### UNIVERSIDAD DE SALAMANCA FACULTAD DE MEDICINA

Programa

"Cirugía y Odontoestomatología"



## VNiVERSiDAD D SALAMANCA

TESIS DOCTORAL

### IMPACTO LABORAL, ECONÓMICO Y CLÍNICO FUNCIONAL EN LA ARTRODESIS LUMBAR

Autor DOMINGO GONZÁLEZ ALVEAR

Directores
JUAN FRANCISCO BLANCO BLANCO
MARÍA ISABEL PÉREZ NÚÑEZ

A mi mujer, Marisol A mi hijo, Pablo A mis padres, Tasio y Nieves A mi abuela Nieves, † 15.12.2008, por permitir ser quien soy, y al resto de familiares.

Mi agradecimiento a los directores de este trabajo,

Juan Francisco Blanco y Mª Isabel Pérez Núñez,

y a todas aquellas personas que me han ayudado en el mismo, entre guienes destacan:

Juan Carlos Dueñas Puebla,
Subdirector de Gestión y Serv. Grales., Hosp. Univ. M. Valdecilla,
Fernando Rojo Roldán,
Servicio Admisión y Doc. Clínica del Hosp. Univ. M. Valdecilla
Arsenia Suárez Fernández,
Subdirectora Prov. de IP y Control de Pensiones, INSS, Cantabria
La Subdirección General de Coordinación de Unidades del INS
y mi amigo Javier, por hacer y desaparecer.



## ÍNDICE

LISTA DE ABREVIATURAS	05
1. INTRODUCCIÓN	07
1.1 ANATOMIA DE LA COLUMNA LUMBAR	09
1.1.1 Musculatura	
1.1.2 Ligamentos de la columna	
1.1.3 Anatomía ósea	
1.1.4 El disco intervertebral	
1.1.5 Raíces nerviosas	
1.2 BIOMECANICA LUMBAR	13
1.3 DOLOR LUMBAR: GENERALIDADES	15
1.3.1 Repercusión socio-sanitaria del dolor lumbar en España	
1.3.2 Repercusión socio-económica del dolor lumbar en España	
1.4 DOLOR LUMBAR: DIAGNÓSTICO	19
1.4.1 Anamnesis	
1.4.2 Exploración física	
1.4.3 Escalas funcionales	
1.4.3.1 ODI	
1.4.3.2 Cuestionario de Roland-Morris	
1.4.4 Diagnóstico por imagen	
1.4.4.1 Radiología simple	
1.4.4.2 Resonancia magnética (RM)	
1.4.4.3 Tomografía Axial Computerizada (TAC)	
1.4.4.4 Mielografía Lumbar	
1.4.4.5 Mielo-TAC	
1.4.4.6 Electromiograma	
1.4.4.7 Discografía Lumbar	
1.4.5 Factores de riesgo en el dolor lumbar	
1.5 CLASIFICACIÓN DEL DOLOR LUMBAR	29
1.5.1 Dolor de origen discogénico	
1.5.2 Hernia discal	
1.5.3 Dolor de origen facetario	
1.5.4 Estenosis de canal	
1.5.5 Espondilolistesis	
1.6 TRATAMIENTO CONSERVADOR	34
1.6.1 Medidas no farmacológicas	
1.6.1.1 Ejercicio físico	
1.6.1.2 Terapias físicas	
1.6.2 Tratamiento farmacológico	
1.6.3 Programas multidisciplinares de rehabilitación	
1.6.4 Infiltraciones y terapias percutáneas	
1.6.4.1 Bloqueos facetarios	
1.6.4.2 Denervaciones: rizolisis facetarias	
1.6.4.3 Nucleoplastia	/T/ 5/1
1 6 4 4 - Láser de haia intensidad nara el dolor lumbar inesnecífic	o (IIRI)



1.6.5 Otros tratamientos	
1.6.5.1. Terapia celular	
1.6.5.2. Terapia génica	
1.7 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	41
1.7.1 Discectomía lumbar	
1.7.2 Artrodesis lumbar	
1.7.2.1 Artrodesis postero-lateral (PL)	
1.7.2.2 Técnica TLIF	
1.7.2.3 Técnica ALIF (artrodesis anterior)	
1.7.2.4 Técnica XLIF	
1.7.2.5 Técnica AXIA-LIF	
1.7.2.6 Injerto óseo	
1.7.3 Dispositivos de estabilización dinámica	
1.7.4 Reemplazo total de disco intervertebral. prótesis discales	
1.7.5 Complicaciones del tratamiento quirúrgico	
1.8 TRATAMIENTO QUIRÚGICO vs. CONSERVADOR	52
1.8.1. Resumen de la evidencia clínica	
1.8.2. Cómo puede hacerse una comparativa de gastos	
1.9 LA INSPECCIÓN MÉDICA Y LA INCAPACIDAD LABORAL	. 55
<ul><li>1.9.1 La inspección de serv. sanit. de la seguridad social: marco histórico-leg</li><li>1.9.2 Regulación actual de la incapacidad temporal y la incapacidad permano</li></ul>	
2. HIPÓTESIS	61
2.1 HIPÓTESIS	01
2.1 HIPOTESIS 2.2 JUSTIFICACIÓN	
2.2 JUSTIFICACION	
3. OBJETIVOS	65
4. MATERIAL Y MÉTODOS	69
4.1 GRUPO ARTRODESIS O INTERVENCIÓN	71
4.1.1 Criterios de inclusión y exclusión	, 1
4.1.2 Variables analizadas	
4.2 GRUPO CONTROL – TRATAMIENTO CONSERVADOR	75
4.1.1 Criterios de inclusión y excusión	, ,
4.1.2 Variables analizadas	
4.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS	77
4.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	77
5. RESULTADOS	79
5.1. CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO CONTROL	81
5.1.1. Características generales	
5.1.2. Características por sexos	
5.1.3. Características según se fume o no	
5.1.4. Características según se tomen psicofármacos o no	
5.1.5. Características según el tipo de trabajo	
5.1.6. Características según el tipo de patología lumbar	
5.2. CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO ARTRODESIS	87
5.2.1. Características generales	



5.2.2. Características por sexos	
5.2.3. Características según se fume o no	
5.2.4. Características según se tomen psicofármacos o no	
5.2.5. Características según el tipo de trabajo	
5.2.6. Características según el tipo de patología lumbar	
5.2.7. Mejoría clínica y funcional tras la operación	
5.2.8. Análisis según el tiempo de demora para la intervención	
5.3. ESTUDIO COMPARADO DE LAS VARIABLES GENERALES ENTRE LAS DIVERSAS	
PATOLOGÍAS	96
5.3.1. Variables cuantitativas	
5.3.2. Variables cualitativas	
5.4. ESTUDIO COMPARADO DE LAS VARIABLES GENERALES ENTRE EL GRUPO CONTR	OL Y
EL GRUPO ARTRODESIS	97
5.4.1. Características generales	
5.4.2. Variables económicas	
5.5. ESTUDIO COMPARADO DE LA EVOLUCIÓN	101
5.5.1. Recuperación de la capacidad laboral a un año del total de la muestra	
5.5.1.1. Grupo Control	
5.5.1.2. Grupo Artrodesis	
5.5.1.3. Comparativa evolución a 1 año	
5.5.2. Recuperación capacidad laboral de las altas	
5.5.2.1. Grupo Control	
5.5.2.2. Grupo Artrodesis	
5.5.2.3. Comparativa	
5.5.3. Resumen de la evolución a 3 años	
5.6. CORRELACIONES INTERNAS	109
5.6.1. Grupo control	
5.6.2. Grupo artrodesis	
6. DISCUSIÓN	113
6.1. LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO	115
6.1.1. Ausencia de RCTs	
6.1.2. No es un estudio aleatorizado	
6.1.3. Fortalezas	
6.2. EVOLUCIÓN DEL GRUPO CONTROL	117
6.2.1. Cierta mejoría con el tratamiento conservador	
6.2.2. Características y asociaciones encontradas	
6.3. EVOLUCIÓN DEL GRUPO QUIRÚRGICO	121
6.3.1. Cierta mejoría con el tratamiento quirúrgico	
6.3.2. Evolución laboral según el tiempo de demora de la intervención	
6.3.3. Grupo artrodesis: asociaciones encontradas	
6.4. COMPARATIVA DE LA EVOLUCIÓN	128
6.4.1. Diferencias clínicas y socio-demográficas entre ambos grupos	
6.4.2. Factores de predicción en ambos grupos	
6.4.3. Cuestión de valorar riesgos	
6.4.4. Comparativa de ambos grupos	
6.5. VALORACIÓN DE LA EFICIENCIA	134
6.5.1. Escasez de datos	



6.5.2. Comparativa de costes	
6.5.3. Tiempo de demora quirúrgico: la gran diferencia de costes	
6.5.4. Mejoría clínica y funcional de los pacientes operados	
6.5.5. Valoración de la eficiencia de la intervención	
6.6. DISEÑO DE ESTUDIOS CONCLUYENTES	140
6.6.1. Indicación en ausencia de señales de alarma	
6.6.2. Dificultades adicionales para calcular la eficiencia	
7. CONCLUSIONES	143
8. ANEXOS	147
ANEXO I - ESCALA ODI-OSWESTRY	
ANEXO II - ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)	
9. BIBLIOGRAFÍA	153
J. DIDLIUGNAFIA	122



### LISTADO DE ABREVIATURAS

**AINES**: Antiinflamatorios No Esteroideos

ALIF: Fusión Intersomática Anterior

ANOVA: Análisis de la Varianza

AP: Atención Primaria

**ASIPP**: American Society Interventional Pain Physician

AVAC/QALY: Año de vida ajustado por calidad

**AxiaLIFT**: Fusión Intersomática Axial **BMP**: Proteína Ósea Morfogenética **CEPQ**: Coste Estancia Posquirúrgico

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades

**COMT**: Catecol-o-Metil-Transferasa

CPBQ: Coste promedio Bloque Quirúrgico

**DDL:** Discopatía Degenerativa Lumbar

DI: Días Ingreso

EC: Estenosis Canal

**ECAs:** Ensayos Controlados Aleatorizados

ESM: Error Estándar de la Media

EVI: Equipo Valoración de Incapacidades

FDA: Food and Drug Administration

**GEER**: Grupo Español Estudio del Raquis **GRD**: Grupos Relacionados Diagnóstico

**HD**: Hernia Discal

Ilt: Incapacidad Laboral Transitoria

IMC: Índice Masa Corporal

INGESA: Instituto Gestión Asistencia Sanitaria

**INP**: Instituto Nacional de Previsión **INSALUD**: Instituto Nacional de Salud

INSERSO: Instituto Nacional de Servicios Sociales

**INSS**: Instituto Nacional Seguridad Social

IP: Incapacidad PermanenteIT: Incapacidad temporal

**LGSS**: Ley General de Sanidad **LLLT**: *Low Laser Light Therapy* 



MAP: Médico de Atención Primaria

MATEPSS: Mutuas Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de

la Seguridad Social

**NASS**: North America Spine Society

**ODI**: Oswestry Disability Index

PEEK: Polieter-Eter-Cetona

**PL**: Postero Lateral

**PLIF**: Posterior Lumbar Interbody Fusion

**RCT:** Randomized Controlled Trials

RM: Resonancia Magnética

**SOE**: Seguro Obligatorio Enfermedad

SPD: Síndrome post-discectomía

TAC: Tomografia axial Computarizada

**TCPQ**: Total Costes Posquirúrgicos

TFG-B: Factor de Crecimiento Beta Transformante

TLBI: Terapia Láser de Baja Intensidad

TLIF: Transforaminal Lumbar Interbody Fusion

TVP: Trombosis Venosa Profunda

VAS: Escala Visual Analógica

XLIFT: Fusión Intersomática Lateral Extrema



# 1. INTRODUCCIÓN





#### 1.1.- ANATOMIA DE LA COLUMNA LUMBAR

Para comprender la fisiopatología de la lumbalgia y su tratamiento es necesario conocer la anatomía del raquis.

La columna lumbosacra está constituida por cinco vértebras lumbares, cinco sacras y tres coccígeas.

El primer plano presente tras la piel y el tejido celular subcutáneo es la fascia dorsolumbar que envuelve el compartimento muscular a ambos lados de la línea media, donde se inserta mediante el ligamento supraespinoso.

#### 1.1.1.- MUSCULATURA

La musculatura puede ser dividida en varios planos. El plano más superficial está formado por el musculo trapecio, el dorsal ancho, romboides mayor y menor y los serratos. El siguiente plano está constituido por el erector de la columna lumbar (Iliocostal lumbar y porción lumbar del longisimo del tórax). La función de este grupo muscular es la extensión del tronco; está contenido en un compartimento aponeurótico dentro de la misma fascia dorsolumbar. Medialmente y en un plano más profundo están los músculos transverso-espinosos (semiespinoso del tórax, multífidos lumbares y rotadores lumbares) e intertransversos lumbares.

La inervación motora de los músculos de los planos profundos viene dada por las ramas posteriores de los nervios lumbares, mientras que la musculatura del plano superficial tiene inervación motora independiente de las ramas posteriores lumbares.

Los principales músculos que pueden ocasionar clínica de dolor lumbar son:

1. Psoas Ilíaco: constituido por el psoas mayor y el Ilíaco, la inserción proximal del Psoas se produce en los cuerpos y discos vertebrales de T12 a L5, mientras que el origen del Iliaco se realiza en los dos tercios superiores de la fosa iliaca interna, cresta iliaca, espinas iliacas antero-superiores y antero-inferior. La inserción distal es a nivel del trocánter menor y su principal acción es realizar la flexión de la cadera.



- 2. Cuadrado lumbar: Se inserta en la zona medial de la cresta Ilíaca y en borde caudal de 12ª costilla. Su acción es la de inclinación del tronco hacia el lado homolateral, cuando se produce la contracción bilateral de lugar a extensión del tronco.
- 3. Piramidal. Se inserta en cara anterior de 2ª y 3ª sacra y zona medial del trocánter mayor. Su acción es la de rotador externo en descarga y abducción en bipedestación, con muslo en anteversión se hace rotador interno.

#### 1.1.2.- LIGAMENTOS DE LA COLUMNA

Los principales ligamentos de la columna son:

- 1. El ligamento supraespinoso lo encontramos desde el occipital al sacro, formado por una fina capa de fibras en la punta de las apófisis espinosas, sirviendo de inserción a la fascia dorsolumbar y a la musculatura paravertebral.
- 2. El ligamento Interespinoso se encuentra entre las apófisis espinosas de las vertebras adyacentes.
- 3. El Ligamento amarillo se localiza en las láminas de vertebras adyacentes, desde el borde superior de la lámina caudal y parte media anterior de la lámina craneal.
- 4. El Ligamento longitudinal posterior se localiza en un plano posterior a los cuerpos vertebrales sin interrupción y con ensanchamiento a nivel del disco, donde se entrecruzan fibras con el anillo fibroso del mismo, siendo su función limitadora de la flexión.
- 5. El Ligamento longitudinal anterior está íntimamente unido al periostio de los cuerpos vertebrales a nivel anterior y no tanto con el anillo fibroso. Su función es la limitación de la extensión de la columna.

#### 1.1.3.- ANATOMÍA ÓSEA

Es diferente a lo largo de toda la columna. La vértebra lumbar está constituida por un cuerpo ventral (que constituye el denominado pilar o columna anterior) y un arco posterior unidos por unos pedículos (que forman parte de la columna o pilar



posterior). Del arco dorsal salen lateralmente las apófisis transversas y de la línea media y sentido dorso caudal la apófisis espinosa. Cada cuerpo vertebral se articula con el adyacente mediante el disco intervertebral; cada arco posterior dorsal se articula con el más craneal a través de dos apófisis articulares.

La región situada entre las apófisis articulares del mismo arco y de la que emerge la apófisis espinosa se denomina *lámina*; la situada entre la apófisis articular superior e inferior del mismo lado de un arco se denomina *pars interarticularis*.

En la columna lumbar, el cuerpo vertebral tiene forma arriñonada, las carillas articulares situadas en la superficie superior e inferior del pedículo tienen una orientación más sagital que en el resto de la columna. Existiendo en la base de la apófisis articular superior de cada vértebra lumbar, un relieve óseo llamado apófisis mamilar, utilizadas como referente anatómico en cirugía para buscar la entrada del pedículo.

La morfología de los pedículos es diferente entre varones y mujeres; más corto y estrecho en mujeres, siendo igual el ángulo pedicular en el plano axial.

El diámetro transversal externo del pedículo lumbar adulto varía entre 6,5 y 16,7 mm. Por ello a nivel lumbar se suelen colocar tornillos pediculares de 6 mm de diámetro.

#### 1.1.4.- EL DISCO INTERVERTEBRAL

Está formado por una estructura fibrosa externa, el anillo fibroso y una interna llamada núcleo pulposo. El anillo está formado por capas sucesivas de fibras de colágeno tipo I mientras que el núcleo pulposo está formado por fibras colágeno tipo II que forma una malla tridimensional muy laxa en la que se integran los proteoglicanos que son básicos para el funcionamiento del núcleo pulposo<sup>1</sup>. El agua es el componente fundamental del disco formando el 70-90% del volumen del núcleo pulposo.

Funcionalmente el disco se comporta como un cojinete hidráulico que absorbe y transmite las cargas de la columna. El disco realiza la transmisión de cargas como un elemento hidráulico, representado por el nucleó pulposo, repartiéndolas uniformemente provocando el abombamiento del anillo fibroso.

La rotura del anillo o la desecación del núcleo harán perder estas propiedades biomecánicas al disco. En pruebas de imagen pueden aparecer en población general,



los llamados nódulos de Schmorf o protuberancias de material del disco en la superficie del cuerpo vertebral.

#### 1.1.5.- RAÍCES NERVIOSAS

La raíz de cada vértebra sale del canal vertebral por debajo de cada pedículo ocupando el tercio superior del Foramen.

En el nivel lumbar, la raíz se divide en:

- Rama dorsal del nervio raquídeo: Es la rama posterior del tronco común, a la salida del foramen se dirige hacia atrás y se divide en 3 ramas
  - 1. Medial: inervando las articulaciones interapofisarias y el arco posterior
  - 2. Media: inervando musculatura y aponeurosis
  - 3. Lateral o rama cutánea sensitiva
- Rama anterior del nervio raquídeo: Es una rama gruesa que se inclina hacia abajo y delante formando el plexo lumbar. Sus ramas se dirigen a la extremidad inferior inervándola de forma metamérica y sin inervaciones en el raquis.
- Nervio sino-vertebral de Luschka: Es una rama recurrente del nervio raquídeo que sale del tronco común fuera del agujero de conjunción y dirigiéndose hacia dentro otra vez inerva la cara posterior de los cuerpos vertebrales, el ligamento vertebral común posterior y capas más periféricas del annulus. Es un nervio sensitivo con participación del sistema nervioso autónomo.

Es importante tener presente que a nivel lumbar sale la raíz de la vértebra craneal y pasa la raíz de la caudal. Así, dependiendo del tipo de hernia discal que tengamos, se afectará bien la raíz que se encuentra saliendo dentro del canal (caudal) o, a nivel extra-foraminal, se afectará la raíz proximal o craneal.



#### 1.2.- BIOMECANICA LUMBAR

La Biomecánica<sup>2</sup> es la ciencia que estudia las fuerzas internas y externas y su incidencia sobre el cuerpo humano, permitiéndonos comprender las fuerzas que actúan sobre las estructuras y los efectos que ocasionan.

La columna debe conciliar dos imperativos mecánicos *a priori* contradictorios: la rigidez y la flexibilidad: rigidez como soporte sostenido para músculos y ligamentos; flexibilidad lograda por su composición por múltiples piezas superpuestas. Además, posee dos funciones fundamentales, las de soporte y protección del canal neural.

Para la función de soporte el raquis adopta una postura curvilínea con 4 curvas, las cifosis dorsales y sacras y las lordosis cervical y lumbar. Esta posición, multiplica por diez las fuerzas que es capaz de sostener la columna aumentando la resistencia frente a las fuerzas gravitatorias según la ecuación:

Resistencia mecánica = (nº de curvas) al cuadrado + 1

O lo que es lo mismo, la resistencia es proporcional al cuadrado del número de estas más uno. La existencia de 3 curvas móviles representa un aumento de la resistencia de diez veces respecto a una columna recta.

Estas curvas aparecen durante el desarrollo desde la cifosis completa de un recién nacido hasta los 10 años de edad. Las curvas aumentan la capacidad de amortiguación del sistema vertebral y favorecen su estabilidad y equilibrio. Son curvas dinámicas que cambian con la postura.

La calidad de la musculatura abdominal marcará la resistencia de la columna. Una disminución de un 10% de la función muscular representa un aumento de un 60% de la tensión que soportan los ligamentos posteriores<sup>3</sup>.

En la columna vertebral se distingue una columna anterior formada por el cuerpo vertebral y los discos, así como los ligamentos de unión entre ellas, y una columna posterior formada por pedículos, láminas, carillas articulares o facetas y apófisis. Estas dos columnas o pilares tienen además función de soporte, siendo la posterior es más dinámica.

El pilar anterior soporta sobre todo fuerzas de compresión y rotación apoyándose en la función de las estructuras discales intervertebrales, mientras el pilar posterior soporta las fuerzas de tracción.



Esto tiene su repercusión en clínica: si el paciente refiere que su lumbalgia aumenta en posiciones de sedestación o de bipedestación estática, la causa más probable del dolor se localizará en las estructuras de la columna posterior; si por el contrario el paciente el paciente se queja de más dolor en flexión anterior o caminando, el dolor provendrá de la columna anterior, de las estructuras discales<sup>4</sup>.

Las carillas articulares de las vértebras lumbares están ligeramente desplazadas hacia el plano frontal, dirigidas hacia atrás y hacia dentro, por lo que se encuentran casi enfrentadas. La orientación de las carillas es de 45° con respecto al plano frontal y 90° con respecto al transversal; estas junto los discos son el 80% de la estabilidad.

En cuanto a la cinemática de la columna lumbar<sup>5</sup>, esta puede realizar 6 movimientos: flexo-extensión, rotación axial y flexión lateral. Las rotaciones (5°) y latero-flexiones (entre 5 y 20°) son menos importantes, siendo los movimientos fundamentales los de flexo-extensión.

Durante el movimiento de flexión el cuerpo vertebral de la vértebra suprayacente se inclina y se desliza hacia delante, lo que aumenta el grosor del disco posterior. Las apófisis articulares inferiores de la vértebra superior se separan de las apófisis articulares de la vértebra inferior, tensando la capsula y ligamentos. Tiene una amplitud de 30°.

En el movimiento de extensión, el cuerpo vertebral de la vértebra suprayacente se inclina hacia atrás y retrocede, aumentando el grosor del disco en su parte anterior. Las apófisis articulares inferiores de la vértebra superior encajan con las apófisis articulares de la vértebra inferior, contactando las apófisis espinosas. Llegando a una amplitud de 40°.

En la inclinación, el cuerpo vertebral de la vértebra suprayacente se inclina hacia la concavidad de la inflexión y el disco se inclina hacia la convexidad. Los ligamentos del lado de la convexidad se estiran y los de la concavidad se distienden. Se alcanzan 20-30° a cada lado.



#### 1.3.- DOLOR LUMBAR: GENERALIDADES

En general se considera como tal al dolor situado entre las dos últimas costillas y la zona glútea. Se clasifica como "específico", cuando los síntomas son causados por un mecanismo fisiopatológico determinado; o "inespecífico" con síntomas sin una causa especifica o dolor lumbar de origen desconocido.

Por su duración o tiempo de evolución lo podemos clasificar en: agudo (menos de 6 semanas), subagudo (entre 6 semanas y 3 meses), crónico (más de 3 meses).

Es uno de los problemas médicos más frecuentes después del resfriado común, afectando al 80-85% de las personas a lo largo de la vida<sup>6</sup>. Es considerada la principal causa de absentismo laboral en los países industrializados con un elevado coste económico<sup>7</sup>.

La lumbalgia crónica es una de las más prevalentes y costosas afecciones del aparato locomotor. Es la causa más frecuente de discapacidad en pacientes menores de 45 años.

Una revisión epidemiológica ha demostrado que un 25% de los adultos en EEUU han experimentado lumbalgia en "los últimos 3 meses", aumentando al 55% si extendemos el periodo al último año. La lumbalgia crónica es igual de frecuente en hombres y mujeres, y tiene un gran impacto funcional<sup>8</sup>.

La gran necesidad de atención de estos pacientes, junto con la falta de conocimiento de una clara etiología del dolor en muchos de ellos, ha llevado al desarrollo de una variedad cada vez mayor de tratamientos, desde farmacológicos, fisioterápicos, intervenciones mínimamente invasivas hasta un mayor repertorio de abordajes quirúrgicos.

Los datos económicos revelan que ha habido un incremento en los costes derivados de esta patología en los últimos años con un ritmo alarmante, llegando a suponer un gasto en EEUU de hasta 624 billones de dólares al año, incluyendo costes directos e indirectos<sup>9</sup>.

Estas estadísticas son preocupantes y plantean una pregunta fundamental; y es si el problema de la patología lumbar está aumentando o si se está realizando un uso de tratamientos costosos que no son efectivos.



#### 1.3.1.- REPERCUSIÓN SOCIO-SANITARIA DEL DOLOR LUMBAR EN ESPAÑA

El dolor musculo esquelético es una de las principales causas de discapacidad, problemas de salud y asistencia sanitaria en el mundo<sup>10,11</sup>. En el estudio de *The Lancet* publicado en 2013<sup>12</sup> sobre la carga global de enfermedad, estima una prevalencia total de la lumbalgia a nivel mundial entorno al 46,3%, siendo la primera causa de años vividos con discapacidad en 45 de los 50 países desarrollados y en 94 de 138 países en desarrollo. Entre la población general, la lumbalgia tiene por si sola una prevalencia vital superior al 70%<sup>13,14</sup> y una prevalencia puntual situada entre el 17 y 32%<sup>15</sup>.

La lumbalgia es una patología muy frecuente, con una enorme repercusión socioeconómica. Dos tercios de la población adulta sufre dolor bajo de espalda alguna vez en su vida<sup>1,14</sup>

En estudios llevados a cabo en España, la prevalencia del dolor musculo esquelético con capacidad invalidante en 1993 era del 6,1%; el 7,3% en 2001; 5,5% en 2003 y el 6,4% en 2006<sup>16</sup>.

Se estimaron variables asociadas significativamente: como el sexo, siendo entre las mujeres el doble que entre los hombres en cada año; el estado profesional, más posibilidad en desempleados y personas que dormían menos de 8 horas diarias; personas con menos ingresos económicos y peor percepción subjetiva del estado de salud. Además, el dolor se asoció a profesiones con sedestación, trabajos que exigen esfuerzo físico y al sedentarismo durante el tiempo libre. No existiendo diferencias entre fumadores y no fumadores o el consumo de alcohol<sup>16</sup>.

En estudios de prevalencia del dolor de cuello y dolor lumbar bajo en la población española entre 2009 a 2012<sup>10</sup>. La prevalencia de dolor lumbar bajo aumentó entre 2008-2009 al 2011-2012. Siendo más propensos los sujetos con niveles educativos más bajos, con menores ingresos económicos, exfumadores, con peor percepción subjetiva del estado de salud, obesidad y comorbilidad con ansiedad y depresión.

Otros estudios de la población española entre 2006 y 2009, relacionaron igualmente las características sociodemográficas similares y hábitos de vida con el dolor lumbar bajo; añadiendo una asociación significativa para una mayor prevalencia la presencia de enfermedades crónicas. Presentando una menor prevalencia los individuos que practican ejercicio físico o con un índice de masa corporal (IMC) menor de 30<sup>17</sup>.



No se han encontrado estudios donde se valore la residencia en un entorno urbano, semiurbano o rural con la aparición del dolor lumbar.

La Sociedad Española de Reumatología promovió el Estudio EPISER con el objeto de estimar el impacto de las enfermedades musculo esqueléticas en la población adulta española, tanto desde el punto de vista de su frecuente asociación con las actividades desarrolladas, como con la calidad de vida de los sujetos afectados y su importancia en el consumo de recursos sanitarios 18,19.

La prevalencia de lumbalgia puntual estimada en la población española adulta mayor de 20 años es del 14,8% y la de la lumbalgia aguda incapacitante en esta misma población es del 3%; la prevalencia de personas con lumbalgia crónica entre los adultos es del 7,7%. En el momento de las entrevistas del estudio, un 10% de los sujetos con lumbalgia se encontraban en Incapacidad Temporal (IT).

#### 1.3.2.- REPERCUSIÓN SOCIO-ECONÓMICA DEL DOLOR LUMBAR EN ESPAÑA

La lumbalgia supone la principal causa de gasto público por conceptos asistenciales y laborales, generando anualmente en un país europeo un coste que se estima equivalente entre el 1,7% y el 2,1% de su producto interior bruto (PIB)<sup>20,21</sup>.

En las sociedades industrializadas, el dolor lumbar, constituye un problema de gran relevancia en el orden sanitario, laboral, económico y social representando la mayor causa de discapacidad e invalidez en el periodo laboral<sup>22,23</sup>.

El estudio EPISER de la Sociedad Española de Reumatología, evidenció que las especialidades más consultadas por lumbalgia fueron las de Atención Primaria en un 37,3% y los traumatólogos en un 20,2% y el 4,3% precisó acudir a los servicios de Urgencia<sup>24</sup>.

Respecto a las pruebas complementarias, en el 33% de los casos se realizaron estudios de radiología simple; TAC (Tomografía Axial Computarizada) en el 5,7% y RM (Resonancia Magnética) en el 4,48%.

En cuanto al consumo farmacológico, el 40% de los afectados por lumbalgia habían consumido analgésicos y el 41% AINES (Antiinflamatorios No Esteroideos)<sup>24</sup>.

Más de la mitad de la población trabajadora sufrirá dolor lumbar durante su vida laboral, siendo la máxima incidencia entre los 35 y 55 años, etapa de máxima



productividad<sup>25</sup>. En los países desarrollados es la primera causa de incapacidad laboral y una de las primeras en absentismo laboral<sup>26,27</sup>.

En estudios de 2001 al 2003 en España ocupaba el primer puesto como causa de IT (Incapacidad Temporal) motivando en ese periodo el 11% del total de las ITs con un coste anual medio de 6.000.000 €<sup>28,29,30</sup>. En España durante el año 2015 se iniciaron, 393.575 procesos de IT por lumbalgia, en 2016 4.771.215 y en 2017 5.206.659 (Tabla 1). En Cantabria se iniciaron en 2015, 55.352 procesos de IT por lumbalgia, 56.424 en 2016 y 58.568 en 2017<sup>31</sup> (Tabla 2).

Tabla 1. Morbilidad IT — Total Nacional (Fuente de información: Bases de datos corporativos del Instituto Nacional de la Seguridad Social, INSS, elaboración propia)

	2015			2016			2017		
	Número			Número			Número		Duración
<u> </u>	Procesos	Días	Media	Procesos	Días	Media	Procesos	Días	Media
DESPLAZAMIENTO									
DISCO INTERVER-	8.021	688.694	85,86	9.722	890.343	91,58	10.735	965.807	89,97
TEBRAL LUMB-722.10									
DEGENERACION DISCO									
INTERVERTEBRAL	2.837	304.822	107,45	3.043	333.697	109,66	3.148	304.694	96,79
LUMBAR-722.52									
ESTENOSIS REGION									
LUMBAR, SIN	520	72.328	139,09	587	79.501	135,44	684	81.391	118,99
CLAUDICACIO-724.02									
ESTENOSIS REGION									
LUMBAR, CON	146	20.403	139,75	227	32.001	140,97	246	35.566	144,58
CLAUDICACIO-724.03									
LUMBAGO-724.2	285.616	10.202.341	35,72	306.493	10.623.410	34,66	331.418	11.303.437	34,11
CIATICA-724.3	93.787	5.540.500	59,08	103.042	6.056.072	58,77	108.794	6.484.388	59,60

La lumbalgia es la tercera causa de Intención quirúrgica y la quinta en hospitalización <sup>30,32</sup>. Siendo la tercera causa de incapacidad funcional crónica, después de las afecciones respiratorias y los traumatismos.

Muchos de los tratamientos han demostrado su efectividad, pero ninguno ha conseguido lograr un beneficio a largo plazo para la mayoría de los pacientes con lumbalgia crónica; por lo que es muy importarte hacer una adecuada selección del tratamiento según las características de cada paciente.

Se debe otorgar la mayor importancia a la evaluación inicial de un paciente con lumbalgia ya que realizada de forma sistemática proporciona datos fundamentales



para orientar sobre su patología, y descartar una enfermedad orgánica potencialmente grave.

Tabla 2. Morbilidad IT – Total Cantabria (Fuente de información: Bases de datos corporativos del INSS, elaboración propia.)

	2015		2016			2017			
	Número	Número	Duración	Número	Número	Duración	Número	Número	Duración
	Procesos	de Días	Media	Procesos	de Días	Media	Procesos	de Días	Media
DESPLAZAMIENTO DISCO									
INTERVERTEBRAL LUMB-	25	2.374	94,96	13	2.046	157,38	12	1.856	154,67
722.10									
DEGENERACION DISCO									
INTERVERTEBRAL	137	15.013	109,58	90	11.693	129,92	72	9.920	137,78
LUMBAR-722.52									
ESTENOSIS REGION									
LUMBAR, SIN				<5	357	71,40	<5	324	64,80
CLAUDICACIO-724.02									
ESTENOSIS REGION									
LUMBAR, CON									
CLAUDICACIO-724.03									
LUMBAGO-724.2	2.994	128.822	43,03	2.877	125.926	43,77	3.011	129.176	42,90
LUIVIBAGU-724.2	2.334	120.022	43,03	2.077	123.920	43,77	3.011	123.170	42,30
CIATICA-724.3	1.463	104.239	71,25	1.550	121.741	78,54	1.559	112.374	72,08

#### 1.4.- DOLOR LUMBAR: DIAGNÓSTICO

#### **1.4.1.- ANAMNESIS**

Mediante una anamnesis dirigida, recogeremos los aspectos más relevantes del dolor de espalda. Tres preguntas claves:

- 1. ¿Existe enfermedad sistémica causante del dolor? Se buscan señales de alerta:
  - 1. Dolor por 1ª vez < 20 años o > 55 años
  - 2. Dolor no influido por postura, movimientos y esfuerzos
  - 3. Dolor exclusivamente dorsal
  - 4. Dolor de predominio nocturno
  - 5. Déficit neurológico difuso
  - 6. Mal estado general
  - 7. Pérdida de peso
  - 8. Fiebre



#### 9. Antecedentes de:

- Traumatismo reciente
- Cáncer o uso de corticoides (osteoporosis)
- Drogas por vía parenteral
- Inmunodepresión
- 2. ¿Existe compromiso neurológico?
- 3. ¿Existen condiciones sociales o psicológicas que amplifiquen el cuadro?
  - -Localización del dolor, pidiendo al paciente que señale el punto o área donde nota el dolor y su irradiación
  - -Inicio de los síntomas: brusco, progresivo, insidioso
  - -Tiempo de evolución: agudo, subagudo, crónico
  - -Tipo o patrón del dolor:
    - *Mecánico*. Originado en estructuras de la columna y paraespinales en relación con los movimientos y que mejora en reposo. Tiende a la resolución espontánea y a la recurrencia;
    - No mecánico. Engloba la patología inflamatoria de la columna y los dolores referidos; es de instauración gradual y curso persistente, sufre empeoramiento progresivo y no cede con el reposo.
  - -Cualidad: las características del dolor con referencia a las estructuras nerviosas o anatómicas implicadas.
  - -Factores de riesgo:
    - 1. Obesidad
    - 2. Tabaquismo
    - 3. Levantar pesos
    - 4. Tensión vibratoria
    - 5. Sedestación prolongada
    - 6. Insatisfacción trabajo.
  - -Intensidad: Averiguando las interferencias del dolor en la actividad diaria, incluida la posible incapacidad laboral.
  - -Modificadores que alivian o incrementan el dolor.
  - -Síntomas acompañantes: fiebre, afecciones de partes blandas u otros órganos.



