los estudios de Grog *et al.* 1995 y Katz *et al.* 1997 aportaron resultados contradictorios sobre la fusión vertebral; mientras que el estudio de Grob *et al.* 1995 no encuentra que la realización de fusión asociada a descompresión aporte ningún beneficio en comparación con la descompresión sola; Katz *et al.* 1997 encontraron que la fusión sin instrumentación mejoró significativamente el dolor de espalda de los pacientes. La evidencia que aportan estos trabajos es poca debido a la baja calidad de los estudios, por lo que no permite obtener conclusiones claras sobre los beneficios de la fusión. Sobre todo cuando en estos estudios los pacientes con sólo descompresión también mostraron una mejora de sus síntomas.

En el presente trabajo se incluye un estudio que actualiza la información aportada hasta el momento por las revisiones sistemáticas existentes; dicho estudio es el ensayo clínico aleatorizado realizado por Malmivaara *et al.*, 2007. Este ensayo clínico muestra datos desagregados sobre fusión vertebral, y presenta una calidad interna aceptable a pesar de algunos problemas metodológicos. En él se ha comparado el tratamiento quirúrgico frente al tratamiento conservador mostrando que en pacientes con síntomas

moderados de estenosis la cirugía descompresiva reduce más el dolor y la discapacidad funcional que el tratamiento conservador (antiinflamatorios no esteroides y fisioterapia). El seguimiento es sólo de 2 años y el beneficio inicial de la cirugía va disminuyendo a lo largo del seguimiento, aunque se mantiene favorable hasta el final de los dos años. Es necesario mayor tiempo de seguimiento para comprobar si esta mejoría persiste. En cuanto a la evidencia que este estudio aporta sobre la fusión vertebral asociada a la descompresión hay que decir que es bastante escasa y no permite extraer conclusiones importantes. El análisis del subgrupo de fusión que hace el estudio, sugiere que la fusión instrumentada mejora los resultados tanto de dolor como de funcionalidad con respecto a la descompresión sola. Los resultados aportados sobre fusión vertebral están muy sesgados, los pacientes sometidos a fusión sólo son 10 y de estos 10 pacientes 9 presentaban problemas de espondilolistesis. Estos resultados deben de tomarse con precaución ya que el número de pacientes que sufre fusión es demasiado pequeño (n=10) para garantizar el análisis estadístico, y los pacientes de este subgrupo no fueron distribuidos de forma aleatoria. Los autores sugieren que la fusión sea considerada en caso de inestabilidad vertebral.

En este mismo estudio observan que los pacientes con tratamiento conservador también mejoran sus síntomas con respecto a su situación inicial. Por consiguiente, la decisión de realizar un tratamiento quirúrgico debe tomarse como una opción a considerar sólo una vez que fracase el tratamiento conservador. No hay que olvidar que la población de este estudio presenta estenosis moderada con lo que sus resultados no pueden extrapolarse a individuos con otros grados de estenosis.

Recientemente, el grupo SPORT (Spine Patient Outcomes Research Trial) ha publicado un ensayo clínico aleatorizado, que incluye 289 pacientes con estenosis sin espondilolistesis, y en el que se compara el tratamiento quirúrgico estándar (laminectomía descompresiva posterior) con el tratamiento no quirúrgico [Weinstein *et al.* 2008]. Los resultados del estudio indicaron que el tratamiento quirúrgico presentaba mejores resultados en cuanto a dolor (cuestionario SF36) que el tratamiento conservador y esta diferencia era estadísticamente significativa; aunque no mostraba diferencias entre los grupos en cuanto a funcionalidad física (cuestionario SF36) o incapacidad física (Índice Oswestry).

Este ensayo clínico no aporta información sobre la efectividad de la fusión vertebral en el tratamiento de la estenosis, en el estudio sólo se realiza fusión en 17 pacientes de los 155 incluidos en el grupo de cirugía (6 pacientes con fusión no instrumentada y 11 con fusión instrumentada) y además no presentaron datos desagregados del subgrupo.

Este estudio representa el primer ensayo clínico aleatorizado con un alto número de pacientes que valora la cirugía frente al tratamiento

conservador. Los resultados de los análisis por intención de tratar de este estudio mostraron que la cirugía a pesar de los problemas de adherencia tiene un efecto favorable frente al tratamiento conservador. Esto puede servir de base a para el planteamiento de estudios que pasen a valorar si la fusión aporta algún beneficio a la descompresión (laminectomía).

La realización de una intervención quirúrgica conlleva una serie de riesgos y de posibles efectos adversos que deben ser tenidos en consideración para poder establecer si el beneficio de la cirugía supera esos posibles riesgos. Los efectos adversos de la cirugía pueden ser tanto perioperatorios como postoperatorios; en los estudios recogidos han aparecido diferentes complicaciones como daños en los sacos duros, infecciones, hematomas, errores en la implantación de la instrumentación... así como necesidad de realizar segundas intervenciones por persistencia de síntomas o empeoramiento de los mismos. La tasa global de complicaciones operatorias encontradas han sido del 33% en Grob *et al.* 1995, y del 12,7% en Malmivaara *et al.* 2007. Katz *et al.* 1997 sólo ha indicado el porcentaje de reoperaciones realizadas en la cohorte (5,9%) y no ha mencionado otras posibles complicaciones. El estudio de Weinstein *et al.* 2008 la complicación quirúrgica más común fue la rotura del saco dural que ocurrió en el 9% de los pacientes; siendo necesaria una segunda intervención en el 8% de los casos; la mitad de las reoperaciones se debieron a recurrencia de la estenosis. Recientemente, Martín BI *et al.* han publicado un estudio retrospectivo con una cohorte de 24882 pacientes con el objetivo de determinar la incidencia de reoperaciones tras recibir cirugía lumbar por problemas degenerativos. Los autores ha observado en el caso de la estenosis que la incidencia acumulada de reoperación a los 11 años era ligeramente mayor cuando se realizaba fusión que cuando se realizaba descompresión sola (19,9% frente a 16,8% respectivamente). Si bien, tras ajustar los datos por edad, genero, diagnóstico, comorbilidad y recibir o no compensación salarial, los pacientes con fusión tenían un riesgo de sufrir una segunda operación 32% mayor que los pacientes con descompresión sola una vez pasado el primer año de postoperatorio [Martín BI *et al.* 2007].

En base a la información disponible de los estudios existentes hasta el momento, son necesarios estudios de más calidad que aporten una mayor evidencia científica sobre los posibles beneficios de la fusión vertebral en el tratamiento de la estenosis.

El objetivo principal de la fusión vertebral es la mejora global de la calidad de vida del paciente; por lo que además de considerar como resultado de la intervención parámetros puramente clínicos como la capacidad de andar, el dolor, la claudicación... la mayoría de los estudios han incluido medidas para valorar la satisfacción del paciente como medida de la calidad de vida percibida por el mismo. Hay que tener en cuenta que la satisfacción del

paciente, no va a reflejar solamente la posible mejora clínica obtenida por la intervención sino que va a reflejar otras variables como son la características del paciente, las expectativas previas a la intervención y otros determinantes psicológicos [Sitzia y Wood, 1997]. Así, por ejemplo se ha encontrado que la satisfacción del paciente se correlaciona menos con la mejora en la capacidad de andar y más con la reducción en la severidad de otros síntomas como el dolor tanto de piernas como de espalda y el entumecimiento de las piernas [Yamashita *et al.*, 2003]. Asimismo, la subjetividad del paciente, es decir la propia apreciación de su salud antes de la intervención, parece ser una de las variables predictoras más importantes para el resultado de la intervención quirúrgica [Katz *et al.* 1999].

En los estudios incluidos se observaba en general los pacientes tanto los que sufrían fusión como los que sufrían descompresión o tratamiento conservador mostraban cierto grado de satisfacción con el tratamiento recibido. Esta satisfacción oscilaba entre el 63 y el 87%, y no se observaba que la satisfacción de los pacientes variara de forma significativa según el tratamientos recibido [Katz *et al.* 1997].

Los resultados de los tratamientos quirúrgicos tienden a mostrar que el beneficio inicial de la cirugía va disminuyendo con el tiempo, al igual que la satisfacción del paciente por su situación física [Atlas *et al.* 2005; Malmivaara *et al.* 2007]. De ahí que sea de gran importancia el tiempo de seguimiento. No se debe olvidar que la población afectada por estenosis degenerativa es una población adulta cuya edad varía desde los 50 hasta los 70-80 años. Para esta población con un rango de edad tan amplio, la mejora de sus síntomas por un periodo de tiempo no muy largo puede ser de gran importancia o por el contrario no merecer la pena, siempre teniendo en cuenta los riesgos implícitos de la cirugía. En aquellos pacientes de edad muy avanzada en la que el tratamiento suponga mejorar la calidad de vida de una parte considerable del tiempo que le resta, la intervención puede ser de interés; sin embargo si los pacientes son más jóvenes los riesgos de la cirugía frente a los años de mejoría que le podría aportar puede ser un factor determinante en la decisión. El paciente debe ser informado de los posibles beneficios y efectos adversos asociados de las intervenciones tanto a corto como a largo plazo con el fin de que pueda participar en la decisión y ajustar sus expectativas previas al tratamiento.

2. Espondilolistesis

Al igual que en el caso de la estenosis degenerativa, la revisión de la literatura ha mostrado la falta de evidencia de calidad que sustente la realización de

la fusión vertebral en el tratamiento de la espondilolistesis. El metanálisis de Martín CR *et al.* 2007 recoge la evidencia aportada por ensayos clínicos aleatorizados y estudios comparativos prospectivos y retrospectivos, y evalúa la descompresión vertebral sola frente a descompresión más fusión. Los resultados del metanálisis muestran una evidencia débil a favor de la fusión vertebral. Esta evidencia a favor de la fusión se mantiene independientemente del tipo de estudio, aunque el beneficio de la fusión frente a la descompresión sola era mayor en los ensayos clínicos que en los estudios observacionales. Estos resultados muestran el problema existente en la actualidad con los estudios disponibles, los ensayos clínicos aleatorizados son muy escasos y con pocos pacientes (94 pacientes en total) y por otra parte los estudios observacionales presentan gran heterogeneidad entre ellos lo que impide obtener conclusiones claras y estadísticamente significativas. El problema de la escasez de estudios sobre el tema queda claramente reflejado el hecho de que el número total de pacientes incluidos en el metanálisis y por lo tanto aportados hasta el momento por la literatura es de tan sólo 254; de los cuales 144 sufrieron fusión y 110 descompresión sola.

La debilidad de la evidencia aportada por el metanálisis se debe básicamente a que los datos utilizados en los cálculos estadísticos proceden de sólo 2 ensayos clínicos y de 4 estudios retrospectivos; lo que resta robustez estadística al metanálisis. Además, los estudios primarios incluidos presentaban problemas metodológicos que reducen la validez interna de los mismos.

En la revisión se ha incluido el estudio de Ghogwala *et al.* 2004 pero no se han podido utilizar sus datos en el metanálisis, sin embargo los resultados de este estudio también mostraron la misma tendencia que el metanálisis; obteniendo mejores resultados en el grupo de fusión que en el grupo de descompresión y observaron que esta mejoría era estadísticamente significativa.

Los autores de la revisión sistemática, sugieren que los resultados de los análisis de sensibilidad que indican un menor beneficio en los estudios observacionales podría deberse a que en los estudios observacionales la fusión suele realizarse en los pacientes con síntomas más severos. Las poblaciones de los estudios no suelen ser homogéneas, y en muchos casos no están bien definidas por lo que no se puede saber si son comparables o no las poblaciones de los distintos estudios y por consiguiente los resultados obtenidos en ellos. Así el en el estudio de Herkowitz y Kutz, 1991 no se recogía el grado de espondilolistesis sufrido por los pacientes por lo que no se pueden extrapolar los resultados a todos los pacientes con espondilolistesis en general.

