

Hernia discal lumbar con microdiscectomía más estabilización interespinosa: buenos resultados clínicos, pero no disminuye la incidencia de reintervención.

Manuel Segura-Trepichio¹ Jose Manuel Montoza-Núñez² David Candela-Zaplana¹ Antonio Martin-Benloch² Andreu Nolasco³

(1) Departamento de Cirugía Ortopédica y Traumatología . Hospital Universitario del Vinalopo. Alicante. Spain
(2) Departamento de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitario Dr Pesset.Valencia. Spain
(3) Unidad de investigación para el análisis de las desigualdades en salud y la mortalidad FISABIO-UA.Universidad de Alicante. Alicante. Spain

1. Introducción

La prevalencia de hernia discal lumbar sintomática es de aproximadamente 1-3%, con mayor prevalencia entre las personas de 30-50 años [1]. Anualmente, se estima que 2.75 de cada 1,000 personas con episodios de dolor lumbar sufrirán un episodio de hospitalización [2]. La cirugía está indicada cuando falla el tratamiento conservador [3]. Junto con esto, el número de cirugías de columna lumbar ha ido en aumento durante los últimos 20 años, lo que también conduce a un aumento en los costes hospitalarios y complicaciones relacionadas con la cirugía [4,5]. Tradicionalmente, el tratamiento quirúrgico aceptado ha sido la discectomía [6]. La discectomía a veces se asocia con la recurrencia de la hernia discal y el dolor después de la descompresión [7,8]. Recientemente, se han desarrollado sistemas de estabilización dinámica interespinosa (IDSS). En teoría, estabilizan el segmento instrumentado sin restringir totalmente su movilidad [9]. Los dispositivos más citados en la literatura médica son X-STOP (St. Francis Medical Technologies, Alameda, California, EE. UU.) Wallis (Abbott Spine, Bordeaux, Francia), Coflex (Paradigm Spine, Wurmlingen, Alemania) y DIAM (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN, EE. UU.) [10-12]. El dispositivo In-space (Synthes, Umkirch, Alemania) es un nuevo implante diseñado [13]. La evidencia para usar un IDSS en asociación con la escisión del disco sigue siendo controvertida e inconsistente, con un bajo número de casos, y por lo tanto, no se pueden hacer conclusiones definitivas [14-17]. El objetivo de nuestro estudio fue analizar la eficacia clínica y la seguridad de la cirugía con microdiscectomía más IDSS en pacientes con hernia de disco lumbar. Un objetivo secundario fue medir la estancia hospitalaria media (LOS), el coste hospitalario, la tasa de readmisión a los 90 días y la tasa de reintervención tras 1 año.

2. Material y Métodos

Diseño del estudio: Este es un estudio prospectivo observacional de series de casos que incluye pacientes con lumbago / ciática (ICD-10-CM M54.3, M54.4 / ICD-9-CM 724.3) debido a una hernia de disco lumbar (trastorno del disco intervertebral con mielopatía, región lumbar ICD-10-CM M51.06 / ICD-9-CM 722.73) [18,19]. Todos los pacientes fueron operados en una sola institución desde enero de 2015 hasta agosto de 2016.

Criterios de inclusión: RM con hernia discal lumbar de nivel 1 - 2, (hernias de tamaño 2 - 3 según la clasificación MSU) [20], edad 18-50 años, índice de masa corporal (IMC) 18.5 -35.0 kg / cm², fracaso del tratamiento no quirúrgico durante 12 semanas (**Figura 1**). Los criterios de exclusión incluyeron presencia de cirugía anterior de la columna lumbar, espondilolistesis, escoliosis mayor a 10 grados y cambios degenerativos del disco Pfirmar grado 4 o 5 (colapso del espacio discal) [21].

Técnicas quirúrgicas: todos los pacientes fueron sometidos a una discectomía con excisión de disco limitada mediante cirugía asistida por microscopio quirúrgico (ICD-10-PCS 05B20ZZ / ICD-9-CM 80.50, 80.51) [18,19]. Después de la escisión del disco, el dispositivo In-Space Synthes® (Synthes, Umkirch, Alemania) se implantó debajo del ligamento supraespinoso. (**Figura 2**). Todos los participantes individuales dieron su consentimiento informado para ser incluidos en el estudio y el ensayo fue aprobado por el Comité de Bioética del Hospital. Todos los participantes individuales dieron su consentimiento informado.