#### -Datos personales con:

- 1. Edad y sexo
- 2. Historia laboral
- 3. Actividad física con sedentarismo o ejercicio habitual
- 4. Hábitos tóxicos
- 5. Antecedentes patológicos personales y familiares

#### 1.4.2.- EXPLORACIÓN FÍSICA

En todos los pacientes se realiza una exploración física básica:

• Inspección: Comienza desde que el paciente entra en la consulta, con su comportamiento nos informa sobre la gravedad del cuadro, las posturas antiálgicas, actitud ante el dolor.

Ha de estar de pie, con los pies separados unos 10 cm, los brazos colgando y de espaldas al explorador.

En una visión posterior se valorará la presencia de asimetrías de las crestas ilíacas, pliegues glúteos o flexuras de las rodillas, deformidades en el plano coronal.

Lateralmente nos fijaremos en una posible rectificación o aumento de lordosis fisiológica lumbar y en las otras deformidades en el plano sagital de la columna.

- Palpación para localizar con exactitud el dolor y sospechar ciertos procesos y diferenciar patologías irradiadas o próximas al área lumbar
- Movilidad lumbar, observando las limitaciones y las maniobras que desencadenan el dolor.

En la flexión ventral nos fijaremos en la lordosis, ya que los pacientes sin alteraciones, al flexionarse, invierten la curvatura lumbar hasta convertirla en cifosis; si existe un problema mecánico, persiste la lordosis. En general, el dolor producido por la flexión proviene de elementos anteriores del raquis incluida la patología discal.

La extensión dolorosa sugiere alteración de estructuras posteriores, incluidas las articulaciones interapofisarias.



En las flexiones laterales se reproduce el dolor de las articulaciones apofisarias del mismo lado de la flexión.

- Exploración radicular. Las raíces más afectadas son L5 y S1: L4-L5 (raíz L5) y L5-S1 (raíz S1) en un 90% de los casos y en un 10 % raíz L4: L3-L4 (raíz L4). Para su exploración pueden utilizarse las siguientes maniobras:
  - ❖ Laségue: consiste en la elevación de la pierna extendida con el paciente en decúbito supino. Es positiva cuando el dolor es de carácter radicular al estar la pierna elevada entre 30 y 70°. No siendo significativo el dolor limitado a la región lumbar, la nalga o la sensación de tirantez en la cara posterior del muslo.
  - ❖ Laségue contralateral: se produce dolor en el lado afectado al elevar la otra pierna. Sugiere una herniación central del disco.
  - ❖ Laségue posterior: en decúbito prono, se eleva la pierna con la rodilla flexionada. Ocasiona dolor si existe un compromiso de las raíces altas (L2-L4).
  - ❖ Bragard: Si el Laségue es positivo, se baja lentamente la pierna hasta que cesan las molestias y se realiza una dorsiflexion forzada del pie que reproduce el dolor.
  - ❖ Neri: se produce dolor mediante flexión de la cabeza hacia el tórax con las piernas colgando en sedestación.
  - ❖ Maniobras de Valsalva que aumentan la presión intra-abdominal e intratecal exacerbando el dolor radicular.
- Exploración neurológica para confirmar si se trata de una radiculopatía y cuál es el tronco nervioso implicado (diagnostico topográfico)
  - ❖ Musculatura. Si existe, pérdida de fuerza, hipo o atrofia de algún grupo muscular. Valorar la incapacidad o dolor para dorsiflexion, la flexión plantar, la inversión o eversión del pie y la dorsiflexion del primer dedo.
  - ❖ Sensibilidad con presencia de hipoestesia o parestesias, sensibilidad del periné y los genitales (Síndrome cola de caballo)
  - \* Reflejos osteo-tendinosos: rotulianos y aquíleos.
  - ❖ Exploración de Articulaciones sacroilíacas. El origen de un dolor lumbar puede hallarse en las articulaciones sacroilíacas, por lo que hay que estar familiarizados con su exploración



#### • Pruebas para la detección de simuladores

- El test de Waddel está constituido por 5 pruebas; se considera positivo si se dan tres o más de las cinco pruebas:
  - 1. Dolor o hipersensibilidad ante un contacto superficial
  - 2. Dolor lumbar al realizar una presión axial sobre el cráneo
  - 3. Maniobra específica negativa para el dolor al distraer al paciente
  - 4. Incongruencia entre localización de las alteraciones y la neuroanatomía conocida
  - 5. Expresión o reacción desproporcionada ante el dolor
- El test de Hoover, se colocan las manos en los talones del paciente y se le pide que levante la pierna afectada, si existe alteración presionará con la opuesta hacia abajo para ayudarse.
- Levantar su pierna cuando el paciente este sentado, sospechando si no se inclina o apoya hacia atrás.
- Dorsiflexión del tobillo, no deberá doler si se realiza con la rodilla flexionada.
- Se deben descartar datos de alerta del dolor:
  - · Imposibilidad de flexionar 5º la columna
  - · Deformación estructural de aparición reciente

#### 1.4.3.- ESCALAS FUNCIONALES

Dentro de las escalas y herramientas para valoración y seguimiento del dolor lumbar, las más utilizadas son la escala analógica visual (EVA; escala numérica de 0 a 10); el test de discapacidad de Oswestry (ODI; ver Anexo I)<sup>33</sup> y la Escala de Roland-Morris<sup>34</sup> (ver Anexo II). El ODI constituye la mejor opción para pacientes con mayor afectación (incapacidad moderada-intensa) y Roland-Morris se recomienda en pacientes con menor limitación funcional.

#### 1.4.3.1.- ODI

El ODI se ha convertido en la escala más utilizada para valorar la discapacidad originada por el dolor lumbar. Se desarrolló en 1976 por John O'Brien con pacientes remitidos a una clínica especializada y que presentaban dolor lumbar crónico.



La versión original de 1980 es la llamada 1.0 y es la que Flórez y cols. adaptaron al castellano en 1995<sup>35</sup>. La adaptación de la escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry está incluida en la categoría de mayor calidad metodológica (recomendación nivel A) y es la única versión validada en España, con un coeficiente de correlación de 0,92. Tiene valor predictivo de cronificación del dolor, duración de la IT y de resultado de tratamiento, conservador y quirúrgico. Es el *gold standard* de las escalas de dolor lumbar<sup>36</sup>. Valora el impacto del dolor en varios aspectos de la vida: sedestación, bipedestación, deambulación, descanso nocturno, aseo personal, carga de pesos, viajes, actividad sexual, vida social e intensidad de dolor. Es un cuestionario auto-aplicado; el paciente puede rellenar la escala por sí mismo en apenas 5 minutos y el tiempo de corrección no requiere más de 1 minuto.

Consta de 10 ítems con 6 posibilidades de respuestas cada una (0–1–2–3–4–5), de menor a mayor limitación. La primera opción vale 0 puntos y la última opción 5 puntos, pero las opciones de respuesta no están numeradas. Si se marca más de una opción, se tiene en cuenta la puntuación más alta. Al terminar la prueba, se suman los puntos, se divide ese número entre 50 y se multiplica por 100 para obtener el porcentaje de discapacidad. En caso de haber respondido una pregunta menos (9 ítems) se divide entre 45, que sería la máxima puntuación posible, en vez de entre 50.

Puntuación total = 
$$\frac{50 - (5 \text{ x n}^{\circ} \text{ ítems no contestados})}{\text{suma puntuación ítems contestados}} \text{ x 100}$$

El porcentaje indica el grado de incapacidad. Cuanto mayor sea el resultado, mayor es el grado de discapacidad; siendo el máximo 100 puntos<sup>37</sup>.

Tabla 3. Relación porcentaje ODI; Limitación funcional y manejo del paciente (Fuente: Fisioterapiasinred.com /escala-de-oswestry).

Porcentaje	Limitación funcional	Implicaciones
0 - 20%	Mínima	No precisa tratamiento, salvo consejos posturales y ejercicio
20 - 40%	Moderada	Tratamiento conservador
40 – 60%	Intensa	Requiere estudio en profundidad
60 – 80%	Discapacidad	Requiere intervención positiva
> 80%	Máxima	Postrado en cama o exagera sus síntomas



Relacionar los resultados porcentuales con la limitación funcional ayuda a establecer una pauta de manejo de los pacientes que, como se observa en la tabla 3, puede ir desde un 20% con mínima limitación funcional —que no requiere tratamiento, salvo consejos posturales y ejercicios— hasta un 80% o más con limitación o discapacidad evidente, que requerirá estudio especializado o derivación urgente hospitalaria.

#### 1.4.3.2.- Cuestionario de Roland-Morris

La escala de Roland-Morris sirve para determinar de manera fiable el grado de incapacidad física derivado de la lumbalgia inespecífica. A este respecto, la incapacidad física se define como la limitación en la realización de las actividades cotidianas. Además de para hacer el seguimiento de la evolución de los pacientes, esta determinación es útil para identificar aquellos casos en los que el grado de incapacidad es exageradamente alto o persistente<sup>38</sup>.

Debe contestarlo directamente el paciente. Es importante que el paciente señale exclusivamente aquellas frases que describen su situación en el momento en el que cumplimenta el cuestionario, y no las referidas a situaciones en las que ha estado en el pasado o cree puede estar en el futuro.

Para determinar el grado de incapacidad basta contar el número de frases señaladas por el paciente. Ése es el resultado $^{39}$ . Los valores extremos oscilan entre 0 (ausencia de incapacidad por lumbalgia) y 24 (máxima incapacidad posible); valores por debajo de 4 puntos indican incapacidad muy leve. Las variaciones en la puntuación sólo tienen relevancia clínica si son de 2 o más puntos, aunque el dintel óptimo está entre 3 y  $4^{40}$ .

#### 1.4.4.- DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

#### 1.4.4.1.- Radiología simple

Estas imágenes pueden mostrar diferentes signos de espondiloartrosis, como pinzamientos del espacio discal, esclerosis de los platillos, osteofitos marginales, inestabilidad y degeneración facetaria.

1. Proyección antero-posterior; en ella puede apreciarse la alineación y la altura de los cuerpos vertebrales, así como los platillos y el espacio intervertebral. Se deben



valorar las apófisis espinosas, transversas y los pedículos vertebrales. Con esta proyección se puede calcular el diámetro transversal del canal raquídeo analizando la distancia interpedicular.

- 2. Proyección lateral; en esta proyección podemos realizar la división del raquis en las tres columnas propuestas por Denis en 1983<sup>41</sup>: la columna anterior comprende los dos tercios anteriores del cuerpo vertebral y del anillo fibroso; la columna central incluye el ligamento común posterior y el tercio posterior del cuerpo vertebral y del anillo fibroso; y la columna posterior incluye el complejo ligamentoso posterior y la porción posterior del arco neural. La alteración de alguna de estas columnas indica una posible lesión y aporta información sobre la estabilidad de la columna vertebral. En la proyección lateral se valora el diámetro antero-posterior del canal raquídeo, la integridad de los agujeros de conjunción y apófisis espinosas, el espacio entre los cuerpos vertebrales, proporcionando información también sobre el estado del disco intervertebral.
- 3. Proyección oblicua, utilizada cuando se quiere valorar con precisión los agujeros de conjunción, las apófisis articulares y la *pars interarticularis*. En esta proyección aparece la imagen del llamado *perrito de La Chapelle*, en donde: el hocico seria la apófisis transversa; el ojo, el pedículo; la oreja y cola, las apófisis articulares inferiores; el cuerpo, la lámina y apófisis espinosa; y el cuello, la *pars interarticularis*. La lisis de la *pars* interarticular es la lesión típica de la espondilólisis lítica.

**Radiografías dinámicas.** Las radiografías de la columna en flexión y en extensión pueden mostrar movilidad adicional en un segmento lumbar e inestabilidad. Estos criterios de inestabilidad son controvertidos para diversos autores.

#### 1.4.4.2.- Resonancia magnética (RM)

La RM ofrece una imagen mucho más detallada de la patología discal y es muy sensible a los cambios degenerativos. En una población asintomática al menos un 25% mostrará una hernia discal y un 50%, un abombamiento discal.

La alteración discal interna no suele apreciarse en radiografías y puede diagnosticarse en la RM por una disminución del contenido de agua. Además, también es posible ver desgarros anulares como hiperseñal.



Los cambios en la médula ósea como consecuencia de los cambios en el platillo vertebral se han asociado a discopatía degenerativa intervertebral. Se han clasificado en tres tipos, según el tiempo de evolución de la degeneración; son los denominados *Cambios Modic* y suelen asociarse a pacientes con clínica de dolor lumbar; como también se han encontrado en pacientes asintomáticos es importante saber cómo esta clínicamente el paciente y si sus síntomas son concordantes con las pruebas de imagen.

- Los cambios Modic tipo I presentan aumento de intensidad de la señal en T2 y disminución en T1. Corresponden a edema óseo y tejido fibrogranuloso vascularizado. Estas alteraciones son reversibles o pueden progresar a los estados II y III.
- Los cambios Modic tipo II presentan aumento de señal en T1 y T2, correspondiendo a infiltración grasa y desmineralización ósea del hueso esponjoso subcondral.
- Los cambios Modic tipo III, con disminución de señal en T1 y T2, corresponden a áreas de esclerosis ósea.

#### 1.4.4.3.- Tomografía Axial Computerizada (TAC)

Las principales indicaciones del TAC son los traumatismos con sospecha de fracturas, que no se aprecian o no se pueden evaluar completamente en radiología simple. Complementa a RM en lesiones medulares y radiculares, tumores óseos primitivos, metástasis, sacroileitis, etc.

Se indica su utilización cuando no es posible la realización de RM, como es el caso de implantes metálicos no compatibles con RM. Presenta la desventaja de una mayor radiación del paciente y menor definición de partes blandas respecto a RM.

#### 1.4.4.4.- Mielografía Lumbar

Es una radiografía simple de columna tras la inyección en espacio subaracnoideo de un medio de contraste opaco a los Rayos X. Permite evidenciar la existencia de hernias discales, obstrucciones, tumoraciones, etc. Su uso ha quedado desplazado por la RM.



#### 1.4.4.5.- Mielo-TAC

Ayuda a la valoración de columna operada.

#### 1.4.4.6.- Electromiograma

Ayuda a establecer el diagnóstico y la extensión de la lesión por medio de la medición de la actividad eléctrica de un musculo en respuesta a la estimulación. También mide la naturaleza y velocidad de conducción del impulso a lo largo del nervio, denominándose electroneurografía. Se utiliza en pacientes que presentan déficits motores o sensitivos y donde no concuerdan clínica y pruebas de imagen. Debe de interpretarse en el contexto clínico del paciente, y su realización no está indicada antes de 21 días del inicio de la clínica. No añade nada cuando la exploración neurológica es normal.

#### 1.4.4.7.- Discografía Lumbar

Es un procedimiento puramente diagnóstico, que se utiliza para confirmar la hipótesis de que el origen del dolor lumbar está en el disco intervertebral. En general se reserva para casos de dolor severo en los que los tratamientos conservadores no han sido efectivos y se está planteando el tratamiento quirúrgico, los datos clínicos sugieren discopatía y se han descartado otras causas de dolor lumbar.

Como hay un porcentaje elevado de pacientes con alteraciones discales asintomáticas, la discografía es la única técnica disponible para saber si un disco específico es el causante del dolor.

La técnica consiste en la inserción guiada de una aguja en el núcleo pulposo y la inyección de contraste para delimitar la morfología y detectar anomalías en su interior. La premisa es que, si un disco es sintomático, la provocación debe producir el dolor *familiar* para el paciente; si no se produce el dolor, o no es familiar, la causa de su dolor no está en ese disco en concreto. El uso de la discografía es controvertido, por la dificultad de la técnica, la diversidad de criterios diagnósticos y las diferencias inter-observador<sup>42</sup>.



#### 1.4.5.- FACTORES DE RIESGO EN EL DOLOR LUMBAR

Dentro de los factores más significativos que pueden influir en la evolución del dolor lumbar podemos citar la obesidad, aunque no está clara la asociación. En diferentes revisiones se ha demostrado una asociación positiva, estadísticamente significativa débil, entre dolor lumbar y obesidad como factor de riesgo<sup>13,14,15</sup>. Lo que sí tiene mayor evidencia es una asociación entre obesidad y cronificación del dolor lumbar una vez producido el primer episodio.

El trabajo físico constituye otro factor de riesgo para el dolor lumbar, describiéndose evidencias entre los siguientes factores y aumento del dolor lumbar: exigencia física intensa, estrés y ausencia de controles laborales, temporalidad y variabilidad en los puestos de trabajo, escasa adherencia y motivación social al trabajo desarrollado, temor a sufrir nuevas lesiones<sup>11,43,44</sup>.

Existen factores genéticos en la degeneración discal. Se relaciona con:

- Alelos específicos del colágeno tipo II
- El polimorfismo del gen del agrecano
- Los alelos de la metaloproteinasa 3
- Los alelos del receptor de la vitamina D.

#### 1.5.- CLASIFICACIÓN DEL DOLOR LUMBAR

Ante un paciente con dolor lumbar un primer objetivo es diagnosticar cuál es el tejido o estructura espinal responsable de esa lumbalgia inespecífica. Ante un diagnóstico de sospecha, es importante diferenciar los siguientes términos:

- Dolor radicular, producido por compresión de una raíz nerviosa, siguiendo el recorrido se un dermatomo determinado
- Dolor referido, de causa facetaría, no pasa de rodilla y aparece en territorios parcheados
- Claudicación, el paciente tiene que parar de caminar por dolor en piernas que suele ser debido a estenosis de canal congénita o dolor lumbar que tiene su origen en una afectación facetaria que condiciona una estenosis de canal degenerativo.



Otro punto importante que hay que tener en cuenta ante un paciente con dolor lumbar es descartar que no tenga algún síntoma de alerta.

Los principales signos de alerta de enfermedad sistémica son: dolor no influido por posturas, movimientos y esfuerzos, dolor exclusivamente dorsal, déficit neurológico difuso, mal estado general, perdida ponderal, fiebre, inmunodepresión. Son las llamadas red flags.

Son síntomas que hacen pensar en una posible derivación a cirugía urgente que los pacientes presenten una paresia relevante, progresiva o bilateral, pérdida de control de esfínteres de origen neurológico, o anestesia en silla de montar.

#### 1.5.1.- DOLOR DE ORIGEN DISCOGÉNICO

Los dolores de origen discogénico se originan por un proceso degenerativo artrósico del disco Intervertebral, que en ocasiones se asocia a una disminución de la lordosis fisiológica. Es un dolor que aparece en la línea media axial sin síntomas radiculares en las maniobras de elongación, aunque si suelen presentar un dolor referido a miembros inferiores.

Se produce: deshidratación del núcleo pulposo, depleción del contenido de proteoglicanos, desgarro fibras anillo internas (fuerzas axiales, rotaciones y tangenciales) y por último se desencadena el dolor por escape de sustancias (IL-1, IL-6, óxido nítrico y prostaglandinas) que se encuentran dentro del núcleo pulposo.

Un disco intervertebral degenerado se caracteriza por disminución de la hidratación, pinzamiento del espacio discal, desgarros anulares y anquilosis a través del segmento lumbar.

En las pruebas de imagen complementarias en la RM se ve un disco negro en la secuencia T2. Este hallazgo deberá correlacionarse con la clínica, ya que en el 70% de la población mayor de 50 años se encuentran estas imágenes RM.

#### 1.5.2.- HERNIA DISCAL

Las hernias discales, se definen como un desplazamiento del contenido discal fuera de los limites circunferenciales del espacio discal intervertebral que puede comprimir los elementos neurales en la región posterior<sup>45,46</sup>. Pueden presentarse como:



- **Protrusión**, el núcleo pulposo no ha salido aun del anillo fibroso, pero este al tener menos capas intactas es más débil y cede en su estructura, permitiendo que el núcleo pulposo lo empuje y haga una cierta impronta sobre el canal vertebral, sobrepasando la línea de los cuerpos vertebrales adyacentes.
- Extrusión, la salida del material discal rompe el ligamento vertebral común posterior y quedan fragmentos libres en el canal vertebral. Se denomina secuestro discal al hecho de que no haya continuidad entre el material discal en el canal vertebral y el disco original, ya que los fragmentos pueden migrar en cualquier dirección alejándose del punto de extrusión.

Por su localización respecto al saco tecal, se distingue en:

- Intraforaminal
- Posterolateral
- Central
- Extraforaminal

El dolor es producido por compresión mecánica, mediadores químicos y cambios vasculares. La ciática es un dolor irradiado que sigue una distribución según un patrón de dermatoma definido; el dolor que es más generalizado y sin patrón definido es un dolor referido.

El diagnóstico de hernia discal se realiza mediante:

- Anamnesis
- Exploración física: Maniobras de Elongación radicular, Laségue y Bragard, exploración neurológica.
- Exploración complementaria: RM

# 1.5.3.- DOLOR DE ORIGEN FACETARIO

La articulación facetaria tiene capsula con sinovial y cartílago, e inervada por la rama medial del nervio dorsal, nociceptores y mecanorreceptores; lo que justifica la presencia de dolor.

Es un dolor lumbar que se puede irradiar a veces a glúteos y región posterior del muslo (raro por debajo de rodilla). Se exacerba a la extensión de la columna al



torsionar el tronco, sobre todo con pelvis fija. En pruebas de imagen con RM se aprecia hipertrofia de las facetas.

### 1.5.4.- ESTENOSIS DE CANAL

Se define como un estrechamiento del canal vertebral, recesos laterales y/o forámenes (local, segmentario, generalizado). Sobre todo, en sentido antero-posterior. Es consecuencia de distintos trastornos patológicos, siendo el más frecuente la espondiloartrosis degenerativa. Puede ser *primaria*, por anomalías congénitas, o *secundaria* por cambios degenerativos, infecciones, tumores, etc. (tabla 4)

Tabla 4. Clasificación de las estenosis de canal

Del desarrollo	Adquirida	
Displásica alta	Traumática	Patológica
Con lisis	Fractura aguda	Patología local
Con elongación	Fractura de estrés	Patología sistémica
Displásica baja	Posquirúrgica	Degenerativa
Con lisis	Cirugía directa	Primaria
Con elongación	Cirugía indirecta	Secundaria

El estrechamiento del canal puede ocurrir a nivel central o lateral:

- Receso lateral, causada sobre todo por la formación de osteofitos e hipertrofia de faceta articular superior
- Foraminal, por protrusión discal foraminal, osteofitos posteriores o disminución de la altura vertebral
- Extraforaminal o región lateral al agujero intervertebral sobre todo por patología discal muy lateral y osteofitos.

Además de los elementos estáticos mencionados hay que tener en cuenta los factores dinámicos de la columna, variando el diámetro del canal raquídeo y forámenes según los momentos de flexión y extensión en que se encuentre la columna, así a la flexión aumentara su diámetro y mejorara la sintomatología<sup>45,47</sup>.

Las raíces sensitivas son más susceptibles a la compresión y por ello los síntomas son fundamentalmente sensitivos<sup>48</sup>.

El principal síntoma que se presenta es la claudicación neurógena con dolor a nivel de miembros inferiores en deambulación y disminuye con la flexión de columna. La clínica radicular aparece cuando la estenosis afecta a la salida de alguna raíz. Es preciso realizar un diagnóstico diferencial con la claudicación vascular (tabla 5).



Tabla 5. Características diferenciales de la claudicación: neurogénica vs vascular<sup>49</sup>

# **NEUROGÉNICA**

deben sentarse en posición de flexión dorsal para aliviar síntomas.

Claudicación mejora con cambios posturales.

Menos sintomatología en posición sentada.

No se observan cambios tróficos.

# **VASCULAR**

Síntomas no alivian al dejar de caminar, Capacidad para caminar disminuida por calambres y esfuerzo. Síntomas alivian al dejar de caminar.

> Claudicación no mejora con cambios posturales.

Síntomas parecidos al caminar o usar bicicleta estática

Cambios tróficos en piel de piernas y pies. Pulsos disminuidos.

Además del diagnóstico clínico, pueden ayudar los sistemas de puntuación<sup>50</sup>. La prueba complementaria de elección es la RM que confirma el diagnóstico.

#### 1.5.5.- ESPONDILOLISTESIS

Se define como el desplazamiento de una vértebra sobre otra, generalmente por lisis de la pars interarticularis con degeneración discal acompañante. Los niveles más frecuentemente afectados son L4-5 y L5-S1.

## Puede ser hacia:

Atrás: Retrolistesis

Adelante: Anterolistesis

La clínica más frecuente es el dolor lumbar con espasmos isquiotibiales (marcha en semiflexión de columna y rodillas).

El método más frecuente de clasificación es el de Marique-Taillard y Bradford midiendo el desplazamiento en porcentajes.

- Tipo I de 0 a 25% de desplazamiento
- •Tipo II de 26-50%
- Tipo III de 51-75%
- Tipo IV de 76-100%
- Tipo V o Espondiloptosis

El diagnostico por radiología en bipedestación lateral es de elección. En anteroposterior vemos la imagen en "Sombrero de Napoleón "por superposición de L5-S1.



# 1.6.- TRATAMIENTO CONSERVADOR

El manejo del dolor lumbar puede ser un reto para los profesionales sanitarios. Aunque la mayoría de los casos son leves y se resuelven en 4-6 semanas, el diagnóstico exige identificar a los pacientes con mayor probabilidad de presentar enfermedad grave o causa específica de dolor lumbar y valorar la presencia de signos de alarma, así como la necesidad de pruebas de imagen.

En la literatura científica existe actualmente una gran controversia respecto al tratamiento preferido: conservador o quirúrgico<sup>51</sup>. El tratamiento del dolor lumbar continúa siendo complejo, debido a la falta de correlación entre los hallazgos anatomopatológicos y la incapacidad del paciente.

Existe un amplio abanico de posibilidades para el tratamiento del dolor lumbar, que incluye el uso de fármacos analgésico-antiinflamatorios u otros, ejercicio físico, rehabilitación multidisciplinar, infiltraciones y cirugía. En los últimos años se están introduciendo modalidades alternativas de tratamiento, como terapia génica, tratamientos con células madre y terapia molecular.

### 1.6.1.- MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS

Existe un amplio consenso en que estas medidas son la primera opción de tratamiento.

# 1.6.1.1.- Ejercicio físico

El ejercicio físico está indicado en lumbalgia crónica y como prevención de nuevos episodios tras la recuperación de dolor agudo. Representa el elemento clave en el tratamiento de la lumbalgia crónica inespecífica, disminuyendo el dolor y mejorando la función<sup>52</sup>. Se recomienda a partir de la 2ª-6ª semana de inicio del dolor, y no en periodos de exacerbación de la lumbalgia crónica.

Cualquier tipo de ejercicio aeróbico se ha demostrado efectivo, no existiendo diferencias entre los tipos o frecuencias, por lo que es importante tener en cuenta las preferencias del paciente a la hora de prescribirlo.



# 1.6.1.2.- Terapias físicas

La aplicación de calor puede reducir el dolor agudo y subagudo, aunque su efecto se mantiene poco tiempo.

Existen varias modalidades de tratamientos físicos para el dolor lumbar, pero pocos estudios que evidencien su eficacia:

- Láser. Se puede utilizar solo o en asociación con otras terapias. Aunque reduce el dolor a corto plazo, el efecto parece pequeño para considerarse clínicamente valioso. Los efectos a largo plazo permanecen desconocidos
- **Masoterapia**. Los beneficios que produce son menores y transitorios; su valor es limitado en casos de lumbalgia crónica.
- Manipulaciones vertebrales. Aunque hay estudios que encuentran que son más efectivas que placebo cuando son aplicados por profesionales, las revisiones sistemáticas ofrecen resultados contradictorios.

En definitiva<sup>53</sup>, la evidencia científica de estas intervenciones es de baja calidad y no se ha demostrado superioridad de unas respecto a otras. Lo mismo es aplicable para la hidroterapia, TENS, US o la magnetoterapia. De aplicarse estas técnicas, deben hacerse dentro de un abordaje que incluya también el ejercicio físico. Lo mismo es aplicable a las diversas técnicas de relajación.

## 1.6.2.- TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Tanto en el dolor lumbar agudo como en el crónico, los medicamentos son ampliamente utilizados. En general, las guías clínicas recomiendan AINEs como primera opción terapéutica en el alivio sintomático de este tipo de dolor. Pueden usarse también opioides débiles (como el tramadol o la codeína), solos o asociados a paracetamol. No obstante, cada vez son más las evidencias que muestran que paracetamol, AINEs y opioides tienen poco efecto en el dolor lumbar. Sin embargo, ante la falta de alternativas, se siguen recomendando.

Los AINES son efectivos a corto-medio plazo, aunque su efectividad rara vez es mayor de 10 puntos en una escala de 100. Conviene tomarlos bajo prescripción facultativa, sobre todo si el consumo es prolongado, para vigilar los posibles efectos



adversos cardiovasculares, gastrointestinales y renales. En general no hay grandes diferencias en la efectividad entre los diferentes tipos de AINES, aunque sí en la toxicidad. Ibuprofeno y naproxeno sódico suelen ser los de primera indicación entre ellos. Carece de sentido administrar preparaciones tópicas para este tipo de dolores.

En el dolor lumbar agudo, crónico y también en el neuropático los fármacos opioides débiles (tramadol y codeína) son una opción de segunda línea para aquellos pacientes en los que los AINEs están contraindicados, no son bien tolerados o no aportan eficacia. Deben usarse el menor tiempo posible, controlando los posibles efectos adversos (estreñimiento, náuseas, prurito, mareo, somnolencia, ...).

Un dolor de espalda agudo de leve a moderado que no se alivie con los fármacos previamente citados, puede requerir la toma de un relajante muscular. En este caso suele preferirse los no benzodiacepínicos (ciclobenzaprina, metocarbamol, tizanidina), por su mejor perfil de reacciones adversas. Se deben mantener menos de una semana y vigilar posibles efectos secundarios (sedación y potencial de adicción). Este grupo de fármacos no se recomienda en lumbalgia crónica.

Otros fármacos opioides (como oxicodona o hidrocodona, u otros) pueden emplearse con supervisión médica estricta. En estos casos se procura utilizar la dosis mínima eficaz y durante el menor tiempo posible. Los opioides no funcionan bien para el dolor crónico.

Dosis bajas de ciertos tipos de antidepresivos (en especial los antidepresivos tricíclicos, como la amitriptilina) son útiles para el alivio de ciertos tipos de dolor crónico. Su acción es independiente de sus efectos sobre la sintomatología depresiva. No se recomiendan en lumbalgia aguda.

Pese a su frecuente uso, no hay evidencia de que el uso de fármacos antiepilépticos o gabapentinoides aporte algo en el tratamiento del dolor lumbar, por lo que no están recomendados en las diversas Guías<sup>54</sup>.

### 1.6.3.- PROGRAMAS MULTIDISCIPLINARES DE REHABILITACIÓN

Incluyen tratamiento médico (medicación, programas educativos), ejercicio y tratamiento psicológico. Son llevadas a cabo durante varias semanas y por profesionales sanitarios de diversos perfiles (medicina, psicología y fisioterapia). En pacientes en



los que el tratamiento mono-disciplinar ha fracasado, estos programas han mostrado que mejoran el dolor, el grado de discapacidad y el retorno a la actividad laboral. Frente a tratamientos más sencillos, solo aportan ventajas en pacientes con mal pronóstico laboral<sup>55</sup>.

# 1.6.4.- INFILTRACIONES Y TERAPIAS PERCUTÁNEAS

Existe insuficiente evidencia clínica para apoyar las infiltraciones epidurales, facetarias o en puntos gatillo en lumbalgia inespecífica subaguda y crónica.

Las infiltraciones epidurales y transforaminales pueden plantearse en pacientes en los que existe compresión radicular sintomática por hernia discal, debería hacerse bajo control radioscópico; y se obtienen mejores resultados cuando se combina anestésico y corticoide.

Los beneficios de la infiltración, terapia intradiscal electrotermal, denervación por radiofrecuencia, inyección intratecal con opioides, bloqueos nerviosos e inyecciones en sacroilíacas son cuestionables, sobre todo en casos de lumbalgia no irradiada.

# 1.6.4.1.- Bloqueos facetarios

El bloqueo de la articulación interapofisaria tiene un objetivo diagnóstico y terapéutico. Sirve para establecer si es la causa fundamental del dolor y permite en un segundo acto un procedimiento de neurolisis por termocoagulación (rizolisis)<sup>56</sup>.

Los ensayos controlados aleatorizados no llegan a conclusiones claras sobre la efectividad de las inyecciones de corticoesteroides en la articulación facetaria en comparación con inyecciones salinas en relación a la disminución del dolor en los pacientes con dolor lumbar. En estudios observacionales se ponen de manifiesto la mejoría del dolor para periodos de evaluación de 1 a 6 meses<sup>56,57,58</sup>.

La *American Society Interventional Pain Physician* (ASIPP) recomienda el uso del bloqueo diagnóstico, bajo control visual, en pacientes con sospecha clínica de dolor lumbar de origen facetario, siendo históricamente la más utilizada la radioscopia o fluoroscopia <sup>52,59</sup>.

El bloqueo se realiza sobre el ramo medial, con sus dos ramas interna y externa, de la raíz posterior del nervio raquídeo.