En la literatura se encuentra la tendencia de someter a los pacientes con espondilolistesis a fusión vertebral ante un posible riesgo de inestabilidad

espinal o ante una progresión del deslizamiento vertebral. Un ejemplo de esta tendencia se encuentra en el estudio realizado en 2007 por Athiraham *et al.* Los pacientes con estenosis vertebral fueron asignados en tres grupos diferentes de tratamiento: conservador, descompresión sola y descompresión más fusión. El grupo de descompresión más fusión estaba formado por únicamente por los pacientes con espondilolistesis. Así, el estudio encontraba que los pacientes sometidos a cirugía (independientemente del tipo de intervención) presentaban mejores resultados que los pacientes tratados de forma conservadora y además, no encontraban diferencias entre la descompresión sola y la descompresión más fusión. Estos resultados deben ser tomados con mucha precaución, los diferentes grupos de tratamiento no son comparables como consecuencia del criterio seguido en la asignación de los pacientes y por consiguiente no se puede obtener información válida sobre la evaluación de la intervención ni se puede generalizar los resultados.

Recientemente el ensayo clínico aleatorizado, Weinstein *et al.* 2007, ha puesto de manifiesto la dificultad de realizar un buen ensayo clínico aleatorizado cuando la intervención es de carácter quirúrgico y podría explicar en parte la falta de evidencia disponible sobre el tema. Este estudio presentaba un elevado número de pacientes con espondilolistesis más estenosis (n=304) que fueron asignados a dos grupos diferentes de tratamiento: tratamiento conservador y tratamiento quirúrgico (descompresión con o sin fusión vertebral). En la realización del estudio aparecieron problemas de adherencia de los pacientes a los tratamientos a los que fueron asignados aleatoriamente. De los 159 pacientes asignados al tratamiento quirúrgico sólo 101 fueron intervenidos (64%) y de los 145 pacientes asignados al tratamiento conservador sólo 49 permanecieron en el grupo de tratamiento y el 49% (71 pacientes) fue intervenido quirúrgicamente. Los resultados obtenidos tras el análisis por intención de tratar no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento. Con esta falta de adherencia al tratamiento el análisis de los datos por intención de tratar perdió robustez estadística, por lo que los autores realizaron un estudio observacional analizando los pacientes según el tratamiento recibido. El análisis de los resultados por tratamiento recibido de la combinación de las dos cohortes mostró que la intervención quirúrgica producía de manera significativa beneficios a los pacientes en comparación con el tratamiento conservador a lo largo de los 2 años de seguimiento. Además, cuando analizaban los efectos de los tratamientos en cada una de las cohortes, los resultados eran similares no mostrando diferencias significativas. Con esta comparación intentaban enfatizar los resultados obtenidos en la cohorte observacional. Esta comparación debe tomarse con mucha prudencia, ya que al analizar por tratamiento y no por intención de tratar, y al haber un alto número de pacientes que cambia de grupo sin que se especifique el

motivo, la cohorte aleatorizada ha perdido su aleatorización y pasa a ser otra cohorte observacional. Por lo que no es correcto comparar ambas cohortes. Además, cuando los autores muestran las características de los pacientes de cada cohorte, se observaba que éstas eran similares aunque con diferencias significativas en la preferencia del tratamiento a seguir. Así, en la cohorte aleatorizada 117 pacientes no estaban seguros del tratamiento que preferirían recibir mientras que en la cohorte observacional 129 pacientes preferían claramente el tratamiento quirúrgico. Estas diferencias explicarían el hecho de que el cambio de tratamiento en la cohorte aleatorizada fuera del 36% y del 49% entre los grupos, mientras que en la observacional sólo fuera del 17% de cambio a cirugía y un 3% de cambio a conservador. Por otra parte al realizar la combinación de ambas cohortes, se observaron diferencias significativas entre los dos grupos de tratamiento, mostrando los pacientes tratados quirúrgicamente mayor severidad en los síntomas y peor calidad de vida que los pacientes que recibieron tratamiento conservador. Por consiguiente, la comparación por tratamiento de las dos cohortes puede llevar al error de asumir que si no hubiera habido pérdidas en la asignación de tratamiento los resultados obtenidos en la cohorte aleatorizada serían similares a los observados en la cohorte no aleatorizada.

Es importante resaltar que al 95% de los pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico sufrieron fusión vertebral, por lo que en principio estos resultados permitirían evaluar como positiva la fusión vertebral en el tratamiento de la espondilolistesis. Aunque no se especifican los criterios seguidos para su realización. Las técnicas quirúrgicas de fusión utilizadas en el grupo de cirugía son diferentes y los autores no han presentado datos desagregados por lo que no es posible valorar los diferentes tipos de fusión realizados. El estudio muestra por una parte los problemas de adherencia a los tratamientos y por otra que el planteamiento que se está haciendo actualmente sobre el tratamiento de la espondilolistesis es si realizar o no la intervención quirúrgica, es decir si la cirugía aporta claros beneficios frente al tratamiento conservador. Este hecho refleja la controversia existente y la poca evidencia disponible sobre el tema. Además, la evaluación de la fusión vertebral queda en general reducida a estudios de subgrupos dentro de estos estudios más amplios y realmente no se considera en si como una intervención estándar dentro del tratamiento de la espondilolistesis.

Se dispone de muy poca información sobre los efectos adversos de las diferentes intervenciones quirúrgicas por lo que no es posible valorar dicho punto. Aunque los estudios describen efectos adversos tanto peri como postoperatorios que deben considerarse a la hora de decidir el tratamiento a aplicar. Recientemente, un estudio retrospectivo de una cohorte de 24882 pacientes sometidos a cirugía lumbar por problemas degenerativos elaborado en 2007 por Martín BI *et al.*, ha observado que en el grupo de

espondilolistesis la incidencia acumulada de reoperación a los 11 años era menor con fusión que con descompresión sin fusión (17% frente a 28% respectivamente, $p=0,002$). Los autores han sugerido que aunque los pacientes deben ser informados de la necesidad de una segunda operación, esta reoperación podría ser menos probable tras una fusión vertebral que tras una descompresión sola [Martín BI *et al.* 2007].

En resumen, los estudios existentes sobre fusión vertebral en el tratamiento de la espondilolistesis degenerativa son escasos y de calidad media o baja. El estudio de cohortes de Weinstein *et al.* 2007 muestra un posible efecto beneficioso de la cirugía (principalmente de la fusión vertebral) frente al tratamiento conservador aunque no podemos valorar que intervención quirúrgica podría ser más adecuada al no disponer de una información precisa de cada una. Por otra parte, la revisión sistemática de Martín CR *et al.* 2007 así como la guía de práctica clínica elaborada por la North American Spinal Society (NASS) en 2007 reflejan que la fusión presentaría cierto beneficio frente a la descompresión, sin olvidar que este beneficio está basado en una evidencia científica débil.

3. Discopatías

La fusión vertebral ha sido considerada, hasta el momento, la intervención quirúrgica estándar a realizar en los casos de degeneración de disco. Los problemas asociados a la fusión vertebral, degeneración y pérdida de movilidad de la zona fusionada, y dolor en la zona donde se extrae el injerto óseo, han favorecido la aparición de terapias alternativas.

Se han realizado estudios cuyo objetivo principal ha sido valorar si estas otras terapias aportaban beneficios frente a la fusión al mismo tiempo que evitaban los problemas antes mencionados. Principalmente, la fusión vertebral ha sido comparada con tratamientos no quirúrgicos, con discoplastia o reemplazo total del disco, con descompresión sin fusión y con ligamentoplastia.

En las discopatías los tratamientos buscan en primer lugar reducir o eliminar el dolor de espalda asociado al disco vertebral; si bien no hay que olvidar en ningún momento que las técnicas de diagnóstico por imagen (discografía, resonancia magnética, radiografía) pueden ser imprecisas a la hora de establecer el origen del dolor [Carragee *et al.* 2005].

Los estudios que comparan la fusión **frente a tratamientos conservadores**, mostraron que los beneficios de la fusión eran menores cuando el tratamiento conservador era intenso y bien estructurado con terapia cognitivo-conductual que cuando el tratamiento conservador era

menos intenso. En los ensayos que comparaban tratamientos conservadores intensivos con terapia cognitivo-conductual frente a fusión vertebral los cambios o mejoras de funcionalidad (índice ODI) no mostraron diferencias clínicamente significativas entre los grupos, por lo que no observaban un beneficio claro de la fusión. Por otra parte, el tratamiento menos intenso descrito en Fritzell *et al.* 2001, 2002 es el que normalmente se lleva a cabo, y encontraba que los pacientes sometidos a fusión presentaban una mayor mejoría en cuanto a dolor y funcionalidad que los tratados de forma conservadora. Hay autores que defienden este estudio al acercarse más a la realidad de la práctica clínica que los tratamientos más intensos que no suelen realizarse fuera de ensayos clínicos y tienen lugar en clínicas o centros especializados. De todas formas, el estudio de Fritzell aunque mostraba que los pacientes con fusión presentaban mejores resultados de dolor, dicha mejoría era mayor a corto plazo (6 meses) e iba empeorando a lo largo de los dos años de seguimiento. Además, las mejorías experimentadas por los pacientes no mostraban relevancia clínica al ser mejorías inferiores a 10 en el caso del índice ODI y 20 en el caso del VAS, valores inferiores a los que la ECRI consideraba mínimo para la relevancia clínica e inferiores también a los que considera la FDA. Por lo que no podemos concluir que la fusión aporte beneficios definitivos frente a la terapia conservadora al no disponer de una evidencia clara.

La fusión como **suplemento a la descompresión** no parece aportar tampoco un beneficio clínico de importancia al paciente. La evidencia de la que se dispone hasta el momento indica que la descompresión de las terminaciones nerviosas afectadas por compresión debidas a alteraciones discales de origen degenerativo parece ser un tratamiento adecuado, sin que sea necesaria la fusión de la región descomprimida. En el caso de la foraminotomía como técnica descompresiva la adición de fusión además de no aportar beneficio, produce un incremento del coste de la intervención y un aumento del riesgo de efectos adversos; ya que la realización de la fusión implica un mayor tiempo de cirugía, de anestesia, una mayor pérdida de sangre y una recuperación más lenta del paciente [Hallet *et al.* 2007]. En el caso del tratamiento de hernias discales, la realización de una fusión en la zona afectada no parece aportar beneficios clínicos frente a la descompresión sin fusión, en cuanto a mejoría de dolor de piernas, la incidencia de una segunda intervención, la incidencia de estenosis post-operatoria y la tasa de relapso de otros discos. Si bien, parece que la fusión mejoraba de forma significativa la incidencia del dolor de espalda y la recurrencia de hernias en el mismo nivel discal aunque también implicaba un incremento significativo en la incidencia de complicaciones peri-operatorias [Yue y Aier, 2007].

Se ha descrito que en pacientes con degeneración de disco el riesgo ajustado de reoperación tras el primer año post-operatorio fue similar tanto

en pacientes con fusión como en pacientes con descompresión sola. Si bien, en pacientes con hernias discales, la incidencia acumulada de reoperación a los 11 años fue mayor en pacientes con fusión que en pacientes con descompresión sola (24,9% y 16,8% respectivamente); al ajustar los resultados por edad, género, diagnóstico, comorbilidades y por recibo o no de compensación salarial, el riesgo de reoperación tras el primer año post-operativo era 56% mayor en pacientes con fusión que sin fusión [Martín BI *et al.* 2007].