Evaluación demográfica: se registraron el sexo, la edad, el índice de masa corporal (IMC), el consumo de tabaco y el índice de comorbilidad de Charlson (ICC) [22].

Evaluación clínica: la evaluación funcional de la discapacidad se midió a través del índice de discapacidad de Oswestry (ODI) versión española, mientras que el dolor de espalda y pierna se registraron mediante la escala analógica visual para el dolor (EVA) de 0-10 mm [23]. El ODI varía de 0 al 100%, donde los valores más altos muestran más discapacidad. Está estructurado de la siguiente manera: 0-20%, discapacidad mínima; 21% -40%, discapacidad moderada; 41%-60%, discapacidad grave; 61%-80%, lisiado, el dolor incide en todos los aspectos de la vida del paciente; 81-100%, los pacientes están encamados o exageran sus síntomas.

Seguridad quirúrgica: la tasa de complicaciones perioperatorias a los 90 días se evaluó mediante estos ítems: *Complicaciones médicas mayores*, que incluyeron mortalidad, insuficiencia respiratoria (neumonía o reintubación no planificada), embolia pulmonar, insuficiencia renal aguda, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. *Complicaciones médicas menores*, que incluyeron trombosis venosa profunda, infección del tracto urinario, lesión del nervio periférico e ileo. *Complicaciones quirúrgicas*, como pérdida de líquido cefalorraquídeo, seroma, infección de la herida, tasas de dehiscencia y anemia postoperatoria <8 g / dl.

Tasa de complicaciones relacionada con el implante tras 1 año: el implante se evaluó en radiografías anteriores y laterales. Se registraron complicaciones de las alas de anclaje, ruptura y dislocación (**Figura 3**).

Tasa de reoperaciones tras 1 año: la reoperación se considera un mal resultado y, por lo tanto, se utiliza como medida de resultado. Se midió la incidencia de reintervención lumbar tras 1 año. Además, se calculó la tasa de readmisión a los 90 días por cualquier motivo.

Duración de la estancia y costes hospitalarios: los datos se obtuvieron de la historia digital. El coste durante el ingreso hospitalario se calculó mediante un sistema electrónico de facturación hospitalaria, excluyendo el precio del dispositivo interespinoso (1500 €).

Estadística: Los cambios longitudinales en los resultados clínicos se evaluaron con medidas repetidas de análisis de varianza (ANOVA) y T-student Tests. El éxito clínico se definió como una mejoría $\geq 1,5$ mm en las puntuaciones de dolor VAS y una mejoría $\geq 30\%$ en ODI [24]. La correlación entre ODI y Vas se evaluó con el coeficiente de correlación de Spearman. **Tamaño de la muestra:** de acuerdo con nuestro objetivo primario, para detectar una diferencia de ODI del 30% antes y después de la intervención (con una potencia estadística de 0,80), se necesitó un tamaño de muestra de 27 pacientes. Para todos los análisis, la significancia se estableció en $p < 0.05$.

3. Resultados

Datos demográficos y comorbilidades del paciente: El presente estudio incluyó 31 pacientes con hernia discal lumbar, 1 paciente se perdió porque se trasladó durante el seguimiento. Todos los datos demográficos evaluados y las comorbilidades se resumen en la **Tabla 1**. La edad media y el IMC medio fueron 38,6 ($\pm 9,2$) años y 28,1 ($\pm 3,6$) kg / m² respectivamente. Las proporciones de mujeres fueron 12/30 (40%). Un perfil más detallado de comorbilidades-CCI se describe en la **Tabla 2**.