# 1.6.4.2.- Denervaciones: rizolisis facetarias

La denervación percutánea facetaria lumbar por radiofrecuencia o rizolisis es una técnica mínimamente invasiva utilizada desde los años 70 para el tratamiento sintomático del dolor lumbar de origen facetario. Fue descrita por Shealy en 1976 y deriva de la denervación quirúrgica de Rees que practicaba con un estilete mediante una incisión cutánea<sup>60,61,62</sup>.

Su principio se basa en dañar de forma controlada las fibras nerviosas transmisoras del dolor mediante calor. Se aplica un electrodo en la proximidad del ramo medial de la raíz posterior del nervio raquídeo -que proporciona inervación sensitiva a las articulaciones facetarias- en su emergencia entre la faceta y la apófisis transversa, produciendo una lesión por coagulación con fibrosis y atrofia por denervación <sup>56,63</sup>.

El termino radiofrecuencia hace referencia a la porción menos energética del espectro electromagnético. Es un tipo de onda o radiación electromagnética con alta frecuencia que se encuentra en la categoría de radiaciones no ionizantes. Los sistemas de aplicación de uso más extendidos en la rizolisis son los monopolares<sup>60,64</sup>.

Además de diferentes sistemas de radiofrecuencia, existen distintas formas de aplicarla, que van desde pulsos breves hasta de forma continua, que es la utilizada en la rizolisis. Su efecto biológico es consistente con la destrucción del tejido sobre el que se aplica, siendo el daño celular irreversible a partir de 50-55°C<sup>65</sup>.

La técnica de imagen más empleada para la realización de rizolisis, es la radioscopia o fluoroscopia y la diana es la unión de la apófisis transversa con la apófisis articular superior, que es por donde pasa la rama medial<sup>60</sup>

### 1.6.4.3.- Nucleoplastia

Técnica aprobada por la FDA en el 2001. Está indicada en las hernias discales contenidas de <6 mm, buena altura discal, y con o sin dolor radicular. Se utiliza la tecnología de la coblación, por radiofrecuencia bipolar (resección del tejido con mínima lesión térmica), empleándose aguja guía de calibre 17.

Da lugar a una eliminación volumétrica del tejido del núcleo y a una disminución de la presión intradiscal. No es efectiva en discos muy degenerados. Sus tasas de éxito global son del 79% en cirugía primaria y del 67% en pacientes con cirugía previa<sup>66</sup>.



# 1.6.4.4.- Láser de baja intensidad para el dolor lumbar inespecífico (TLBI)

La terapia de laser de bajo nivel (LLLT) es una intervención terapéutica para el dolor de espalda empleada en algunos tratamientos de fisioterapia. Consiste en una fuente de luz no invasiva que genera una sola longitud de onda de luz y que no emite calor, sonido ni vibración. En ocasiones, es definida como bioestimulación. Se postula que podría afectar la función de las células de tejido conectivo (fibroblastos), acelerar la reparación del tejido conectivo y actuar como un agente antiinflamatorio. Los utilizados en el tratamiento de trastornos musculoesqueléticos suelen presentar una longitud de onda, que varía de 632 a 904 nm.

La última revisión de la biblioteca Cochrane (2008)<sup>67</sup> incluye seis pequeños estudios que incluyen un total de 318 personas con dolor de espalda no específico de duración variable.

En tres de ellos se encontró que el TLBI era más efectivo para reducir el dolor en el corto plazo (menos de tres meses) que la intervención placebo (sham-laser); sin embargo, la intensidad y el número de sesiones fueron variados y la cantidad de reducción del dolor fue pequeña. Otros dos estudios encontraron que, en promedio, la TLBI fue más eficaz para reducir el dolor a los seis meses; aunque las dosis de tratamiento fueron similares en estos dos estudios, la población y el número de sesiones fueron diferentes. Tres estudios, variables en su diseño, encontraron que la TLBI no era más efectiva para reducir la discapacidad en el corto plazo que la intervención control. En un último ensayo se observó una reducción en el dolor, la discapacidad y el uso de analgésicos en los dos grupos que recibieron tratamientos TLBI en comparación con el grupo control.

En base a estos ensayos, los autores concluyen que no hay datos suficientes para respaldar o refutar la eficacia del TLBI para el tratamiento de la lumbalgia. De manera similar, no es posible responder cuál podría ser la dosis óptima, la técnica de aplicación o la duración del tratamiento. Los autores refieren no haber encontrado artículo alguno que compare el TLBI con otros tratamientos para el dolor lumbar.

La comparación entre el láser de baja intensidad con el de alta intensidad no ofrece diferencias entre los mismos<sup>68</sup>.



#### 1.6.5.- OTROS TRATAMIENTOS

Estas terapias experimentales surgen con el objetivo de regenerar o enlentecer el proceso degenerativo discal que está implicado en la patogenia del dolor lumbar.

# 1.6.5.1. Terapia celular

La terapia celular consiste en el trasplante de células de otro disco o de células inmaduras (células madre o progenitoras) en el espacio intervertebral afectado con el objetivo de la biorregeneración del disco. La fuente de células inmaduras puede ser la médula ósea del paciente o células embrionarias. En este proceso interviene la extracción, procesamiento y trasplante celular. El trasplante de condrocitos de otro disco pude producir la degeneración del mismo, por lo que se ha propuesto el uso de condrocitos de cartílago costal y en modelos animales se ha demostrado que producen matriz extracelular a los 3 meses<sup>69,70</sup>.

# 1.6.5.2. Terapia génica

Existe una fuerte evidencia, basada en estudios con gemelos, de que el dolor lumbar tiene una predisposición genética. Algunos investigadores han descrito genotipos pronósticos de la duración del dolor y que interaccionan con factores de riesgo modificables de dolor lumbar en adultos, como IL6 halotipo GGGA o polimorfismos en el enzima COMT (catecol-O-metil-transferasa) en pacientes con mejoría en ODI y VAS tras artrosis lumbar<sup>71,72</sup>. Gracias a la identificación de este tipo de genes se podrán desarrollar terapias genéticas para el manejo del dolor lumbar.

El objetivo de estas terapias es introducir genes reguladores en el interior de las células discales para aumentar la síntesis de componentes de la matriz. La proteína ósea morfogenética (BMP) tipos 2 y 7, el factor de crecimiento transformante β (TGF-β) y otras citoquinas estimulan *in vitro* la producción de proteoglicanos y la expresión de otros genes específicos de los condrocitos. Así mismo, se ha observado que el gen LMP-1, regulador intracelular, actúa como gen maestro y estimula BMP y la producción de proteoglicanos y aumenta la expresión génica del colágeno tipo II y de la proteína nuclear del agrecano en las células del disco.

Lo más importante en la terapia génica es la adecuada elección del gen. Los genes que son potencialmente terapéuticos son de dos tipos: estructurales y reguladores.



Los genes reguladores pueden codificar moléculas anabólicas como citoquinas, o factores de transcripción que favorecen la síntesis de matriz extracelular y regulan el mecanismo catabólico del metabolismo discal. Además, son capaces de regular proteínas estructurales, por lo que se utilizan más que los genes estructurales<sup>73</sup>.

# 1.7.- TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

La artrodesis lumbar se utilizó inicialmente para el tratamiento de las infecciones lumbares, deformidades y traumatismos de la columna vertebral. Existen diferentes técnicas de artrodesis lumbar.

Las indicaciones para el tratamiento quirúrgico son principalmente un dolor incapacitante de más de 6 a 12 meses de duración, el fracaso de tratamiento conservador y la progresión de la afectación neurológica distal.

En los EE. UU. la discectomía es la operación que más frecuentemente se realiza para los pacientes que presentan síntomas lumbares significativos. Sin embargo, pese a la amplia aceptación de la discectomía como opción terapéutica para sintomáticos de hernia discal lumbar, hay escasez de evidencia de Nivel I que apoye la eficacia de esta cirugía en la comparación con la atención no quirúrgica. También se han planteado dudas sobre cuántas de estas cirugías deben ser realizadas<sup>74</sup>.

### 1.7.1.- DISCECTOMÍA LUMBAR

La **discectomía quirúrgica** proporciona un alivio mayor del episodio agudo que el tratamiento conservador, aunque se desconocen los efectos positivos o negativos sobre la historia natural a largo plazo de la enfermedad discal.

La **microdiscectomía** proporciona resultados ampliamente comparables a la discectomía a cielo abierto<sup>75,76,77</sup>.

### 1.7.2.- ARTRODESIS LUMBAR

La artrodesis lumbar está indicada en pacientes con patología degenerativa, espondilolistesis y patología discal que no responde a tratamiento conservador.



La artrodesis es el *gold estándar* en el tratamiento quirúrgico de la patología discal degenerativa. Los estudios demuestran que la artrodesis lumbar asociada a descompresión radicular, mejora el dolor y la calidad de vida de estos pacientes, pero no se han encontrado diferencias según el tipo de técnica<sup>78</sup>.

Algunos autores concluyen que la inmovilización del segmento móvil afectado es la clave de la mejoría clínica, dando menos importancia al tipo de técnica. El uso o no de material de osteosíntesis también es controvertido, ya que, aunque con la instrumentación mejoran las tasas de artrodesis, no siempre se ha podido encontrar una mejoría clínica<sup>79</sup>.

La artrodesis lumbar, se puede realizar mediante abordaje abierto o mínimamente invasivo o percutáneo, a través de pequeñas incisiones, respetando la musculatura paravertebral y con la colocación de los tornillos pediculares bajo control vídeo-fluoroscópico o navegación. La descompresión radicular debe acompañarse en ambas técnicas.

La ventaja de la artrodesis lumbar instrumentada es una mayor tasa de artrodesis gracias a que aporta un ambiente biomecánico más favorable para la fusión, comparado con la artrodesis no instrumentada. Los inconvenientes derivan del potencial daño sobre la raíz nerviosa y el mayor coste<sup>80</sup>.

Las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas se han ido desarrollando en los últimos años con el objetivo fundamental de disminuir los daños producidos en los tejidos blandos (incluida la disección muscular) que se producen durante la cirugía abierta; estos daños aumentan el dolor postoperatorio, enlentecen el proceso de recuperación y aumentan la discapacidad<sup>81,82,83</sup>.

Hay estudios que muestran que con abordajes mínimamente invasivos se disminuyen los marcadores analíticos de daño muscular, mejora la apariencia de la musculatura paravertebral en pruebas de imagen y mejora la fuerza en el tronco<sup>84</sup>. El término "mínima" hace referencia a la extensión de la afectación tisular; ésta no es proporcional al tamaño del abordaje como regla general.

Tradicionalmente, la necesidad de lograr una exposición adecuada para realizar los procedimientos de fusiones intersomáticas lumbares requirió un abordaje quirúrgico abierto; sin embargo, con el advenimiento de nuevas tecnologías y una mejor comprensión de la anatomía quirúrgica, se han desarrollado las técnicas de fusiones



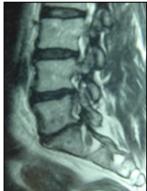
intersomáticas mínimamente invasivas. Las técnicas más utilizadas han sido las de abordaje posterior –Fusión Intersomatica Lumbar Transforaminal (TLIF)– y las técnicas de abordaje anterior –Fusión Intersomatica Anterior (ALIF)– que incluyen el abordaje retroperitoneal y transperitoneal anterior. Técnicas más recientes son la Fusión Intersomatica Lateral Exta (XLIF) o Tranpsoas y la Fusión Intersomatica Axial (AxiaLIFT)<sup>85</sup>. La primera descripción de la fusión intersomatica lumbar fue publicada en la década de 1930 por Capenter<sup>86</sup>.

# 1.7.2.1.- Artrodesis postero-lateral (PL)

Características: abordaje posterior, con facectomía bilateral y descompresión sacoradicular, fusión intervertebral posterolateral con injerto óseo e instrumentación transpedicular.

La PL está potencialmente indicada en: inestabilidad espinal, estenosis de canal, fracturas vertebrales, escoliosis, neoplasias, infección, patología degenerativa, corrección de deformidades, espondilolistesis en progresión, grado 1 y 2 sintomática, tratamiento de pseudoartrosis y espondilolistesis asociada a estenosis de canal con inestabilidad objetivada<sup>74</sup>.





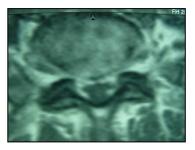


Figura 1. Paciente de 52 años con degeneración discal L5-S1 y dolor crónico lumbar (caso cedido por Dra. Mª I. Pérez Núñez, HUMV).



Figura 2. Imagen intra-operatoria del saco dural descomprimido y artrodesis instrumentada transpedicular (caso cedido por Dra. Mª I. Pérez Núñez, HUMV).









Figura 3. Artrodesis postero-lateral con descompresión a nivel de L5-S1 (caso cedido por Dra. Mª I. Pérez Núñez, HUMV).

### 1.7.2.2.- Técnica TLIF

Para eliminar la fuente de dolor generada por degeneración discal apareció en 1982 una modificación, que incluía la colocación de injerto óseo vía transforaminal en el espacio discal; realizando un abordaje unilateral, con lo que disminuye la retracción del saco tecal. Además, la colocación intervertebral de una malla de titanio o espaciador intersomático, permite mantener la altura discal y asocia el beneficio de una fusión de 360°, lo que *a priori* mejora el éxito de la artrodesis. Previamente a la colocación del injerto, se realiza la discectomía y legrado de los platillos vertebrales<sup>30</sup>.

El TLIF es una adaptación de la técnica PLIF (Fusión intersomática Lumbar Posterior), descrita por Cloward en 1950<sup>87</sup> y diseñada para preservar las articulaciones facetarias a través de una laminectomía posterior. Al requerir la retracción de la raíz nerviosa –para permitir una adecuada escisión y colocación del disco, el injerto o caja intersomática–, se intenta reducir el riesgo de lesión e irritación de la raíz nerviosa y a su vez proporcionar una visualización mejorada del disco intervertebral, de lo que surgió la técnica TLIF, descrita por Blume y Rojas, y popularizada por Harms y cols. <sup>78,88,89</sup>

Esta técnica proporciona acceso a los elementos posteriores y al espacio del disco intervertebral permitiendo una fusión circunferencial 90,91, preservando la faceta contralateral y el arco laminar posterior, además de eliminar la formación de cicatrices contralaterales iatrogénicas. En esta técnica se usa la fluoroscopia para localizar los niveles apropiados 11.

Además de las indicaciones de PL, la artrodesis transforaminal está indicada en casos de cifosis post-laminectomía, colapso post-discectomía con estenosis foraminal y



radiculopatía asociada y casos de deformidad espinal con disbalance en los planos coronal y/o sagital. Para intentar maximizar la tasa de fusión, el TLIF se utiliza en casos de alto riesgo de pseudoartrosis (fumadores, diabéticos, patología reumática y deformidad espinal).



Figura 4. Paciente de 51 años con discopatía degenerativa L4-L5 e inestabilidad a dicho nivel (caso cedido por Dra. Mª I. Pérez Núñez, HUMV).



Figura 5. Artrodesis mínimamente invasiva L4-L5 postero-lateral instrumentada. (360º). TLIF L4-L5 derecho (con dispositivo Capstone®) relleno de injerto autólogo de cresta ilíaca injerto intertransverso (caso cedido por Dra. Mº I. Pérez Núñez, HUMV).

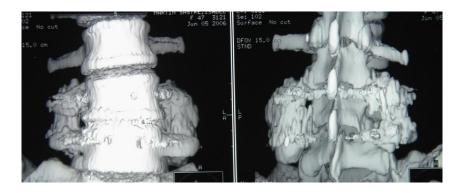


Figura 6. Imagen del CT-MTC dónde se observa la artrodesis L4-L5 conseguida al año de evolución (caso cedido por Dra. Mª I. Pérez Núñez, HUMV).

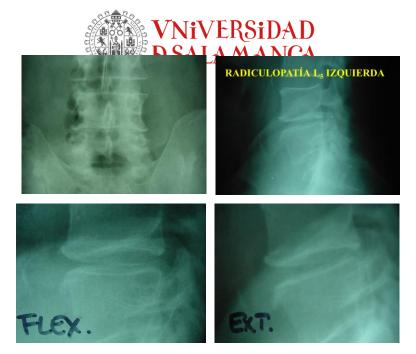


Figura 7. Paciente de 57 años con síndrome post-discectomía y dolor lumbar crónico con radiculopatía L5 izquierda (caso cedido por Dra. Mª I. Pérez Núñez, HUMV).

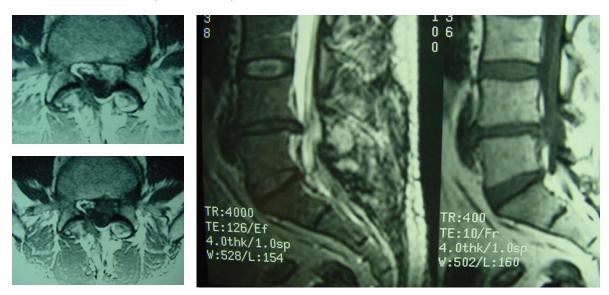


Figura 8: Estudio de RNM en el que se observa tejido cicatricial en el espacio epidural antero- lateral izquierdo con degeneración discal asociada L4-L5 (caso cedido por Dra. Mª I. Pérez Núñez, HUMV).

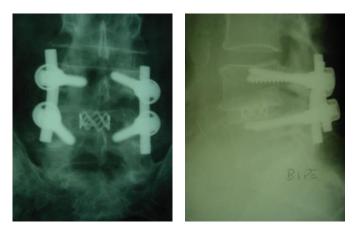
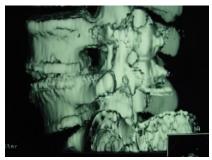
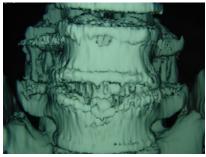


Figura 9. Artrodesis TLIF con espaciador intersómatico: malla de titanio rellena de injerto autólogo (caso cedido por Dra. Mª I. Pérez Núñez, HUMV).







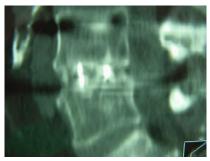


Figura 10. Control con CT-MTC a los 12 meses post-intervención quirúrgica para valorar la calidad del injerto intertransverso e intersomático (caso cedido por Dra. Mª I. Pérez Núñez, HUMV).

# 1.7.2.3.- Técnica ALIF (artrodesis anterior)

Características: abordaje anterior, fusión entre los cuerpos vertebrales vía anterior con injerto óseo, asociado con instrumentación posterior. Desde la descripción inicial de la ALIF<sup>92</sup>, ésta se ha extendido y modificado, buscando la ventaja de un acceso directo y una visualización del espacio intervertebral del disco, intentando así lograr una discectomía más completa y, en teoría, una mejor fusión.

Esta técnica ofrece un acceso directo a la columna anterior que permite mejorar el balance sagital y el espacio foraminal. Entre los posibles inconvenientes se mencionan la necesidad de incisión posterior en caso de descompresión posterior, la necesidad de movilizar los grandes vasos con el riesgo de iatrogenia, a la que se puede unir en un 45% de los casos la lesión iatrogénica de la porción simpática del plexo hipogástrico superior, con eyaculación retrógrada en hombres 11,74.

#### 1.7.2.4.- Técnica XLIF

Consiste en el abordaje extralateral del disco intervertebral desde la musculatura oblicua de la pared abdominal, accediendo al retroperitoneo y atravesando el psoas. Permite una gran exposición del disco intervertebral, una discectomía amplia y la colocación de una caja intersomatica de mayor tamaño y estabilidad, manteniendo el *annulus* y ligamento longitudinal anterior, lo que permite una gran área de fusión.

El hematoma retroperitoneal es una complicación grave que puede aparecer en este tipo de técnica<sup>93</sup>, junto al riesgo de traumatismo quirúrgico directo del psoas y del plexo de los nervios lumbares<sup>11</sup>.



## 1.7.2.5.- Técnica AXIA-LIF

Sirve para tratar la columna vertebral axialmente; es decir, perpendicular a la placa vertebral a lo largo del eje largo de la columna vertebral. Se ha descrito como un método de acceso percutáneo a la columna lumbosacra anterior, al espacio L5-S1, a través del espacio presacro<sup>85,94,95</sup>.

Las complicaciones de esta técnica se asocian a las lesiones iatrogénicas en estructuras circundantes, siendo necesario la utilización de la fluoroscopia intraoperatoria para minimizarlas<sup>11</sup>.

# 1.7.2.6.- Injerto óseo

Los principales tipos de injertos en fusiones intervertebrales son:

- •Injerto autólogo de cresta ilíaca: gran capacidad para una adecuada fusión, ya que posee características osteoinductoras y osteoconductoras, pero está asociado a un aumento del 25% de la morbilidad, por dolor, infección local y alteración estética.
- •Injerto de donante: aloinjerto; su incorporación es peor que el autoinjerto de cresta ilíaca.
- ◆Proteína ósea morfogenética (BMP): proteína extraída de hueso de cadáver y tras un proceso de recombinación genética se obtienen cantidades suficientes con una máxima capacidad osteoinductora de formación ósea. Están comercializadas BMP-2 y BMP-7. Aunque es una excelente alternativa, con tasas de artrodesis del 95%, menor morbilidad que en los casos de injerto de cresta iliaca y menores riesgos que el aloinjerto<sup>53</sup>, no está demostrado su eficiencia clínica (coste-beneficio).

# 1.7.3.- DISPOSITIVOS DE ESTABILIZACIÓN DINÁMICA

Se han descrito nuevas técnicas quirúrgicas enfocadas en la estabilización dinámica para el manejo de la patología discal degenerativa

Se pueden dividir en varios grupos<sup>79</sup>: espaciadores interespinosos dinámicos; espaciadores interespinosos estáticos (que se indican para mantener la altura discal en degeneración discal y estenosis foraminales); y sistemas de estabilización dinámica posterior pedicular con tornillo.



Existen varios tipos de dispositivos interespinosos según el material utilizado: aloinjerto óseo, PEEK (poliéter-éter-cetona) y titanio. Su indicación es la misma que para el abordaje abierto, pero con portales de acceso mucho más pequeños. Se usan en patología discal degenerativa para descargar el disco intervertebral. No existen indicaciones claras en la actualidad para su utilización.

# 1.7.4.- REEMPLAZO TOTAL DE DISCO INTERVERTEBRAL. PRÓTESIS DISCALES

Aunque el gold estándar del tratamiento de esta patología cuando fallan las medidas conservadoras es la artrodesis lumbar, en los últimos años se ha propuesto el reemplazo total de disco como una buena alternativa a la artrodesis lumbar. El objetivo de esta técnica es restaurar y preservar la biomecánica normal de la columna lumbar mientras se mantienen las cargas que realiza el organismo. De este modo se intenta reducir o eliminar la degeneración de los segmentos adyacentes que se produce en la artrodesis. Existen diferentes diseños: Acrofex, Prodic, Charité, Maveric,...

El reemplazo está indicado en pacientes motivados, con patología degenerativa grave en RM, lesión en un solo nivel y sin mejoría con tratamiento conservador prolongado. Sus contraindicaciones son la artrosis facetaria, la estenosis de recesos central o lateral, hernia del núcleo pulposo que no se pueda descomprimir por abordaje anterior, inestabilidad (espondilolistesis, laminectomia previa, escoliosis) y osteoporosis o infección.

Entre sus problemas a medio y largo plazo se encuentran: hundimiento del implante (44%-67%), artrosis facetaria (41%) y degeneración adyacente (10%-24%)<sup>96,97</sup>.

Los estudios muestran buenos resultados del reemplazo total de disco frente a la artrodesis circunferencial en patología discal degenerativa uninivel<sup>98</sup>. Pese a ello, aunque son técnicas más novedosas, los resultados obtenidos no han mejorado los de la artrodesis.

# 1.7.5.- COMPLICACIONES DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

Las complicaciones posibles de la laminectomía y discectomía, recogidas en el consentimiento Informado de cirugía de columna lumbar del *Grupo Español de Estudio del Raquis* (GEER)<sup>99</sup>, aunque poco probables, son:



- a) Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica operatoria como por la situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...), lleva implícitas una serie de complicaciones, comunes inherentes a toda intervención quirúrgica que, junto con los específicos de esta intervención, son infrecuentes y pueden considerarse leves (hematomas, infecciones superficiales, tromboflebitis, dehiscencias de heridas, luxación de los componentes, errores de nivel, recidivas de la hernia o fibrosis postquirúrgicas,...) y otras graves y potencialmente serias (2%), que podrían requerir tratamientos complementarios tanto médicos como quirúrgicos (dolor neuropático persistente, infecciones profundas, lesiones vasculares y nerviosas, hematomas profundos, embolia grasa o pulmonar, fuga de líquido cefalorraquídeo, parálisis o alteraciones de la función sexual, etc...), y que, en un mínimo porcentaje de casos, pueden ser causa de muerte.
- b) Lesión de la médula o de las raíces nerviosas. Ello puede condicionar una disminución de la sensibilidad o una parálisis. Dicha lesión puede ser temporal o definitiva.
- c) Lesión del llamado saco dural, que envuelve las estructuras neurológicas. Ello puede provocar la aparición de una fístula de líquido cefalorraquídeo después de la operación, que obligaría a reposo prolongado en cama y, en ocasiones, a una nueva intervención quirúrgica.
- d) TVP: trombosis venosa profunda. Obstrucción venosa en las extremidades inferiores con formación de trombos e hinchazón de la pierna correspondiente que, en raras ocasiones, se complica con dolor torácico y dificultad respiratoria (embolia pulmonar) y que puede conducir incluso a la muerte. Siempre se debe indicar profilaxis antitrombótica en el tratamiento quirúrgico del dolor lumbar
- e) Hematoma en la herida quirúrgica. Puede ser superficial o profundo. En ocasiones puede requerir el vaciado quirúrgico del mismo mediante una nueva operación.
- f) Infección de la herida. Ésta puede ser superficial o profunda y puede requerir una nueva intervención quirúrgica para limpiar todo el tejido infectado. Si la infección afecta las estructuras neurológicas y el líquido cefalorraquídeo que las envuelve, puede producirse una meningitis.



g) Recidiva de la hernia. En torno a un 10% de los pacientes a los que se les realiza una discectomía pueden necesitar otra intervención quirúrgica en el plazo de 10 años, siendo lo más frecuente la recidiva de un fragmento de hernia discal.

Las complicaciones derivadas de la posición quirúrgica, como compresiones oculares, de nervios periféricos o de partes blandas, son menores del 10%.

Entre los riesgos específicos de la intervención se encuentran las lesiones neurológicas que, aunque excepcionales, pueden ser graves, dando lugar a alteraciones motoras o sensitivas, síndrome de cola de caballo, disfunciones sexuales, recidiva de la hernia o fibrosis postquirúrgica con dolores residuales.

Expresadas en porcentaje de presentación las complicaciones pueden resumirse en:

- Mortalidad postoperatoria <0,1%</li>
- Morbilidad total: 4–10%
  - Complicaciones generales: infección urinaria (tras sondaje) <10%; tromboembolismo <2%
  - Complicaciones neurológicas: empeoramiento neurológico 0-7%, lesión duramadre 1-5% (mayor en reintervención), fístula del LCR <1% y síndrome cola de caballo 2-5%
  - Complicaciones vasculares, uréter y vísceras: posible
  - Error de nivel intermedio: 3%
  - Complicaciones de la herida quirúrgica: hematoma (posible), infección
     <10%</li>
  - Necesidad de reintervención: 4 11%

Las complicaciones son más frecuentes en caso de artrodesis instrumentadas amplias 100,101,102.



# 1.8.- TRATAMIENTO QUIRÚGICO vs. CONSERVADOR

# 1.8.1. RESUMEN DE LA EVIDENCIA CLÍNICA

En el 70-90% de los casos el dolor ciático se resuelve espontáneamente a los 3 meses<sup>103</sup>. De ahí la conveniencia de no precipitar la intervención quirúrgica y de observar la evolución. Sin embargo, dentro de las limitaciones metodológicas, los estudios tienden a mostrar también que la dilación de la intervención -además del tiempo adicional de dolor e incapacidad que conlleva- puede empeorar el pronóstico<sup>104,105</sup>.

Diversos estudios han comparado tratamientos quirúrgicos y conservadores, pero la utilización de muestras pequeñas, las limitaciones de diseño de los estudios y, dado cómo son nuestros sistemas sanitarios, las altas tasas de cruce entre los diversos grupos limitan grandemente la evidencia de las conclusiones que se pueden extraer de ellos; la mayor parte de los estudios disponibles son de baja calidad 106,107,108,109.

La tendencia general que se observa es que al principio del periodo posoperatorio los resultados sintomáticos mejoran con la intervención quirúrgica, pero a más largo plazo -a partir del año o de los dos años- tienden a ser similares con el método quirúrgico y el no quirúrgico 106,108,110,111,112,113,114.

En ocasiones se ha descrito que el tratamiento quirúrgico es superior al conservador a dos años de evolución<sup>115,116</sup>. Así mismo, aunque algunos seguimientos a largo plazo, como a los ocho años, encuentran que se mantienen diferencias a favor de la intervención quirúrgica, esto sólo ocurre en ocasiones cuando se consideran los pacientes según intención de tratar<sup>117</sup> y en otras ocasiones según fueron tratados<sup>118</sup>; por ello, los resultados no son inequívocos y menos en hernia discal<sup>111</sup>. Aun cuando se refiera haber encontrado mejoras clínicas, ninguno de los estudios ha mostrado diferencias en la incorporación laboral<sup>111,119</sup>.

En general se describe que son los pacientes gravemente afectados (en dolor y en discapacidad) los que pueden conseguir el mayor beneficio con la cirugía, que al menos tiene la ventaja de ser más inmediato<sup>106,111,112</sup>.

Un estudio relativamente reciente<sup>118</sup> de dolor ciático por hernia discal, con tratamiento por microdiscectomía y con seguimiento a un año ha encontrado mejoras significativas en la sintomatología (dolor radicular y lumbar bajo) y en la discapacidad (ODI y SF-36 físico y



mental) en pacientes con dolor de 4 a 12 meses de evolución tratados conservadoramente y sin tratamientos invasivos. Este estudio ha mostrado que aun los dolores de larga evolución pueden mejorar con la cirugía (aunque no se ha visto si más o menos) y que un tiempo más prolongado de dolor previo se asocia con más reacciones adversas quirúrgicas. Por otro lado, este estudio no ha servido para esclarecer qué pacientes son los que más podrían beneficiarse de la intervención quirúrgica.

# 1.8.2. CÓMO PUEDE HACERSE UNA COMPARATIVA DE GASTOS

El año de vida ajustado por calidad (**AVAC** o **QALY** por sus siglas en inglés) es una medida de estado de la salud, que considera tanto la cantidad como la calidad de vida. Se utiliza en la evaluación económica para valorar la rentabilidad de las intervenciones médicas.

Un QALY equivale a un año en perfecto estado de salud. Si la salud de un individuo está por debajo de este máximo, los QALYs se acumulan a una tasa de menos de 1 por año, donde estar muerto se asocia con 0 QALYs. Los QALYs se pueden utilizar para informar decisiones personales, evaluar programas de salud y establecer prioridades para futuros programas.

Los datos sobre los costos médicos a menudo se combinan con los análisis de costos y utilidades en el análisis QALY para estimar el costo por QALY asociado con una intervención de atención médica. Este parámetro se puede utilizar para desarrollar un análisis de costo-efectividad de cualquier tratamiento. Esta relación de costo-efectividad incremental puede utilizarse para asignar recursos sanitarios, a menudo utilizando un enfoque de umbral.

En el Reino Unido, el NICE (Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención Médica), el cual asesora en el uso de tecnologías de salud dentro del Servicio Nacional de Salud, ha utilizado el QUALY desde 2013 para evaluar su utilidad<sup>120</sup>.

Un coste de 50,000 US\$ por QALY ganado al utilizar una determinada intervención de salud se ha considerado habitualmente el punto de referencia en el sistema de salud americano. En cualquier caso, tiende a considerarse que este valor es bajo y debería ser visto más bien como un límite inferior<sup>121</sup>.



Diversos estudios han intentado responder a la cuestión de si compensa realizar intervenciones más intensivas (léase Unidades del Dolor o programas multidisciplinares de manejo del dolor) en dolores crónicos músculo-esqueléticos entre los que destacan el dolor lumbar y ciáticos. En general los resultados no se inclinan por una gran coste-efectividad<sup>122</sup>; se aprecia una gran heterogeneidad de diseños en los estudios, lo que hace que sean poco comparables y en definitiva poco concluyentes<sup>123</sup>, aunque estos mismos autores han postulado un nuevo modelo estratificado que piensan que podría ser útil<sup>124</sup>.

La única guía clínica publicada hasta el momento (la canadiense)<sup>125</sup> concluye que, si bien la evidencia clínica es que compensan, ya que mejoran el dolor y casi siempre la funcionalidad, no es claro que la ganancia clínica sea coste-efectiva<sup>126</sup> (aunque no profundiza mucho en esta cuestión, ya que sólo incluye una sola revisión y de no mucha calidad)<sup>127</sup>.

La comparación económica del tratamiento quirúrgico frente al conservador es analizada en el menos otros cuatro estudios que concluyen: "podría ser coste-efectiva" (léase que no es coste-efectiva<sup>128</sup>; es coste-efectiva "para pacientes seleccionados" (léase que no lo es para todos)<sup>129</sup>, "no claro que compensen"<sup>130</sup> y "según lo que el sistema esté dispuesto a pagar"<sup>106</sup>. Puede concluirse que, hasta el momento, no hay evidencia al respecto.

Respecto a las revisiones sobre el coste-efectividad de algunos tratamientos específicos para este tipo de dolores:

- uno relativo a los fármacos<sup>131</sup> concluye que no puede concluirse mucho, ya que la evidencia es de baja calidad, tanto por la falta de ensayos clínicos controlados y aleatorizados como por las variables económicas que se utilizan;
- uno relativo al uso de esteroides por vía epidural<sup>132</sup> concluye que, aunque sus efectos duran poco, sí son coste-efectivas estas infiltraciones (aunque anima al sistema a pagar más por ellas);
- uno relativo a la operación de artrodesis<sup>133</sup> no encuentra estudios previos al respecto ni tampoco encuentra coste-efectividad.

Respecto al coste-efectividad de las diversas intervenciones médicas y quirúrgicas puede concluirse que la evidencia es poca y de baja calidad, fundamentalmente por la falta de ensayos clínicos controlados y aleatorizados, por la gran heterogeneidad



de los abordajes y por una deficiente calidad de las variables –sobre todo, pero no sólo, económicas– utilizadas<sup>106,122,124,125,131,133</sup>.