En cuanto a los estudios que comparan **discoplastia** con fusión, se observa que todos los pacientes mejoran sus síntomas independientemente del tratamiento, por lo que parece que el reemplazo del disco afectado por un disco artificial se presenta como una técnica alternativa bastante segura y con resultados mejores o al menos tan favorables como los obtenidos en el tratamiento considerado estándar, la fusión. La mayoría de los estudios han considerado la fusión como tratamiento estándar en base a los resultados aportados por el estudio de Fritzell *et al.* 2002 sobre los beneficios de la fusión frente al tratamiento conservador ofrecido [McAfee *et al.* 2003c].

Los dos ensayos clínicos aleatorizados más importantes, Charité™ y ProDisc®-L, o no muestran diferencias significativas en los efectos adversos entre el reemplazo de disco y la fusión o no encuentran efectos adversos importantes en ningún grupo, por lo que ambas técnicas presentarían similares características en cuanto a seguridad. Los datos preliminares del estudio del disco artificial FlexiCore muestran tasas de reoperación muy altas, sobre todo en el grupo de fusión, en comparación con las publicadas en el estudio Charité™. En un principio estas diferencias podrían plantearse como debidas a los diferentes abordajes en las intervenciones de fusión de ambos estudios, en el caso FlexiCore realizaron una fusión circunferencial con doble abordaje anterior y posterior mientras que en el estudio Charité™ el abordaje fue sólo anterior; si bien el estudio del disco ProDisc®-L llevó a cabo la misma técnica de fusión que el FlexiCore y no tuvieron necesidad de reoperaciones a lo largo del seguimiento. Esta reflexión junto a la falta de calidad metodológica del estudio y el hecho de que los datos del estudio FlexiCore son preliminares, hace que debamos plantearnos la validez de los resultados descritos en dicho estudio. Por lo que es necesario esperar a la publicación de los resultados definitivos del disco FlexiCore para poder concluir si aporta o no soluciones al tratamiento de degeneración de disco. Hay otros discos artificiales en estudio como el disco Maverick, este disco es similar al FlexiCore al tratarse de una disco en el que las superficies de las dos partes de las que consta son de metal mientras que el Charité™ y ProDisc®-L son de metal y plástico. Resultados preliminares del estudio presentados en el 21 Congreso Anual de la North American Spinal Society (NASS 21st Annual Meeting,) mostraron que el disco artificial Maverick también presentaba mejoras significativas en el índice ODI, en la calidad de

vida (SF36), dolor de espalda y piernas frente a los valores preoperatorios con los que los autores lo presentaban como una buena alternativa a la fusión [Gornet *et al.* 2006].

Todos estos resultados junto con la idea antes planteada de evitar los problemas asociados a la fusión hacen que el reemplazo total del disco dañado por un disco artificial aparezca una técnica muy atractiva, aunque no podemos obviar que los datos actuales no permiten plantear conclusiones sobre los beneficios o efectos adversos a largo plazo de la técnica.

En el caso de la **ligamentoplastia** la evidencia disponible está basada en un estudio clínico aleatorizado de baja validez interna y aunque los resultados preliminares publicados son muy esperanzadores para esta técnica, con los datos disponibles hasta el momento no se puede realizar una valoración adecuada de la ligamentoplastia frente a la fusión (tratamiento estándar). Es necesario esperar a los resultados finales del ensayo clínico para poder concluir si esta técnica aporta beneficios clínicos importantes frente a la fusión.

Por consiguiente, la fusión vertebral como tratamiento estándar para las discopatías degenerativas no parece aportar un claro beneficio desde el punto de vista clínico frente a otras terapias alternativas, tanto quirúrgicas como no quirúrgicas. Los estudios disponibles hasta la fecha han mostrado que pacientes con tratamientos conservadores intensos y estructurados, o con reemplazo total de disco e incluso con ligamentoplastia (datos preliminares) presentaban tan buenos resultados o en algunos casos incluso mejores que aquellos pacientes a los que se les trató con fusión vertebral. Además, en casos donde la descompresión era el tratamiento adecuado debido a presión radicular, la adición de la fusión vertebral a la descompresión tampoco aportaba beneficios extras al paciente. Si bien, no hay que olvidar que la evidencia científica disponible hasta el momento está basada en estudios de baja o moderada calidad que no permite extraer conclusiones definitivas, por lo que es necesaria la realización de estudios con mayor validez interna que aporten una evidencia más robusta sobre los beneficios clínicos de la fusión vertebral. Además, los estudios presentaban un tiempo de seguimiento corto, máximo 2 años, que es insuficiente para poder valorar de una manera definitiva los beneficios de las terapias estudiadas. Esto queda reflejado claramente en los datos referentes a la satisfacción de los pacientes presentados en el estudio de disco artificial Charité. Así, se comprobaba que la satisfacción variaba a lo largo de los meses de seguimiento. En dicho estudio a los 12 meses los pacientes de ambos grupos presentan niveles de satisfacción similares sin diferencias significativas, sin embargo a los 24 meses del seguimiento los pacientes del grupo de disco artificial mostraban mayor porcentaje de satisfacción que los pacientes del grupo de fusión siendo a esas alturas de seguimiento las diferencias entre los grupos estadísticamente significativas.

Conclusiones

- La evidencia científica disponible sobre fusión vertebral es escasa y se basa en estudios de calidad baja o moderada.
- No se ha encontrado una evidencia clara de que la realización de fusión asociada a descompresión vertebral aporte beneficios a los pacientes afectados por estenosis lumbar degenerativa.
- Existe una evidencia débil a favor de la fusión vertebral frente a la descompresión en el tratamiento de la espondilolistesis degenerativa aunque basada en estudios de baja calidad metodológica.
- En el tratamiento de discopatías degenerativas, la fusión vertebral no parece aportar beneficios clínicos frente a tratamientos conservadores estructurados e intensos con terapia cognitivo-conductual; por el contrario existe una evidencia débil a favor de la fusión frente a los tratamientos menos intensivos utilizados generalmente en la práctica clínica.
- En el tratamiento de discopatías degenerativas que llevan asociada compresión radicular, la fusión vertebral no parece aportar un beneficio clínico claro frente a la descompresión sola.
- El reemplazo total de los discos degenerados por discos artificiales como el Charité™ y ProDisc®-L presenta resultados al menos tan buenos o superiores a los obtenidos por fusión vertebral considerada esta última como tratamiento estándar en estos casos.
- El reemplazo total de disco con el disco artificial FlexiCor presentaba buenos resultados aunque se tratan de resultados preliminares que deben ser tomados con mucha precaución.
- La ligamentoplastia como tratamiento alternativo a la fusión vertebral en el tratamiento de discopatías degenerativas muestra buenos resultados aunque al igual que los resultados del disco FlexiCore son resultados preliminares que deben ser confirmados.
- Es necesaria la realización de ensayos clínicos de mayor calidad para poder obtener conclusiones claras sobre el beneficio real de la fusión en el tratamiento de las patologías degenerativas de columna. Así, como tiempos de seguimiento mayores para evaluar los resultados a largo plazo.

Referencias

Andersson GBJ, Mekhail NA, Block JE. Treatment of intractable discogenic low back pain. A systematic review of spinal fusion and intradiscal electrothermal therapy (IDET). *Pain Physician*. 2006;9:237-48.

Athiviraham A, Yen D. Is spinal stenosis better treated surgically or nonsurgically? *Clin Orthop Relat Res*. 2007; 458:90-3.

Atlas SJ, Keller RB, Wu YA, Deyo RA, Singer DE. Long-term outcomes of surgical and nonsurgical management of lumbar spinal stenosis: 8 to 10 year results from The Maine Lumbar Spine Study. *Spine* 2005; 30:936-43.

Blumenthal S, McAfee PC, Guyer RD, Hochschuler SH, Geisler FH, Holt RT *et al*. A prospective, randomised, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITÉ™ artificial disc vs. lumbar fusion. *Spine* 2005;30:1565-75.

Bridwell KH, Sedgewick TA, O'Brien MF, Lenke LG, Baldus C. The role of fusion and instrumentation in the treatment of degenerative spondylolisthesis with spinal stenosis. *J Spinal Disord*. 1993; 6:461-72.

Brox JI, Sorensen R, Friis A, Nygaard O, Nidal A, Keller A *et al*. Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercise in patients with chronic low back pain and disc degeneration. *Spine* 2003; 28:1913-21.

Carragee EJ, Alamin TF, Miller JL, Carragee JM. Discographic, MRI and psychosocial determinants of low back pain disability and remission: a prospective study in subjects with benign persistent back pain. *Spine J*. 2005;5:24-35.

Delgado-López PD, Rodríguez-Salazar A, Castilla-Díez JM, Martín-Velasco V, Fernández-Arconada O. Papel de la cirugía en la enfermedad degenerativa espinal. Análisis de revisiones sistemáticas sobre tratamientos quirúrgicos y conservadores desde el punto de vista de la medicina basada en la evidencia. *Neurocirugía*. 2005; 16:142-57.

ECRI Health Technology Group. Treatment of degenerative lumbar spinal stenosis. Evidence Report/Technology Assessment 2001; 32.

ECRI Health Technology Group. Health Spinal fusion and Discography for chronic low back pain and uncomplicated lumbar degenerative disc disease. Olympia: Washington State Health Care Authority. October 19, 2007.

Errico, TJ. Lumbar disc arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2005;435:106-17.

Fairbank J, Frost H, Wilson-McDonald J, Yu L-M, Barker K, Collins R. Randomized controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial. *BMJ* 2005;330:1233.

Fischgrund JS, Mackay M, Herkowitz HN, Brower R, Montgomery DM, Kurz LT. 1997 Volvo Award Winner in Clinical studies: Degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis: a prospective, randomised study comparing decompressive laminectomy and arthrodesis with and without spinal instrumentation. *Spine.* 1997;22:2807-12.

Flores S, Márquez S, Villegas R. Eficacia y seguridad de la proteína osteogénica 1 en la cirugía de fusión lumbar. AETSA editores; 1ª edición Sevilla 2007.

France JC, Yaszemski MJ, Lauerman WC, Cain JE, Glover JM, Lawson KJ *et al.* A randomised prospective study of posterolateral lumbar . Outcomes with and without pedicle screw instrumentation. *Spine.* 1999;24:553-60.

Freeman BJC, Davenport J. Total disc replacement in the lumbar spine: A systematic review of the literature. *Eur Spine J.* 2006;15(suppl. 15):S439-47.

Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, Nordwall A, Andreen O, Appलगren G *et al.* 2001 Volvo award winner in clinical studies: Lumbar fusion vs. nonsurgical treatment for chronic low back pain. A multicenter randomised controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine.* 2001;26:2521-34,

Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, Nordwall A, and the Swedish Lumbar Spine Study Group. Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques. A prospective multicenter randomised study from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine.* 2002;27:1131-41

Garrison KR, Donell S, Ryder J, Shemilt I, Mugford M, Harvey I *et al.* Clinical effectiveness and cost-effectiveness of bone morphogenetic proteins in the non-healing of fractures and spinal fusion: a systematic review. *Health Technology Assessment.* 2007; 11(30).

Geisler FH, Blumenthal SL, Guyer RD, McAfee PC, Regan JJ, Johnson JP *et al.* Neurological complications of lumbar artificial disc replacement and comparison of clinical results with those related to lumbar arthrodesis in the literature: results of a multicenter, prospective, randomised investigational device exemption study of Charité intervertebral disc. *J Neurosurg Spine.* 2004;1:143-54.

Ghogawala Z, Benzel EC, Amin-Hanjani S, Barber II FG, Harrington JF, Magge SN *et al.* Prospective outcomes evaluation after decompression with or without instrumented fusion of lumbar stenosis and degenerative Grade I spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine.* 2004; 3:267-72.

Gibson JN, Waddell G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005:CD001352.

Gornet MF, Mathews HH, Burkus JK, Johnson DR, Rahn KA, Pelozo JH *et al.* Maverick Total disc replacement: Initial report of 24-month clinical outcomes from six investigational centers. *Spine J.* 2006; 6 (suppl.1):S66.