Estancia media, coste hospitalario, reingreso a los 90 días y tasas de reintervención tras 1 año: La estancia media fue de 2,1 \pm 1,2 días (95% C.I. 1.7-2.6). Los costes fueron 1069.8 \pm 288.4 € (95% C.I. 962.10-1177.55). El precio del dispositivo interespinoso (1500 €) no fue incluido. Los pacientes tuvieron una tasa de reingreso a los 90 días y tasa de reintervención de 1 año de 4/30 (13.3%) (IC 95% 1.1%-25.5%) y 3/30 (10%) (IC 95% 0%-20.1%) respectivamente. La estancia representó el 27% (289,58 € / 1069,82 €) del coste total hospitalario. Los datos hospitalarios sobre la duración de la hospitalización, los costes hospitalarios, las tasas de reingreso y reoperaciones se resumen en la **Tabla 3**.

Complicaciones médicas tras 90 días, complicaciones quirúrgicas y complicaciones relacionadas con el implante tras 1 año: No se encontraron complicaciones médicas mayores o menores. Se observó un caso de desgarro dural 1/30 (3.3%). En cuanto a las complicaciones relacionadas con el implante, la más frecuente fue la complicación de las alas de anclaje 7/30 (23,3%), seguida de la rotura del implante 4/30 (13,3%) y la luxación 2/30 (6,7%). (**Tabla 4 y Figura 3**).

Resultados clínicos: La puntuación del ODI disminuyó de 62.93 (± 16.45) a 13.50 (± 16.67), lo que representa una mejoría de 78.54% (95% C.I. 68.07-88.66%) de la puntuación inicial después de un año ($p < 0.001$). La mejoría más alta de ODI fue después de un mes, continuó mejorando durante el 3º y 6º mes después de la cirugía y retrocedió ligeramente después de un año (**Figura 4**). La gravedad del dolor de espalda VAS disminuyó de 8.56 \pm 1.27 mm a 2.70 \pm 2.52 mm al año, mientras que el dolor VAS en las piernas disminuyó de 8.90 \pm 1.51 mm a 2.10 \pm 2.20 mm, lo que representa un 68.45% (IC 95% 57.69-79.35%) y un 75.26% (95% CI 65.16-85.36%) de mejoría respectivamente (ambos $p < 0.001$). Al año, 93.30% (95% C.I. 84.4-100%) de los sujetos lograron éxito clínico (más del 30% de la mejora de ODI en la puntuación inicial). Se observó una fuerte relación positiva entre los cambios de ODI y VAS espalda a 1 año después de la cirugía ($r = 0,849$; $p < 0,001$) y entre el ODI y Vas piernas ($r = 0,793$; $p < 0,001$). No se encontraron diferencias significativas en el ODI entre los pacientes que tuvieron complicaciones con el implante y los que no.