# 1.9.- LA INSPECCIÓN MÉDICA Y LA INCAPACIDAD LABORAL

# 1.9.1.- LA INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS DE LA SEGURIDAD SOCIAL: MARCO HISTÓRICO-LEGAL

La importancia y trascendencia que la actuación de la Inspección de Servicios Sanitarios tiene encomendada en la aplicación de la legislación referente a la asistencia sanitaria otorgada por la Seguridad Social comienza en el año 1942 con la aprobación de la Ley de 14 de diciembre, por la que se crea el Seguro Obligatorio de Enfermedad, publicada en el Boletín Oficial del Estado de 27 de ese mismo mes<sup>134</sup>; estableciéndose en su título octavo la Inspección del Seguro Obligatorio de Enfermedad, siendo triple la Inspección de Servicios Sanitarios:

- La ejercida dentro de las instituciones que presten los servicios sanitarios con los facultativos que tengan a su cargo.
- La que el Instituto Nacional de Previsión organizará sobre éste como sobre todos los demás servicios del seguro.
- La que compete a los órganos oficiales de sanidad.

La doctrina inicial de la Inspección de Servicios Sanitarios del SOE (Seguro Obligatorio de Enfermedad) se explicita en el Reglamento para la aplicación de la Ley del SOE<sup>135</sup>, creando el Cuerpo Sanitario con las escalas de Médicos Inspectores, Farmacéuticos Inspectores y Enfermeras Visitadoras, haciendo hincapié en la inspección sobre actos sanitarios de significación económica (partes de alta y baja de los trabajadores). El cumplimiento de los conciertos con instituciones públicas o privadas para la prestación sanitaria, prestaciones farmacéuticas y la evitación de posibles abusos de los beneficiarios en la utilización de los servicios sanitarios. Se impuso la incompatibilidad de la Inspección con el ejercicio profesional clínico.



En el Reglamento de Servicios Sanitarios del SOE de 1948<sup>135</sup>, se estableció que todo el personal del seguro de Enfermedad estaría, en el aspecto sanitario, bajo la vigilancia y control de la Inspección de Servicios Sanitarios.

En 1966 se publica el Decreto 3160/1966, de 23 de septiembre, por el que se regula el Estatuto Jurídico de Personal Médico de la Seguridad Social<sup>136</sup>, incrementándose las competencias de la Inspección al introducirse, la facultad disciplinaria sobre el personal sanitario de la Seguridad Social, correspondiendo al Ministerio de Trabajo, a través de la Inspección Servicios Sanitarios, siendo la orden de instrucción del expediente disciplinario de la jefatura de la Inspección de Servicios Sanitarios.

En 1978 se publica la Orden de 28 abril de 1978, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social por la que se aprueba el Estatuto de personal del Instituto Nacional de Previsión, creando dentro de los cuerpos especiales, el Cuerpo Sanitario con las siguientes escalas: Médicos Inspectores. Farmacéuticos Inspectores y ATS-Visitadores, con las funciones de gestión, ordenación, vigilancia y control en relación con la asistencia sanitaria de la Seguridad Social administrada por el Instituto Nacional de Previsión (INP)

A finales de este mismo año de 1978, se aprueba el Real Decreto Ley 36/1978, de 16 de noviembre<sup>137</sup>, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, la salud y el empleo, de tal forma que las funciones correspondientes al estado en materia de salud, sistemas de seguridad Social y servicios de asistencia Social se ejercerían a través del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social con la creación de las Entidades Gestoras del:

- INSS para la gestión y administración de las prestaciones económicas del sistema de Seguridad Social
- INSALUD para la gestión y administración de servicios sanitarios
- INSERSO para la gestión de los servicios complementarios de la prestación social.

Quedando la Inspección de Servicios Sanitarios integrada en el INSALUD.

Posteriormente se ampliaron sus tareas con la gestión, dirección de Servicios Centrales y provinciales hospitalarios como Ambulatorios.



Las tareas de Inspección quedaron especificadas en los Estatutos de personal del INP de 1971 a 1978, asignando al Cuerpo sanitario de Inspección la gestión, ordenación, vigilancia y control de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, así como los cargos específicos de Subdirección Provinciales de Servicios Sanitarios y la dirección de centros que se mantuvieron reservados en exclusiva para los inspectores hasta 1983<sup>138</sup>.

En 1984, se estableció por ley la consideración de funcionarios de la Administración de la Seguridad Social a los componentes de la Inspección de Servicios Sanitarios con ingreso mediante Oposición Libre 139.

Paulatinamente desde 1981 de acuerdo con el principio de descentralización territorial, se inició el traspaso de competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las Comunidades Autónomas, proceso que se culminó en 2001, quedando las Inspecciones de Asistencia Sanitaria en los departamentos correspondientes de las Comunidades Autónomas, salvo las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla que se realiza centralizadamente a través del Instituto de Gestión de Asistencia Sanitaria-INGESA.

En 1986, con la aprobación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se creó el Sistema Nacional de Salud y definió el concepto de servicio sanitario público que debe prestar el Estado en cumplimiento del art 43 de la Constitución de 1978. Se estableció que todos los centros y establecimientos, así como las actividades de prevención y publicidad estarán sometidas a la inspección y control por las administraciones sanitarias competentes.

El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección realizará cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen (Art. 30,31,43)<sup>140</sup>.

Como resumen se pueden establecer como funciones de los Médicos Inspectores las diferentes Comunidades Autónomas, las siguientes:

- Evaluación, control y gestión de la IT y prestaciones sanitarias.
- Atención de profesionales y asegurados afectados por procesos de Incapacidad.
- Visado de recetas conforme a los criterios establecidos por la legislación vigente.



- •Instrucción de expedientes disciplinarios a personal facultativo y de informaciones previas.
- Emisión de informes técnicos para la resolución de los expedientes de reintegro de gastos por prestaciones sanitarias recibidas fuera del dispositivo asistencial del Servicio Público de Salud correspondiente.
- Gestión de las actividades que se le encomienden en materia de inspección y evaluación de centros y servicios sanitarios, y para la acreditación y homologación, que le sean encomendados por los órganos competentes.
- Inspección, seguimiento y elaboración de informes técnicos sobre concertación de centros y actividad sanitaria.
- Realización de informes técnicos para la gestión del aseguramiento de la responsabilidad civil del Servicio Público de Salud.
- Cualquiera otra función que, en materia de evaluación, inspección, control y asesoramiento le sea encomendada por los órganos competentes en tales materias, y en materia de intervención administrativa sanitaria los que le puedan encomendar las Consejerías de Sanidad.

En base a lo recogido en el artículo 45 de la Constitución Española de 1978 donde se recoge "Los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo. La asistencia y prestaciones complementarias serán libres" 141.

Las prestaciones por IT protegen a las personas que en un momento dado se encuentran incapacitadas para el trabajo. Se trata de cubrir el riesgo de pérdida de la salud (por enfermedad o accidente), por las consecuencias negativas que ello tiene para el desempeño normal de la actividad laboral y la consecución de ingresos económicos.

En el devenir histórico ha pasado por conceptos como Baja Laboral, Incapacidad Laboral Transitoria, hasta la actualidad contemplada en nuestra normativa como Incapacidad Temporal o en su otra variante de Incapacidad Permanente (IP).

El gasto originado por la IT ha aumentado paulatinamente en los últimos veinte años a pesar de los esfuerzos para prevenir riesgos y mejorar la gestión de las prestaciones, algunos años el crecimiento ha sido superior al 15%.



En el año 2016 el gasto en IT por contingencias comunes —enfermedad común y accidente no laboral— tuvo un coste para la Seguridad Social de 5.900 millones de euros suponiendo un desvío estimado de 500 millones sobre lo presupuestado<sup>142</sup>; en el año 2017 supuso un coste de 6.653,81 millones de euros, lo que supone un crecimiento del 11% respecto a 2016<sup>143</sup>; en el tiempo transcurrido de 2018 con los datos obrantes en el INSS continua una tendencia alcista; evidentemente al gasto mencionado en prestaciones se une el coste debido a la pérdida de horas de trabajo para las empresas y consiguiente disminución de la productividad

Las prestaciones de IT e IP son financiadas y gestionadas por el INSS en colaboración con las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales (MATEPSS).

El reconocimiento del derecho a la prestación se lleva a cabo a partir de los partes de baja extendidos por los Médicos de Atención Primaria (MAP) de los Servicios Públicos de Salud o los Médicos Inspectores en determinadas circunstancias<sup>144</sup>.

# 1.9.2.- REGULACIÓN ACTUAL DE LA INCAPACIDAD TEMPORAL Y LA INCAPACIDAD PERMANENTE

Desde la Ley de Seguridad Social de 21 Abril de 1966, los cambios legislativos en la regulación de la IT e IP han sido numerosos hasta la actualidad con la entrada en vigor del texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social<sup>144</sup>.

Se entiende por IT, la situación debida a enfermedad común o profesional y a accidente, sea o no de trabajo, mientras el trabajador reciba asistencia sanitaria de la Seguridad Social y este impedido para el trabajo con una duración máxima de 365 días, prorrogables por otros 180 días cuando se presuma que durante ellos puede el trabajador ser dado de alta médica por curación o mejoría (art. 169).

La prestación económica consistirá en un Subsidio equivalente a un tanto por ciento sobre la Base Reguladora (art. 171).

Serán beneficiarios, las personas que se encuentren afiliadas y en alta o situación asimilada, al régimen de Seguridad Social y que acrediten un periodo mínimo de cotización de 180 días dentro de los 5 años inmediatamente anteriores al hecho causante en caso de enfermedad común. En caso de accidente, sea o no de trabajo NO se exigirá ningún periodo previo de cotización (art. 172). La normativa de



desarrollo ha mantenido reiteradamente que el parte de baja o IT será emitido EXCLUSIVAMENTE por el Médico de AP del Servicio Público de saludo Médicos Inspectores en circunstancias especiales, y que el proceso de IT es un hecho más de la terapéutica que tiene a su disposición el médico para la asistencia a sus pacientes.

La situación de Alta podrá producirse por: mejoría o curación del trabajador que permita su reincorporación laboral, por fallecimiento, por alcanzar la edad de jubilación, por Agotamiento de la duración máxima de la IT, por Propuesta de IP, por Alta de la Inspección Médica, por Incomparecencia a las citas de reconocimiento/ exámenes médicos de los Servicios de Inspección Médica.

La IP es la situación del trabajador que, después de haber estado sometido al tratamiento prescrito, presenta reducciones anatómicas o funcionales graves, susceptibles de determinación objetiva y previsiblemente definitivas que disminuyen o anulen su capacidad laboral (art. 193-194).

Se clasifica la IP en diferentes grados en función del porcentaje de reducción de la capacidad del trabajador que reglamentariamente se establezca. Sus diferentes grados son: **parcial, total, absoluta y gran invalidez**. La LGSS establece los beneficiarios y periodos mínimos de cotización exigibles en cada caso.



# 2.HIPÓTESIS





# 2.1.- HIPÓTESIS

Si existen diferencias en cuanto al resultado clínico, sociolaboral y de costes entre pacientes con patología degenerativa lumbar sometidos a tratamiento quirúrgico mediante artrodesis vertebral y los tratados conservadoramente.

La hipótesis del presente trabajo es que entre los pacientes con patología lumbar discal sometidos a dos opciones terapéuticas distintas –tratamiento quirúrgico y no quirúrgico– pueden existir diferencias en cuanto a la situación clínica, la situación laboral y los costes.

# 2.2.- JUSTIFICACIÓN

La patología lumbar supone una de las principales causas de gasto público por conceptos asistenciales y de IT en España.

La artrodesis mejora el dolor y la calidad de vida de los pacientes con dolor lumbociático crónico, pero –como se ha señalado en la Introducción– en la literatura científica consultada apenas se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre cirugía y tratamiento conservador en relación a la incapacidad y, menos aún, en relación al gasto sanitario.

Por este motivo, se seleccionó un grupo control de pacientes en IT y tratamiento conservador que reunieran características similares a las del grupo quirúrgico que, gracias al Servicio de Cirugía del Hospital Valdecilla, se disponía.





# 3. OBJETIVOS





- 1. Evaluar los resultados clínico-funcionales en función del tratamiento quirúrgico frente al conservador en pacientes con dolor lumbar crónico
- 2. Analizar el gasto sanitario producido en función del tratamiento realizado y los resultados conseguidos.
- 3. Evaluar las repercusiones socio-sanitarias y económicas de ambas modalidades de tratamiento en virtud la sintomatología presente.
- 4. Valorar los costes de IT con tratamiento conservador y tratamiento quirúrgico
- 5. Valorar la reincorporación laboral en función del tratamiento realizado.
- 6. Comprobar si este tipo de diseño experimental puede sustituir –al menos, parcialmente– a otro tipo de diseños más adecuados y de realización más difícil y costosa.





# 4. MATERIAL Y MÉTODOS





Este trabajo se ha llevado a cabo en el Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV) del Servicio Cántabro de Salud y en la Inspección Médica de Cantabria de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria

Se ha realizado un estudio prospectivo comparativo entre dos muestras de pacientes con patología degenerativa lumbar tratados quirúrgicamente (Grupo artrodesis) y de manera conservadora (Grupo control), con el fin de evaluar las diferencias del resultado de dichos tratamientos.

#### 4.1.- GRUPO ARTRODESIS O INTERVENCIÓN

En este grupo incluyeron aquellos pacientes que fueron sometidos a artrodesis instrumentada lumbar entre Diciembre 2015 y Octubre 2017, por patología lumbar de origen degenerativo: Discopatía Degenerativa Lumbar (DDL), Síndrome Postdiscectomía (SPD), y Estenosis de Canal (EC).

Este grupo quedó constituido por 39 pacientes, tras aplicar los criterios de inclusión y eliminar los pacientes que se perdieron en el seguimiento.

#### 4.1.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

#### Criterios de Inclusión:

- Edad: mayores de 30 años
- Pacientes intervenidos de artrodesis lumbar, vía posterior mediante artrodesis circunferencial
- Consentimiento Informado para la participación en el presente estudio

#### Criterios de Exclusión:

- Pacientes con artrodesis instrumentada previa
- Pacientes con diagnóstico de fractura, pseudoartrosis, discitis o patología tumoral.
- Falta de información o seguimiento completo



#### **4.1.2.- VARIABLES ANALIZADAS**

De manera preoperatoria se evaluaron diversos factores sociodemográficos:

- Sexo/Género
- Hábitos Tóxicos
- Comorbilidad Psiquiátrica en tratamiento
- Tipo de actividad laboral, siendo: actividad Sedentaria, actividad de Esfuerzo
   y Desempleados
- Prestación económica de IT, siendo: con y sin derecho a prestación
- Estado Laboral de los pacientes, previo a Cirugía, siendo: sin estado, activo, desempleado, jubilado por edad reglamentaria, jubilado por IP
- Días de permanencia en IT
- Situación administrativo-Laboral tras 12 meses del alta quirúrgica, clasificándose en: sin situación, jubilado por IP, Alta por mejoría, Alta de Inspección Médica y Alta por Equipo de Valoración de Incapacidades (EVI) del INSS
- Situación administrativo-Laboral tras 36 meses del alta, clasificándose en Persistencia del Alta laboral y Jubilación por IP
- Escalas Funcionales: se han utilizado algunas de las escalas recomendadas por la NASS (*North America Spine Society*) y por el GEER (Grupo Español de Estudio del Raquis). Se ha utilizado la Escala Visual Analógica del Dolor (EVA) (Anexo III) independizando el dolor lumbar de los miembros inferiores (radicular) y el ODI-Oswestry (Anexo I). Se pasaron Pre- y Post-operatoriamente
- Costes de IT
- Tipo de Patología Lumbar: estenosis de Canal (EC), síndrome postdiscectomía
   (SPD), discopatía degenerativa lumbar (DDL)
- Fecha de Intervención quirúrgica
- Tipo de Intervención quirúrgica
- Nivel de fusión lumbar y número de niveles fusionados
- Días de ingreso hospitalario



- Coste de Instrumentación: artrodesis PL de 1 Nivel con 4 tornillos, barras y cierres (en función del número de niveles fusionados)
- Coste de Instrumentación artrodesis circunferencial
- Total del Coste de artrodesis
- Costes de IT
- Grupos relacionados por el diagnóstico (GRD), como clasificación de los pacientes que permite relacionar la casuística de los pacientes tratados con el coste que representa su asistencia. Realizada la codificación de los diagnósticos en función de la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud, versión 10 (CIE-10), se someten los resultados a un agrupador como herramienta informática que establece los GRD.
- Coste promedio del bloque quirúrgico (CPBQ)
- Coste estancia posquirúrgico (CEPQ)
- Total de costes posquirúrgicos, producto de Días de Ingreso (DI) por CEPQ
- Costes de intervención más días de hospitalización (CPBQ+TCPQ)
- Total de Costes: Representando el sumatorio de costes totales de artrodesis, costes de IT, coste de Intervención más días de Hospitalización.

Las Escalas ODI-Oswetry y EVA se realizaron el día antes de la Intervención Quirúrgica por el personal de Enfermería de la planta de Traumatología y a los 12 meses la Intervención Quirúrgica en las Consultas Externas por un Traumatólogo de la Unidad de Raquis.

Por parte del Servicio de Admisión y Documentación Clínica del Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla" se realizó la adjudicación de los correspondientes Grupos Relacionados de Diagnósticos (GRD) a los diferentes procesos asistenciales de los pacientes incluidos en el estudio, y los "Pesos" en versión Europea, como ponderación de costes por iso-consumos

La Subdirección de Gestión Económico-Financiera del Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla", a partir de los datos anteriormente citados, realizó el cálculo de los costes hospitalarios (Tabla 6), en función de la Contabilidad Analítica:



- Bloque Quirúrgico. Representa el coste de Intervención (coste de personal, consumos de material, electricidad, limpiezas, mantenimiento, amortización de aparatajes), tomada como una variable expresada en minutos de intervención
- Costes de Servicios Médicos. Es el coste de Médicos en planta. Es una Variable en porcentaje de nómina.
- Coste de Hospitalización. Representa el coste de Enfermería de Planta, consumos comunes (fungibles no paciente), el consumo de Infraestructuras (luz, agua...), y Amortizaciones de Inventario. Es una variable por estancia
- Costes de Unidosis. Correspondientes a farmacia unidosis del paciente.
- Costes de Imagen. Representan los costes de pruebas complementarias de Imagen.
- Costes de laboratorio: pruebas complementarias de Laboratorio
- Costes de otras pruebas técnicas que no son radiología, como puede ser Medicina Nuclear
- Costes indirectos y estructurales

Tabla 6. Tabla de Costes

	Part. Coste	7!	6	80	7	75	55	86	55
Tabla de costes	Porcentual (%)	Est.Media		Est.Media		Est.Media		Est.Media	
Coste bloque quirúrgico	61,95%		4.036,68		6.753,65		5.848,16		3.450,35
Coste de planta	24,78%		1.614,60		2.701,34		2.339,16		1.380,08
Coste servicios médico	7,30%		476,01		796,40		689,62		406,87
Coste unidosis	0,46%		29,69		49,67		43,01		25,38
Coste imagen	1,36%		88,76		148,50		128,59		75,87
Coste laboratorio	0,24%		15,61		26,12		22,62		13,34
Coste Otras Pruebas	2,39%		155,58		260,30		225,40		132,98
Costes indirectos ye struct.	1,53%		99,59		166,62		144,28		85,12
TOTAL SIN PROTESIS			6.516,52		10.902,61		9.440,85		5.570,00
COSTE MEDIO ESTANCIA POST		6,94	357,33	12	345,75	11	326,61	4,66	454,86
·	Complejidad		2,3623		3,9523		3,4224		1,45

Todo el conjunto de costes mencionados ha servido de base para la elaboración de las variables de:

• Coste Promedio del Bloque Quirúrgico (CPBQ)



- Coste Estancia Posquirúrgico (CEPQ)
- Total Costes Posquirúrgicos, producto de Días de Ingreso (DI) por CEPQ
- Costes de Intervención más Días de Hospitalización (CPBQ+TCPQ)

Para el cálculo de los Costes de IT, la Dirección Provincial en Cantabria del INSS, proporcionó los costes por Afiliado Medio Mes Alcanzado correspondientes a los años 2006, establecidos en 38,11 €, 2007 en 40,87 € y 2008 en 43,72 €. Los datos de costes del INSS se incorporaron a la duración en días de los procesos de IT existentes en la Inspección Médica de Cantabria, para la obtención final de Costes de IT

#### 4.2.- GRUPO CONTROL – TRATAMIENTO CONSERVADOR

Se realizó un estudio prospectivo, analítico, observacional de originalmente de 61 pacientes con diagnóstico de patología lumbar abarcando la discopatía degenerativa lumbar (DDL), hernia discal lumbar (HD) y estenosis de canal (EC); con situación de IT en la Inspección Médica de Santander-Laredo entre Noviembre 2017 y con seguimiento clínico-laboral hasta Abril 2019. Cara a homogeneizar lo más posible este grupo control con el grupo intervención, las 6 personas más jóvenes del grupo control se eliminaron, por lo que se estableció un punto de corte en mayores de 30 años, con lo que quedó constituido por 55 personas.

#### 4.2.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

#### Criterios de Inclusión:

- Mayores de 30 años
- Pacientes en situación de IT
- Pacientes en tratamiento médico conservador

#### Criterios de Exclusión:

- Pacientes en tratamiento quirúrgico previo
- Pacientes con fractura lumbar, discitis o patología tumoral.
- Pacientes con patología lumbar de origen neoplásico



• Pacientes portadores de Estimulador medular para el dolor o tratados por la Unidad del Dolor (Infiltraciones)

#### **4.2.2.- VARIABLES ANALIZADAS**

Los pacientes fueron atendidos en la consulta de Inspección Médica por el doctorando, llevándose a cabo en todos los casos, entrevista clínica personal en la que se recogieron parámetros clínico-demográficos.

A los 18 meses de iniciada su situación de IT, se reevaluó su situación clínico-laboral. Las principales variables analizadas fueron:

- Edad
- Sexo
- Hábitos tóxicos
- Comorbilidad Psiquiátrica en tratamiento farmacológico, siendo no tratamiento y en tratamiento
- Actividad Laboral, siendo sedentario, de esfuerzo, desempleado
- Niveles discales afectados
- Días en situación de IT en el momento de la consulta
- Escalas funcionales de EVA lumbar y ODI-OSWESTRY
- Días de IT en el momento de la revisión administrativo-laboral que corresponda, siendo prorroga de IT, Alta de Inspección, alta por mejoría, alta por denegación de incapacidad permanente, jubilación con IP, continua en situación de IT
- Costes de IT

Las Escalas de ODI-Oswestry y EVA se pasaron en la consulta de Inspección Médica tras tratamiento médico conservador (AINES y/o fisioterapia) en un intervalo de tiempo de entre 3 y 6 meses.

Para la elaboración de los Costes de IT, La Dirección Provincial en Cantabria del INSS proporcionó el Coste Medio por Afiliado Mes Total Alcanzado correspondientes a los años 2016 establecidos en 32,66 €, 2017 en 35,96 €, 2018 en 39,95 € y 2019 en 42,64 €.



Los datos de costes del INSS se incorporaron a la duración en días de los procesos de IT existentes en la Inspección Médica de Cantabria, para la obtención final de Costes de IT

#### 4.3.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

En el presente trabajo se siguieron los postulados de la Declaración de Helsinki-Fortaleza (2013) sobre Investigación en las Personas<sup>145</sup>, así como el ICH E6-R2 de Buenas Prácticas Clínicas<sup>146</sup>.

El procesamiento de los datos personales se realizó según el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y su regulación en España a través de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales<sup>147</sup>.

#### 4.4.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se ha llevado a cabo utilizando el software IBM® SPSS 26. Los resultados son expresados mediante porcentajes en el caso de variables cualitativas, y media, desviación y error estándar de la media (ESM) en el caso de variables cuantitativas.

La distribución de las variables cuantitativas ha sido evaluada previamente mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov y el test de Levene. En el caso de tres grupos se ha utilizado la ANOVA, seguida de la prueba de Tuckey (HSD); en el caso de comparación entre dos grupos se ha empleado la t-Student, para muestras pareadas en el caso que las variables fueran pareadas y para muestras independientes cuando así lo fueran las variables.



El análisis diferencial de variables cualitativas ha sido realizado mediante el test de Chi-Cuadrado, aplicando la corrección de Fisher cuando el tamaño de muestra lo requiera.

Para el análisis de los coeficientes de correlación bivariado se utilizó el de Pearson cuando ambas variables eran cuantitativas y el de Spearman cuando al menos una de ellas era cualitativa.

En todos los casos, muestra el valor de p. Se ha considerado el umbral de p≤0,05 como estadísticamente significativo, aunque en algún caso se ha discutido también aquellos valores que se le aproximaban.



## 5. RESULTADOS





#### 5.1. CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO CONTROL

#### **5.1.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES**

Las características generales del grupo control se recogen en las tablas 7 y 8. En ellas puede apreciarse cómo la edad media de los pacientes de este grupo era de unos 49,1 años, presentando de media un ODI de 51,6 y una EVA lumbar de 6,4.

Tabla 7. Características cuantitativas generales del grupo control (DE: Desviación estándar; ESM: Error Estándar de la Media)

n: 5	5	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT
Med	ia	49,1	51,6	6,4	365,5
DE		8,9	12,5	1,7	145,7
ESM	1	1,2	1,7	0,2	19,8

En este grupo control se observa una mayor prevalencia de pacientes del sexo masculino (n= 30 vs. 25). De estas personas un poco más de un tercio refería fumar habitualmente y un poco más de un cuarto refería tomar psicofármacos.

El 70% refería realizar trabajo de esfuerzo, estando sólo una persona desempleada.

Por patología lumbar casi la mitad de ellas presentaban una degeneración discal lumbar (DDL) y la otra mitad se dividía más o menos equitativamente entre la hernia discal (HD) y la estenosis de canal (EC).

Tabla 8. Características cualitativas generales del grupo control (Sed: Sedentario; Esf: Esfuerzo; HD: Hernia Discal; DDL: Degeneración Discal Lumbar; EC: Estenosis de Canal)

Sexo	<b>♂</b> 54,5% (3	Q 45,5% (25)		
Fuma	<b>No</b> 65,5% (3	<b>Sí</b> 34,5% (19)		
Trat. Psiq.	<b>No</b> 72,7% (4	<b>Sí</b> 27,3% (15)		
Tipo trabajo	<b>Sed</b> 27,3% (15)		Esf 72,7% (40)	
Tipo patología	<b>HD</b> 25,5% (14)	<b>DDL</b> 49,1% (27)	EC 25,5% (14)	

#### 5.1.2. CARACTERÍSTICAS POR SEXOS

No se apreciaron diferencias significativas entre varones y mujeres en edad, ODI, EVA lumbar ni en los días de IT totales (Tabla 9).



Tabla 9. Características cuantitativas generales por sexos del grupo control (Media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT
<b>්</b> (n:30)	<b>50,3</b> ± 1,6	<b>50,8</b> ± 2,1	<b>6,3</b> ± 0,3	<b>336,1</b> ± 26,9
<b>Q</b> (n:25)	<b>47,8</b> ± 1,9	<b>52,6</b> ± 2,8	<b>6,5</b> ± 0,4	<b>368,4</b> ± 30,6
р	0,30	0,59	0,75	0,89

En cambio, sí se encontraron diferencias significativas en el tipo de trabajo desarrollado: las mujeres tienen 1,5 veces más posibilidades de desarrollar un trabajo de esfuerzo que los varones (p = 0.020; OR 1,46 [1,06 - 2,03]) (Tabla 10 & figura 11).

Tabla 10. Características cualitativas generales por sexos del grupo control

	Fu	ma	Tom	a psic	Tipo	trab	Patología	
	SI	NO	SI	NO	Sed	Esf	HD+DDL	EC
<b>♂</b> (n:30)	9	21	11	19	12	18	5+15	10
<b>Q</b> (n:25)	10	15	4	21	3	22	9+12	4
р	0,	57	0,13		0,020		0,22 (2x2) 0,16 (3x2)	

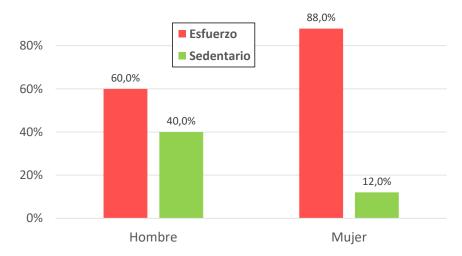


Figura 11. Distribución del tipo de trabajo según sexo en el grupo control

Del mismo modo, aunque las diferencias no son estadísticamente significativas hay un mayor número de mujeres fumadoras que de hombres, y éstas tienden a no tomar psicofármacos ni a presentar estenosis de canal. Tampoco se apreciaron diferencias en el tipo de patología lumbar (figura 12).



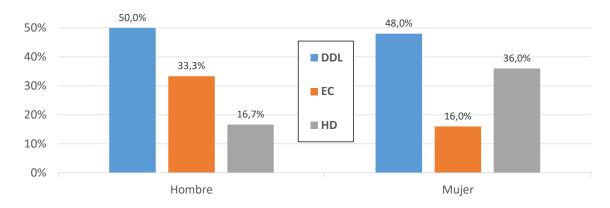


Figura 12. Distribución por sexos de las patologías lumbares en el grupo control

#### **5.1.3. CARACTERÍSTICAS SEGÚN SE FUME O NO**

Sólo se encontraron diferencias significativas entre las personas fumadoras y las que no lo son en la puntuación del EVA lumbar, que era un 12,8% menor en quienes fumaban (Tabla 11). Las personas con DDL fumaban significativamente más que los otros dos grupos, lo que podría ser atribuible a que es una población algo más joven y con un mayor porcentaje de mujeres, algo que en esta muestra tiende a asociarse (no significativamente) con una tendencia a fumar más.

Tabla 11. Características cuantitativas generales por estatus de fumador del grupo control (Media ± ESM; p)

1				
	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT
No fuma (n:36)	<b>49,6</b> ± 1,5	<b>52,1</b> ± 2,0	<b>6,8</b> ± 0,2	<b>-375,5</b> ± 25,3
Fuma (n:19)	<b>48,4</b> ± 2,1	<b>50,6</b> ± 3,2	<b>5,7</b> ± 0,5	<b>346,6</b> ± 32,9
Р	0,64	0,67	0,0246	0,49

Tabla 12. Características cualitativas generales por estatus de fumador del grupo control

	Sexo		Toma	a psic	Tipo trab		Patología		ίa
	δ	Q	SI	NO	Sed	Esf	HD	DDL	EC
No fuma (n:36)	21	15	8	28	9	27	11	13	12
Fuma (n:19)	9	10	7	12	6	13	3	14	2
р	0,.	57	0,.	34	0,	75	0	,0280	9



#### 5.1.4. CARACTERÍSTICAS SEGÚN SE TOMEN PSICOFÁRMACOS O NO

Quienes refieren tomar psicofármacos son unos siete años mayores que quienes no, no encontrándose diferencias significativas en la puntuación en el ODI, en el EVA lumbar ni en los días de IT (Tabla 13).

Tabla 13. Características cuantitativas generales del grupo control según se tomen psicofármacos o no (Media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT
No psicofármacos (n:40)	47,5	50,6	6,3	354,3
No psicolal filacos (ff.40)	± 1,4	± 2,2	± 0,3	± 23,2
Sí psicofármacos (n:15)	53,7	54,3	6,7	395,3
31 psicolarmacos (11.13)	± 2,1	± 2,1	± 0,3	± 39,6,1
р	0,0195	0,33	0,49	0,36

En relación con las variables cualitativas (Tabla 14) se aprecia que:

- Quizá en parte por su menor edad, ninguna de las personas que refiere tomar psicofármacos presenta un diagnóstico de hernia discal.
- Un predominio de consumo de psicofármacos (p=0,015) en quienes realizan un trabajo sedentario; el riesgo de tomar psicofármacos es mayor en estas personas que en quienes realizan un trabajo de esfuerzo (OR 5.39 [1,47-19,80]).
- Sin alcanzar el nivel de significación establecido, en nuestra muestra parece haber un menor consumo de psicofármacos en las mujeres (quizá atribuible a su mayor dedicación a tareas de esfuerzo) y un mayor consumo de psicofármacos en quienes fuman.

Tabla 14. Características cualitativas generales del grupo control según se tomen psicofármacos o no.

	Sexo		Fu	ma	Tipo trab		Patología		ía
	ď	φ	SI	NO	Sed	Esf	HD	DDL	EC
No psicofármacos (n:40)	19	21	12	28	7	33	14	15	11
Sí psicofármacos (n:15)	11	4	7	8	8	7	0	12	3
ρ	0,	13	0,	34	0,0	153		0,009	

#### **5.1.5. CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL TIPO DE TRABAJO**

En esta muestra se aprecia que quienes realizan un trabajo sedentario habían estado de IT 137 días más ( $\Delta$ =41,7%) que quienes realizan un trabajo de esfuerzo (Tabla 15).



En relación con el tipo de trabajo realizado, no se aprecian diferencias significativas en la edad, en el ODI ni en la puntuación en la EVA lumbar. En las variables cualitativas (tabla 16) se observa lo ya comentado en las tablas 10 y 14: en nuestra muestra la OR de realizar un trabajo de esfuerzo es de 0,21 (0,05-0,84) el caso de los varones y de 0,19 (0,05-0,68) en las personas que toman psicofármacos.

Tabla 15. Características cuantitativas generales del grupo control según el tipo de trabajo realizado (Media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT
Sedentario	50,5	50,1	6,5	465,1
(n:15)	± 2,1	± 3,1	± 0,4	± 31,6
Esfuerzo	48,6	52,2	6,4	328,2
(n:40)	± 1,5	± 2,1	± 0,3	± 22,2
р	0,49	0,58	0,87	0,0108

Tabla 16. Características cualitativas generales del grupo control según el tipo de trabajo realizado

	Sexo		Fur	ma	Toma psic		Patología	
	<b>ඊ</b>	Q	SI	NO	SI	NO	HD	DDL+EC
Sedentario (n:15)	12	3	6	9	8	7	2	11+2
Esfuerzo (n:40)	18	22	13	27	7	33	12	16+12
р	0,02	0,0203		0,75		)153	0,30	

Mientras que la distribución de patologías lumbares es relativamente homogénea en el grupo de trabajo de esfuerzo, no ocurre lo mismo (p=0,0366; 2x2) en el grupo de actividad sedentaria, en el que predomina la degeneración discal lumbar (figura 13).