Grob D, Humke T, Dvorak J. Significance of simultaneous fusion and surgical decompression in lumbar spinal stenosis. *Orthopade.* 1993;22:243-9.

Grob D, Humke T, Dvorak J. Degenerative spinal stenosis. Decompression with and without arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am.* 1995; 77:1036-41.

Guyer RD, McAfee PC, Hochschuler SH, Blumenthal SL, Fedder IL, Ohnmeiss DD *et al.* Prospective randomised study of the Charité artificial disc: data from two investigational centers. *Spine J.* 2004;4 (suppl. 6): 252S-9S

Hallet A, Huntley JS and Gibson JNA. Foraminal stenosis and single-level degenerative disc disease. A randomised controlled trial comparing decompression with decompression and instrumented fusion. *Spine.* 2007;32:1375-80.

He Z-S, Bai J-P, Xilin B-L, Jin G-L, Wu T-X, Li J. Artificial total disc replacement for lumbar degenerative disc disease: A systematic review. *Chin J Evid Based Med.* 2005;5:136-9.

Herkowitz HN, Kurz, LT. Degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis. A prospective study comparing decompression with decompression and intertransverse arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am.* 1991; 73:802-8.

- Hlavaty A; Smoczynski A. Results of surgical treatment of spondylolisthesis. *Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol.* 1982; 47: 29-35.
- Huang WM, Bai JP, Xilin B, Li TX, He ZS, Wu TX. Decompression with and without fusion in the treatment of degenerative lumbar disease: A systematic review. *Chin J Evid Based Med.* 2006;6:484-93.
- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, *et al.* Assessing the quality of reports of randomised clinical trials: is blinding necessary?. *Control Clin Trials.* 1996. 17:1-12.
- Katz JN, Lipson SJ, Lew RA, Grobler LJ, Weinstein JN, Brick GW *et al.* Lumbar laminectomy alone or with instrumented or noninstrumented arthrodesis in degenerative lumbar spinal stenosis: Patient Selection, Costs, and Surgical Outcomes. *Spine.* 1997; 22:1123-31.
- Katz JN, Stuki G, Lipson SJ, Fossel AH, Grobler LJ, Weinstein JN. Predictors of surgical outcome in degenerative lumbar spinal stenosis. *Spine.* 1999; 24:2229-33.
- Kumar MN, Baklanov A, Chopin D. Correlation between sagittal plane changes and adjacent segment degeneration following lumbar spine fusion. *Eur Spine J.* 2001; 10:314-9.
- Lee CK, deBari A. Lumbosacral spinal fusion with Knodt distraction rods. *Spine.* 1986;4:373-5.
- Levin DA, Hale JJ, Bendo JA. Adjacent segment degeneration following spinal fusion for degenerative disc disease. *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases.* 2007; 65:29-36.
- Madan S, Boeree NR. Outcome of the Graf ligamentoplasty procedure compared with anterior lumbar interbody fusion with the Hartshill horseshoe cage. *Eur Spine J.* 2003;12:361-68.
- Malmivaara A, Slätis P, Heliövaara M, Sainio P, Kinnunen H, Kankare J *et al.* Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis? *Spine.* 2007; 32:1-8.
- Mardjetko SM, Connolly PJ, Shott S. Degenerative lumbar spondylolisthesis: a meta-analysis of literature 1970-1993. *Spine.* 1994, 20 suppl: 2256S-65S.

Martin CR, Gruszczynski AT, Braunsfurth HA, Fallatah SM, O'Neil J, Wai EK. The surgical management of degenerative lumbar spondylolisthesis. A systematic review. *Spine*. 2007; 32:1791-8.

Martin BI, Mirza SK, Comstock BA, Gray DT, Kreuter W, Deyo RA. Reoperation rates following lumbar spine surgery and the influence of spinal fusion procedures. *Spine*. 2007;32:382-7.

McAfee PC, Fedder IL, Saiedy S, Shucosky EM, Cunningham BW. SB Charité disc replacement: report of 60 prospective randomized cases in a US center. *J Spinal Disord Tech*. 2003a;16:424-33.

McAfee PC, Fedder IL, Saiedy S, Shucosky EM, Cunningham BW. Experimental design of total disk replacement-experience with a prospective randomised study of the SB Charité. *Spine*. 2003b;28:S153-S162.

McAfee PC, Geisler FH, Saiedy SS, Moore SV, Regan JJ, Guyer RD *et al*. Revisability of the CHARITÉ artificial disc replacement. Analysis of 688 patients enrolled in the U.S. IDE study of the Charité artificial disc. *Spine*. 2006;31:1217-26.

McAfee PC, Polly DV, Cunningham B, Gaines B, Hallab N, Lubicky J *et al*. Clinical summary statement. *Spine*. 2003;28:S196-8.

Mirza SK, Deyo RA. Systematic review of randomized trials comparing lumbar fusion surgery to nonoperative care for treatment of chronic back pain. *Spine*. 2007; 32:816-23.

Niggemeyer O, Strauss JM, Schulitz KP. Comparison of surgical procedures for degenerative lumbar spinal stenosis: A meta-analysis of the literature from 1975 to 1995. *Eur Spine J*. 1997; 6:423-9.

North American Spine Society (NASS). Evidence-Based Clinical Guidelines for Multidisciplinary Spine Care. Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spinal Stenosis. Burr Ridge: NASS 2007.

Onomura T, Okamoto S, Yamamoto K, Kirita Y, Tanaka S. Evaluation of surgical therapy in spondylolysis and spondylolisthesis and follow-up studies by each method. *Nippon Seikeigeka Gakkai Zasshi*. 1970;44:712-7.

Resnick DK, Choudhri TF, Dailey AT, Groff MW, Khoo L, Matz PG *et al*. Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative

disease of the lumbar spine. Part 9: fusion in patients with stenosis and spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine*. 2005; 2:679-85.

Resnick DK, Choudhri TF, Dailey AT, Groff MW, Matz PG, Mummaneni P *et al*. Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 10: fusion following decompression in patients with stenosis without spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine*. 2005; 2:686-91.

Sasso RC, Foulk DM, Hahn M. Prospective, randomised trial of metal-on-metal artificial lumbar disc replacement. *Spine*. 2008;33:123-31.

Silber JS, Anderson DG, Daffner SD, Brislin BT, Leland JM, Hilibrand AS *et al*. Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*. 2003, 28:134-9.

Sitzia J, Wood N. Patient satisfaction: a review of issues and concepts. *Soc Sci Med*. 1997;45:1829-43.

Turner JA, Ersek M, Herron L, Deyo R. Surgery for lumbar spinal stenosis. Attempted meta-analysis of the literature. *Spine*. 1992; 17:1-8.

Van Tulder MW, Koes B, Seitsalo S, Malmivaara A. Outcome of invasive treatment modalities on back pain and sciatica: An evidence-based review. *Eur Spine J*. 2006;15 (suppl.1):S82-S92.

Wienstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, Hanscom B, Tosteson ANA, Blood EA *et al*. Surgical vs. nonsurgical treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis. *N Engl J Med*. 2007; 356:2257-70.

Wienstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson ANA, Blood E, Hanscom B *et al*. Surgical vs. nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis. *N Engl J Med*. 2008; 358:794-810.

Yamashita K, Hayashi J, Ohzono K, Hiroshima K. Correlation of patient satisfaction with symptom severity and walking ability after surgical treatment for degenerative lumbar spinal stenosis. *Spine*. 2003;28:2477-81.

Yue Y, Aier KD. Posterior approach discectomy with or without fusion for lumbar disc herniation: A systematic review. *Chin J Evid Based Med*. 2007;7:523-30.

Zigler J, Delamater R, Spivak JM, Linovitz RJ, Danielson GO, Haider TT *et al.* Results of the prospective, randomised, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc®-L total disc replacement vs. circumferential fusion for the treatment of 1-level degenerative disc disease. *Spine.* 2007;32:1155-62.

Capítulo II: Panel de Expertos

Introducción

La artrodesis vertebral toracolumbar, lumbar y lumbosacra, es una técnica que se utiliza de forma frecuente en los hospitales de nuestro país. Este tipo de fijación intervertebral es la más usada en la columna lumbar degenerativa, fenómeno que ocurre en edades avanzadas de la vida. Sin embargo, presenta problemas como son en el fracaso de la fusión [Herkowitz & Kurz, 1991], la morbilidad de la zona donante de donde se extrae el injerto autólogo que propicie la fijación de los segmentos vertebrales [Silber *et al.* 2003] y los problemas de degeneración prematura de los segmentos adyacentes a la zona fusionada [Kumar *et al.* 2001; Levin *et al.* 2007].

No se dispone de evidencia científica de calidad sobre los beneficios de la artrodesis vertebral en las patologías degenerativas de columna (estenosis, espondilolistesis y discopatías) frente a los tratamientos alternativos existentes; considerando siempre el beneficio como la mejora de la calidad de vida de los pacientes (reducción de los síntomas de dolor, mejora de la funcionalidad...). Sin embargo en los últimos años la lista de indicaciones de artrodesis vertebral se ha ido incrementando de manera importante. Esta falta de evidencia no facilita al médico la decisión de si realizar o no artrodesis vertebral, por lo que genera una gran variabilidad de su utilización dentro de la práctica clínica. Lo que provoca el interrogante de si la artrodesis vertebral está siendo utilizada en nuestros hospitales de una manera adecuada o si por el contrario se está realizando un uso excesivo de la misma.

Por esta razón, ha sido necesario recurrir a métodos de consenso para identificar en qué pacientes es adecuado aplicar la artrodesis vertebral teniendo en cuenta las principales variables clínicas. Entre estos métodos se encuentra el método Delphi [Landeta, 1999] que fue desarrollado en los años cincuenta en Estados Unidos por la RAND Corporation para estudios de predicción y que posteriormente se ha utilizado en otros campos de la ciencia para el establecimiento de prioridades y estándares.

El Delphi es un método basado en la opinión de los expertos de un determinado campo que pretende aprovechar el conocimiento empírico de los mismos minimizando los inconvenientes que este tipo de estudio lleva asociado. El método intentar detectar el consenso, no producirlo y se caracteriza por:

- Confidencialidad de las opiniones de cada uno de los miembros del grupo (anonimato).
- Iteración y retroalimentación controlada.
- Capacidad para resumir las distintas opiniones mediante medidas estadísticas.

Objetivo

Desarrollar criterios de adecuación de indicaciones de artrodesis toracolumbar, lumbar y lumbosacra en tres patologías degenerativas de columna: estenosis, espondilolistesis y discopatías para el Sistema Nacional de Salud.

Objetivos específicos:

- Seleccionar las variables clínicas relevantes a la hora de indicar y realizar la artrodesis vertebral.
- Extraer las situaciones clínicas y que tengan acuerdo de adecuación en el panel de expertos.