4. Discusión

Debido al aumento en los procedimientos quirúrgicos realizados en pacientes con enfermedad degenerativa del disco, existe una mayor preocupación acerca de la seguridad de las técnicas y los implantes utilizados [4]. Nuestro estudio no encontró complicaciones menores o mayores (incluida la muerte). En este sentido, nuestros resultados concuerdan con una reciente revisión sistemática de estabilización dinámica interespinosa donde Leet al, no informó de complicaciones tales como infarto de miocardio, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal aguda, mortalidad, trombosis venosa profunda, ileo o infección del tracto urinario [10]. Por lo tanto, parece que agregar un IDSS a una microdiscectomía no aumenta el riesgo de sufrir complicaciones médicas. Sin embargo, las complicaciones relacionadas con los implantes fueron frecuentes. En nuestro estudio, hasta el 40% de los implantes interespinosos tenían algún tipo de complicación. Este porcentaje fue similar al reportado con otros dispositivos interespinosos como Diam, Wallis y Coflex donde la complicación relacionada con implantes fué de hasta 32.3% [10]. En nuestra investigación, debemos destacar la ruptura del dispositivo de anclaje Space Synthes®. Esta complicación debe ser monitorizada ya que si las 4 alas de anclaje del implante In-Space Synthes® se rompieran, podría causar la migración intracanal del implante a través del sitio de la laminotomía. En nuestros pacientes, la mayoría de las complicaciones relacionadas con el implante no afectaron significativamente a los resultados clínicos. Este hecho nos hizo pensar que la intervención principal fue la microdiscectomía, y que la adición del implante interespinoso no mostró ningún beneficio adicional. Parece que la adición de un dispositivo interespinoso no aumenta la tasa de complicaciones de desgarro dural. La prevalencia de la rotura dural en la cirugía descompresiva lumbar varía ampliamente (1-17%) entre diferentes autores, y en general aumenta con el tipo y la complejidad de los procedimientos espinales realizados [25]. Galarzay et al. informó 23 (2%) de desgarro dural con fuga de líquido cefalorraquídeo en 1108 pacientes que se sometieron a la colocación de un IDSS [26]. No se observó fractura de la apofisis espinosa. Para evitar esta fractura, es importante colocar un tamaño de implante adecuado para evitar una distracción excesiva entre la apofisis espinosa superior e inferior [27]. Una de las principales preocupaciones después de la discectomía es la necesidad de una nueva intervención. En este sentido, nuestra tasa de reintervención de 1 año (13,3%) fue similar o ligeramente superior a las publicadas solo con discectomía. De acuerdo con esto, Heinddel y cols. Revelaron una tasa de reintervenciones después de una discectomía de un solo nivel de 3,95% (539/13654) en 3 meses y 12,2% (766/6274) en 4 años [28]. Hay estudios que informaron incluso un mayor porcentaje de reintervención en pacientes operados con descompresión más IDSS en comparación con la cirugía descompresiva tradicional [16,29-32]. Desde una perspectiva socioeconómica, el hallazgo más relevante de este estudio fue que el la estancia tiene un impacto significativo en el coste durante el ingreso hospitalario. La reducción de un día de estadía equivale a una reducción del coste hospitalario total del 12,7%. Estos resultados son más altos que los de Taheri et al, quienes informaron que una reducción de un día de estancia solo tiene un efecto de 3.4% en los costes totales [33]. Existe una amplia variación de los costes hospitalarios entre diferentes estudios y países [34,35]. Nuestra estancia media (2,18 días) con la adición de un dispositivo interespinoso es similar a la cirugía con discectomía sola, que varía entre 0,3 y 4 días [36]. Desde una perspectiva clínica, aunque el implante interespinoso Inspace no pudo evitar las reintervenciones, fue efectivo para aliviar el dolor de espalda y pierna. De hecho, el VAS para el dolor de espalda disminuyó de 8.56 antes de la cirugía a 2.70 tras 1 año después de la cirugía.

Limitaciones. La ausencia de un grupo de control con microdiscectomía sola no nos permitió comparar directamente nuestros resultados cuando agregamos IDSS. La comparación de nuestros resultados se ha realizado con otras series de casos en la literatura que han utilizado microdiscectomía sola, cuyos sujetos podrían presentar diferentes características basales en comparación con la nuestra. Otra limitación de nuestro estudio es el seguimiento de 1 año. Este tiempo es suficiente para la estimación de la estancia, el coste, las complicaciones perioperatorias y la tasa de reoperaciones; aunque algunas complicaciones a largo plazo relacionadas con el implante podrían subestimarse. El dolor por ODI y VAS debe monitorearse por más tiempo porque desde el 6º al 12º mes mostró un ligero empeoramiento.

5. Conclusiones

En conclusión, nuestra experiencia a corto plazo indica que la microdiscectomía más el dispositivo interespinoso es segura y muestra buenos resultados clínicos, aunque la mejoría clínica parece deberse a la microdiscectomía, sin que el implante agregue ningún beneficio adicional. La adición de dispositivo interespinoso no protegió contra la reoperación e incrementó los gastos quirúrgicos.



Figure 1. Rm T2. Sagittal and Axial. Patient with 1 level lumbar disc herniation. Included either for **group 1** (discectomy and interspinous) or **group 2** (discectomy and PLIF).



Figure 2. After disc excision, the Interspinous spacer was deployed underneath the supraspinous ligament. The size of the instruments to place the spacer, slightly increases the length of the incision.

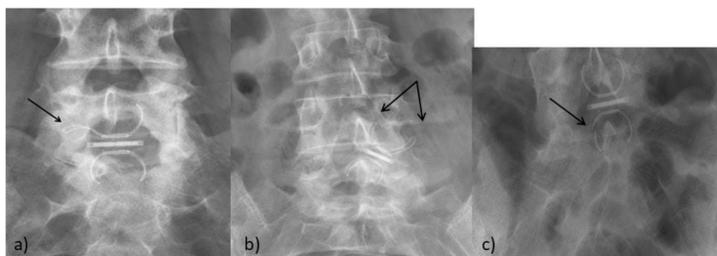


Figure 3 Interspinous complications. Lumbar spine x ray ap view: a) L5-S1 open wing (black arrow). b) L4-L5 Dislocated implant, proximal wings outside the spinous process (black arrows). c) L5-S1 wing rupture.