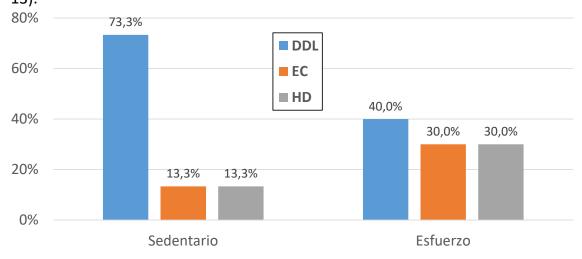


Figura 13. Distribución de patologías lumbares según el tipo de trabajo



#### 5.1.6. CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL TIPO DE PATOLOGÍA LUMBAR

Existen diferencias significativas en la edad de los pacientes según el tipo de patología lumbar que presenten (Tabla 17). Estas diferencias se aprecian al comparar los tres grupos entre sí, siendo significativamente menor la edad de quienes padecen hernia discal y existiendo también diferencias significativas entre los grupos DDL y EC (p<0,05). En el resto de variables cuantitativas (ODI, EVA lumbar y días de IT) no se aprecian diferencias significativas en ninguno de los dos análisis (Tabla 17).

Tabla 17. Características cuantitativas generales del grupo control según el tipo de patología lumbar (Media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT
DDL (n:27)	<b>51,1</b>	<b>49,7</b>	<b>6,4</b>	<b>386,1</b>
	± 1,2	± 2,2	± 0,4	± 28,4
EC (n:14)	<b>56,9</b>	<b>55,3</b>	<b>6,0</b>	<b>337,2</b>
	± 1,3	± 2,7	± 0,4	± 35,8
HD (n:14)	<b>37,6</b>	<b>51,7</b>	<b>6,7</b>	<b>354,1</b>
	± 1,1	± 4,6	± 0,3	± 46,2
p (ANOVA)	<0,0001	0,40	0,55	0,94

El análisis de las variables cualitativas (Tabla 18) permite comprobar que, cuando se realiza un análisis entre los tres grupos, se aprecian diferencias significativas en la distribución de personas fumadoras o no (fuman más en el grupo DDL) y en la distribución de toma de psicofármacos (mayor también en el grupo DDL). En el grupo DDL se observa así mismo una mayor tendencia a realizar trabajo sedentario.

Tabla 18. Características cualitativas generales del grupo control según el tipo de patología lumbar

	Sexo		Fu	ma	Toma psic		Tipo t	rab.
	ъ	φ	SI	NO	SI	NO	Sed	Esf
DDL (n:27)	15	12	14	13	12	15	11	16
EC (n:14)	10	4	2	12	3	11	2	12
HD (n:14)	5	9	3	11	0	14	2	12
p (X <sup>2</sup> 3x2)	0,.	16	0,0	276	0,0	083	0,08	85
p (X <sup>2</sup> 2x2; DDL vs. R)	1,00		0,0	111	0,0	055	0,03	66



#### 5.2. CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO ARTRODESIS

#### **5.2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES**

Como se ha señalado en el apartado de Métodos, el grupo original de estudio a los que se practicó la artrodesis estaba constituido por 39 personas. En el momento de ser operadas, 10 de estas personas estaban en situación de jubilación por edad o por Incapacidad Permanente. Por ello, presentaban una serie de características que las hacían diferentes de las del resto del grupo, como puede comprobarse en las tablas 19 y 20: mayor edad (que era el factor crucial; diferencia superior a los 14 años), menor presencia de fumadores (probablemente debido a la edad), mayor prevalencia de estenosis de canal (70,0% vs. 20,7%)

Obviamente en las personas jubiladas no existe la posibilidad de acceder a la prestación de Incapacidad Temporal. Así mismo, al no realizar actividad laboral alguna, no pueden ser clasificadas en el epígrafe de trabajo de esfuerzo o sedentario.

Tabla 19. Características cuantitativas generales del total del grupo artrodesis (Media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Niv. Afect.	Días de IT
Jubilados (n:10)	<b>66,3</b> ± 2,5	<b>44,2</b> ± 4,2	<b>6,4</b> ± 0,6	<b>2,1</b> ± 0,4	0
Resto (n:29)	<b>52,2</b> ± 1,5	<b>51,3</b> ± 3,1	<b>7,4</b> ± 0,4	<b>1,6</b> ± 0,1	Ver tabla 21
р	<0,0001	0,22	0,19	0,120	-

Tabla 20. Características cualitativas generales del total del grupo artrodesis (SPD: Sínd. post-discectomía; DDL: Degeneración Discal Lumbar; EC: Estenosis de Canal)

	Sexo		Fur	uma Toma psic		Patología			
	·	Q	SI	NO	SI	NO	SPD	DDL	EC
Jubilados (n:10)	4	6	1	9	2	8	1	2	7
Resto (n:29)	9	20	16	13	7	22	6	17	6
р	0,1	70	0,02	240	1,	.00	0,00	77 (EC vs. 1	resto)



Dada la diferencia en edad, también con las personas del grupo control, se decidió no incluir está 10 personas jubiladas en el grueso del estudio, ya que las ramas de este divergirían sustancialmente, tanto en edad como en el derecho a la prestación de Incapacidad Temporal, que es objeto de estudio en este trabajo.

De las restantes 29 personas a las que se practicó la artrodesis, 10 de ellas –pese a estar en edad laboral– no tenían derecho a la prestación de Incapacidad Temporal y 19 sí.

Dado que estos subgrupos no diferían en ninguna de las variables analizadas (Tabla 21 y Tabla 22) el total de 29 se utilizó como grupo completo para todos los estudios comparativos, excepto aquellas que se relacionan con la prestación económica de Incapacidad Temporal.

No se apreciaron diferencias entre estos dos subgrupos (con o sin derecho a IT). No obstante, el EVA lumbar preoperatorio era algo mayor en quienes no tenían IT. Adicionalmente, nadie en el subgrupo sin derecho a IT puntuó menos de 7 en el EVA lumbar (p=0,062).

Tabla 21. Características cuantitativas generales del total del grupo artrodesis (Media  $\pm$  ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Niv. Afect.	Días de IT
Con derecho a IT (n:19)	<b>51,6</b> ± 2,0	<b>51,3</b> ± 4,7	<b>7,0</b> ± 0,6	<b>1,5</b> ± 0,2	<b>414,8</b> ± 3,3
Sin derecho a IT (n:10)	<b>53,4</b> ± 2,2	<b>51,4</b> ± 2,7	<b>8,2</b> ± 0,4	<b>1,7</b> ± 0,2	0
р	0,58	0,98	0,14	0,53	-

Tabla 22. Características cualitativas generales del total del grupo artrodesis (SPD: Sínd. post-disectomía; DDL: Degeneración Discal Lumbar; EC: Estenosis de Canal)

	Sexo		Fuma		Toma psic		Patología		
	ď	Q	SI	NO	SI	NO	SPD	DDL	EC
Con derecho a IT (n:19)	7	12	9	10	4	15	4	11	4
Sin derecho a IT (n:10)	2	8	7	3	3	7	2	6	2
р	0,4	3	0,	43	0,	.66		1,00	



#### **5.2.2. CARACTERÍSTICAS POR SEXOS**

Las mujeres y los varones de este grupo artrodesis divergieron significativamente en algunas de las variables cuantitativas (Tabla 23), pero no en las cualitativas (tabla 24). Así, las mujeres referían un mayor dolor preoperatorio, tanto en el ODI ( $\Delta$ : 57,7%) como en la EVA lumbar ( $\Delta$ : 33,3%), comprobando que hay diferencias estadísticamente significativas en el número de niveles afectados

Un 22,2% de los varones y un 40,0% de las mujeres carecían de derecho a la prestación de IT; así mismo, un 22,2% de los varones y un 50,0% de las mujeres estaban en situación de desempleo; no se observan diferencias estadísticamente significativas. Ningún varón y el 30% de las mujeres presentaron estenosis de canal (p=0,14).

Tabla 23. Características cuantitativas generales por sexos del grupo artrodesis (Media  $\pm$  ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Nº niveles	Días de IT
<b>♂</b> (n:9)	<b>51,1</b> ± 3,4	<b>36,7</b> ± 4,6	<b>6,0</b> ± 0,8	<b>1,2</b> ± 0,2	<b>391,7</b> ± 49,8 (n:7)
<b>Q</b> (n:20)	<b>52,8</b> ± 1,7	<b>57,9</b> ± 3,1	<b>8,0</b> ± 0,4	<b>1,7</b> ± 0,2	<b>428,2</b> ± 33,5 (n:12)
р	0,62	0,0005	0,0164	0,031	0,53

Tabla 24. Características cualitativas generales por sexos del grupo artrodesis

		Fu	ma	Tom	na psic Tipo trab		Р	atolog	ía		
		SI	NO	SI	NO	Sed	Esf	Des	SPD	DDL	EC
<b>♂</b> (n:9	))	6	3	2	7	1	6	2	4	5	0
<b>Q</b> (n:20	0)	10	10	5	15	3	7	10	2	12	6
р		0,	45	1,	1,00 0,23				0,1375	5	

En cuanto al número de niveles afectados un mayor porcentaje de mujeres que de varones presentó afectación en más de un nivel (60,0% vs 22,2%; p=0,109). En el resto de variables, tanto cuantitativas como cualitativas, no se apreció ninguna otra diferencia entre quienes tenían un solo nivel afectado y quienes tenían 2 o 3.



#### 5.2.3. CARACTERÍSTICAS SEGÚN SE FUME O NO

No existen diferencias significativas entre las personas fumadoras y las que no lo son ni en las variables cuantitativas ni en las cualitativas (tablas 25 y 26).

Tabla 25. Características cuantitativas generales por estatus de fumador del grupo artrodesis (Media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Nº niveles	Días de IT
No fuma (n:13)	<b>54,7</b> ± 2,2	<b>52,5</b> ± 5,0	<b>7,2</b> ± 0,6	<b>1,8</b> ± 0,2	<b>430,8</b> ± 40,8 (n:10)
Fuma (n:16)	<b>50,2</b> ± 2,0	<b>50,4</b> ± 4,0	<b>7,6</b> ± 0,6	<b>1,4</b> ± 0,2	<b>397,1</b> ± 36,4 (n:9)
р	0,14	0,74	0,62	0,0641	0,54

Tabla 26. Características cualitativas generales por estatus de fumador del grupo artrodesis

	Sexo		Toma psic		Tipo trab			Patología		
	ď	Q	SI	NO	Sed	Esf	Des	SPD	DDL	EC
No fuma (n:13)	3	10	3	10	1	8	4	2	7	4
Fuma (n:16)	6	10	4	12	3	5	8	4	10	2
p	0,	45	1,00			0,25		0,46		

#### 5.2.4. CARACTERÍSTICAS SEGÚN SE TOMEN PSICOFÁRMACOS O NO

Tampoco se aprecian diferencias significativas entre los pacientes operados en virtud de si referían tomar psicofármacos o no (Tabla 27 y Tabla 28).

Tabla 27. Características cuantitativas generales del grupo artrodesis según se tomen psicofármacos o no (Media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar № niv	eles Días de IT
No psicofármacos	51,7	52,6	7,7 1,6	408,5
(n:22)	± 2,0	± 3,7	± 0,4 ± 0,	2 ± 33,1 (n:15)
Sí psicofármacos	53,9	47,1	6,4 1,4	438,2
(n:7)	± 1,3	± 6,6	± 1,2 ± 0,	2 ± 43,1 (n:4)
р	0,52	0,45	0,18 0,4	9 0,72



Tabla 28. Características cualitativas generales del grupo control según se tomen psicofármacos o no.

	Sexo		Fuma		Tipo trab			Patología			
	ъ	♂ <b>♀</b>		NO	Sed	Esf	Des	SPD	DDL	EC	
No psicofármacos (n:22)	7	15	12	10	3	10	9	3	14	5	
Sí psicofármacos (n:7)	2	5	4	3	1	3	3	3	3	1	
р	1,	1,00		1,00		0,99			0,25		

#### 5.2.5. CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL TIPO DE TRABAJO

Como puede apreciarse en las tablas 29 y 30 en esta muestra de pacientes operados la única diferencia que se encuentra es que el valor de EVA lumbar referido por el grupo más sedentario (que incluye a personas con actividad sedentaria y desempleadas, entre las que no había diferencias en ninguna de las variables consideradas) es significativamente mayor que en el grupo que refiere actividad de esfuerzo.

Tabla 29. Características cuantitativas generales del grupo artrodesis según el tipo de trabajo realizado (esfuerzo vs. sedentario y desempleados) (Media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Nº niveles	Días de IT
Sedent + Desemp (n=16)	<b>52,8</b> ± 1,8	<b>54,8</b> ± 3,0	<b>8,2</b> ± 0,3	<b>1,5</b> ± 0,2	<b>382,7</b> ± 53,5 (n:6)
Esfuerzo (n=13)	<b>51,6</b> ± 2,8	<b>47,1</b> ± 6,2	<b>6,3</b> ± 0,8	<b>1,7</b> ± 0,2	<b>429,6</b> ± 45,9 (n:13)
р	0,71	0,22	0,0117	0,46	0,52

Tabla 30. Características cualitativas generales del grupo artrodesis según el tipo de trabajo realizado (esfuerzo vs. sedentario y desempleados)

	Sexo		Fur	ma	Toma psic		Patología		ía
	ď	Q	SI	NO	SI	NO	SPD	DDL	EC
Sedent + Desemp (n=16)	3	13	11	5	4	12	4	9	3
Esfuerzo (n=13)	6	7	5	8	3	10	2	8	3
р	0,23	3	0,1	14	1,	.00		0,81	



Como puede apreciarse en la figura 14, a diferencia de lo observado en el grupo control, en el grupo artrodesis no hubo diferencias significativas en el número de días de IT entre quienes tenían un trabajo sedentario y uno de esfuerzo.

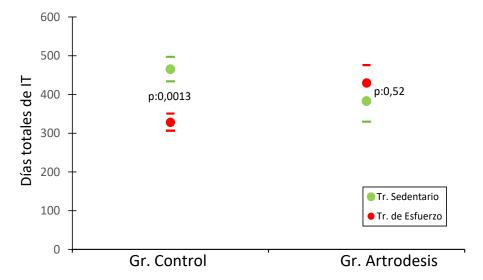


Figura 14. Días totales de IT en el grupo control y en el grupo artrodesis según el tipo de actividad que se realice, sedentaria o de esfuerzo.

#### 5.2.6. CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL TIPO DE PATOLOGÍA LUMBAR

Al comparar los tres grupos entre sí, mediante una ANOVA, en este grupo de artrodesis sí existen diferencias significativas en la edad de los pacientes según el tipo de patología lumbar que presenten.

Cuando el análisis se analiza homogeneizando grupos, no se aprecia diferencia alguna entre el grupo SPD y los otros dos. En cambio, sí que se aprecian diferencias al comparar el grupo EC con el resto: estas pacientes (las 6 eran mujeres) presentan mayor edad y mayor dolor en ambas escalas.

En el análisis de las variables cualitativas (Tabla 32) se puede observar que la única posible relación podría encontrarse en el sexo, siendo las mujeres más predominantes en el grupo EC + DDL (degeneración discal lumbar). Aparte de esta tendencia, el análisis por grupos homogeneizados no muestra diferencia alguna ni cuando se compara el grupo SPD con el resto ni cuando se compara el grupo EC con el resto.



Tabla 31. Características cuantitativas generales del grupo artrodesis según el tipo de patología lumbar (Media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT
DDL (n=17)	49,8	49,4	7,1	388,8
DDL (II-17)	± 2,1	± 4,0	± 0,5	± 34,6
EC (n=6)	59,2	63,3	9,0	531,0
	± 1,4	± 3,7	± 0,5	± 49,5
SPD (n=6)	52,3	44,7	6,5	370,0
3FD (II=0)	± 2,7	± 9,0	± 1,4	± 63,8
p (ANOVA)	0,038	0,110	0,089	0,179
t (SPD vs. resto)	0,98	0,26	0,26	0,40
t (EC vs. resto)	0,0135	0,0430	0,0337	0,0620

Tabla 32. Características cualitativas generales del grupo artrodesis el tipo de patología lumbar

	Se	Sexo		ma	Tom	a psic	Tipo trab.	
	ъ	φ	SI	NO	SI	NO	Sed	Esf
DDL (n=17)	5	12	10	7	3	14	9	8
EC (n=6)	0	6	2	4	1	5	3	3
SPD (n=16)	4	4	4	2	3	3	4	2
p (X² 2x2; SPD vs. resto)	0,0559		0,6	0,66		.13	0,66	
p (X² 2x2; SPD vs. resto)	0,.	56	0,0	67	1,	.00	1,	00

#### 5.2.7. MEJORÍA CLÍNICA Y FUNCIONAL TRAS LA OPERACIÓN

Tras la cirugía se aprecia una mejora significativa tanto en la puntuación en el EVA lumbar (Tabla 33) como en el ODI (Tabla 34), siendo algo mayor –pero no de manera significativa– la mejora funcional que la clínica (44,4% vs. 27,8%; p=0,19).

No se aprecia ninguna diferencia significativa en ninguno de los 3 subgrupos en que podría dividirse la muestra quirúrgica: ni entre las 19 personas con derecho a IT, ni entre las 10 personas *jóvenes* sin derecho a IT, ni en el conjunto de estos dos subgrupos (utilizado como comparación con el grupo control) ni en las 10 personas mayores excluidas de las comparaciones (ver 5.2.1.) (filas ultimas de las Tablas 33 y 34).



Tabla 33. Variación en la puntuación del EVA lumbar tras cirugía (media ± ESM; p)

EVA lumbar	Pre-quir.	Post-quir.	Pre – po	ost (p)	% mejo	ra (p)
Participantes (n=29)	<b>7,38</b> ± 0,40	<b>5,14</b> ± 0,50	<b>2,24</b> ± 0,50	0,0001	<b>27,8</b> ± 6,4	0,0001
IT (n=19)	<b>6,95</b> ± 0,56	<b>4,84</b> ± 0,66	<b>2,11</b> ± 0,69	0,0055	<b>26,4</b> ± 8,7	0,0059
No IT (n=10)	<b>8,20</b> ± 0,41	<b>5,70</b> ± 0,77	<b>2,50</b> ± 0,71	0,0047	<b>30,6</b> ± 9,9	0,0010
Resto no IT (n=10)	<b>6,38</b> ± 0,56	<b>5,00</b> ± 0,63	<b>1,75</b> ± 0,63	0,0210	<b>27,4</b> ± 9,2	0,0153
p (19 vs. 10)	0,14	0,41	0,71		0,76	
p (29 vs. resto)	0,19	0,88	0,6	2	0,98	

Tabla 34. Variación en la puntuación del ODI tras cirugía (media ± ESM; p)

ODI	Pre-quir.	Post-quir.	Pre – p	oost (p)	% mej	ora (p)
Participantes (n=29)	<b>51,32</b> ± 3,12	<b>29,25</b> ± 3,42	<b>22,27</b> ± 3,36	<0,0001	<b>44,4</b> ± 6,5	<0,0001
IT (n=19)	<b>51,26</b> ± 4,66	<b>27,48</b> ± 4,12	<b>23,78</b> ± 4,36	<0,0001	<b>47,5</b> ± 7,9	<0,0001
No IT (n=10)	<b>51,40</b> ± 2,70	<b>32,60</b> ± 6,58	<b>18,80</b> ± 5,60	0,0063	<b>38,6</b> ± 12,2	0,0087
Resto no IT (n=10)	<b>44,20</b> ± 4,24	<b>29,60</b> ± 5,34	<b>14,60</b> ± 3,62	0,0022	<b>35,7</b> ± 9,4	0,0031
p (19 vs. 10)	0,98	0,98	0,48		0,52	
p (29 vs. resto)	0,22	0,96	0,	22	0,48	

#### 5.2.8. ANÁLISIS SEGÚN TIEMPO DE DEMORA PARA LA OPERACIÓN

Un análisis previo de las diferencias según la demora en el tiempo de intervención mostró que las mayores diferencias –aunque tampoco muy numerosas o grandes–podían encontrarse cuando el grupo de 19 operados era dividido entre quienes habían esperado 7 o más meses y quienes no. La división por menores tiempos de demora (100 o 150 días) no dio lugar a la aparición de diferencia alguna.

En la tabla 35 se aprecia la inexistencia de diferencias en las características cualitativas analizadas, algo que sólo en parte puede atribuirse al pequeño número muestral.



Tabla 35. Características cualitativas generales del grupo artrodesis según si el tiempo de demora de la operación es mayor de 6 meses o no.

	Se	хо	Fu	ma		ma ofarm.		o de bajo	Р	atolog	ía
	<b>ඊ</b>	Q	SI	NO	SI	NO	Sed	Esf	SPD	DDL	EC
≤ 6 meses (n=10)	4	6	4	6	8	2	2	8	3	6	1
> 6 meses (n=9)	3	6	6	3	7	2	2	7	1	5	3
р	1,0	00	0,	37	1,	.00	1,	.00		1,00	

La tabla 36 recoge diversas variables cuantitativas, observándose que entre ambos grupos sólo puede apreciarse diferencias en los días de IT: en los prequirúrgicos de manera obvia, porque es el criterio de clasificación; en los posquirúrgicos se aprecia una diferencia poco significativa, probablemente por la limitación existente en la legislación de un máximo habitual de 18 meses (540 días); las diferencias en los días totales se derivan del conjunto de ambas diferencias.

Tabla 36. Características cuantitativas generales del grupo artrodesis según si el tiempo de demora de la operación es mayor de 6 meses o no (Media ± ESM)

	Edad		Días IT	Día IT	Nº niveles	Días de
	Euau	totales	pre-quir.	post-quir.	N= IIIVeles	ingreso
≤ 6 meses	50,2	348,8	73,2	275,2	1,40	9,6
(n=10)	± 2,6	± 46,5	± 19,1	± 48,1	± 0,23	± 1,6
> 6 meses	53,2	488,56	317,6	171,0	1,67	7,7
(n=9)	±3,4	± 37,6	± 34,3	± 30,5	± 0,25	± 0,7
p	0,46	0,0260	<0,0001	0,0770	0,42	0,29

En la tabla 37 se muestran las diversas variables cuantitativas clínicas y funcionales pre- y posoperatorias, observándose que no existen diferencias significativas entre ambos grupos en estas variables.

Tabla 37. Características cuantitativas clínicas del grupo artrodesis según si el tiempo de demora de la operación es mayor de 6 meses o no (Media ± ESM)

	EVA lumb	EVA rad	ODI	EVA lumb	EVA rad	ODI
	pre-op	pre-op	pre-op	post-op	post-op	post-op
≤ 6 meses	6,8	6,4	48,2	4,2	4,3	20,4
(n=10)	± 1,0	± 1,2	± 8,6	± 1,0	± 1,4	± 5,8
> 6 meses	7,1	6,6	54,7	5,6	6,1	35,3
(n=9)	± 0,7	± 0,7	± 3,7	± 1,0	± 1,1	± 5,2
р	0,79	0,90	0,49	0,31	0,29	0,0604



Un año después de la intervención, el análisis de la situación laboral muestra que 10 de las 11 personas operadas en el grupo de menor demora (≤6 meses) se encontraban en situación de alta; en cambio, en el grupo de mayor demora (≥7 meses) sólo 1 de las 8 lo estaba; dos años después esta persona estaba en situación de IP (Tabla 38).

Tabla 38. Situación laboral al cabo de 1 año y al cabo de 3 años en virtud de si el tiempo de demora de la operación es mayor de 6 meses o no.

	1 8	año	3 años	
	IP	Altas	IP	Altas
≤ 6 meses (n=10)	1	9	1	9
> 6 meses (n=9)	7	2	8	1
р	0,0055		0,0011	

## 5.3. ESTUDIO COMPARATIVO DE LAS VARIABLES GENERALES ENTRE LAS DIVERSAS PATOLOGÍAS

#### **5.3.1. VARIABLES CUANTITATIVAS**

Como se aprecia en la Figura 15, las personas estudias en todo este trabajo diferían muy significativamente en la edad (p <0,001) según qué patología lumbar presentasen: quienes padecían EC eran 7 años mayores que las personas con DDL y éstas, a su vez, eran unos 8½ años mayores que las que padecían HD/SPD. En las otras variables cuantitativas analizadas no se apreciaron diferencias entre los diversos tipos de patología ni el EVA lumbar ni en los días de IT, aunque existieran ciertas diferencias en la variable ODI, que era 8 puntos mayor en el grupo EC (Tabla 39).

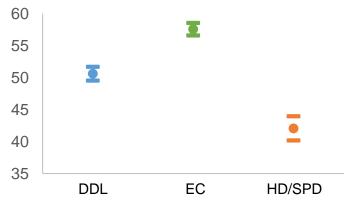


Figura 15. Edad de los pacientes según el tipo de patología lumbar que presentaban (media ± ESM; Test de Tukey-HSD post-ANOVA: DDL vs. EC: 0,0009; DDL vs. HD/SPD: 0,00009; EC vs. HD/SPD: 1,1E-09)



Tabla 39. Comparación de las variables cuantitativas generales en toda la muestra (grupo artrodesis y grupo control) según el tipo de patología lumbar que presentaban.

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT
DDL (n=44)	50,6	49,6	6,7	386,9
DDL (11=44)	± 1.1	± 2,0	± 0,3	± 21,3
EC (n=20)	57,6	57,7	6,9	380,3
LC (II-20)	± 1,0	± 2,2	± 0,5	± 33,8
HD/SPD (n=20)	42,0	49,6	6,6	357,6
110/310 (11-20)	± 1,9	± 4,0	± 0,4	± 36,2
p (ANOVA)	2,3E-09	0,059	0,91	0,78

#### **5.3.2. VARIABLES CUALITATIVAS**

En relación con las variables cualitativas, sólo se aprecian diferencias significativas en la proporción de fumadores, que es mayor en el grupo DDL (Tabla 40).

Tabla 40. Comparación de las variables cualitativas generales en toda la muestra (grupos artrodesis y control) según el tipo de patología lumbar que presentaban.

	Sexo		Fur	ma	Tom	Toma psic		trab.
	δ	Q	SI	NO	SI	NO	Sed	Esf
DDL (n=44)	20	24	24	20	15	29	20	24
EC (n=20)	10	10	4	16	4	16	5	15
HD/SPD (n=20)	9	11	7	13	3	17	6	14
p (X <sup>2</sup> 3x2)	0,93		0,0269		0,21		0,22	

## 5.4. ESTUDIO COMPARATIVO DE LAS VARIABLES GENERALES ENTRE EL GRUPO CONTROL Y EL GRUPO ARTRODESIS

#### **5.4.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES**

No aprecian diferencias estadísticamente significativas en la escala del ODI, que es superior en el grupo control, pero sí en la puntuación EVA lumbar, que es mayor (un 15,6%) en el grupo de personas operadas (p=0,03) (Figura 16). No se aprecian diferencias significativas ni en la edad, aunque el grupo control es 3 años más joven, ni en escala del ODI ni en los días de IT, aunque este último valor es un 13,5% mayor (Tabla 41).



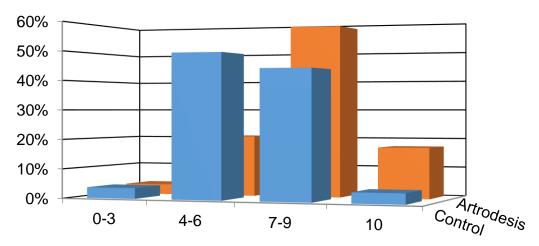


Figura 16. Comparación de las puntuaciones en la EVA lumbar entre el grupo control y el grupo artrodesis (antes de la operación). La OR para el grupo artrodesis de presentar un valor de EVA lumbar preoperatorio >6 es de 4,1 [1,5-11,1], p=0,0067

Tabla 41. Comparación de las variables cuantitativas generales entre el grupo control y el grupo intervención (Media ± ESM).

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT
Control (n:55)	<b>49,2</b> ± 1,2	<b>51,6</b> ± 1,6	<b>6,4</b> ± 0,2	<b>365,5</b> ± 18,8
Artrodesis (n:29)	<b>52,2</b> ± 1,5	<b>51,4</b> ± 3,1	<b>7,4</b> ± 0,4	<b>414,8</b> ± 33,3 (n:19)
*P	0,12	0,92	0,0259	0,20

Se aprecian diferencias estadísticamente significativas en el tipo de trabajo desarrollado entre los grupos estudiados (Tabla 42), también se percibe una tendencia a una mayor presencia de mujeres y de personas fumadoras en el grupo artrodesis. En concreto el tipo de patologías presente en ambos grupos es absolutamente homogéneo (figura 17).

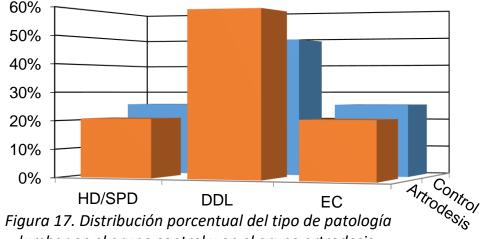


Figura 17. Distribución porcentual del tipo de patología lumbar en el grupo control y en el grupo artrodesis.



Se observa una tendencia que casi alcanza la significación estadística tanto en la distribución por sexos (las mujeres tienden a predominar en el grupo artrodesis) como en la distribución por estatus de fumador (algo mayor en el grupo artrodesis).

Tabla 42. Comparación de las variables cualitativas generales entre el grupo control y el grupo intervención.

		Sexo		Fuma		Toma psic		Patología			Trabajo	
		ď	Ç	SI	NO	SI	NO	HD/SPD	DDL	EC	Sed	Esf
	Control (n:55)	30	25	19	36	15	40	14	27	14	15	40
Α	rtrodesis (n:29)	9	20	16	13	7	22	6	17	6	6	13
	*р	0,06	48	0,06	84	0	,80		0,71		0,2	79

Existen diferencias en la proporción de desempleados en ambos grupos (1,8% [1/55] en el grupo control vs 20,7% [2/19] en el grupo artrodesis; p=0,0061), algo lógico ya que el grupo control deriva de personas con derecho a IT. Sin embargo, estas diferencias desaparecen cuando, cara a comparar el trabajo sedentario frente al trabajo de esfuerzo, se considera a las personas desempleadas como realizando una actividad de no-esfuerzo (p=0,79), que es lo que más se ajusta a su condición (aquí no se han contado las 10 personas sin derecho a prestación, por no estar definida su actividad profesional previa).

#### -

#### **5.4.2. VARIABLES ECONÓMICAS**

Al analizar las características de la IT en ambos grupos (control y artrodesis) se aprecia que las personas que acabaron siendo operadas llevaban más días de IT (aumento no significativo) y, de manera estadísticamente significativa, más costes de IT: casi una cuarta parte más (Tabla 43).

Tabla 43. Días y costes de IT

IT	Días	Costes (€)		
Controles (n=55)	365,5 ± 18,8	13.671,7 ± 631,2		
Cirugía (n=19)	414,8 ± 33,3	16.885,7 ± 1235,2		
Δ	13,5%	23,5%		
p	0,052	0,0178		



Por otra parte, al analizar los costes de la intervención quirúrgica se aprecia que no existen diferencias —ni en los costes parciales ni en los globales— entre los diversos subgrupos en que habían sido divididos para la homegeneización del análisis: aquellas personas que tenían derecho a IT (n=19); quienes no tenían derecho a IT, pero que eran de edad similar a los primeros (n=10); y quienes tampoco tenían derecho a IT, pero eran de mayor edad y que por ello no fueron incluidos en el resto de comparaciones (n=10). Los diversos costes quedan reflejados en la Tabla 44, donde puede apreciarse la total ausencia de diferencias significativas entre los mismos.

Por otra parte, al analizar si existen diferencias en los costes en virtud del tiempo de demora de la artrodesis (Tabla 45), se observa que no existen diferencias en los costes quirúrgicos, pero sí en los costes de IT, algo lógico porque ambos grupos por definición difieren en los días de IT. Consecuentemente, aunque algo menos, también difieren en los costes totales (suma de los quirúrgicos y de los de IT).

Tabla 44. Costes cirugía (en €) (media ± ESM)

COSTES	Artrodesis	Bloque Quirúrgico	Post-quirúrgico	Totales hospitalarios
Participantes	3848,8	4890,9	3027,0	11766,7
(n=29)	± 187,5	± 239,0	± 214,7	± 393,2
IT (n=19)	3806,6	4911,5	3077,4	11795,6
11 (11–13)	± 247,5	± 300,6	± 323,5	± 500,3
No IT (n=10)	3928,8	4851,8	2931,3	11610,9
14011 (11–10)	± 306,9	± 437,5	± 160,1	± 738,7
Resto no IT (n=10)	4247,9	4670,7	3327,4	12246,0
Nesto 110 11 (11–10)	± 524,1	± 350,0	± 860,2	± 745,9
p (19 vs. 10 no IT)	0,76	0,91	0,76	0,83
p (29 vs. resto)	0,35	0,62	0,61	0,52

Tabla 45. Costes del grupo artrodesis según si el tiempo de demora de la operación es mayor de 6 meses o no (Media ± ESM)

	Bloque quirúrgico	Estancia hosp.	Total quirúrgico	Días de IT	Costes totales
≤ 6 meses	4942,4	3358,0	8300,3	14362,6	26412,0
(n=11)	± 405,0	± 534,8	± 581,7	± 1572,2	± 1480,2
> 6 meses	4869,1	2691,7	7560,8	20355,0	31801,6
(n=8)	± 512,0	± 258,0	± 582,6	± 1284,2	± 1714,1
р	0,91	0,31	0,37	0,0092	0,0225



#### 5.5. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EVOLUCIÓN

### 5.5.1. RECUPERACIÓN DE LA CAPACIDAD LABORAL A UN AÑO DEL TOTAL DE LA MUESTRA

#### **5.5.1.1.** *Grupo Control*

Cuando se comparan las variables cuantitativas en el grupo control entre aquellas personas que acaban siendo dadas de alta (bien sea por mejoría clínica o por inspección) con aquellas que no reciben el alta (bien sea por incapacidad permanente o porque siguen en IT) no se aprecian diferencias significativas ni en los valores del ODI ni del EVA lumbar; tampoco en los costes de IT; sin embargo se aprecia que quienes no reciben el alta presentan un 35,3% de más días de IT (p=0,007) y son algo más de 5 años más jóvenes (p=0,03) (Tabla 46).

Tabla 46. Diferencias entre todo tipo de altas (inspección y mejoría clínica) y de noaltas (continuar en IT e incapacidad permanente) en el grupo control (media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT	Costes de IT
Altas (n=38)	50,8	51,1	6,3	338,1	13.078,8
Aitas (11–30)	± 1,3	± 1,9	± 0,3	± 24,6	± 951,9
No altas (n=17)	45,4	52,8	6,7	445,9	14.899,1
NO altas (II-17)	± 2,1	± 3,2	± 0,3	± 17,7	± 371,2
р	0,0331	0,64	0,38	0,0010	0,21

#### 5.5.1.2. Grupo Artrodesis

Esta misma comparación en el grupo artrodesis (Tabla 47) muestra diferencias significativas tanto en los días de IT como en los costes de IT, que son respectivamente, 45,2% y 52,4% mayores en quienes no son dados de alta. No se aprecian diferencias entre estos dos subgrupos ni en la edad ni en los costes quirúrgicos.