Material y Métodos

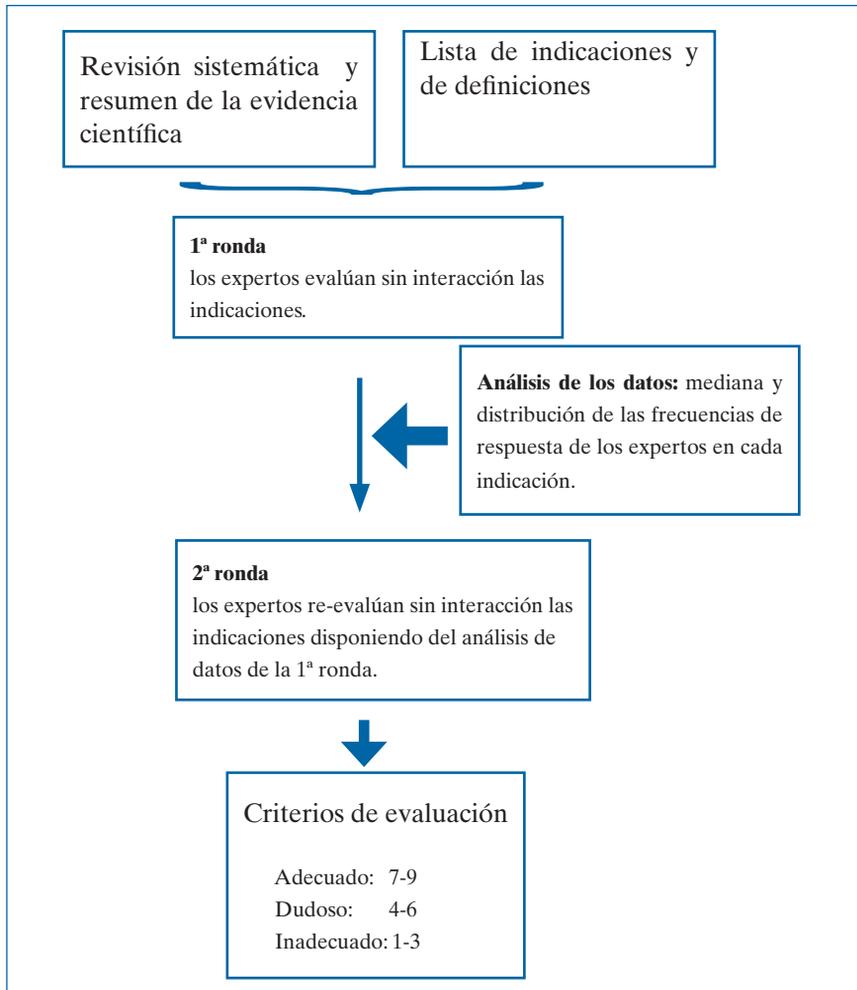
Se ha realizado un método Delphi [Landeta, 1999] modificado siguiendo los criterios de adecuación de la metodología RAND/UCLA desarrollada en los años ochenta [Brook *et al.* 1986] encuadrándose dentro de las llamadas “técnicas de consenso”. Este método permite combinar las opiniones de una serie de expertos que se constituyen en un panel para determinar la utilización de un procedimiento médico. El método incluye una serie de etapas y una serie de criterios explícitos que se aplican en el desarrollo del panel. La Figura 1 presenta un esquema de los pasos seguidos en la aplicación del método, que se describen con más detalle a continuación.

En esencia, el método consiste en establecer en qué circunstancias clínicas específicas o escenarios la realización de un procedimiento médico puede ser apropiada, inapropiada o dudosa [Lázaro, 1994].

Las etapas que se contemplan en este método son las siguientes:

- Preparar una revisión de la literatura relevante (capítulo 1 de este informe).
- Elaborar una lista de miniescenarios o indicaciones clínicas que reflejen lo mejor posible los tipos de pacientes que se dan en la práctica cotidiana y sobre los habrá que decidir si se les aplica o no la tecnología objeto de estudio. La lista, clasificada en capítulos y apartados, debe abarcar todo el espectro del problema tratado y ser excluyentes entre sí.
- Seleccionar los expertos para el panel en base a criterios explícitos.
- Primera ronda de calificación por los expertos sobre la adecuación de las posibles intervenciones, de forma personalizada y sin interacción entre ellos.
- Analizar los datos y agregar estadísticamente las puntuaciones para clasificar los escenarios.
- Segunda ronda: retroalimentación de puntuaciones y segunda ronda de puntuación.
- Elaboración de los estándares definitivos de uso apropiado para clasificar los escenarios como adecuados, inadecuados o indeterminados.

Figura 1: Esquema de los pasos seguidos en la aplicación del método Delphi modificado.



Para cada indicación clínica, el experto debe expresar su opinión de forma cuantitativa, sobre la adecuación de un procedimiento. Una indicación se considera adecuada cuando los beneficios para el paciente superen por margen suficientemente amplio a los posibles riesgos o consecuencias negativas. Por el contrario, una indicación se califica como inadecuada cuando pueda preverse que los riesgos superan a los beneficios. Se utiliza una escala de puntuación de uno a nueve. Las puntuaciones próximas a nueve muestran que la indicación es adecuada, y las que están cercanas a uno, que es inadecuada. Los valores entre cuatro y seis se califican como

dudosos, y expresan que el experto no tiene un criterio definido sobre la indicación.

Entre las ventajas que aporta este método frente a otros se pueden mencionar las siguientes [Lacalle *et al.* 1996]:

- permite combinar la confidencialidad en las opiniones de los expertos con la iteración y retroalimentación controlada de la información.
- posibilita el que afloran puntos en los que existen discrepancias o no existen evidencias suficientes para cimentar un acuerdo.
- presenta capacidad para resumir las distintas opiniones utilizando medidas estadísticas.
- aumenta la reproducibilidad y comparación de las conclusiones obtenidas.
- puede aplicarse no sólo a estudios de evaluación de la práctica clínica, sino también para elaborar guías clínicas.
- la posibilidad de que existan áreas en las que afloran aspectos de incertidumbre o claras discrepancias, promueve el avance de la investigación.

Lista de indicaciones

Conjuntamente a la realización de la revisión de la literatura se elaboró la lista de indicaciones o circunstancias clínicas. Para seleccionar las variables que definen los escenarios se recurrió a publicaciones científicas y a las opiniones de los asesores clínicos del proyecto. Estas indicaciones clínicas representan las situaciones en las que puede presentarse un paciente candidato a la artrodesis vertebral; y deben ser exhaustivas, autoexcluyentes, homogéneas y manejables. Deben ser suficientemente exhaustivas de forma que todos los pacientes tienen que poder ser clasificados, autoexcluyentes de modo que un paciente sólo pueda ser clasificado en una categoría, homogéneas en el sentido de que la decisión terapéutica debe ser igual para todos los pacientes que se clasifican en una misma indicación de la lista, y manejables, para que los panelistas puedan valorarlas en un tiempo razonable, que se estima en no más de dos días; y asimismo, que los médicos puedan utilizarla en la práctica. Con estos criterios, se elaboraron un total de 864 indicaciones, divididas en tres capítulos de 288 indicaciones cada uno y correspondientes a las tres patologías de estudio: estenosis sin espondilolistesis, espondilolistesis y discopatías. Las indicaciones combinan diferentes tipos y niveles de síntomas y diferentes niveles de comorbilidad. De esta forma, se permite clasificar a 864 pacientes diferentes susceptibles de realizarles una artrodesis vertebral.

El conjunto de variables seleccionadas en los tres capítulos se refleja en la Figura 2.

Figura 2: Variables consideradas en la confección de la lista de indicaciones.

- *Dolor de espalda*
 - ✓ ausencia
 - ✓ leve/moderado
 - ✓ severo
- *Dolor de miembros inferiores*
 - ✓ ausencia
 - ✓ leve/moderado
 - ✓ severo
- *Comorbilidad*
 - ✓ sin comorbilidades
 - ✓ con comorbilidades
- *Claudicación neurológica*
 - ✓ sin claudicación
 - ✓ con claudicación
- *Funcionalidad (índice Oswestry)*
 - ✓ Índice ≤ 40
 - ✓ Índice > 40
- *Duración síntomas*
 - ✓ más de 6 meses
 - ✓ menos de 6 meses
- *Diagnóstico por imagen*
 - ✓ Extensión estenosis
 - 1 ó 2 niveles
 - > 2 niveles
 - ✓ Grado espondilolistesis
 - Grado 1
 - Grado > 1

Definiciones

A la hora de puntuar la lista de indicaciones, es fundamental que todos los panelistas entiendan por igual los distintos términos empleados. Por tanto, es necesario que cada término utilizado en la lista de indicaciones se defina de manera explícita, de acuerdo con el sentido habitual de la práctica clínica. De esta manera, todos los panelistas y todos los que deseen utilizar estos estándares de forma prospectiva o retrospectiva sabrán qué se ha entendido por cada uno de los términos empleados en el momento de realizar las puntuaciones [Lázaro *et al.* 1998]. Las definiciones utilizadas en la elaboración de estos estándares se presentan en el Anexo 4.

Criterios para la elección de panelistas

Se contó con 9 especialistas en traumatología. Los criterios fundamentales de selección fueron [Pastor *et al.* 1996]:

- Liderazgo clínico y científico reconocido.
- Diversidad geográfica.
- Diversidad en el tipo de hospital.
- Capacidad de trabajo en equipo, ausencia de visiones rígidas.
- Nivel de motivación intrínseca.
- Amplitud de conocimiento e interés en el tema.
- Disponibilidad real de tiempo.
- Actitud y aptitud científica.
- Capacidad y disponibilidad para el trabajo en grupo.
- Ausencia de conflicto de intereses, entendidos como aquellas situaciones, en la que puede encontrarse cualquier profesional, cuando su posición ante un problema puede verse influenciada por un interés secundario (tales como obtención de un beneficio económico o similar) que le induzca a estar claramente a favor o en contra.

Para obtener la calificación de los expertos para cada una de las indicaciones se utilizó la técnica de Delphi modificada a dos vueltas. De esta forma, los panelistas puntuaron la lista de indicaciones dos veces sin que hubiera interacción entre ellos. El método permite que las puntuaciones se basen en el propio juicio de cada panelista y que no se influyan por factores ajenos, como podrían ser influencias derivadas de relaciones de poder, simpatía, deseo de agradar, o de no sentirse en minoría, por ejemplo. Esto

se consigue puntuando las indicaciones de forma anónima en dos rondas. El primer paso consiste en la selección del panel de expertos.

Panel de expertos

Los 9 especialistas seleccionados atendiendo a los criterios expuestos en el apartado anterior fueron en orden alfabético:

- Dr. Acebal Cortina, Gonzalo (Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón).
- Dr. Cáceres Palou, Enric (Hospital del Mar, Barcelona).
- Dr. Fernández-Baillo y Gallego de la Sacristana, Nicomedes (Hospital Universitario La Paz, Madrid).
- Dr. García Parra, Pablo (Hospital Virgen del Rocío, Sevilla).
- Dr. González Barrios, Ildefonso (Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba).
- Dr. Izquierdo Núñez, Enrique (Hospital Universitario de Getafe).
- Dr. Rodríguez de la Rúa Fernández, Julio (Hospital Puerta del Mar, Cádiz).
- Dr. Sánchez Pérez-Grueso, Francisco (Hospital Universitario La Paz, Madrid).
- Dr. Villanueva Parejo, Francisco (Hospital Universitario Carlos Haya, Málaga).

Primera ronda

Los 9 especialistas contactados recibieron por correo electrónico los documentos necesarios para realizar su tarea: revisión de la literatura sobre eficacia de la artrodesis vertebral, las definiciones de los términos utilizados en la lista de indicaciones, las instrucciones sobre el proceso de puntuación y el listado de indicaciones que debían ser puntuadas. Durante todo el proceso de evaluación se mantuvo el anonimato de los miembros que formaban el panel.

A los panelistas se les pidió que puntuaran el grado de uso adecuado para cada indicación, utilizando las siguientes definiciones [Fitch *et al.* 2001]:

Adecuado en el contexto de este método significa que “el beneficio vital que se espera (p. ej., mayor esperanza de vida, alivio de dolor, reducción de la ansiedad, mejor capacidad funcional) es superior a las consecuencias

negativas esperadas (p. ej., mortalidad, morbilidad, ansiedad, dolor, tiempo de trabajo perdido), por un margen lo suficientemente amplio como para que valga la pena realizar el procedimiento, *independientemente de su coste*".

Un procedimiento se considera **inadecuado** cuando las posibles consecuencias negativas sobrepasan a los posibles efectos beneficiosos.