	Discectomy plus Interspinous	95% confidence interval (CI)
Total Number	n=30	
Demographics		
Age ^a	38.6 (±9.2)	(35.1-42.0)
Female ^a	12 (40.0%)	22.5-57.5
BMI ^a	28.1 (±3.6)	(24.7-27.4)
Smoking ^a	12 (40.0%)	22.5-57.5
Charlson comorbidity index scoring ^a		
CCI=0	25 (83.3%)	
CCI=1	5 (16.6%)	
Instrumented levels ^a		
1 level	24 (80%)	
2 levels	6 (20%)	

Table 1: Demographic and Co-Morbidity profile.

^a Mean and standard deviation
^b Number of patients and percentage.

Comorbidity clinical conditions	
Total Number	n=30
Peripheral vascular disease	1 (3.3%)
Chronic pulmonary disease	1 (3.3%)
Diabetes without complication	2 (6.6%)
Tumors	1 (3.3%)

Table 2. Charlson comorbidity index- clinical conditions.^a

^aThe following clinical conditions were not present: Myocardial infarct, Congestive heart failure, Cerebrovascular disease, Dementia, Connective tissue disease, Ulcers, Diabetes with complications, Leukemia, Paraplegia or Hemiplegia, Moderate or severe Renal disease, Lymphoma, Moderate or severe liver disease, Mild liver disease Malignant Tumor, Metastasis. Acquired immune deficiency syndrome (AIDS)
Number of patients and percentage.

	Microdiscectomy plus Interspinous	95% confidence interval (CI)
Total Number	n=30	
Length of Stay ^a	2.16 (±1.20) days	1.71-2.61
Total In-Hospital Costs ^b	1069.82 (±288.48) €	962.10-1177.55
The length of stay cost (laundry, catering).	289.58 (±156.79) €	
Complementary tests cost.	5.08 (±7.28) €	
Human resources cost.	598.70 (±160.85) €	
Surgical or medical material cost. ^c	176.45(±111.14)€	
90 Days Readmission ^a	4 (13.3%)	1.1%-25.5%
360 Days Re-operation ^a	3 (10%)	0%-20.1%

Table 3. Length of stay, In- hospital costs, re-admission and re-operations rates.

^a Mean and standard deviation
^b Number of patients and percentage.
^c Implant price, interspinous device (1500€)not included.

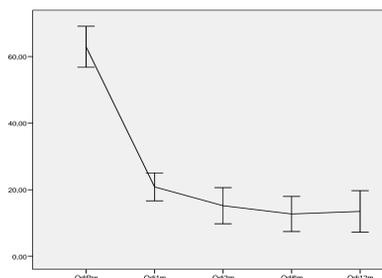


Figure 4. Oswestry disability index (ODI) Mean and 95% C.I Baseline score, 1st, 3rd, 6th and 12th month after surgery. ($p < 0.001$)

	Microdiscectomy plus Interspinous	95% C.I
Patients	30	
Surgical complications ^a	1(3.2%)	0 - 9.5%
- Dural tear	1 (3.2%)	0 - 9.5%
- Seroma	0	
Implant Related Complications	12 (40%)	22.5-57.5%
Anchorage wings complications	7(23.3%)	8.2-38.4%
Implant rupture	4 (13.3%)	1.1-25.5%
Dislocated implant	2 (6.7%)	0 - 15.6%
Medical complications ^b	0	

Table 4. 90-days medical complications, surgical complications and 1-year implant related complications.

^a Number of patients and percentage by groups.

^b There was no case of Fistula, Wound infection, Wound dehiscence, Nerve injury, Blood transfusion.

^c There was no case of Myocardial infarction, Pulmonary embolism, Cerebrovascular accident, Acute Renal Failure, Mortality, Deep venous thrombosis, Ileus, Urinary tract infection.