Al igual que en el caso de los controles, no se aprecia significación en los valores de ODI y EVA lumbar pre-operatorios, si bien éstos son mayores en el grupo que no recibieron el alta: 19,0% y 7,7% respectivamente. En cambio, sí se aprecian diferencias en los valores post-operatorios: a quienes se les da jubilación por edad o incapacidad permanente presentan un ODI un 94,8% mayor (p=0,017) y una EVA



lumbar 63,6% mayor (p=0,061). Además, si comparásemos los valores ODI y EVA lumbar pre-operatorios y post-operatorios, entre estos mismos sujetos, hay claras diferencias entre los grupos (p < 0,01 en todos los casos).

Tabla 47. Diferencias entre todo tipo de altas (por inspección y mejoría clínica) y todo tipo de no-altas (continuar en IT e incapacidad permanente) en el grupo artrodesis (media ± ESM)

	Edad	_	DI post-q		lumb. post-q	Días de IT	Costes de IT	Costes quirúrgicos
Altas (n=11)	<b>50,1</b> ± 2,3	-	<b>19,6</b> ± 5,4	-	<b>3,8</b> ± 1,0	<b>348,4</b> ± 40,9	<b>13.357,5</b> ± 1569,2	<b>11.936,1</b> ± 697,0
No altas (n=8)	<b>53,8</b> ± 4,0	•	<b>38,3</b> ± 4,4	•	<b>6,2</b> ± 1,8	<b>506,0</b> ± 39,6	<b>20.362,0</b> ± 1286,4	<b>11.602.3</b> ± 808,4
Р	0,38	0,34	0,0170	0,65	0,0607	0,0115	0,0091	0,75

#### 5.5.1.3. Comparativa evolución a 1 año

La figura 18 muestra las diversas situaciones en cuanto a la capacidad laboral de los pacientes que se observan en ambos grupos del estudio. Acaban recibiendo el alta el 69,1% del grupo control y el 57,9% del grupo artrodesis (p=0,27). Se aprecian diferencias en los porcentajes de jubilación: tras la intervención, acaban siendo jubiladas todas aquellas personas cuya clínica persistente incapacita su actividad laboral, algo que no ocurre en el grupo control.

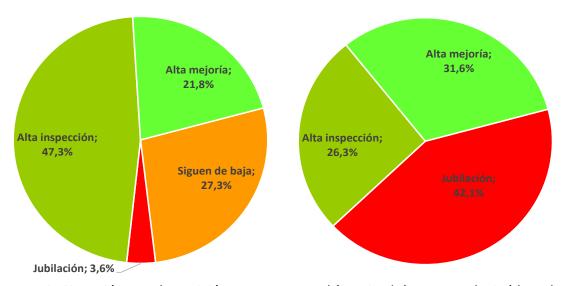


Figura 18. Situación tras la revisión: grupo control (izquierda) vs. artrodesis (derecha)

En las figuras 19 y 20 se muestran, respectivamente, los días totales de IT y los costes totales entre todo tipo de altas (por inspección y por mejoría clínica) y todo tipo de no-altas (continuar en IT e incapacidad permanente).



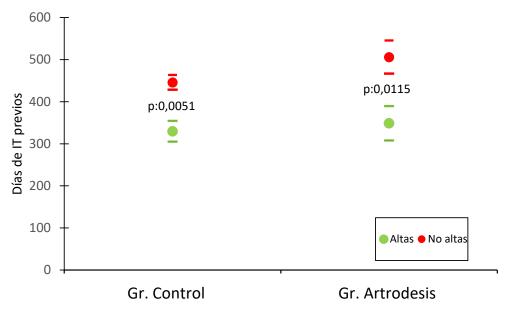


Figura 19. Días totales de IT en quienes acaban recibiendo el alta y quienes no.

Tanto en el grupo control como en el grupo artrodesis se aprecian diferencias significativas en el número de días de IT entre quienes acaban recibiendo el alta y quienes no; en cambio no se aprecian diferencias entre las altas de ambos grupos ni entre las no-altas de ambos grupos.

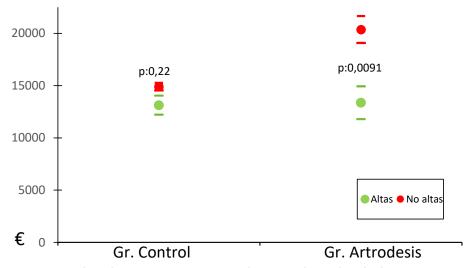


Figura 20. Costes totales de IT en quienes acaban recibiendo el alta y quienes no.

A diferencia de la figura anterior, en el grupo control no existen diferencias significativas en los costes totales de quienes acaban recibiendo el alta y de quienes no; sí las hay en el grupo artrodesis. Mientras que no se observan diferencias entre el grupo control y artrodesis en esta variable entre quienes recibieron el alta (Tabla 48), sí se aprecian diferencias en los costes totales de IT, que son un 36,7% mayores en quienes acaban siendo sometidos a intervención quirúrgica (Tabla 49).



Tabla 48. Diferencias entre los grupos control y artrodesis entre quienes recibieron el alta (por inspección o por mejoría clínica) (media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT	Costes de IT	Costes quir.
Control (n=38)	<b>50,8</b> ± 1,3	<b>51,1</b> ± 1,9	<b>6,3</b> ± 0,3	<b>329,5</b> ± 24,8	<b>13.121,9</b> ± 915,5	
Artrod. (n=11)	<b>50,1</b> ± 2,3	<b>47,5 19,6</b> ± 7,4 ± 5,4	6,7 3,8 ± 0,9 ± 1,0	<b>348,4</b> ± 40,9	<b>13.357,5</b> ± 1569,2	<b>11.936,1</b> ± 697,0
p (C vs. A)	0,77	0,48	0,52	0,71	0,52	
p (pre vs. post)		<0,0001	<0,0001		Total coste	es: <0,0001

No se apreciaron diferencias significativas en ninguno de los cinco parámetros analizados pre-operatoriamente entre los grupos control y artrodesis en aquellas que acabaron recibiendo el alta (tabla 49). Obviamente los valores de ODI y EVA lumbar post-operatorio disminuyeron en comparación con los pre-operatorios, pero, al no existir valores previos al alta comparativos en el grupo control, no puede compararse con éste.

La comparación de estos parámetros previos a la operación en las personas que no recibieron el alta (Tabla 48) mostró diferencias significativas en los valores ODI, que eran superiores en el grupo artrodesis, los días IT, que también eran superiores en el grupo artrodesis y en costes previos de IT (que eran un 36,6% mayores en el grupo artrodesis). En este grupo se aprecia cómo los parámetros de dolor y bienestar mejoran menos que en quienes, tras ser operados, recibieron el alta laboral.

Tabla 49. Diferencias entre los grupos control (2 jubilados y 15 que siguen en IT) y artrodesis (8 jubilados) entre quienes no recibieron el alta (media  $\pm$  ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT	Costes de IT	Costes quir.
Control (n=17)	<b>45,4</b> ± 2,1	<b>52,8</b> ± 3,2	<b>6,7</b> ± 0,3	<b>445,9</b> ± 17,7	<b>14.899,1</b> ± 371,2	
Artrod. (n=8)	<b>53,8</b> ± 4,0	<b>56,5 38,3</b> ± 5,1 ± 4,4	7,3 6,2 ± 0,8 ± 1,8	<b>506,0</b> ± 39,6	<b>20.362,0</b> ± 1286,4	<b>11.602.3</b> ± 808,4
р	0,0580	0,54	0,40	0,12	<0,0001	
p (pre vs. post)		<0,0001	<0,0001		Total cost	es: <0,0001



## 5.5.2. RECUPERACIÓN DE LA CAPACIDAD LABORAL DE LAS ALTAS

## 5.5.2.1. Grupo Control

El análisis de las diferencias entre quienes, dentro del grupo control, solicitan el alta por mejoría y quienes la reciben por inspección muestra que estos dos subgrupos (Tabla 50):

Tabla 50. Diferencias entre las altas por inspección y las altas por mejoría clínica en el grupo control (media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días de IT	Costes de IT
Por inspección (n=26)	<b>51,0</b> ± 1,1	<b>52,7</b> ± 1,6	<b>6,5</b> ± 0,3	<b>402,7</b> ± 19,8	<b>15.588,4</b> ± 787,5
Por mejoría clínica (n=12)	<b>50,6</b> ± 1,7	<b>47,5</b> ± 2,4	<b>5,8</b> ± 0,4	<b>185,4</b> ± 18,0	<b>7147,0</b> ± 684,2
р	0,89	0,20	0,35	<0,0001	<0,0001

- No difieren significativamente ni en la edad ni en los valores de ODI o EVA lumbar (aunque son ligeramente inferiores en quienes refieren mejoría clínica);
- Difieren significativamente tanto en los días de IT (118,2% más en las altas por inspección) como en los costes de IT (117,3% más en las altas por inspección): en ambos casos son más del doble.

## 5.5.2.2. Grupo Artrodesis

El análisis de las diferencias dentro del grupo artrodesis entre quien solicita el alta por mejoría y quienes la reciben por inspección muestra que estos dos subgrupos (Tabla 51):

Tabla 51. Diferencias entre las altas por inspección y las altas por mejoría clínica en el grupo artrodesis (media ± ESM)

	Edad	OI pre-q p		EVA lu pre-q p		Días de IT	Costes de IT	Costes quirúrgicos
Por inspec- ción (n=5)	<b>47,6</b> ± 3,6	<b>61,6</b> ± 9,4	<b>26,4</b> ± 10,1	<b>8,6</b> ± 0,7	•	<b>393,2</b> ± 67,2	<b>16.312,3</b> ± 2456,8	<b>12.210,5</b> ± 1471,4
Por mejoría clínica (n=6)	<b>52,2</b> ± 3,2	<b>35,2</b> ± 9,3	<b>14,0</b> ± 6,0	<b>5,2</b> ± 1,2	-	<b>311,2</b> ± 55,3	<b>12.728,6</b> ± 2141,2	<b>11.707,5</b> ± 727,9
P	0,32	0,0601	0,25	0,0278	0,46	0,32	0,25	0,73
p (pre- vs. post)		<0,0	001	<0,0	001			



- Difieren significativamente sólo en los valores de ODI o EVA lumbar pre-operatorios, menores en quienes acabaron solicitando el alta por mejoría clínica.
- Tanto los valores de ODI y EVA lumbar post-operatorios, como los de los días de IT y los costes de IT, no difieren significativamente, algo que en parte es atribuible al pequeño número de la muestra. Salvo en la edad, que son 4,5 años más jóvenes, el resto de variables son más elevadas en quienes reciben el alta por inspección: el ODI, un 88,6%; el EVA lumbar, un 45,3%; los días de IT, un 26,4%; y los costes de IT, un 28,2%.
- Aunque tanto pre- como post-operatoriamente los valores de ODI y de EVA lumbar del subgrupo que recibe el alta por inspección son mayores, son éstos quienes presentan una mayor mejoría en ambos parámetros, aunque de manera no estadísticamente significativa: 4,0 vs. 2,0 en la EVA lumbar (p=0,32) y 35,2 vs. 21,2 (p=0,28).

## 5.5.2.3. Comparativa

Al analizar las características diferenciales entre quienes –operados o no– recibieron el alta por inspección, hay diferencias significativas en los valores de EVA lumbar pre-operatoria, que fue 2,1 puntos mayor (p=0,016) en los pacientes artrodesados, en los valores ODI que eran un 16,8 % superiores y en los Costes IT (Tabla 52).

Tabla 52. Diferencias entre los grupos control y artrodesis entre quienes recibieron el alta por inspección (media ± ESM)

	Edad	ODI	EVA lumbar	Días IT	Costes IT	Costes quir.
Control (n:26)	<b>51,0</b> ± 1,1	<b>52,7</b> ± 1,6	<b>6,5</b> ± 0,3	<b>402,7</b> ± 19,8	<b>15.588,4</b> ± 787,5	
Artrodesis (n:5)	<b>47,6</b> ± 3,6	<b>61,6 26,4</b> ± 9,4 ± 10,1	<b>8,6 4,6</b> ± 0,7 ± 2,1	<b>393,2</b> ± 67,2	<b>16.312,3</b> ± 2456,8	<b>12.210,5</b> ± 1471,4
P (A vs.C)	0,34	0,12	0,0155	0,88	0,76	
p (pre vs. post)		<0,0001	<0,0001		Total cos	tes: <0,0001

En quienes recibieron el alta por mejoría se apreciaron diferencias significativas en el ODI entre el grupo control y el grupo artrodesis (Tabla 53), los valores fueron mayores para las personas del grupo control: 34,9% en el ODI. Sí se aprecian, sin embargo, diferencias significativas en estos dos subgrupos tanto en los días de IT como en los costes de IT (Tabla 53). En ambos casos habían sido mayores en el grupo de pacientes artrodesados: un 82,1% más de días de IT y 63,6% más de costes de IT.



En las figuras 21 y 22 se muestran, respectivamente, los días totales de IT y los costes totales entre todo tipo de altas (por inspección y por mejoría clínica) y todo tipo de no-altas (continuar en IT e incapacidad permanente).

Tabla 53. Diferencias entre los grupos control y artrodesis entre quienes recibieron el alta por mejoría clínica (media ± ESM)

	Edad	C	DI	EV lum		Días de IT	Costes IT	Costes quir.
Control (n=12)	<b>50,6</b> ± 1,7		<b>7,5</b> 2,4	<b>5,</b> ± 0		<b>170,9</b> ± 12,2	<b>7778,0</b> ± 492,5	
Artrodesis (n=6)	<b>52,2</b> ± 3,2	•	<b>14,0</b> ± 6,0	<b>5,2</b> ± 1,2	-	<b>311,2</b> ± 55,3	<b>12.728,6</b> ± 2141,2	<b>11.707,5</b> ± 727,9
p (A vs. C)	0,74	0,0010		0,59		0,0085	0,0165	
p (pre vs. post-quir)		<0,	0001	<0,0	001			

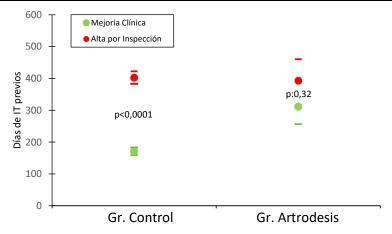


Figura 21. Días totales de IT en quien recibe el alta por inspección o por mejoría clínica Tanto en el grupo control como en el grupo artrodesis se aprecian diferencias significativas en el número de días de IT entre quienes acaban recibiendo el alta y quienes no; en cambio no se aprecian diferencias entre las altas de ambos grupos ni entre las no-altas de ambos grupos.

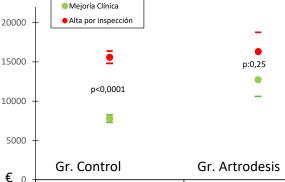


Figura 22. Costes totales de IT en quienes acaban recibiendo el alta por inspección y por mejoría clínica.



A diferencia de la figura anterior, en el grupo control no existen diferencias significativas en los costes totales de quienes acaban recibiendo el alta y de quienes no; sí las hay en el grupo artrodesis. Mientras que no se observan diferencias entre ambos grupos (control y artrodesis) en esta variable entre quienes recibieron el alta (tabla 43); en cambio, cambio no se aprecian diferencias en los costes totales de IT, que son un 37% mayores en quienes acaban siendo sometidos a intervención quirúrgica (Tabla 53).

## 5.5.3. RESUMEN DE LA EVOLUCIÓN A 3 AÑOS

De las 55 personas a las que se aplicó tratamiento conservador, dos de ellas recibieron la IP antes del año (como ya se ha indicado). La situación dos años más tarde (3 después de la primera revisión) de las restantes 53 personas fue (figura 23, izquierda):

- 49 seguían de alta laboral;
- 1 seguía de alta laboral (en un trabajo muy sedentario) en espera de intervención quirúrgica, pospuesta por la Covid-19;
- 3 habían pasado a la situación de IP: dos de ellas tras intervención quirúrgica y una sin ella.

De las 19 personas con derecho a IT a las que se aplicó tratamiento quirúrgico, 8 de ellas recibieron la IP (como ya se ha indicado) antes del año de la intervención quirúrgica. La situación dos años más tarde (3 años después de la artrodesis) de las restantes 11 personas fue:

- 10 seguían de alta laboral y sin recidiva clínica;
- 1 había pasado a la situación de IP tras recidiva (y rechazo de reintervención).

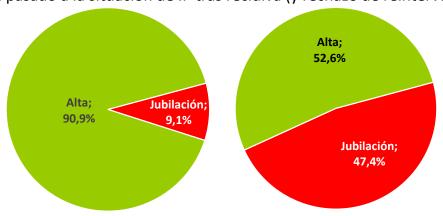


Figura 23. Situación laboral a los 3 años: grupo control (izquierda) vs. artrodesis (derecha)



## **5.6. CORRELACIONES INTERNAS ENTRE LAS VARIABLES**

El análisis de los coeficientes de correlación de Pearson entre las diversas variables cuantitativas puede servir para inferir la existencia de algún tipo de asociación entre ellas.

#### 5.6.1. GRUPO CONTROL

En los pacientes del grupo control (tabla 54) se observa cómo los costes de IT se asocian lógicamente a los días de IT y ligeramente a los valores del ODI y de la EVA lumbar, existiendo también una buena correlación entre el ODI y la EVA lumbar.

Tabla 54. Coeficientes de correlación entre las diversas variables cuantitativas analizadas en el grupo control

Controles	Edad	Niveles afectados	ODI	EVA lumbar	Días IT	Costes IT
Edad		0,143	0,001	-0,089	-0,074	-0,048
Niveles afectados	0,143		0,073	-0,135	-0,088	-0,081
ODI	0,001	0,073		0,477	0,262	0,264
EVA lumbar	-0,089	-0,135	0,477		0,188	0,266
Días IT	-0,074	-0,088	0,262	0,188		0,849
Costes IT	-0,048	-0,081	0,264	0,266	0,849	

## **5.6.2. GRUPO ARTRODESIS**

En los pacientes del grupo artrodesis se observa (Tabla 55) cómo existe una muy buena correlación entre los valores posoperatorios de EVA lumbar, EVA radicular y ODI entre sí, así como también -aunque menor- en los valores preoperatorios de EVA lumbar, EVA radicular y ODI.

La edad y el número de niveles no muestran la más mínima correlación con los valores pre- y pos-operatorios de EVA lumbar, EVA radicular u ODI (Tabla 55).



A su vez, ni los días de IT ni cualquiera de los costes analizados (parciales o totales) muestran una mínima correlación significativa con todos estos parámetros analizados en la tabla 56, indicando que ninguno de ellos parece ser un buen factor predictor de coste.

Tabla 55. Coeficientes de correlación entre la edad y las diversas variables clínicas cuantitativas analizadas en el grupo artrodesis

Artrodesis	Edad	Numero niveles	EVA lumb pre-op	EVA radic pre-op	ODI pre-op	EVA lumb final	EVA radic final	ODI final
Edad		0,264	0,053	-0,046	-0,096	0,032	-0,021	0,030
Numero niveles	0,264		0,151	0,095	0,215	0,356	0,251	0,425
EVA lumbar pre-op	0,053	0,151		0,488	0,802	0,378	0,405	0,300
EVA radic pre-op	-0,046	0,095	0,488		0,600	0,284	0,491	0,496
ODI pre-op	-0,096	0,215	0,802	0,600		0,323	0,437	0,515
EVA lumbar final	0,032	0,356	0,378	0,284	0,323		0,885	0,807
EVA radic final	-0,021	0,251	0,405	0,491	0,437	0,885		0,769
ODI final	0,030	0,425	0,300	0,496	0,515	0,807	0,769	

Tabla 56. Coeficientes de correlación entre las diversas variables cuantitativas (clínicas y de coste) analizadas en el grupo artrodesis

Artrodesis	Días de IT	Costes de IT	Coste bloque quirúrgico	Coste estancia hospital	Total coste quirúrgico	Total Coste
Edad	0,203	0,163	0,065	0,012	0,057	0,220
Numero niveles	0,284	0,235	0,019	-0,020	-0,002	0,413
EVA lumbar pre-op	0,125	0,122	-0,270	0,257	0,005	0,166
EVA radic pre-op	0,195	0,190	-0,034	0,355	0,259	0,286
ODI pre-op	0,294	0,301	-0,211	0,321	0,099	0,376
EVA lumbar final	-0,018	-0,012	-0,315	0,326	0,027	0,066
EVA radic final	0,110	0,133	-0,372	0,335	-0,009	0,166
ODI final	0,325	0,335	-0,218	0,270	0,054	0,419



Dentro del bloque de costes se encuentran solo las correlaciones esperables dependiendo de la estructura de las variables; es decir, los días de IT influyen en los costes de IT, los parciales del bloque quirúrgico en su total y los costes parciales (de IT y quirúrgico) en el coste total (Tabla 57).

Tabla 57. Coeficientes de correlación entre las diversas variables cuantitativas de coste analizadas en el grupo control

Artrodesis	Días de IT	Costes de IT	Coste bloque quirúrgico	Coste estancia hospital	Total coste quirúrgico	Total Coste
Días de IT		0,995	-0,015	-0,330	-0,276	0,935
Costes de IT	0,995		-0,042	-0,347	-0,309	0,918
Coste bloque quirúrgico	-0,015	-0,042		-0,162	0,614	0,146
Coste estancia hospital	-0,330	-0,347	-0,162		0,680	-0,081
Total coste quirúrgico	-0,276	-0,309	0,614	0,680		0,043
Total Coste	0,935	0,918	0,146	-0,081	0,043	

Llama la atención la inexistencia de asociación alguna entre el total de costes quirúrgicos y el total de costes (resaltado en marrón 57) y mostrado en la figura 24, lo que señala que los costes de intervención no tienen influencia alguna diferenciada en los costes totales.

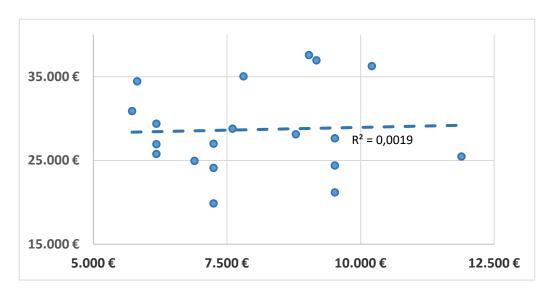


Figura 24. Correlación entre los costes totales hospitalarios (costes de intervención + días de hospitalización; abscisas) y los costes totales (se añaden los costes de IT; ordenadas)





# 6. DISCUSIÓN





## **6.1. LIMITACIONES Y FORTALEZAS DEL ESTUDIO**

## 6.1.1. AUSENCIA DE ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS Y ALEATORIZADOS

En la actualidad el abordaje clínico parte de la base de que debe intervenirse quirúrgicamente ante la aparición de las "señales de alarma".

El problema que sigue sin estar resuelto en la práctica clínica es qué tipo de actuación sería la más conveniente en aquellas situaciones en las que éstas "señales rojas" no han aparecido aún.

Como se ha expuesto en el apartado "Introducción", en este campo apenas existen ensayos clínicos controlados y aleatorizados (RCTs, ECAs). Esto se deriva fundamentalmente de la manera de funcionar de los servicios quirúrgicos en la totalidad de los sistemas de Salud y de la propia demanda de una rápida mejoría clínica por parte de los pacientes.

Esto hace que sea difícil realizar con equidad la adjudicación de los distintos tipos de tratamientos a los diversos pacientes. Tanto el tipo de la demanda que realizan éstos, como su percepción o no de satisfacción tras la misma, así como las propias características de la profesión quirúrgica –en la que el diagnóstico y el tratamiento son aplicados por los mismos profesionales— hacen que la aleatorización sea habitualmente impracticable o simplemente no practicada.

La inexistencia de ECAs hace que la evidencia científica sobre cómo y cuándo intervenir sea limitada en aquellas situaciones en las que (aún) no existen las denominadas señales de alarma. Esta relativa ausencia de ECAs impide que puedan realizarse metanálisis y que, consecuentemente, pueda llegarse a conclusiones inequívocas.

Lo que es aplicable a las decisiones de mera efectividad clínica, con mayor motivo lo es en aquellas decisiones que hacen relación a la eficiencia clínica.

En definitiva, este tipo de cuestiones sólo podrán resolverse adecuadamente cuando se realicen sistemáticamente ensayos clínicos controlados y aleatorizados, algo para lo cual debería cambiarse de manera sistemática la manera actual de abordar el dolor lumbar, lo que quizá no sea fácilmente posible y, quizá, ni conveniente.



## 6.1.2. NO ES UN ESTUDIO ALEATORIZADO

Aunque este trabajo tiene un grupo control, correspondiente a aquellas personas a las que se aplicó un tratamiento conservador, no es un estudio que haya sido propiamente aleatorizado. Esto hace que los dos grupos, control e intervención, tengan un origen distinto, aunque se haya procurado homogeneizarlos al máximo. Se buscó, dentro de las propias posibilidades de investigación, un grupo control que, recibiendo tratamiento conservador, pudiera ajustarse —en características socio-demográficas, clínicas y laborales— a las características del grupo intervención.

A la par, el grupo intervención hubo de ser reducido para que pudiera ajustarse al grupo control escogido. Esto hizo que la n en ambos grupos fuera menor que las originalmente previstas: de 61 a 55 en el grupo control; y de 39 a 29 en el grupo artrodesis (incluso a 19, en las variables económico-laborales).

## 6.1.3. FORTALEZAS

El presente estudio presenta dos grandes fortalezas al tratarse de un estudio prospectivo y comparativo. Además, apenas existen estudios realizados en los que, junto de los costes generales, se tenga en cuenta los costes de IT. En este trabajo, dentro de sus límites metodológicos, esto ha sido tenido en cuenta y supone una originalidad del estudio.

El análisis de los datos disponible ha sido relativamente exhaustivo en aras a intentar conocer aquellas variables que pudieran ejercer una influencia en los resultados.

Se ha realizado un seguimiento a tres años: 3 años tras la primera revisión en el grupo control (tratamiento conservador); 3 años tras la intervención quirúrgica en el grupo artrodesis.

El análisis de los resultados se basa en la manera en que se realiza la práctica clínica en la actualidad, lo que permite extraer algunas conclusiones al respecto, aunque no siempre puedan ser extrapolables.

Las dos cuestiones clave que se han planteado en este trabajo son: en primer lugar, determinar la efectividad de las diversas intervenciones en las distintas situaciones clínicas; en segundo lugar, una vez realizado el análisis previo, determinar la eficiencia de las diversas intervenciones en las situaciones clínicas.



# 6.2. EVOLUCIÓN DEL GRUPO CONTROL

## 6.2.1. CIERTA MEJORÍA CON EL TRATAMIENTO CONSERVADOR

Con el tratamiento conservador reciben el alta médica al año un 69% de las personas afectadas (n:38/55). Como puede observarse en la figura 18, de una manera resumida puede expresarse que en este grupo control el alta se tramitó en el 22% de los pacientes por mejoría clínica y en el 47% por inspección; siguen de baja un 27% y se concedió jubilación por incapacidad permanente a 2 personas (3,5%).

En definitiva, se observa que 7 de cada 10 pacientes sometidos a tratamiento conservador acaban reincorporándose a su actividad laboral, tras una media de 338 días (algo más de 11 meses) de IT. En comparación con quienes recibieron el alta, quienes no lo recibieron (tabla 46) eran personas 5,4 años más jóvenes (p:0,03) y con un 31% más de días de IT (p:0,007).

Esta evolución del dolor lumbar con el tratamiento conservador es algo que ya está habitualmente descrito: aunque no en todos los casos, con el reposo relativo (incapacidad temporal incluida) este tipo de dolor tiende a remitir en un periodo de unos tres meses, sin que esto implique necesariamente que posteriormente se presente recidivas<sup>103</sup>.

En comparación con quienes recibieron el alta por inspección, quienes lo recibieron por mejoría clínica (tabla 50) se caracterizaban por presentar un 54% menos de día de IT (185 vs. 403 días, p<0,0001) y, consecuentemente, de costes de IT (7147 vs. 15588 €, p<0,0001).

El análisis comparado de las tablas 46 y 50 nos muestra que no hubo diferencias significativas entre estos tres grupos (no alta, alta por inspección, alta por mejoría clínica) ni el EVA ni el ODI en el momento del control en consulta de inspección médica: aunque los valores son ligeramente inferiores (entre un 5% y 10%) en quienes recibieron el alta por mejoría clínica, las p son de 0,35 y 0,20, respectivamente.

Por otra parte, de estas dos tablas 46 y 50 puede concluirse que el coste IT/día era significativamente menor en quienes no recibieron el alta: 38,6 €/día en quienes recibieron el alta (sin diferencia alguna entre el alta por mejoría clínica y por inspección) y 34,3 €/día en quienes no recibieron el alta (p:0,0002; Δ: -12,4%). Esto implica



que estas personas en general tienen una menor cualificación profesional, que conlleva tener una base de cotización más pequeña.

Aunque el coste de IT/día en estas personas era un 12% menor, dado que llevaban un 31% más de días de IT, su coste total fue un 13,9% mayor, aunque la notable dispersión existente hace que la diferencia de coste total no sea significativa (p=0,21; Tabla 46).

La evolución a los 3 años (figura 23) muestra que a 5 de las 55 personas (9,1%) se les había concedido la IP, estando las 50 restantes en situación de alta laboral (aunque a una de ellas no se le había concedido por dilaciones debidas a la cuarentena de la Covid-19).

## 6.2.2. CARACTERÍSTICAS Y ASOCIACIONES ENCONTRADAS

Las características del grupo control se recogen en las tablas 7 y 8. Resumidamente, pueden describirse como: 49 años de edad, 52 de puntuación de ODI, 6,4 de EVA lumbar, 365 días de IT, 54% de varones, 34% de fumadores, 27% toma psicofármacos, 73% realiza trabajo de esfuerzo y de distribución de patologías es 1/2/1 (HD/DDL/EC). Como se discute en 6.4.1, las características de este grupo control son aparentemente homogéneas con las del grupo artrodesis.

El análisis por sexos de este grupo control no mostró diferencia significativa alguna en las variables cuantitativas (tabla 9). En las variables cualitativas se observó (tabla 10) que las mujeres tenían más posibilidades de referir realizar trabajo de esfuerzo que los varones (un 47% más; figura 11), algo que probablemente pueda atribuirse, no a una mayor participación laboral en tareas de esfuerzo, sino a una mayor vulnerabilidad a este tipo de trabajo.

Así mismo, aunque no de una manera significativa (OR:3,0[0,8-11,1]), llama la atención que las mujeres refieren tomar menos psicofármacos que los varones (16% vs. 37%), algo que es discrepante con todo lo referido en la literatura sobre el consumo de psicofármacos en España, que aproximadamente suele ser un 50% mayor en ellas. Aunque las probabilidades en nuestra muestra de que las mujeres consuman menos psicofármacos que los varones es de p=0,086 (test de Fisher de una cola), las probabilidades de que las mujeres de nuestra muestra consuman más psicofárma-



cos son prácticamente marginales. Esto podría explicarse postulando que las mujeres que realizan trabajos de esfuerzo son menos vulnerables a los trastornos habituales que dan lugar a la toma de psicofármacos.

Aunque se aprecia alguna aparente diferencia (figura 12) en la distribución de tipos de patología lumbar, y las mujeres presentan el doble de hernia discal, esto –de ser no atribuible al azar– podría ser más atribuible al trabajo de esfuerzo, aunque los resultados con dificultad pueden considerarse de sugerentes.

El análisis según el estatus de ser fumador o no (tablas 11 y 12) en este grupo control sólo arroja una diferencia significativa en el dolor del EVA lumbar, que es un 16% menor en quienes fuman (algo más de 1 punto en la escala).

El análisis según el consumo de psicofármacos (tablas 13 y 14) en este grupo control muestra que este consumo se asocia con la edad: aquellas personas en cuya historia clínica consta que toman psicofármacos son algo más de 6 años mayores que el resto (53,7 vs. 47,5 años de edad).

La OR de consumir psicofármacos en aquellas personas que realizan un trabajo sedentario (frente a uno de esfuerzo) es de 5,4 (LC95%: 1,5-19,8), algo que no deja de ser llamativo y que probablemente explica, como se ha referido, el menor consumo de psicofármacos de las mujeres de nuestra muestra (tabla 14).

Así mismo, llama la atención el hecho de ninguna de las 14 personas con HD tome psicofármacos, mientras que lo hacen el 21% de las personas con EC y el 44% de las personas con DDL. Como las personas con HD son bastante más jóvenes que las que presentan otras patologías, esto podría explicar por qué consumen menos psicofármacos; alternativamente, las personas jóvenes pueden consumir menos psicofármacos porque a esas edades es menos crónica la patología que padecen.

El análisis según el tipo de trabajo (tabla 15) en este grupo control muestra un mayor número de días de IT totales en las personas con trabajo sedentario (465 vs. 328;  $\Delta$ =42%; p=0,001). No deja de ser llamativo que en nuestra muestra las personas con trabajo sedentario presenten "mayor gravedad" (más días de IT) y también mayor consumo de psicofármacos. Esta asociación, que podría ser meramente casual, podría también reflejar un fenómeno subyacente compartido, como la presencia de sintomatología ansioso-depresiva o de algún trastorno adaptativo. Esto sugeriría que el uso de antidepresivos (fármacos de primera elección tanto para los trastornos



depresivos como para los trastornos ansiosos de más de dos semanas de evolución), además de su acción analgésica en el dolor neuropático, podrían tener utilidad añadida en este tipo de dolores. Cabe también tener presente que la prescripción de psicofármacos no conlleva necesariamente la toma del medicamento por parte del paciente, pudiendo ocurrir no infrecuentemente que estas personas estén peor porque no toman (parte de) la medicación analgésica.

Este análisis muestra también (tabla 16) que: 1) las mujeres presentan un 75% más de probabilidades de realizar un trabajo de esfuerzo, como ya se ha indicado previamente; y 2) quienes en su historia consta la prescripción de psicofármacos tienen más del doble de posibilidades (104,8%) de referir que realizan un trabajo sedentario, sean varones o mujeres.

En la figura 13 se muestran los porcentajes de los diversos tipos de patologías según el trabajo que realicen: mientras que en quienes realizan trabajo de esfuerzo las tres patologías se distribuyen con relativa homogeneidad, casi tres cuartas partes de quienes realizan trabajo sedentario (73,3%) presentan DDL.