En las hojas de calificación se incluyeron las indicaciones por capítulos y se dejó un espacio para calificar el uso apropiado en un escala de 1 a 9. Las indicaciones extremadamente apropiadas debían recibir una calificación de 9, las dudosas de 5 cuando los beneficios y riesgos son aproximadamente iguales y las extremadamente inapropiadas de 1.

Los panelistas sombreaban en las hojas en Excel con color rojo la cifra de la respuesta elegida (de 1 a 9) para cada indicación. Las calificaciones individuales fueron remitidas al equipo investigador para el análisis estadístico. La escala de 1 a 9 ordinal permite calificar el exceso o falta de beneficios en comparación con los riesgos. Una calificación de 9 es mejor que una de 8 y una de 8 mejor que una de 7. Sin embargo, el grado de riesgo-beneficio no se especifica en cada punto de la escala, de manera que no se puede determinar si la diferencia entre 9 y 8 es necesariamente la misma que entre 8 y 7. Esto sugiere que en el análisis se deberá evitar medidas como medias. En cada indicación se emplea la mediana para medir la tendencia central de las calificaciones de los ocho miembros del panel.

Se les instruyó para que se pusiesen en contacto con los investigadores para aclarar cualquier duda o para expresar sus sugerencias. Una vez analizadas las puntuaciones de la primera ronda, especialmente para identificar las áreas de desacuerdo, se realizó la segunda ronda.

Segunda ronda

Se le enviaron de nuevo los tres capítulos (estenosis sin espondilolistesis, espondilolisteis y discopatías) con las situaciones a evaluar y que ya habían evaluado previamente. En ellos además se les indicaba la mediana de las respuestas en cada situación, así como la distribución de las respuestas dadas por todos los panelistas. Esto le permitía a cada panelista conocer la postura del panel en general, de los panelistas y la suya en concreto, manteniéndose en todo momento el anonimato de las respuestas.

Con la información que se le adjuntaba los panelistas re-evaluaron sus respuestas y tenían la posibilidad de reafirmarse en ellas o modificarlas por cualquier motivo: despiste, confusión previa, dudas,... Las modificaciones de su puntuación fueron marcadas de color amarillo para diferenciarla de la puntuación emitida en la primera ronda. En caso de reafirmarse en su respuesta debía dejar la puntuación marcada en rojo en la primera ronda.

Análisis de las puntuaciones

Para las definiciones de acuerdo y desacuerdo se adoptaron las directrices propuestas por la RAND para paneles con 9 componentes [Fitch *et al.* 2001]. Para aplicar las definiciones, la escala se divide en tres intervalos: el primero que incluye las puntuaciones entre 1 y 3, la interpretación que se hace es la de que los riesgos sobrepasan a los posibles beneficios, y por lo tanto el procedimiento no debería aplicarse. Cuando las puntuaciones están entre 4 y 6, los riesgos y los beneficios están aproximadamente equilibrados, y está cuestionada la realización del procedimiento. Por último, si las puntuaciones están entre 7 y 9, puede concluirse que la aplicación del procedimiento es apropiado puesto que los beneficios superan a los inconvenientes y riesgos.

Según la RAND [Fitch *et al.* 2001] se considera que existe acuerdo para un panel de nueve miembros cuando no más de dos participantes evalúan la indicación fuera del tramo de 3 puntos (1-3; 4-6; 7-9) que contiene la mediana.

Por otra parte, para establecer que en un escenario existe desacuerdo, en un panel como el indicado antes, se verifica cuando hay tres o más puntuaciones en el intervalo 1-3 y otras tres o más en el intervalo 7-9.

Por último, en las situaciones en las que no hay acuerdo ni desacuerdo, se lo etiqueta de indeterminado.

De forma operativa se ha utilizado el término «sin desacuerdo», entendiendo que este quiere decir que las puntuaciones estuvieron entre «acuerdo» o «indeterminado».

Una vez aplicados los criterios sobre el acuerdo, desacuerdo o indeterminación, los escenarios pueden clasificarse en tres categorías en función de la mediana y de la dispersión de las respuestas entre los panelistas [Fitch *et al.* 2001]:

En la Tabla 11 se muestra un cuadro resumen con la clasificación de los escenarios en función de la mediana y del grado de acuerdo, desacuerdo o indeterminación de los mismos.

Tabla 11: Clasificación de adecuado, inadecuado y dudoso				
		Calificación del escenario		
		Acuerdo	Indeterminado	Desacuerdo
Localización de la mediana	7 - 9	ADECUADO	ADECUADO	DUDOSO
	4 - 6	DUDOSO	DUDOSO	DUDOSO
	1 - 3	INADECUADO	INADECUADO	DUDOSO

Una indicación se define como **ADECUADA**: cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala 7 a 9, sin desacuerdo.

Una indicación se define como **DUDOSA**: cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala de 4 a 6, así como todas aquellas indicaciones que puntuaron desacuerdo, cualquiera que fuese la mediana.

Una indicación se define como **INADECUADA**: cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala de 1 a 3, sin desacuerdo.

MÉTODOS ESTADÍSTICOS

Se realizó un estudio estadístico de los datos obtenidos tras la segunda ronda de consulta utilizando el programa SPSS 17.0.

Se llevó a cabo una comparación bivalente entre la variable dependiente (adecuación de la artrodesis) y cada una de las variables incluidas en los diferentes escenarios con el fin de evaluar si existía asociación entre las variables categóricas seleccionadas y la variable dependiente. El análisis bivalente se realizó mediante pruebas de chi cuadrado o el estadístico de Fisher (cuando las frecuencias esperadas fueron <5). Todas las comparaciones estadísticas fueron a dos colas y se consideraron estadísticamente significativos los valores de $p < 0,05$.

Resultados

En la **primera ronda** de votación y siguiendo las definiciones mencionadas en el apartado «Análisis de las puntuaciones» resultó que, 95 indicaciones (11%) fueron consideradas adecuadas, 318 (36,8%) dudosas y 451 (52,2%) inadecuadas. El grado de desacuerdo observado fue bajo: se puntuaron con desacuerdo 49 indicaciones (5,7%), por el contrario se calificaron con acuerdo 366 (42,4%), y como indeterminadas 469 (51,9%).

Tras la **segunda ronda** de votación, 101 indicaciones (11,7%) fueron consideradas adecuadas, 310 (35,8%) dudosas y 453 (52,5%) inadecuadas. El grado de desacuerdo se redujo en la segunda ronda pasando a ser todavía más bajo: se puntuaron con desacuerdo 44 indicaciones (5,09%), por el contrario se calificaron con acuerdo 381 (44,1%), y como indeterminadas 439 (50,8%).

Los resultados finales tanto de adecuación como grado de acuerdo en cada uno de los capítulos o patologías degenerativas consideradas se muestran en las Tablas 12, 13 y 14.

Las tablas con los resultados de la segunda ronda del panel en cada una de las indicaciones clínicas se presentan detalladamente en el Anexo 5. El nombre del capítulo aparece en la parte superior central de cada página. Para cada indicación aparece de color rosa si es inadecuada, amarillo si es dudosa y verde si la indicación es adecuada. Junto a la mediana de las puntuaciones que aparece a continuación de la escala de votación (de 1 a 9) se muestra una A, D ó I según se obtuviera en las puntuaciones un acuerdo, desacuerdo ó indeterminado respectivamente. La frecuencia de respuestas de los panelistas aparece encima de la escala de votación.

Tabla 12: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la artrodesis vertebral en la estenosis sin espondilolistesis

Acuerdo del panel	Adecuado	Dudoso	Inadecuado	Total
Acuerdo	5 (6%)	4 (4,8%)	74 (89,2%)	83 (28,8%)
Indeterminado	26 (14,9%)	91 (52%)	58 (33,1%)	175 (60,8%)
Desacuerdo	NA	30 (100%)	NA	30 (10,4%)
				288

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel.

NA: No Aplicable.

Tabla 13: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la artrodesis vertebral en la espondilolistesis

Acuerdo del panel	Adecuado	Dudoso	Inadecuado	Total
Acuerdo	22 (23,2%)	15 (15,8%)	58 (61%)	95 (33%)
Indeterminado	39 (21,1%)	113 (61,1%)	33 (17,8%)	185 (64,2%)
Desacuerdo	NA	8 (100%)	NA	8 (2,8%)
				288

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel.

NA: No Aplicable.

Tabla 14: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la artrodesis vertebral en las discopatías

Acuerdo del panel	Adecuado	Dudoso	Inadecuado	Total
Acuerdo	0 (0%)	0 (0%)	203 (100%)	203 (70,5%)
Indeterminado	9 (11,4%)	43 (54,4%)	27 (34,2%)	79 (27,4%)
Desacuerdo	NA	6 (100%)	NA	6 (2,1%)
				288

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel.

NA: No Aplicable.

El análisis estadístico bivalente ha mostrado la existencia de asociación entre todas las variables incluidas en los escenarios y la adecuación de la artrodesis vertebral (Tabla 15).

Tabla 15: Resultados del análisis bivalente de la adecuación de la artrodesis y las variables utilizadas en los escenarios evaluados por los expertos

Variable	Adecuación N (%)	p*
Patología		0,0005
Estenosis	31 (10,8)	
Espondilolistesis	61 (21,2)	
Discopatías	9 (3,1)	
Comorbilidad		0,004
Sin	64 (14,8)	
Con	37 (8,6)	
Duración de los síntomas		0,0005
< 6 meses	25 (5,8)	
> 6 meses	76 (17,6)	
Diagnóstico por imagen		0,0005
Sin confirmación por diagnóstico	0(0)	
Con confirmación por diagnóstico	9 (6,3)	
Extensión estenosis <2 niveles	18 (12,5)	
Extensión estenosis >2 niveles	13 (9,0)	
Espondilolistesis grado 1	21 (14,6)	
Espondilolistesis grado >1	40 (27,8)	
Dolor de espalda		0,0005
Sin dolor	4 (1,4)	
Dolor leve o moderado	13 (4,5)	
Dolor severo	84 (29,2)	
Dolor de miembros inferiores		0,0005
Sin dolor	14 (4,9)	
Dolor leve o moderado	25 (8,7)	
Dolor severo	62 (21,5)	
Claudicación neurológica		0,0005
Sin	24 (5,6)	
Con	77 (17,8)	
Funcionalidad		0,0005
Owestry <40	33(7,6)	
Owestry >40	68 (15,7)	

* <0,05 estadísticamente significativo

Discusión

El presente trabajo ha tratado de definir unos estándares de uso “adecuado” o “apropiado” de la artrodesis vertebral mediante la aplicación de una metodología Delphi modificada [Lázaro, 1994; Lacalle *et al.* 1996] en base a variables identificadas en la literatura como variables necesarias o decisoras a la hora de la realización de la intervención. De esta forma, combinando una revisión sistemática junto con la opinión de expertos se han definido situaciones en las que se puede considerar “adecuado” o “inadecuado” el abordaje quirúrgico de la artrodesis vertebral. Los resultados se han presentado en unas tablas que permiten identificar rápidamente estas situaciones y variables que puedan condicionar la calificación.

Los escenarios clínicos están definidos a partir de características clínicas relevantes de los pacientes, pero no representan a pacientes concretos. En la práctica clínica, incluso en aquellos escenarios en los que se alcanzó un acuerdo completo, la decisión en un paciente real podría ser diferente si tuviera alguna característica no contemplada en los escenarios. Además, la opinión de los panelistas está influida por la frecuencia con la que aparece cada escenario en la práctica habitual. Cuando un escenario aparece habitualmente, es más verosímil que los panelistas alcancen un acuerdo. Sin embargo, en el caso de escenarios infrecuentes, la opinión de los panelistas tenderá hacia la indeterminación o la discrepancia.

Los miembros del panel han puntuado sobre 864 escenarios, y se ha producido desacuerdo solamente en el 5,09% de los escenarios. Esta cifra es baja, pero similar a la encontrada en otros estudios que aplicaban la metodología RAND [Caprilli *et al.* 2005; Quintana *et al.* 2006; Yim *et al.* 2004].

Por otro lado, la proporción de escenarios en los que no ha habido acuerdo (excluyendo los desacuerdos) es del 50,8%, escenarios que han quedado como indeterminados y aunque la estimación de la mediana clasifica el escenario como adecuado o inadecuado, la falta de consenso no facilita la decisión en estos casos. Esto se interpreta como que existen muchas situaciones todavía en las que no se dispone de suficientes evidencias y criterios acerca del beneficio de este procedimiento. Esta falta de consenso refleja la incertidumbre que existe actualmente sobre los beneficios de la fusión vertebral, incertidumbre que queda patente por la escasez de evidencia científica disponible que la avale.

En las patologías de estenosis y espondilolistesis es donde se ha encontrado un mayor número de escenarios indeterminados mientras que en discopatías el porcentaje de escenarios indeterminados es muy inferior.

El porcentaje de acuerdo es alto un 44,1% frente a un 5,09% de desacuerdo entre los expertos. En la mayoría de las situaciones en las que hubo acuerdo entre los expertos fue para determinar que en un 52,5% de esas situaciones el uso de la técnica era inadecuado sólo consideraron la técnica adecuada en un 11,7% de las situaciones.

Las discopatías es la patología que mayor grado de acuerdo ha logrado de las tres patologías degenerativas evaluadas; el panel ha permitido determinar que en discopatías en el 100% de las situaciones en las que han estado de acuerdo los expertos la artrodesis ha sido considerada inadecuada. Por el contrario en la patología donde se ha encontrado un mayor número de escenarios con acuerdo en el que la intervención era considerada adecuada ha sido la espondilolistesis. Estos resultados coinciden en gran medida con los datos recopilados en la revisión sistemática donde la artrodesis sólo muestra cierto beneficio para la espondilolistesis aunque este beneficio esté basado en estudios de moderada calidad metodológica; mientras que en discopatías la fusión vertebral no presentaba beneficio frente a otros tratamientos alternativos como artroplastia, ligamentoplastia, descompresión sin fusión e incluso frente a tratamiento conservador estructurado. En estenosis sin espondilolistesis se ha encontrado el mayor grado de desacuerdo (10,4 %) y sólo se ha considerado por consenso adecuada la intervención en 5 situaciones.

Aunque existe una concordancia entre los resultados de la revisión sistemática y los resultados del panel de expertos, éste último permite identificar de manera explícita y clara aquella combinación de variables clínicas que determinan el uso adecuado o inadecuado de la intervención.

La realización de estudios retrospectivos utilizando estos estándares de adecuación de la artrodesis permitiría realizar una valoración real de la utilización de la técnica en nuestro sistema sanitario estimando si existe un uso excesivo de la técnica o si por el contrario hay una infrautilización de la misma; así como su uso adecuado. Esta herramienta también puede ser utilizada de forma prospectiva en la práctica clínica para promocionar el grado de uso apropiado y disminuir el grado de uso inapropiado. Para usarlos de este modo, el médico puede buscar la indicación que mejor describe a su paciente y ver la recomendación de los estándares, todo ello conllevaría una reducción de la variabilidad clínica.

Conclusiones

- Se ha encontrado acuerdo en el 44,1% de los escenarios planteados y desacuerdo en el 5,09%.
- Se ha encontrado falta de consenso entre los expertos en más del 50 % de los escenarios.
- El análisis estadístico de las variables ha mostrado que las variables elegidas para la elaboración de los escenarios mostraban asociación con la decisión de adecuación de la artrodesis vertebral.
- La estenosis ha sido la patología donde menos acuerdo se ha encontrado entre los expertos alcanzando el desacuerdo el 10,4%. En el 89,2% de los escenarios en los que ha habido acuerdo se ha considerado como inadecuada la intervención.
- La espondilolistesis degenerativa es la patología donde se ha encontrado un mayor número de escenarios dudosos, si bien en los escenarios donde ha habido acuerdo se ha considerado adecuada la intervención.
- Las discopatías han sido la patología donde mayor grado de acuerdo se ha encontrado (70,5%); y en el 100% de las situaciones en las que han estado de acuerdo los expertos la artrodesis ha sido considerada inadecuada.

Referencias

Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care*. 1986; 2:53-63.

Caprilli R, Angelucci E, Cocco A, Viscido A, Annese V, Ardizzone S, et al. Appropriateness of immunosuppressive drugs in inflammatory bowel diseases assessed by RAND method: Italian Group for IBD (IG-IBD) position statement. *Dig Liver Dis*. 2005;37:407-17.

Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, Lacalle JR, Lázaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica, CA: RAND publication MR-1269; 2001.

Herkowitz HN, Kurz, LT. Degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis. A prospective study comparing decompression with decompression and intertransverse arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am*. 1991; 73:802-8.

Kumar MN, Baklanov A, Chopin D. Correlation between sagittal plane changes and adjacent segment degeneration following lumbar spine fusion. *Eur Spine J*. 2001; 10:314-9.

Lacalle JR, Pastor L, Reyes A, Pérez MJ, Álvarez R. Metodología delphi aplicada a la evaluación de procedimientos diagnósticos y terapéuticos. En: Berra de Unamuno A, Marín León I, Álvarez Gil R, editores. *Metodología de expertos. Consenso en medicina*. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1996. p. 53-69.

Landeta, J. El método Delphi: Una técnica de previsión del futuro. Barcelona: Editorial Ariel, 1999.

Lazaro P. Evaluación de la tecnología médica. *Pap Gest Sanit*. 1994; Monografía nº II-94: 81-94.

Lazaro P, Fitch K, Martin Y. Estándares para el uso apropiado de la angioplastia coronaria transluminal percutánea y cirugía aortocoronaria. *Rev Esp Cardiol*. 1998; 51:689-715.

Levin DA, Hale JJ, Bendo JA. Adjacent segment degeneration following spinal fusion for degenerative disc disease. *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases*. 2007; 65:29-36.

Pastor L, Lacalle JR, de Villar E, Pérez I, Gómez E. Sistemática de la composición de los paneles de expertos. En: Berra de Unamuno A, Marín León I, Álvarez Gil R, editores. *Metodología de expertos. Consenso en medicina*. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1996. p. 71-80.

Quintana JM, Escobar A, Aróstegui I. Development of appropriateness explicit criteria for cataract extraction by phacoemulsification. *BMC Health Serv Re*. 2006;6:23.

Silber JS, Anderson DG, Daffner SD, Brislin BT, Leland JM, Hilibrand AS *et al*. Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical disectomy and fusion. *Spine*. 2003, 28:134-9.

Yim J, Khang Y, Oh B, Kim Y, Kim C. The appropriateness of percutaneous transluminal coronary angioplasty in Korea. *Int J Cardiol*. 2004;95:199-205.

Anexos

Anexo I: Estrategias de búsqueda

Estenosis

Ovid-MEDLINE (de 1950 hasta Enero 2008):

Ensayos clínicos:

- #1. *Spinal Stenosis/su, th [Surgery, Therapy]
- #2. exp Arthrodesis/ or (arthrodesis or fusion).
mp. [mp=title, original title, abstract, name of
substance word, subject heading word]
- #3. cervical vertebrae/ not lumbar vertebrae/
- #4. (cervical not lumbar).ti
- #5. 3 or 4
- #6. (1 and 2) not 5
- #7. CLINICAL-TRIAL.pt
- #8. CLINICAL-TRIAL-PHASE\$.pt
- #9. CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL.pt
- #10. RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL.pt
- #11. "Randomized-Controlled-Trials"/
- #12. exp Clinical Trials/
- #13. (phase adj3 study).ti
- #14. trial.ti.
- #15. 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14
- #16. 6 and 15
- #17. exp Cohort Studies/
- #18. (comparat\$ or evaluat\$ or prospective).mp
- #19. 17 and 18
- #20. 6 and 19
- #21. 16 or 20

Revisiones Sistemáticas:

- #1. *Spinal Stenosis/su, th [Surgery, Therapy]
- #2. exp Arthrodesis/ or (arthrodesis or fusion).mp.
- #3. cervical vertebrae/ not lumbar vertebrae/

- #4. (cervical not lumbar).ti.
- #5. 3 or 4
- #6. (1 and 2) not 5
- #7. limit 6 to systematic reviews

EMBASE (sin límite inferior de fecha hasta Enero 2008)

- #1. 'clinical trial':it
- #2. 'randomized controlled trial':it
- #3. 'meta analysis':it
- #4. 'controlled clinical trial'/exp OR 'controlled clinical trial'
- #5. 'double *2 blind':ti,ab
- #6. 'phase *3 study':ti,ab
- #7. random*:ti,ab
- #8. trial:ti
- #9. 5 or 6 or 7
- #10. 1 and 9
- #11. 2 or 3 or 4 or 8 or 10
- #12. 'evidence based medicine'/exp
- #13. 11 or 12
- #14. ('spine fusion'/exp or 'spine fusion') or fusion:ti,ab
- #15. (canal:ti or spinal:ti or lumbar:ti or vertebral:ti) and stenosis:ti
- #16. 'vertebral canal stenosis'/exp/dm_th or 'vertebral canal stenosis'/exp/dm_su
- #17. 15 or 16
- #18. 14 and 17
- #19. 11 and 18
- #20. 12 and 18
- #21. 'lumbar spine'/exp or lumbar
- #22. 'cervical spine'/exp or cervical
- #23. 22 not 21
- #24. 17 not 23
- #25. 11 and 24
- #26. 12 and 24
- #27. 25 or 26
- #28. 25 or 26 and [embase]/lim

Espondilolistesis

Ovid-MEDLINE (de 1950 hasta Febrero 2008):

Ensayos clínicos:

- #1. exp *Spondylolisthesis/su, th [Surgery, Therapy]
- #2. exp Arthrodesis/ or (arthrodesis or fusion).mp.
- #3. cervical vertebrae/ not lumbar vertebrae/
- #4. (cervical not lumbar).ti.
- #5. 3 or 4
- #6. ((congenital or child\$ or adolescent\$) not adult).ti
- #7. CLINICAL-TRIAL.pt.
- #8. CLINICAL-TRIAL-PHASE\$.pt.
- #9. CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL.pt.
- #10. RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL.pt.
- #11. "Randomized-Controlled-Trials"/
- #12. exp Clinical Trials/
- #13. (phase adj3 study).ti.
- #14. trial.ti.
- #15. 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14
- #16. (1 and 2) not 5
- #17. 16 not 6
- #18. 17 and 15
- #19. exp Cohort Studies/
- #20. (comparat\$ or evaluat\$ or prospective).mp.
- #21. 19 and 20
- #22. 17 and 21
- #23. 18 or 22
- #24. from 23 keep 1-168

Revisiones Sistemáticas:

- #1. exp *Spondylolisthesis/su, th [Surgery, Therapy]
- #2. exp Arthrodesis/ or (arthrodesis or fusion).mp.
- #3. cervical vertebrae/ not lumbar vertebrae/
- #4. (cervical not lumbar).ti.
- #5. 3 or 4
- #6. (1 and 2) not 5
- #7. limit 6 to systematic reviews

EMBASE (sin límite inferior de fecha hasta Febrero 2008)