La única variable cuantitativa (tabla 17) en la que se aprecian diferencias significativas según el tipo de patología lumbar es en la edad, donde se aprecian grandes diferencias: mientras que los pacientes con EC y DDL tienden a ser mayores de 50 años (56,9 y 51,1 años, respectivamente), los pacientes con HD tienen una edad media de 37,6 años (p=<0,0001) (ver figura 15).

Dentro de las variables cualitativas (tabla 18) se aprecian diferencias significativas en la distribución de los pacientes fumadores y en la toma de psicofármacos, que son mayores en el grupo DDL: 52% vs. 14% y 21% de fumadores; y 44% frente a 21% y 0% en toma de psicofármacos. El tipo de trabajo sedentario parece ser más frecuente en quienes padecen DDL (41% vs. 14% y 14%).

Aunque será discutido un poco más ampliamente en el apartado 6.4.2, un análisis somero de las correlaciones existentes entre las diversas variables (tabla 54), muestra cómo la EVA lumbar se correlacionan significativamente con los valores de ODI, aunque los valores de r<sup>2</sup> no son especialmente altos (por ejemplo, con lo que ocurre en el grupo artrodesis; ver tabla 55). Esto es esperable e indica cómo ambas medidas presentan validez.



Así mismo, los valores de ODI se correlacionan de manera significativa (pero con bajo valor) con los días de IT y con los costes de IT, algo que también puede considerarse esperable. Con los valores de EVA lumbar ocurre algo similar, pero con valores menores aún.

# 6.3. EVOLUCIÓN DEL GRUPO QUIRÚRGICO

## 6.3.1. CIERTA MEJORÍA CON EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

Con el tratamiento quirúrgico reciben el alta médica el 58% de las personas afectadas (n:17/29). Como puede observarse en la figura 18, de una manera resumida puede expresarse que en el grupo artrodesis el alta se tramitó en el 32% de los pacientes por mejoría clínica y en el 26% por inspección; se concedió jubilación por incapacidad permanente a 12 personas (42,1%).

Las tablas 33 y 34 muestran, respectivamente, la mejora en el dolor (EVA lumbar) y la mejora funcional (ODI) en los pacientes sometidos a intervención quirúrgica 12 meses después de la misma. Puede apreciarse cómo existe una mejora significativa en todos los subgrupos en el EVA lumbar: su valor medio al año de operarse era un 27,8% menor que en el momento previo a la operación (p<0,0001). Lo mismo se aprecia en el ODI: un año después de la operación las puntuaciones son 22,3 puntos menores (p<0.0001) que durante el pre-operatorio. Estas mejoras se apreciaron en los tres subgrupos: en quienes tenían derecho a IT, en quienes no lo tenían, y en quienes ya estaban en la jubilación.

Cuando se comparan las diversas variables entre los pacientes operados que recibieron el alta laboral y los que recibieron la incapacidad permanente (tabla 47) se aprecia cómo las mejoras lógicamente fueron más sustanciales en el primer grupo: puntuación ODI post-operatorio 19,6 (-59,7%) vs. 38,3 (-43,2%) (p=0,017); EVA lumbar post-operatoria 3,8 (-32,2%) vs. 6,2 (-15,1%) (p=0,061).

De estos resultados puede deducirse que la artrodesis lumbar es efectiva, mejorando a largo plazo (12 meses) la sintomatología y la funcionalidad de manera significativa. Esta mejora clínica se traduce en que, tras la operación, están de alta laboral un 57,9% al año y un 52,6% a los 3 años (figuras 18 y 23).



Por otro lado, se aprecia que la mejora tras la intervención quirúrgica no es universal, ya que algunos pacientes se benefician poco o nada de la misma. Aunque las variables mejoran, se mantienen en niveles indicativos de patología: aun quienes reciben el alta presentan un EVA lumbar de 3,8 y un ODI de 19,6 al año de la operación. Es decir, se aprecian mejoras, pero no totales, y en el aproximadamente entre el 50-60% de los pacientes, según el tiempo de seguimiento.

La figura 25 muestra la correlación pre- y post-quirúrgica entre los valores de EVA lumbar y de ODI. Se observa cómo, de manera bastante lógica, el valor de EVA lumbar se correlaciona bastante bien con el ODI (r²>0,8 en ambos casos). Aunque ambas curvas parecen diferir en la pendiente -señalando que la disminución del ODI tras la intervención fue mayor que la del EVA lumbar- el análisis estadístico muestra que la probabilidad de que la disimilitud de las pendientes se deba al azar es 0,90, de lo que se deduce que ambas curvas son superponibles, aunque como se ha observado en las tablas 33 y 34, los porcentajes de disminución del ODI son mayores.

Estos datos clínicos no pueden ser comparados directamente con los del grupo que recibió tratamiento conservador, ya que en éstos en el momento del alta se evalúa la capacidad clínica-laboral global, la capacidad de realizar las tareas fundamentales de su actividad laboral, sin determinarse cuál es específicamente la situación clínica estricta.

En cualquier caso, sí que se sabe (tabla 41) que no existía una diferencia funcional previa (ver ODI en tabla 41).

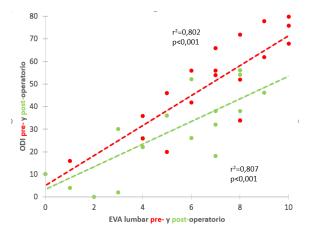


Figura 25. Correlación pre- y post-quirúrgica en los valores de EVA lumbar y ODI (pendientes de las curvas: 3,5±6,0 pre y 2,5±5,3 post; p=0,90)



El análisis de asociación entre variables en este grupo (tablas 55) muestra, además de estas correlaciones expuestas en la figura 25, correlaciones significativas entre estas dos variables (ODI y EVA lumbar) con los valores de EVA radicular, tanto en la situación pre- como post-operatoria, aunque, dentro de la misma variable, los valores *pre* no suelen asociarse mucho con los valores *post*.

Llama la atención que ninguna de estas variables indicadoras de situación clínica o funcional acabe correlacionándose con ninguna de las variables que representan los diversos tipos de costes (tabla 56), señalando que carecemos de algún indicador predictor fiable de costes.

También es muy llamativo el hecho de los costes quirúrgicos totales no se correlacionan en absoluto con los costes totales (tabla 57 y figura 24), aun cuando –por definición– entran en su composición. La razón de esto parece ser debida a que existe una cierta tendencia –no significativa– a la asociación inversa entre los costes quirúrgicos y los costes de IT (ver tabla 57).

Sin embargo, la evolución laboral de los pacientes quirúrgicos es claramente peor que la de los pacientes del grupo control: al año de la operación reciben la IP el 42% de las personas operadas de artrodesis, mientras que con el tratamiento conservador las cifras sean menores (3,5% de incapacidad permanente y 27% siguen en situación de incapacidad laboral); la evolución de la IP a los 3 años es aún más diferenciada (9 o 10 de 55 en el grupo control vs. 9 de 19 en el grupo artrodesis; p: 0,0008-0,0017).

Como se analizará posteriormente, estos datos podrían sugerir que el tratamiento quirúrgico se ofrece a personas con peor evolución clínica, algo que también podría inferirse del hecho de que quienes no reciben el alta en el grupo quirúrgico presentan un 13,5% más de días previos de IT (p:0,1).

## 6.3.2. EVOLUCIÓN LABORAL SEGÚN EL TIEMPO DE DEMORA DE LA INTERVENCIÓN

Como se ha señalado en la introducción, la literatura refiere que el dolor ciático tiende a resolverse espontáneamente a los 3 meses en la mayor parte de los casos, pero no en todos; cuestión que resalta la conveniencia de observar la evolución y, en la medida de lo posible, no precipitar la intervención quirúrgica<sup>103</sup>.



Este no es el caso de los pacientes de nuestro grupo quirúrgico, ya que el número de días de IT que llevaban de media –quienes que tenían derecho a ello– era superior a los 13 meses (414 días). Tampoco le es propiamente aplicable al grupo control, ya que todos ellos –salvo dos personas, una con 95 días de IT previos y otra con 12– llevaban al menos al menos 4½ meses, superando los 12 meses el 60%.

En cualquier caso, no se apreciaron diferencias significativas entre los días previos de IT entre ambos grupos (tabla 41). Adicionalmente, el diseño del trabajo –que parte de buscar un adecuado grupo control al grupo quirúrgico dado– no hubiera permitido analizar la cuestión de la resolución espontánea.

Como también se ha indicado en la Introducción, dentro de sus limitaciones metodológicas, los estudios tienden a mostrar también que la dilación de la intervención –además del tiempo adicional de dolor e incapacidad que ocasiona– podría empeorar el pronóstico<sup>103,104,105</sup>.

Si solamente se tienen en cuenta las variables demográficas o clínicas, esto no se corrobora en nuestro estudio. Al analizar las diferencias existentes entre aquellas personas con una demora superior a 6 meses y aquellas con una demora igual o inferior a los 6 meses (los resultados son más similares si el tiempo de demora es de 100 días) se aprecia que:

- No existen diferencias significativas en ninguna de las variables socio-demográficas analizadas (tabla 35): ni sexo, ni estatus de fumador, ni toma de medicación antidepresiva, ni tipo de trabajo ni tipo de patología.
- Tampoco existen diferencias significativas en las variables clínicas analizadas (tabla 37): tanto los valores pre- como post-operatorios en el EVA lumbar, en el EVA radicular o en el ODI son similares.
- No existen diferencias en los costes quirúrgicos entre ambos subgrupos (tabla 45).

En relación a los costes, al haber lógicas diferencias en los días de IT previos en virtud del tiempo de demora (criterio de clasificación de los subgrupos; tabla 36), esto conlleva que entre ambos subgrupos se aprecian diferencias en los costes de IT y, consecuentemente, en los costes totales (tabla 45), pero no en los costes de estancia o intervención (tablas 44 y 56).



Adicionalmente, en estos pacientes quirúrgicos el número de días totales de IT no se correlaciona significativamente (ver tabla 57):

- Ni con la edad,
- Ni con el número de niveles afectados,
- Ni con el EVA lumbar pre- o post-operatorio
- Ni con el EVA radicular pre- o post-operatorio
- Ni con el ODI pre o post-operatorio
- Ni con ninguno de los costes quirúrgicos (figura 24).

En cambio, se observan diferencias significativas (ver tabla 42) entre quienes tras la intervención acaban recibiendo la IP o el alta, tanto en los días de IT (57,6 días más, equivalente a un 45,2%; p:0,011) como en los costes de IT (6805€ más, equivalente a un 52,4%; p:0,009).

En el grupo control los días de IT sólo se correlacionaron con el ODI (p:0,050) y no con el EVA lumbar o el número de niveles afectados (ver tabla 54). De manera similar al grupo artrodesis, quienes recibieron el alta (frente a seguir en IT o jubilación; tabla 41) tenían menos días de IT (p:0,007), aunque esto no se traducía en costes significativamente menores de IT (p:0,21; 13,9% menos, equivalente a 1822€ menos).

Pese a que todas estas variables –salvo en algunos costes– no se aprecian diferencias, el análisis de la situación laboral 1 año y 3 años después de la intervención quirúrgica muestra claramente que ésta es peor en el grupo de mayor demora de la intervención (tabla 38 y figuras 18 y 23), resultados que concuerdan con lo ya encontrado en algunos trabajos previos<sup>104,105</sup>.

Como se ha descrito en resultados, al año de la intervención quirúrgica sólo 1 de las 11 personas operadas en el grupo de menor demora (≤6 meses) recibió la IP; en cambio, en el grupo de mayor demora (>6 meses) 6 de las 8 personas estaban en situación de IP; tres años después de la intervención sólo una de las 8 personas intervenidas estaban en IP en este grupo ("casualmente", la que menos días de demora presentaba, 183 días), mientras que en el de menor demora seguían de alta las 10 que lo estaban al año. La probabilidad de que esta diferencia en la situación laboral entre las personas con mayor o menor demora quirúrgica sea debida al azar es de 0,0011 (tabla 38). Precisamente porque el límite de 6 meses era originalmente



aleatorio, a la hora de calcular la eficiencia, esta paciente que estaba en el límite fue contada entre las personas con menor tiempo de demora (tabla 45).

En conjunto, estos resultados muestran que, pese a que el tiempo de demora influye enormemente en la evolución laboral de los pacientes artrodesados, ninguna otra de las variables recogidas para el estudio es capaz de servir de indicadora de un peor pronóstico. Quienes tuvieron un tiempo de demora superior no se distinguían –ni antes ni después de la operación– de quienes fueron operados más tempranamente ni por la intensidad del dolor (medido por el EVA lumbar y/o radicular) ni por la discapacidad (medida por el ODI), aunque debe reconocerse que la diferencia entre los valores postoperatorios de ambos grupos casi alcanzaba la significación habitual (P=0,060; tabla 37); tampoco por el resto de las características socio-demográficas.

Mientras que posponer la operación es claramente una señal, un indicador, de mal pronóstico laboral, esto no puede ser determinado por ninguna otra de las variables empleadas en este estudio, que son las que habitualmente se tienen en cuenta.

Podría postularse que la diferencia podría estribar en cuándo aparecen los signos de alerta indicativos de operación: podría ocurrir que su aparición temprana se asocie con un mejor pronóstico y que su aparición más tardía se asocie con un peor pronóstico. No es difícil pensar que exista un menor deterioro –neurológico o articular– en aquellas personas en las que las señales de alerta de urgencia quirúrgica aparecen más temprano.

Alternativa o complementariamente, podría postularse que algunos rasgos no recogidos en este trabajo –biológicos o conductuales, como podrían ser un menor umbral y/o tolerancia al dolor o las expectativas personales antes los posibles resultados y riesgos quirúrgicos— podrían asociarse o influir en que se acabe adelantando o posponiendo la intervención.

## 6.3.3. GRUPO ARTRODESIS: ASOCIACIONES ENCONTRADAS

Como se ha descrito en este estudio, el hecho de que una parte (un 25% aproximadamente) de los pacientes sometidos a artrodesis estaban ya en una situación de jubilación hacía que fueran difícilmente comparables con personas en una situación de IT. Adicionalmente, estos 10 pacientes jubilados presentaban unas características que les hacían diferir de los otros 29 pacientes operados (tablas 19 y



20): eran 14,1 año mayores (p<0,0001), parecían tener más niveles afectados (2,1 vs. 1,6; p=0,091), fumaban menos (p=0,024) y presentaban una mayor incidencia de EC (0,008). Estos dos últimos datos parecen asociarse con la mayor edad de este grupo de personas.

La comparación de las características de las 29 personas restantes sometidas a artrodesis –tuvieran derecho (n=19) o no (n=10) a IT– mostró que ambos subgrupos no diferían en ninguna de las variables cuantitativas (tabla 21) o cualitativas (tabla 22) analizadas, motivo por el cual se consideró que estos subgrupos quirúrgicos podrían considerarse un grupo homogéneo para el análisis, como así se ha hecho a lo largo del trabajo.

El análisis de las características de este grupo artrodesis en virtud de la presencia o ausencia de las variables cualitativas analizadas mostró que:

- Las mujeres (tablas 23 y 24) presentaban valores más elevados de ODI (57,9 vs. 36,7;  $\Delta$ :57,7%; p=0,0005), de Eva lumbar (8,0 vs. 6,0;  $\Delta$ :33,3%; p=0,016) y probablemente un mayor número de niveles afectados (1,7 vs. 1,2; p:0,052); no se apreciaban diferencias en el resto de los valores;
- Los pacientes que-fumaban (tablas 25 y 26) apenas presentaban algún rasgo diferencial frente a quienes no: solo el número de niveles afectados se aproxima a una significación (1,8 vs. 1,4; p:0,064);
- No existían diferencia alguna en estas variables en estas personas en virtud de si consumían psicofármacos o no (tablas 27 y 28);
- El realizar un tipo de trabajo sedentario (tablas 29 y 30) sólo parecía influir en que estas personas presentaban unos mayores valores de EVA lumbar (8,2 vs. 6,3; Δ:30,2%; p=0,012); así mismo, en este grupo artrodesis no se aprecian diferencias entre en los días de IT entre quienes realizan un trabajo sedentario y quienes realizan uno de esfuerzo, algo que sí se había observado en el grupo control, en donde las personas con actividad sedentaria tenían más días de IT (figura 14).

El tipo de patología que se padece afecta diferenciadamente a las variables cuantitativas analizadas (tabla 31), pero apenas a las cualitativas (tabla 32). Así, mientras que la ANOVA sugería la posible presencia de diferencias, la comparación del grupo



de pacientes con EC frente a la de los otros dos grupos muestra que estos pacientes con EC son (tabla 31):

- Son unos 8,7 años mayores (p=0,014) (ver también figura 15);
- Presentan mayores puntuaciones en el ODI: Δ:31,5%; p=0,043;
- Presentan mayores puntuaciones en la EVA lumbar: Δ:29,3%; p=0,034;
- Presentan un mayor número de días de IT: 531 vs. 384; Δ:38,4%; p=0,021.

Las diversas correlaciones entre las diversas variables clínicas en este grupo artrodesis se recoge en la tabla 55. Ni la edad ni el número de niveles muestra una correlación aceptable con ninguna de estas variables. Los valores pre-operatorios (ODI, EVA lumbar y EVA-radicular) se correlacionan aceptablemente entre sí; lo mismo ocurre con los valores post-operatorios de estas escalas. Destaca que los valores de EVA lumbar final no se correlacionan con ninguno de los valores clínicos preoperatorios; el EVA radicular final sí consigo mismo y con el ODI; y el ODI también consigo mismo (pre- y post-).

# 6.4. COMPARATIVA DE LA EVOLUCIÓN

Concluir que la artrodesis se ofrece a personas con peor evolución clínica conllevaría asumir que ambos grupos (control y artrodesis) no son homogéneos, aunque esto no se vea reflejado en las variables analizadas.

## 6.4.1. DIFERENCIAS CLÍNICAS Y SOCIO-DEMOGRÁFICAS ENTRE AMBOS GRUPOS

Dentro de las características clínicas ambos grupos solo difieren significativamente en las puntuaciones de EVA lumbar (tabla 41). Las puntuaciones en el ODI antes de la intervención –conservadora o quirúrgica– fueron totalmente similares: 51,6 vs. 51,4, no apreciándose diferencia alguna en esta escala de calidad de vida. Tampoco se aprecian diferencias entre ambos grupos en los porcentajes de distribución de las diversas patologías lumbares presentes (figura 17).

En cambio, las personas sometidas posteriormente a intervención quirúrgica referían presentar una mayor EVA lumbar: 7,4 vs. 6,4 (p:0,03). Aunque esta diferencia puede parecer pequeña, si se analizan los valores de EVA lumbar de forma semi-



cuantitativa, algo que habitualmente se hace (ver figura 16), se aprecia que las personas que acaban siendo operadas están hiper-representadas en los grupos dolor muy severo (10) y severo (7-9) e hipo-representadas en el grupo de dolor moderado (4-6). De hecho, en el grupo de pacientes que acaban siendo operados la OR de padecer dolor muy severo o severo *vs.* moderado o ligero es de 4,1 (LC95%: 1,5-11,1; p=0,0067): mientras que el 75,8% de los pacientes operados presentaba puntuaciones entre 6 y 10, algo menos de la mitad del grupo control (47,2%) lo hacía.

Una primera conclusión es que de nuestros datos parece poder deducirse que es el dolor más que la discapacidad lo que hace que la solución terapéutica elegida sea el tratamiento quirúrgico. Aunque la diferencia absoluta no es significativa (p:0,2), la semicuantitativa sí lo es, algo que cuadra con que los días previos de IT sean algo mayores (49 días, un 13,5%) en este grupo quirúrgico.

En las tablas 41 y 42 puede apreciarse que entre ambos grupos –artrodesis y controlno existen otras diferencias que alcancen el valor habitual de significación. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el grupo control se perfiló para que fuera comparable al grupo artrodesis y, aunque no haya diferencias significativas, sí se aprecia que hay indicios de que ambas poblaciones podrían no ser homogéneas. Esto se percibe, por ejemplo, en la edad: aunque la diferencia es solo de 3,0 años sin ser significativa, del grupo quirúrgico se eliminaron aquellas personas ya mayores que no tenían derecho a IT (10 de 39). En el grupo intervención parece existir un ligero predominio de mujeres, algo que se consiguió subir de una p de 0,05 seleccionando solo 55 personas en el grupo control (y no las 61 originalmente previstas).

Por otra parte, al comparar la edad de las personas que reciben el alta frente a quienes no la reciben (figura 26, elaborada a partir de las tablas 41 y 42), se observa que:

- No existen diferencias significativas en el grupo artrodesis (las no-altas son 3,7 años mayores; p=0,38)
- En el grupo control, son 5,4 años más jóvenes quienes no reciben el alta (p=0,033)

En consecuencia, se comprueba que no existen diferencias entre ambos grupos en la edad de quienes reciben el alta (50,8 vs. 50,1; p:0,77), pero sí (o casi) entre quienes no reciben el alta (45,4 vs. 53,8; p=0,058). Como puede observarse en la figura



26, quienes no reciben el alta en el grupo control, quizás por ser 8,4 años más jóvenes, en su mayoría continúan en una situación clínico-administrativa de prórroga de IT, recibiendo la IP solo el 11,8%. En cambio, todas las personas que no reciben al alta tras la artrodesis reciben la IP (OR: 7,5; p:0,00004).

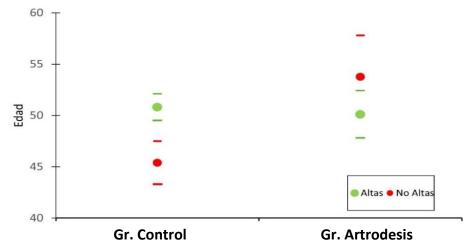


Figura 26. Media de edad de quienes reciben el alta y quienes no lo reciben en ambos grupos (control y artrodesis)

## 6.4.2. FACTORES DE PREDICCIÓN EN AMBOS GRUPOS

Pocas variables se asociaron predictivamente con el hecho de recibir el alta o no en el grupo control: como se ha señalado previamente, aparte de ser 5,4 años más jóvenes quienes no reciben el alta, estas personas llevaban 108 días más (un 31%) de baja previa. Ninguna de las variables cualitativas analizadas (sexo, consumo de tabaco, toma de psicofármacos, trabajo de esfuerzo) mostró atisbos de asociación. La presencia de Hernia Discal se asoció con una ligera mayor posibilidad, no estrictamente significativa, de no recibir el alta (OR=3,10 [0,87-11,01], p=0,098).

Sólo dos variables independientes mostraron una asociación estadística −y con ello un cierto valor predictor− en el grupo artrodesis: los días de IT previos a la operación (y consecuentemente los costes previos de IT) y la presencia de estenosis de canal. Quienes recibieron la IP tras la operación llevaban 158 días (5 meses) más de baja (Δ>45%) que quienes acabaron recibiendo el alta; sus costes previos de IT habían sido 7000€ mayores (Δ>45%). Por otro lado, ninguna de las cuatro personas que padecía estenosis de canal fue dada de alta laboral tras la operación, recibiendo todas ellas la IP (p:0,018).



## **6.4.3 CUESTIÓN DE VALORAR RIESGOS**

Como se ha señalado al principio de esta discusión, para discernir cuándo un tipo de intervención ofrecen ventajas sobre la otra (o viceversa) se requerirían propiamente ensayos clínicos controlados y aleatorizados.

Al no reunir el presente trabajo estas características no es posible llegar a conclusiones inequívocas al respecto. El diseño de este trabajo deriva de cómo se realiza actualmente el tratamiento de este conjunto de patologías: tiende a aplicarse el tratamiento quirúrgico ante señales de alarma, clínica muy florida, no mejoría con tratamientos conservadores y, fruto de todo esto, la presión de los pacientes ante la cronificación de un proceso doloroso e incapacitante.

Es decir, el diseño de este estudio permite analizar la evolución diferencial de ambos grupos, pero no en qué circunstancias o condiciones clínicas un determinado paciente podría verse beneficiado por un tipo concreto de intervención (conservador o quirúrgico).

Aunque se abordará posteriormente, esto también condiciona de manera absoluta toda la comparativa de los costes, ya que no siempre existen criterios de actuación definidos ante las diversas situaciones concretas (salvo casos de urgencia).

En nuestra población se aprecia mejoría clínica y funcional en ambos grupos, conservador y quirúrgico. En ninguno de los dos casos la mejoría es absoluta.

Eliminando el factor de urgencia clínica (aparición de señales de alarma), la decisión de intervenir quirúrgicamente depende en cierto sentido de la del riesgo percibido de deterioro clínico y/o de la calidad de vida (real o potencial), tanto por parte de los profesionales como por parte del paciente.

Siempre se plantea la duda de no intervenir en un proceso que puede mejorar espontáneamente; a la par, cuanto más se deje evolucionar el proceso, mayor riesgo hay de que la intervención quirúrgica tenga menor efectividad.

Por otra parte, la no temprana intervención quirúrgica aumento el riesgo de situación expectante, con una cronificación de la condición, la posible manifestación de trastornos ansioso-depresivos adaptativos, así como la eventual aparición de una actitud "rentista", al percibir la prestación económica de IT.



## 6.4.4. COMPARATIVA DE AMBOS GRUPOS

En un punto previo de la discusión (6.3.2) se ha expuesto cómo, salvo el pronóstico laboral, había una ausencia de diferencias en las variables analizadas en virtud del tiempo de demora quirúrgico. Esta misma ausencia de diferencias en las variables analizadas parece también apreciarse entre el grupo control y el grupo artrodesis.

Aparte de la en la evolución laboral, los grupos control y quirúrgico son aparentemente muy similares: sólo difieren significativamente en la intensidad del EVA lumbar previo y quizá en las características de edad.

El hecho de que ambos grupos sean aparentemente homogéneos y el pronóstico laboral muy diferente sugiere que las diferencias han de estar o en la intervención o en la distinta composición de los grupos: en este último caso estas diferencias no se manifiestan propiamente en ninguna de las variables consideradas en este estudio, que por otra parte son las que habitualmente se consideran.

Obviamente, como factor último, estas diferencias probablemente deben ser atribuidas al hecho de que el estudio no es aleatorizado, a cómo se determina en la práctica qué pacientes son susceptibles de intervención quirúrgica.

En definitiva, los datos de este estudio muestran que los pacientes a los que se acaba interviniendo quirúrgicamente tienen un peor pronóstico laboral, aunque quizá esto sea debido a que quienes tienen un peor pronóstico laboral –por aparición tardía de señales de alarma o por determinados rasgos de personalidad– presentan mayores probabilidades de ser operados.

Como ya se ha comentado ya en 1.8.1, en líneas generales los estudios que han comparado tratamientos quirúrgicos y conservadores se caracterizan<sup>106,107,108,109</sup> por no ser habitualmente aleatorizados, por las altas tasas de cruce entre los diversos grupos, por utilizar muestras pequeñas, y por ser de baja calidad. Todos estos factores limitan notablemente la fortaleza de las conclusiones que pueden extraerse de ellos.

Aparentemente estos resultados discrepan de lo referido en otros artículos que analizan la efectividad de las intervenciones quirúrgicas para el abordaje del dolor lumbar.



En estos últimos la tendencia general que se observa es que al principio del periodo posoperatorio los resultados sintomáticos mejoran más con la intervención quirúrgica, pero a más largo plazo -a partir del año o de los dos años- tienden a ser similares con el método quirúrgico y el no quirúrgico 106,108,110, 111,112,113,114. No obstante, también sea descrito que el tratamiento quirúrgico es superior al conservador a dos años de evolución 115,116, siendo más discutibles las ventajas a más largo plazo 111,117,118.

No es esto lo encontrado en nuestro estudio: en él, aunque los pacientes quirúrgicos mejoran tanto en el dolor como en la funcionalidad, esta mejora: 1) es menor que en el grupo con tratamiento conservador (control); y 2) se asocia con una menor reincorporación laboral.

Este último punto concuerda con lo referido en la literatura<sup>111,119</sup>, que encuentra que los pacientes quirúrgicos no presenten mejores tasas de incorporación laboral que quienes reciben tratamiento conservador.

El primero sí que discrepa más. En nuestra opinión esto puede deberse a los diferentes criterios empleados para decidir quiénes se someten al tratamiento quirúrgico. Las condiciones de los pacientes intervenidos en el H.U. Valdecilla no tienen por qué coincidir con las de otros lugares, ya que es sobradamente conocido que, cuando no existen unos criterios perfectamente delimitados de inclusión quirúrgica, la variabilidad de manejo de los pacientes entre los diversos servicios tiende a ser la norma más que la excepción.

A la cuestión de si los pacientes más gravemente afectados (en dolor y en discapacidad) son los que pueden conseguir el mayor beneficio con la cirugía 106,111,112, nuestro estudio, por su propio diseño, no puede aportar una respuesta: el grupo control fue diseñado para que fuera de características similares al del grupo quirúrgico. No obstante, cabe señalar que no da la impresión de que esto ocurra en nuestra muestra quirúrgica, ya que en este grupo los valores de EVA lumbar preoperatorio, EVA radicular pre-operatorio y ODI pre-operatorio en ningún caso se correlacionan de manera significativa:

- 1) Ni con los respectivos valores post-quirúrgicos (tabla 55),
- 2) Ni con los días de IT y los costes de IT, los costes quirúrgicos y los costes totales (tabla 56)



# 6.5. VALORACIÓN DE LA EFICIENCIA

## **6.5.1. ESCASEZ DE DATOS**

Como se ha comentado en la Introducción (1.8.2), aunque algunos estudios han intentado responder a la cuestión de si compensa realizar intervenciones más intensivas en el manejo del dolor lumbar y ciáticos, en general los resultados tienden a no ser ni abundantes ni concluyentes y tienden a encontrar que no existe una gran coste-efectividad<sup>122,123,124</sup>.

Si bien la evidencia clínica sugiere que compensa realizar intervenciones más intensivas, ya que mejoran el dolor y casi siempre la funcionalidad, no es claro que la ganancia clínica sea coste-efectiva<sup>125,126</sup>. Lo mismo es aplicable a la comparación directa del tratamiento quirúrgico frente al conservador, que la bibliografía sugiere que podría serlo sólo en algunos pacientes seleccionados y siempre dependiendo de lo que el sistema estuviera dispuesto a pagar<sup>106,128, 129,130</sup>.

En definitiva, en la introducción se concluía que la evidencia respecto al costeefectividad comparado de las diversas intervenciones era poca y de baja calidad, fundamentalmente por la falta de ensayos clínicos controlados y aleatorizados, por la gran heterogeneidad de los abordajes y por una deficiente calidad de las variables –económicas, pero también clínicas– utilizadas<sup>106,122-125,131,133</sup>.

Como se ha comentado al principio de la discusión (6.1.2), al no ser el presente un estudio aleatorizado, en el que es el azar quien determina qué tratamientos se aplican a los diversos pacientes, los datos derivados de este trabajo no pueden ser concluyentes. Adicionalmente, aunque de un modo menos importante, en el presente trabajo no se recogieron los AVACs (o QALYs), lo que dificulta más la comparativa.

En cualquier caso, aun sin ser concluyente al respecto, este estudio puede aportar su grano de arena a la cuestión.

## **6.5.2. COMPARATIVA DE COSTES**

La comparativa directa de los gastos totales es un tanto falaz porque, para poder realizarla, habría de asumirse que ambos grupos son totalmente homogéneos, algo, como ya se ha discutido (6.4.4), probablemente no se ajuste a la realidad: se tiende



a operar a quien presenta señales de alarma y a quien, por los motivos que sean – no siempre recogidos en las variables clínicas–, tienden a solicitar la intervención quirúrgica.

La comparativa de gastos en virtud de las intervenciones realizadas y de las diversas situaciones laborales producidas se recoge en las tablas 43-53 y en las figuras 19-22.

En primer lugar, se aprecia que, en su conjunto, el grupo artrodesis –además de los costes quirúrgicos– presentó un 23,5% más de costes de IT (p=0,018; tabla 43).

Por otro lado, se comprueba que aquellas personas que acabaron no recibiendo el alta laboral presentaban más días (figura 19) y mayores costes (figura 20) de IT. Quienes sí acabaron recibiendo el alta presentaban menos días de evolución del proceso, tanto en el grupo control (tabla 46) como en el grupo artrodesis (tabla 47), en el que además se aprecia en costes de IT un aumento superior al 50% (52,4) y en los costes totales superior al 25% (26,4); Los costes quirúrgicos fueron similares (<3%).

Entre las personas que acabaron recibiendo el alta laboral (tabla 48) no se apreciaron diferencias entre el grupo control y el grupo artrodesis ni en los días ni en los costes de IT. Las únicas diferencias, obviamente, fueron en los costes quirúrgicos, que supusieron un 47% de los costes totales en estas personas.

Sin embargo, entre quienes no recibieron el alta laboral sí se aprecia (tabla 49) que los costes de IT son mayores en el grupo quirúrgico que en el grupo control ( $\Delta$ =36,7%; p<0,0001). Dados estos mayores costes de IT, en este grupo de personas operadas y que acabaron no recibiendo el alta los costes quirúrgicos —aun siendo similares a los de quienes recibieron el alta laboral— supusieron solamente el 36% de los costes totales.

En relación con las diferencias de costes entre quienes recibieron el alta por inspección y quienes la recibieron por mejoría clínica se aprecia lo contrario: existen grandes diferencias en el grupo control (tabla 50) y ninguna significativa en el grupo quirúrgico (tabla 51).

De hecho, los pacientes del grupo control que recibieron el alta por inspección presentaban más del doble de días de IT y de costes de IT que quienes recibieron el alta laboral por mejoría clínica (p,0,0001 en ambos casos). En cambio, en el grupo artrodesis, aunque eran también superiores estos valores (entre un 25 y un 30%), la significación no se aproximaba a la estándar (p=0,32 y 0,25).



El análisis cruzado de estos últimos datos (figuras 21 y 22) muestra que, mientras que en quienes reciben el alta por inspección no existen diferencias en los días de IT ni en los costes de IT entre el grupo control y el grupo artrodesis (tabla 52), sí que existen diferencias significativas –mayores en el grupo quirúrgico–en quienes recibieron el alta por mejoría clínica (tabla 53): se observan en los días de IT ( $\Delta$ =82,1%; p=0,008) y en los costes de IT ( $\Delta$ =63,6%; p=0,016), a lo que habría que añadir la presencia de los costes quirúrgicos (11.707€), no existentes en el grupo control.