- #1. `clinical trial':it
- #2. `randomized controlled trial':it
- #3. `meta analysis':it
- #4. `controlled clinical trial'/exp OR `controlled clinical trial'
- #5. `double *2 blind':ti
- #6. `phase *3 study':ti,ab
- #7. random*:ti,ab
- #8. trial:ti
- #9. 5 OR 6 OR 7
- #10. 1 AND 9
- #11. 2 OR 3 OR 4 OR 8 OR 10
- #12. `evidence based medicine'/exp
- #13. 11 OR 12
- #14. (`spine fusion'/exp OR `spine fusion') OR fusion:ti,ab
- #15. `spondylolisthesis'/exp/dm_th OR `spondylolisthesis'/exp/dm_su
- #16. spondylolisthesis:ti OR listhesis:ti
- #17. 15 OR 16
- #18. 14 AND 17
- #19. 11 AND 18
- #20. 12 AND 18
- #21. 19 OR 20
- #22. `lumbar spine'/exp OR lumbar
- #23. `cervical spine'/exp OR cervical
- #24. 23 NOT 22
- #25. 21 NOT 24
- #26. 21 NOT 24 AND [embase]/lim

Discopatías

Ovid-MEDLINE (de 1950 hasta Abril 2008):

Ensayos clínicos:

- #1. *Intervertebral Disk Displacement/su, th [Surgery, Therapy]
- #2. *Intervertebral Disk/su, th [Surgery, Therapy]

- #3. exp *Spinal Osteophytosis/su, th [Surgery, Therapy]
- #4. spondylosis.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]
- #5. word, subject heading word]
- #6. (degenerative disease and (spin\$ or lumbar)).ti.
- #7. ((dis? or discal) and (disease or hernia\$ or degenerat\$ or prolapse or extrusion)).ti.
1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
- #8. exp Arthrodesis/ or (arthrodesis or fusion).mp.
- #9. cervical vertebrae/ not lumbar vertebrae/
- #10. (cervical not lumbar).ti.
- #11. 9 or 10
- #12. (7 and 8) not 11
- #13. exp clinical trial/
- #14. (Trial or study).ti.
- #15. (random or blind or controlled).ti.
- #16. (13 or 14) and 15
- #17. CLINICAL-TRIAL-PHASE\$.pt.
- #18. CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL.pt.
- #19. RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL.pt.
- #20. "Randomized-Controlled-Trials"/
- #21. (phase adj3 study).ti.
- #22. 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21
- #23. 12 and 22

Revisiones Sistemáticas:

- #1. *Intervertebral Disk Displacement/su, th [Surgery, Therapy]
- #2. exp *Spinal Osteophytosis/su, th [Surgery, Therapy]
- #3. spondylosis.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word]
- #4. (degenerative disease and (spin\$ or lumbar)).ti.
- #5. ((dis? or discal) and (disease or hernia\$ or degenerat\$ or prolapse or extrusion)).ti.
- #6. 1 or 2 or 3 or 4 or 5
- #7. exp Arthrodesis/ or (arthrodesis or fusion).mp.
- #8. cervical vertebrae/ not lumbar vertebrae/
- #9. (cervical not lumbar).ti.

- #10. 8 or 9
- #11. (6 and 7) not 10
- #12. limit 11 to systematic reviews
- #13. from 12 keep 1-37

EMBASE (sin límite inferior de fecha hasta Abril 2008)

- #1. 'intervertebral disk hernia'/exp/dm_su OR
'intervertebral disk hernia'/exp/dm_dm
- #2. 'intervertebral disk disease'/exp
- #3. (disc:ti OR disk:ti) AND (hernia*:ti OR
disease:ti)
- #4. 1 OR 2 OR 3
- #5. 'lumbar spine'/exp OR lumbar
- #6. 'cervical spine'/exp OR cervical
- #7. 6 NOT 5
- #8. 4 NOT 7
- #9. ('spine fusion'/exp OR 'spine fusion') OR
fusion:ti,ab
- #10. 'clinical trial':it
- #11. trial:ti OR study:ti
- #12. 'double *2 blind':ti,ab
- #13. 'phase *3':ti
- #14. random*:ti
- #15. 2 OR 13 OR 14
- #16. 10 OR 11
- #17. 15 AND 16
- #18. 'randomized controlled trial':it
- #19. 'meta analysis':it
- #20. 'controlled clinical trial'/exp OR 'controlled
clinical trial'
- #21. 'evidence based medicine'/exp
- #22. 17 OR 18 OR 19 OR 20 OR 21
- #23. 8 AND 9 AND 22
- #24. 8 AND 9 AND 22 AND [embase]/lim

Anexo II: Herramientas de evaluación de la calidad de los estudios.

GUÍA CASPe para evaluar un ensayo clínico

A. ¿Son válidos los resultados del ensayo?	
Preguntas “de eliminación”	
<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p> <p>Una pregunta debe definirse en términos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La población de estudio - La intervención realizada - Los resultados considerados 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización? 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p> <p>¿El seguimiento fue completo?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron asignados? 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
Preguntas de detalle	
<p>4. ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?</p> <p>Los pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Los clínicos b. El personal del estudio 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p> <p>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé

GUÍA CASPe para evaluar una revisión sistemática

A. ¿Son válidos los resultados del ensayo?	
Preguntas “de eliminación”	
<p>1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</p> <p><i>PISTA: Una tema debe ser definido en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>La población de estudio</i> - <i>La intervención realizada</i> - <i>Los resultados considerados</i> 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>2. ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuados?</p> <p><i>PISTA: El mejor “tipo de estudio” es el que:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Se dirige a la pregunta objeto de la revisión</i> - <i>Tiene un diseño apropiado para la pregunta</i> 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
Preguntas de detalle	
<p>3. ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y relevantes?</p> <p><i>PISTA: Busca:</i></p> <p>Qué bases de datos bibliográficos se han usado</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Seguimiento de las referencias</i> - <i>Contacto personal con expertos</i> - <i>Búsqueda de estudios no publicados</i> - <i>Búsqueda de estudios en idiomas distintos al inglés</i> 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>4. ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?</p> <p><i>PISTA: Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios (“No es oro todo lo que reluce”).</i></p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>5. Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado “combinado” ¿era razonable hacer eso?</p> <p><i>PISTA: Considera si:</i></p> <p>Los resultados de los estudios eran similares entre sí.</p> <p>Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.</p> <p>Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé

Anexo 3: Tablas de evidencia

ESTENOSIS

Resultados ECA Malmivaara <i>et al</i> 2007				
OUTCOME	Tiempo de seguimiento	Grupo Cirugía N=50	Grupo Conservador N=44	Diferencia (IC95%)
Índice Oswestry	Inicial	34,0	34,7	0,7 (-4,9 a 6,4)
	12 meses	18,9	30,2	11,3 (4,3 a 14,9)
	24 meses	21,2	29,0	7,8 (0,8 a 14,9)
Dolor piernas	Inicial	6,58	6,30	0,29 (-1,36 a 0,79)
	12 meses	2,72	4,41	1,69 (0,41 a 2,96)
	24 meses	3,04	4,55	1,51 (0,25 a 2,77)
Dolor espalda	Inicial	6,90	6,83	0,07 (-1,05 a 0,91)
	12 meses	2,72	5,05	2,33 (1,12 a 3,55)
	24 meses	2,74	4,87	2,13 (0,98 a 3,28)
Necesidad de 2ª cirugía		1 paciente		

Resultados ECA Malmivaara <i>et al</i> 2007				
OUTCOME	Tiempo de seguimiento	Cirugía con fusión instrumentada N=10	Cirugía sin fusión N=40	Diferencia ajustada por situación inicial (IC95%)
Índice Oswestry	Inicial	34,0	34,7	0,7 (-4,9 a 6,4)
	24 meses	21,2	29,0	7,8 (0,8 a 14,9)
Dolor piernas	Inicial	6,58	6,30	0,29 (-1,36 a 0,79)
	24 meses	3,04	4,55	1,51 (0,25 a 2,77)
Dolor espalda	Inicial	6,90	6,83	0,07 (-1,05 a 0,91)
	24 meses	2,74	4,87	2,13 (0,98 a 3,28)

Resultados Katz et al 1997				
Variable resultado	Tiempo de seguimiento	Descompresión N=194	Fusión no instrumentada N=37	Fusión instrumentada N=41
Índice SIP (Escala 0-100)	Inicial	16,6 (12)	16,9 (9,9)	18,1 (9,2)
	6 meses	6,6 (9,4)	8,1 (7,3)	7,0 (8,6)
	24 meses	6,8 (10,1)	8,0 (6,0)	6,2 (9,6)
Dolor piernas (Escala 1-5)	Inicial	3,4 (1,0)	3,4 (1,1)	3,6 (1,0)
	6 meses	1,1 (1,5)	1,3 (1,6)	1,5 (1,3)
	24 meses	0,9 (1,3)	1,3 (1,1)	1,6 (1,2)
Dolor espalda (Escala 1-5)	Inicial	3,6 (0,9)	4,0 (0,7)	3,9 (0,8)
	6 meses*	1,0 (1,2)	1,9 (1,1)	1,1 (1,3)
	24 meses**	0,9 (1,2)	1,7 (1,1)	1,3 (1,4)
Capacidad de andar (escala 1-5)	Inicial	3,5 (0,7)	3,6 (0,6)	3,7 (0,6)
	6 meses**	1,0 (1,0)	1,5 (1,1)	1,1 (1,0)
	24 meses	0,9 (1,0)	1,4 (1,1)	1,2 (1,1)
Necesidad de 2ª cirugía		8 (4,1%)	4 (11%)	4 (10%)

Escala 0-100:
 Escala 1-5: 1 muy bien y 5 muy mal
 *indica diferencias estadísticamente significativas p<0,005
 ** indica diferencias estadísticamente significativas p<0,05

Anexo 4: Definiciones

Estenosis: Estrechamiento del canal espinal con compresión medular o de terminaciones nerviosas confirmada mediante radiografía lateral y/o resonancia magnética y/o tomografía computerizada.

Niveles de estenosis: Número de vértebras implicadas en la estenosis y definen la longitud de la región estenótica.

Espondilolistesis: Desplazamiento de una vértebra con respecto a su vértebra inmediata confirmada mediante radiografía lateral y/o resonancia magnética y/o tomografía computerizada.

Grados espondilolistesis: Indican la severidad del deslizamiento y expresan el porcentaje de cuerpo vertebral que se ha deslizado.

Grado I: 0-25% Espondilolistesis leve o moderada.

Grado II-V: >25% Espondilolistesis severa.

Comorbilidad: Presencia de enfermedades cuya gravedad o severidad pueda afectar al pronóstico del paciente, al resultado del tratamiento quirúrgico o a la calidad de vida del mismo.

Claudicación neurológica: Pérdida de sensibilidad (adormecimiento, hormigueo...) o disminución de la fuerza muscular en las extremidades inferiores tanto unilateral o bilateral.

Dolor leve o moderado: Dolor que por su intensidad o duración limita o dificulta la realización de las actividades físicas diarias (dormir, comer, desplazarse).

Dolor severo: Dolor que por su intensidad o duración imposibilita la realización de las actividades físicas diarias (dormir, comer, desplazarse).

Funcionalidad: Indica el grado de incapacidad estimado mediante el índice de Oswestry.

Índice de OWESTRY (ODI): Cuestionario que valora la funcionalidad o capacidad para realizar diferentes actividades físicas y que consta de 10 secciones:

1. Intensidad del dolor
2. Capacidad de realizar el cuidado y aseo personal

3. Capacidad de levantar peso
4. Capacidad de andar
5. Capacidad de sentarse
6. Capacidad de estar de pie
7. Capacidad de dormir
8. Vida sexual
9. Vida social
10. Viajar

Cada sección consta de 6 apartados o situaciones que van desde la situación 1 (puntuación 0) hasta la situación 6 (puntuación 5); por consiguiente cada sección puede tener como máximo una puntuación de 5. Para estimar el porcentaje de incapacidad se suman todos los puntos del cuestionario se divide por 50 (total de situaciones) y se multiplica por 100.

ODI \leq 40%: incapacidad mínima o moderada.

ODI $>$ 40: incapacidad severa.