Como se ha señalado en 1.8.2, los resultados de los diversos estudios que han intentado responder a la cuestión de si compensa realizar intervenciones más intensivas en los dolores crónicos lumbares no se inclinan por una gran coste-efectividad<sup>122</sup>. Éstos son muy heterogéneos en sus diseños, poco comparables entre sí y, a la postre, poco concluyentes<sup>123</sup>.

Los resultados del presente estudio coinciden con las conclusiones de la guía canadiense<sup>125</sup> (única guía clínica publicada hasta el momento) que refieren que, al mejorar el dolor y casi siempre la funcionalidad, claramente compensan desde un punto de vista meramente clínico, no siendo del todo claro que esa ganancia clínica sea coste-efectiva<sup>126</sup>.

De los resultados de nuestro trabajo puede concluirse –como ya se ha señaladoque, al no ser homogéneos ambos grupos (control/conservador e intervención/quirúrgico), no se puede tampoco llegar a conclusiones precisas en cuanto a la costeefectividad, coincidiendo en este aspecto con las matizaciones que realizan los autores de los principales estudios de coste-efectividad en este campo (ya comentados en 1.8.2)<sup>106,128,129,130</sup>.

En definitiva, como se ha señalado en la introducción, respecto al coste-efectividad de las diversas intervenciones médicas y quirúrgicas también ahora puede concluirse que la evidencia es poca y de baja calidad, fundamentalmente por la falta de ensayos clínicos controlados y aleatorizados, por la gran heterogeneidad de los abordajes y por una deficiente calidad de las variables –sobre todo, pero no sólo, económicas– utilizadas<sup>106,122,124,125,131,133</sup>.



# 6.5.3. TIEMPO DE DEMORA QUIRÚRGICO: LA GRAN DIFERENCIA DE COSTES

El estudio comparado de las tablas 45 y 38 refleja uno de los resultados más claves de lo encontrado en este trabajo. En la tabla 45 puede comprobarse lógicamente cómo el tiempo de demora en la intervención quirúrgica conlleva mayores costes de IT ( $\Delta$ =41,6%; p=0,009) y costes totales ( $\Delta$ =20,4%; p=0,022), pero no mayores costes quirúrgicos ( $\Delta$ =-8,9%; p=0,37).

En la tabla 38 se observa lo discutido en 6.3.2, cuál es la evolución laboral diferencial en virtud del tiempo de demora. Reanalizando esa tabla y poniendo el punto de corte en los 7 meses se comprueba que:

- Diez de los 11 pacientes intervenidos quirúrgicamente con una demora inferior a los 7 meses del comienzo del proceso estaban activos laboralmente tanto al año como a los 3 años de la intervención. Dado que el coste total promedio de cada uno de estos 11 pacientes fue de 26.412€, el coste total de este grupo supuso un total de unos 290.000 €; es decir, unos 29.000 € por persona operada que acaba con el alta laboral.
- En cambio, los 8 pacientes operados con una demora superior a los 7 meses estaban en situación de IP a los 3 años (7 al año). Esto implica que sus costes totales promedio de 31.802 € supusieron unos 255.000 €, que apenas repercutieron –2 años– en la capacidad laboral de una sola persona, aunque sí lo hizo parcialmente en la situación clínica de estas personas (ver 6.3.1).

El análisis conjunto de todos los pacientes operados lleva a concluir que el coste total de los pacientes sometidos a intervención quirúrgica fue de un total de unos 545.000 €, lo que supone unos 49.550 € por paciente reincorporado a la actividad laboral al primer año y unos 18.200 €/año por cada paciente reincorporado a la actividad laboral durante al menos 3 años, coste anual que disminuye a medida que la persona en cuestión sigue en alta laboral.

Como se ha señalado en 1.8.2, hasta un coste de 50.000 US\$ o algo más por QALY tiende a considerarse coste-efectivo<sup>121</sup>. Aunque en el presente trabajo no se ha conseguido cuantificar la calidad de vida ganada, los datos de los párrafos previos sugieren que los resultados de las intervenciones quirúrgicas practicadas son coste-efectivas, especialmente en el caso de los pacientes en los que el tiempo de demora no llegó a los 7 meses.



## 6.5.4. MEJORÍA CLÍNICA Y FUNCIONAL DE LOS PACIENTES OPERADOS

Estos datos económicos referidos en el párrafo previo no tienen en cuenta la mejoría clínica o funcional de estos pacientes, algo que puede deducirse de un análisis más en profundidad de la tabla 37:

- En quienes la demora de la intervención quirúrgica es menor de 6 meses la EVA lumbar disminuye un 33,3% (p=0,0800) y el ODI un 52,5% (p=0,0129).
- En quienes la demora de la intervención quirúrgica es superior a los 6 meses la EVA lumbar disminuye un 26,4% (p=0,1298) y el ODI un 38,4% (p=0,0041).
- Las disminuciones en la EVA radicular no son significativas estadísticamente en ninguno de los casos, siendo los decrementos del 28,1% (p=0,26) en los pacientes de menor demora y del 9,5% (p=0,64) en los de mayor tiempo de demora. La diferencia de decrementos porcentuales es bastante lógica, ya que en estos últimos puede suponerse la existencia de una mayor fibrosis.

En definitiva, se aprecia cómo el ODI disminuye significativamente en ambos subgrupos (con menor y mayor tiempo de demora) y que, aunque la disminución de la EVA
lumbar no alcance los valores habituales de significación, puede asumirse que estas
mejoras de la EVA lumbar son reales, ya que el análisis de los dos subgrupos en su
conjunto (ver tabla 33) muestra una mejora altamente significativa (p<0,006).
Adicionalmente, la utilización de un test de una cola (algo lógico si se asume previamente que la intervención mejora la EVA lumbar y no simplemente la cambia) los
valores de p a considerar deberían ser la mitad.

Teniendo esto en cuenta, puede concluirse que, en el grupo de una más prolongada demora quirúrgica, la calidad de vida de los pacientes mejoró, tanto cuando lo que se mide es el dolor como, sobre todo, cuando se analiza la funcionalidad. No obstante, en este grupo apenas se apreciaron beneficios desde la perspectiva del alta laboral.

Esto es algo que concuerda con lo encontrado en algunos trabajos recientes<sup>118</sup> y lo referido en diversas guías clínicas<sup>125</sup>.



## 6.5.5. VALORACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LA INTERVENCIÓN

Como se ha señalado en la Introducción, un AVAC equivale a un año en perfecto estado de salud. Cuando las mejoras son parciales, como en nuestro caso, los AVACs se acumulan a una tasa de menos de 1 por año.

Es evidente que, dentro del grupo artrodesis, aquellos con un menor tiempo de demora se beneficiaron tanto laboral como clínica o funcionalmente de la intervención quirúrgica. Los pacientes del grupo de mayor demora se beneficiaron clínica y funcionalmente de la intervención. En el conjunto de pacientes operados se aprecia una mejora en todas las variables (clínicas, funcionales y laborales) analizadas, de lo que podría deducirse que existe una cierta eficiencia en la intervención quirúrgica.

¿Cuánta eficiencia? Dos obstáculos dificultan su cálculo: lo realmente "control" que es el denominado grupo *control* y el cálculo preciso de los AVACs, que no se ha realizado y que hubiera requerido un mayor seguimiento.

El concepto de años de vida ajustados a la calidad precisa de la realización de seguimientos más prolongados que 3 años, ya que, para su propia validez, el concepto de "años ganados" requiere tener en cuenta la evolución temporal.

Más problemática es la cuestión de cuánto de control es realmente el grupo *control*. En nuestro trabajo los pacientes que son sometidos a artrodesis tienen claramente un peor pronóstico laboral (figuras 18 y 23). En el punto 6.4.4 se ha discutido que, más que a la intervención en sí, probablemente esto se debe a que quienes tienen un peor pronóstico laboral –por aparición tardía de señales de alarma o por determinados rasgos de personalidad – presentan mayores probabilidades de ser operados. Es decir, las diferencias probablemente se deban a que el grupo artrodesis reúne algunas características (no recogidas en las variables analizadas) que le hacen diferir respecto al grupo control, algo que es lógico que pueda ocurrir en todo estudio no aleatorizado, en el que existan criterios previamente establecidos acerca de quién debe ir a cada uno de los grupos o a uno de ellos (como en este caso).

En definitiva, los datos del presente estudio sugieren que los costes totales que suponen los pacientes del grupo artrodesis (unos 545.000 € para las 19 personas con derecho a IT operadas) pueden considerarse como una intervención eficiente, ya que se produjo una mejora laboral en los mismos (especialmente cuando no se



demoró la intervención), así como una mejora clínica y funcional en el conjunto de los pacientes, algo que se también en quienes no conseguían el alta laboral.

Como se ha señalado en 6.5.3 cada incorporación laboral de estos pacientes operados supuso un coste total ligeramente inferior a 50.000 € (algo menos de 60.000 US\$). En este cálculo no se tienen en cuenta ni los años laborales ganados ni la calidad de vida ganada, tanto por quienes recibieron el alta laboral como quienes acabaron recibiendo la IP.

Para concretar esta eficiencia de la artrodesis, debe asumirse también que el grupo control originalmente diseñado como tal, reúne algunas características que le hacen diferir del grupo artrodesis. Si no se realiza esta asunción, los datos de este trabajo sugerirían que –cara a la mejora laboral y a los costes– es mejor no operar, algo que, como se ha señalado, no parece deducirse de nuestros datos

## 6.6. DISEÑO DE ESTUDIOS CONCLUYENTES

Tanto de la introducción como de la discusión de este trabajo puede extraerse la idea, de no fácil aplicación, de que la valoración de la efectividad –y consecuentemente de la eficiencia– requiere la realización de estudios que permitan extraer conclusiones inequívocas, algo que requeriría un cambio en la manera de abordar clínicamente a quienes padecen este tipo de patologías lumbares.

## 6.6.1. INDICACIÓN EN AUSENCIA DE SEÑALES DE ALARMA

La literatura muestra claramente la indicación de la intervención quirúrgica ante la presencia de señales de alarma: es algo que mejora el pronóstico y disminuye la posibilidad de aparición de lesiones irreversibles<sup>148,149,150</sup>.

Menos evidencia es la existente en la indicación de la intervención quirúrgica ante la ausencia de estas señales, que era el caso de las personas incluidas en el grupo artrodesis.

Como se ha señalado en 6.6.1 la peor evolución del grupo artrodesis en el presente estudio no puede claramente atribuirse a ninguna de las variables recogidas en el



mismo, que habían sido previamente homogeneizadas en ambos grupos (intervención/quirúrgico y control/conservador) antes de realizarlo el estudio.

En el apartado 6.5 se ha discutido hasta qué punto esto puede deberse, más que a la propia intervención quirúrgica, a la presencia de características diferenciadas no recogidas en las variables empleadas para el estudio. Sin embargo, las variables recogidas son las que habitualmente se emplean en la clínica, lo que implica que hay algún factor no objetivado que se escapa a la consideración habitual a la hora de indicar la intervención o no.

La presencia de este o estos factores hace más ineludible la realización de estudios controlados aleatorizados en toda esta cirugía cuando no existan señales de alarma. Al no haber resultado adecuado el diseño del presente estudio, aunque *a priori* podría servir para llegar a conclusiones positivas sobre la posibilidad de indicación, puede deducirse que la generación de evidencia concluyente deberá ser obtenida en estudios metodológicamente más complejos.

En definitiva, aunque se ha procurado realizar la comparación con un grupo control comparable —es decir de características similares—, el análisis crítico de los resultados ha mostrado que, de hecho, no eran perfectamente comparables, algo que probablemente se debe al sistema habitualmente empleado para indicar la intervención quirúrgica.

Sólo podremos llegar realmente a conclusiones cuando propiamente realicemos ensayos controlados, con un adecuado grupo control, algo para lo que es absolutamente imprescindible la aleatorización previa.

Realizar una aleatorización previa implica eliminar los criterios predeterminados de intervención. Esto no siempre es éticamente justificable si ya existe una evidencia de eficacia en estos criterios de indicación de intervención.

Esto implicaría que se ha de analizar la evidencia que sustenta cada una de las indicaciones de intervención que se emplean hoy en día y, en virtud de ello, ver cuáles podrían ser la intervención control que se aplique. En algunos casos, podría ser aleatorizar con un tratamiento conservador, en otros aleatorizar con menor demora, o en otros algún otro tipo de aleatorización que permita establecer la efectividad sin especiales dudas.



#### 6.6.2. DIFICULTADES ADICIONALES PARA CALCULAR LA EFICIENCIA

El intento de comparar los costes del tratamiento quirúrgico con los del tratamiento conservador adolece de una serie de carencias del sistema que lo dificultan enormemente, cuando no lo imposibilitan.

Mientras que a nivel hospitalario los costes están muy estructurados, esto no ocurre en Atención Primaria: en ella sólo el gasto farmacéutico está estructurado al mismo nivel que Atención Especializada. Y quedan fuera de esta sistematización los costes derivados de las consultas de Atención Primaria, las pruebas de imagen y los tratamientos de fisioterapia.

Los costes de IT dependen del INSS y sí que están disponibles.

Esta falta de homogeneización de costes en nuestro país impide una adecuada comparabilidad de la eficiencia del tratamiento quirúrgico y el conservador.



7. CONCLUSIONES





Las principales conclusiones que pueden extraerse del análisis de los resultados del presente trabajo, algunas de las cuales van más allá de los objetivos iniciales del mismo, serían:

- 1. Tanto el pronóstico clínico como, sobre todo, el pronóstico laboral de los pacientes del grupo de tratamiento conservador fue mejor que el pronóstico de los pacientes artrodesados.
- 2. Probablemente esto es debido a que quienes tienen un peor pronóstico –bien por aparición tardía de señales de alarma, por determinados rasgos de personalidad o por otras razones presentan mayores probabilidades de ser operados. Aunque se procuró conseguir un grupo control que fuera homogéneo con el de los pacientes operados de artrodesis, estos últimos pacientes acababan difiriendo del grupo control en los resultados, en su evolución clínica. Aunque esto puede ser descrito como una limitación del estudio, es también su principal conclusión.
- 3. La fiabilidad de la comparación de los costes entre ambas modalidades de tratamiento (conservador y quirúrgico) se ha visto mermada por no existir valoración de costes en las actividades de primaria (salvo el coste farmacéutico, que además no se deduce por patologías), y por el hecho de que los pacientes quirúrgicos presentaban más costes de IT que el grupo control (lo que sugiere una mayor cronificación); en el grupo artrodesis los costes quirúrgicos supusieron un 40% de los gastos totales (IT + intervención). Adicionalmente, los peores resultados obtenidos en este grupo sugieren, que de ser homogéneos ambos grupos, éste sería menos eficiente.
- 4. Aun así, los datos del presente estudio sugieren que los costes totales que suponen los pacientes del grupo artrodesis (unos 545.000€ para las 19 personas con derecho a IT operadas) pueden considerarse como una intervención eficiente, ya que se produjo una mejora laboral en los mismos (especialmente cuando no se demoró



la intervención), así como una mejora clínica y funcional en todo el conjunto de los pacientes, algo que también se observa en quienes no conseguían el alta laboral.

5. Las mejoras clínicas en el ODI, presumiblemente en la EVA lumbar y, por consiguiente, en la eficiencia son significativamente mayores en aquellos pacientes cuyo tiempo de demora en la intervención era inferior a 6 meses, aunque también se benefician clínicamente aquellas personas cuyo tiempo de demora quirúrgico fue mayor.

6. De las conclusiones previas, parece poder deducirse que, a medida que el proceso se va cronificando, el tratamiento conservador pasa de ser claramente terapéutico a meramente sintomático, requiriendo otros abordajes más invasivos. Mejorar las expectativas en estos procesos cronificados probablemente requiera un abordaje interdisciplinar, lo cual no ocurre frecuentemente en nuestro medio.

7. Haber realizado un diseño simplificado que –aunque tiene en cuenta las variables más frecuentemente aplicadas en la clínica– prescinde de variables desconocidas, y no aleatorizadas, nos ha impedido determinar con precisión qué es, en definitiva, lo que acaba determinando a quién se opera y a quién no.

8. Se precisa la realización de ensayos clínicos controlados y aleatorizados y una mayor implicación y conocimiento de los costes que suponen la incapacidad laboral de los pacientes con dolor lumbar que esperan un tratamiento conservador o quirúrgico



## 8. ANEXOS



## ANEXO I - ESCALA ODI-OSWESTRY

### Cuestionario OSWESTRY para la incapacitación lumbar

Por favor lea: Este cuestionario ha sido diseñado para darle al doctor información sobre cómo su dolor de espaldas le ha afectado la vida diaria. Por favor conteste todas las secciones y marque SOLO UNA ORACION de cada sección. Nos damos cuenta que podría considerar dos oraciones de la misma sección, pero por favor escoja la que más fielmente describe su condición.

#### SECCÍON 1—Intensidad del dolor

- Puedo tolerar al dolor sin recurrir a remedios para el dolor.
- El dolor es intenso pero puedo soportarlo sin recurrir a remedios para el dolor.
- C. Los medicamentos para el dolor me alivian completamente.
- D. Los medicamentos para el dolor me alivian medianamente.
- E. Los medicamentos para el dolor casi no me alivian.
- F. Los medicamentos para el dolor no surten efecto y no los uso.

#### SECCÍON 2-Cuidado personal (bañarse, vestirse, etc.)

- Puedo encargarme de mi cuidado personal sin causarme dolor adicional.
- Normalmente puedo encargarme de mi cuidado personal, pero me causa dolor adicional.
- Me causa dolor encargarme de mi cuidado personal y lo hago despacio y cuidadosamente.
- Puedo encargarme de la mayoría de mi cuidado personal, pero necesito un poco de ayuda.
- Necesito ayuda todos los días en casi todos los aspectos de mi cuidado personal.
- F. No me visto, me baño con dificultad y me quedo en cama.

#### SECCÍON 3—Levantar pesos

- Puedo levantar mucho peso sin dolor adicional.
- Puedo levantar mucho peso pero con dolor adicional.
- C. El dolor no permite que levante mucho peso del suelo, pero logro levantarlo cuando está en un lugar conveniente, como por ejemplo una mesa.
- El dolor no permite que levante mucho peso, pero logro levantar pesos medianos si están en un lugar conveniente.
- E. Puedo levantar sólo pesos livianos.
- F. No puedo levantar o acarrear ningún peso del todo.

#### SECCÍON 4 -- Caminar

- El dolor no me impide que camine cualquier distancia.
- B. El dolor me impide que camine más de 1 milla.
- C. El dolor me impide que camine más de ½ milla.
- D. El dolor me impide que camine más de ¼ milla.
- E. Puedo caminar sólo usando bastón o muletas.
- Me mantengo en cama la mayoría del tiempo y tengo que arrastrarme para ir al baño.

#### SECCÍON 5--Sentarse

- Puedo sentarme en cualquier silla por cuanto tiempo quiera.
- Puedo sentarme sólo en mi silla favorita por cuanto tiempo quiera.
- El dolor me impide que me siente por más de 1 hora.
- D. El dolor me impide que me siente por más ½ hora.
- El dolor me impide que me siente por más 10 minutos.
- F. El dolor me impide que me siente del todo.

#### SECCÍON 6 -- Pararse

- A Puedo permanecer de pie por cuanto quiera sin dolor adicional.
- Puedo permanecer de pie por cuanto quiera, pero me produce dolor adicional.
- El dolor me impide que permanezca de pie por más de 1 hora
- El dolor me impide que permanezca de pie por más de 30
  minutos.
- El dolor me impide que permanezca de pie por más de 10
  minutos
- F. El dolor me impide que permanezca de pie del todo.

#### SECCÍON 7--Dormir

- El dolor no me impide dormir bien.
- Puedo dormir bien solamente tomando pastillas.
- C. Aun cuando tomo pastillas duermo menos de 6 horas.
- D. Aun cuando tomo pastillas duermo menos de 4 horas.
- Aun cuando tomo pastillas duermo menos de 2 horas.
- F. El dolor me impide que duerma del todo.

#### SECCÍON 8-Vida social

- Mi vida social es normal y no me causa dolor adicional.
- Mi vida social es normal pero aumenta la intensidad del dolor.
- C. El dolor no tiene un impacto significativo en mi vida social, aparte de impedirme que haga mis intereses más enérgicos (por ejemplo: bailar, etc.).
- El dolor ha limitado mi vida social y ya no salgo tan frecuentemente como antes.
- El dolor ha limitado mi vida social a la casa.
- F. No tengo una vida social a causa del dolor.

#### SECCÍON 9--Viajar

- Puedo viajar donde quiera sin dolor adicional.
- B. Puedo viajar donde quiera pero me causa dolor adicional.
- El dolor es fuerte, pero puedo tolerar viajes de más de dos horas.
- El dolor me limita a hacer sólo viajes de menos de una hora.
- El dolor me limita a hacer sólo viajes necesarios y de menos de 30 minutos.
- El dolor me previence que viaje del todo, excepto cuando voy al doctor u hospital.

### SECCÍON 10-- Cambios en el grado de dolor

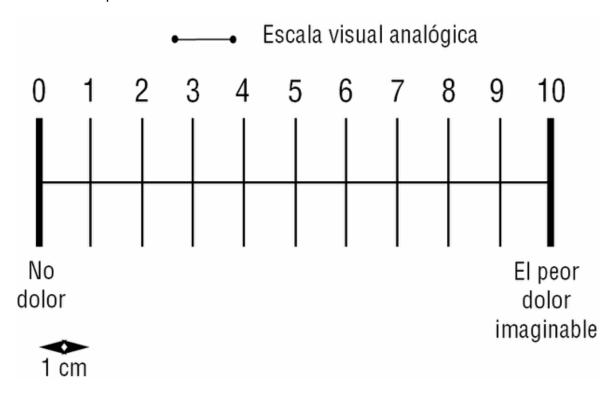
- Mi dolor esta mejorando r\u00e1pidamente.
- B. Mi dolor fluctúa, pero en general esta definitivamente mejorando.
- Mi dolor parece estar mejorando, pero al momento la mejoría es lenta.
- Mi dolor no esta mejorando ni empeorando.
- Mi dolor esta gradualmente empeorando.
- F. Mi dolor esta r\u00e1pidamente empeorando.





## **ANEXO II - ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)**

Modelo empleado en el estudio:



Otro posible modelo que podía haber sido utilizado:

## ESCALA VISUAL ANALÓGICA - EVA







# 9. BIBLIOGRAFÍA





<sup>1</sup> Cano-Gómez C, Rodríguez de la Rúa J, García-Guerrero G, Juliá-Bueno J, Marante-Fuertes J. Fisiopatología de la degeneración y del dolor de la columna lumbar. Rev Esp Cir Ortop Traum 2008;52:37-46.

- <sup>3</sup> Kong WZ, Goel VK, Gilberston LG, Weinstein JN. Effects of muscle dysfunction on lumbar spine mechanics. A finite element study based on a two motion segments model. Spine 1996;21:2197-207.
- <sup>4</sup> David Hernández Herrero D. Equilibrio postural y dolor de espalda: lumbalgia y biomecánica. Bol Soc Esp Hidrol Med 2016;31:203-9.
- <sup>5</sup> Miralles RC. Biomecánica de la columna. Rev Soc Esp Dolor 2001;8:2-8.
- <sup>6</sup> WHO Scientific Group on the Burden of Musculoskeletal Conditions at the Start of the New Millennium. The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. World Health Organ Tech Rep Ser 2003;919: 1-218
- <sup>7</sup> Walsh NE. Back pain matters. Karger Gazette 2002:9-10. En: http://www.Karger.com/gazette/65/walsh/index.ttm.
- <sup>8</sup> Lawrence RC, Felson DT, Hemlick CG, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United Estates. Arthritis Rheum 2008;58:26-35.
- <sup>9</sup> Gore M, Sadosky A, Stacey BR et al. The burden of chronic low back pain. Spine 2012; 37:668-77.
- <sup>10</sup> Fernández-de-las-Peñas C, Hernández-Barrera V, Alonso-Blanco C, Palacios-Ceña D, Carrasco-Garrido P, Jiménez-Sánchez S, Jiménez-García R. Prevalence of neck and low back pain in community-dwelling adults in Spain. A Population-Based National Study. Spine 2011;36:E213–9.
- <sup>11</sup> Shaw WS, van der Windt DA, Main CJ, et al. Determinants of occupational disability following a low back injury: a critical review of the literature. J Occup Rehabil 2009;12: ç277-95.
- <sup>12</sup> Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. Lancet 2015;386:743-800.
- <sup>13</sup> Walker B. The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. J Spinal Disord 2000;13:502-17.
- <sup>14</sup> Andersson GBJ. Epidemiologic features of chronic low-back pain. Lancet 1999;354:581-5.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Kapondji IA. Cuadernos de Fisiología Articular. 1<sup>a</sup> Ed . Ed Toray Massón Barcelona 1973, 255pp.



- <sup>15</sup> Waddell G. The Back Pain Revolution. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1998.
- <sup>16</sup> Jiménez-Sánchez S, Jiménez-García R, Hernández-Barrera V, Villanueva-Martínez M, Ríos-Luna A, Fernández-de-las-Peñas C. Has the prevalence of invalidating musculoskeletal pain changed over the last 15 Years (1993–2006)? A Spanish population-based survey. J Pain 2010;11:612-20.
- <sup>17</sup> Fernández-de-las-Peñas C, Alonso-Blanco C, Hernández-Barrera V, Palacios-Ceña D, Jiménez-García R, Carrasco-Garrido P. Has the prevalence of neck pain and low back pain changed over the last 5 years? A population-based national study in Spain. Spine J 2013;13:1069–76.
- <sup>18</sup> Carmona L, Villaverde V, Hernández-García C, Ballina J, Gabriel R, Laffón A, and the EPSER Study Group. The prevalence of rheumatoid arthritis in the general population of Spain. Rheumatology 2002; 41:88-95.
- <sup>19</sup> Carmona LR, Ballina J, Laffón A, y Grupo de Estudio EPISER. Proyecto EPISER 2000: prevalencia de enfermedades reumáticas en la población española. Metodología, resultados del reclutamiento y características de la población. Rev Esp Reumatol 2001;28:18-25.
- <sup>20</sup> Van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. A cost-of-illness study of back pain in The Netherlands. Pain 1995;62:233-40.
- <sup>21</sup> Delitto A, George SZ, Van Dillen LR, Whitman JM, Sowa G, Shekelle P, et al. Low back pain. J Orthop Sport Phys Ther 2012;42:1-57.
- <sup>22</sup> Stochkendahl MJ, Kjaer P, Hartvigsen J, Kongsted A, Aaboe J, Andersen M, et al. National Clinical Guidelines for non-surgical treatment of patients with recent onset low back pain or lumbar radiculopathy. Eur Spine J 2018;27:60-75.
- <sup>23</sup> Dagenais S, Caro J, Haldeman S. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. Spine J 2008;8:8-20.
- <sup>24</sup> Humbría-Mendiola A, Carmona L, Peña-Sagredo JL, Ortiz AM, en representación del Grupo de Estudio EPISER. Impacto poblacional del dolor lumbar en España: resultados del estudio EPISER. Rev Esp Reumatol 2002;10:471-8.
- <sup>25</sup> Carbonell Tabeni R. Lumbalgia determinación de contingencia. Asepeyo 2010;1-106. En: <a href="http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/13307">http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/13307</a> [25.03.21].
- <sup>26</sup> Gómez Conesa A, Valbuena Moya S. Lumbalgia crónica y discapacidad laboral. Fisioterapia. 2005;27:255-65.
- <sup>27</sup> Wilson N, Pope C, Roberts L, Crouch R. Governing healthcare: finding meaning in a clinical practice guideline for the management of non-specific low back pain. Soc Sci Med 2014;102:138-45.
- <sup>28</sup> Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, Traeger AC, Lin CC, Chenot JF, van Tulder M,Koes BW. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. Eur Spine J 2018;27:2791-803.



- <sup>29</sup> Moisset X, Bouhassira D, Avez Couturier J, Alchaar H, Conradi S, Delmotte MH, et al. Pharmacological and non-pharmacological treatments for neuropathic pain: Systematic review and French recommendations. Rev Neurol (Paris) 2020;176:325-52.
- <sup>30</sup> Rathbone T, Truong C, Haldenby H, Riazi S, Kendall M, Cimek T, Macedo LG. Sex and gender considerations in low back pain clinical practice guidelines: a scoping review. BMJ Open Sport Exerc Med 2020;6:e000972.
- <sup>31</sup> Informe de la Secretaría general del INSS de fecha de 22 de febrero de 2018 en respuesta a la solicitud del doctorando.
- <sup>32</sup> Taylor VM, Deyo RA, Cherkin DC, Kreuter W. Low back pain hospitalization recent United States trends and regional variations. Spine (Phila Pa 1976) 1994;19:1207-12.
- <sup>33</sup> Fairbank JC, Davis JB, Mbaot JC, O'Brien JP. The Oswestry low back pain questionnaire. Physiotherapy. 1980;66:271-3.
- <sup>34</sup> Kovacs FM, Llobera J, Gil del Real MT, Abraira V, Gestoso M, Fernández C and the Kovacs-Atención Primaria Group. Validation of the Spanish version of the Roland Morris Questionnaire. Spine 2002;27:538-542).
- <sup>35</sup> Flórez García MT, García Pérez MA, García Pérez F, Armenteros Pedreros J, Álvarez Prado A, Martínez Lorente MD. Adaptación transcultural a la población española de la escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. Rehabilitación (Madr) 1995;29:138-45.
- <sup>36</sup> Fairbank, JC, Pynsent PB. The Oswestry disability index. Spine 2000; 25:2940-53.
- <sup>37</sup> Fairbank J, Frost H, Wilson-McDonald J, Yu LM, Barker K, Collins R. Randomised 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;330:1233-9.
- <sup>38</sup> Kovacs FM. El uso del cuestionario de Roland-Morris en los pacientes con lumbalgia asistidos en Atención Primaria. Semergen 2005;31:333-5.
- <sup>39</sup> Bombardier C, Hayden J,Beaton DE. Minimal clinically important difference in low back pain outcome measures. J Rheumatol 2001;28:431-8.
- <sup>40</sup> Stratford P, Binkley J, Solomon P, Finch E, Gill C, Moreland J. Defining the minimum level of detectable change for the Roland and Morris Questionnaire. Phys Ther 1996;76:359-65.
- <sup>41</sup> Denis F. (1983) The three column spine and its significance in the classification of acute thoracolumbar spinal injuries. Spine; 8:817-31.
- <sup>42</sup> Saboeiro GR. Lumbar discography. Radiol Clin North Am 2009;47:421-33.



- <sup>43</sup> Crook J, Milner R, Schultz IZ, Stringer B. (2002) Determinants of occupational disability following a low back injury: a critical review of the literature. J Occupe Rehabil 2002;12:277-95.
- <sup>44</sup> Burton AK, Waddell G, Burton AK, Main C. Screening to identify people at risk of long-term incapacity for work: a conceptual and scientific review. London: Royal Society of Medicine Press. Disabil Med 3; 2003
- <sup>45</sup> Schönström N, Lindahl S, Willén J, et al. (1989) Dynamic changes in the dimensions of the lumbar spinal canal: an experimental study in vitro. J Orthop Res 1989;7:115-21.
- <sup>46</sup> Fardon DF, Milette PC & Combined Task Forces . Nomenclature and classification of lumbar disc pathology: Recommendations of the combined Task Forces of the North American Spine Society, American Society of Spine Radiology, and American Society of Neuroradiology. Spine 1991;26:E93-E113.
- <sup>47</sup> Inufusa A, An HS, Lim TH, Hasegawa T, Haughton VM, Nowicki BH. Anatomic changes of the spinal canal and intervertebral foramen associated with flexion-extension movement. Spine 1996;21:2412-20.
- <sup>48</sup> Cohen MS, Wall EJ, Brown RA, Rydevik B, Garfin SR. 1990 AcroMed Award in basic science. Cauda equina anatomy. II: Extrathecal nerve roots and dorsal root ganglia. Spine (PhilaPa 1976) 1990;15:1248-51.
- <sup>49</sup> Cunningham I. Degenerative lumbar spinal stenosis: Evaluation and management. J Am Acad Surg 2012;20:527-535.
- <sup>50</sup> Konno S, hayashino y, Fukuhara S, et al. (2007) Development of a clinical diagnosis support tool to identify patients with lumbar spinal stenosis. Eur Spine J 2007;16:1951-7.
- <sup>51</sup> Djurasovic M, Glassman SD, Carreon LY, Dimar JR. Contemporary management of symptomatic lumbar spinal stenosis. Orthop Clin N Am 2010;41:183-91.
- <sup>52</sup> Saragiotto BT, Maher CG, Yamato TP, Costa LO, Menezes Costa LC, Ostelo RW, Macedo LG. Motor control exercise for chronic non-specific low-back pain. Cochrane Database Syst Rev 2016;(1):CD012004.
- <sup>53</sup> Maher CG. Effective physical treatment for chronic low back pain. Orthop Clin N Am 2004;35:57-64.
- <sup>54</sup> NICE Guideline 59. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2020 Sep 22.
- <sup>55</sup> Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, Smeets RJ, Ostelo RW, Guzman J, van Tulder MW. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis. BMJ 2015;350:h444.



- <sup>56</sup> Medel Rebollo J, Ribera Canudas MV, Mesas Idáñez A, Márquez Martínez E, Martínez Ripol P, Candela Custardoy A, et al. Técnicas mínimamente invasivas en el tratamiento del dolor crónico. Sem Fund Esp Reumat 2013;14:95-142.
- <sup>57</sup> Eldabe S, Tariq A, Nath S, Gulve A, Antrobus H, Baloch M, et al. Best practice in radiofrequency denervation of the lumbar facet joints: a consensus technique. Br J Pain 2020;14:47-56.
- <sup>58</sup> Laslett M, McDonald B, Aprill CN, Tropp H, Oberg B. Clinical predictors of screening lumbar zygapophyseal joint blocks: Development of clinical prediction rules. Spine J 2006;6:370-9.
- <sup>59</sup> Martínez-Martínez A, García-Espinosa J, Ruiz-Santiago F, Guzmán-Álvarez L, Castellano-García M. Abordaje intervencionista del síndrome facetario lumbar: Denervación con radiofrecuencia. Rev Chil Radiol 2017; 23:7-14.
- <sup>60</sup> Shealy CN. Percutaneous radiofrequency denervation of spinal facets. An alternative approach to treatment of chronic back pain and sciatica. J Neurosurg. 1975;43:448-51.
- <sup>61</sup> Tomé Bermejo F, Barriga Martín A, Madruga Sanz JM, Moreno Pérez J. Dolor lumbar crónico de origen facetario. Eficacia del tratamiento mediante rizolisis percutánea. Rev Esp Cir Ortop Traum 2010;54:13-19.
- <sup>62</sup> Rees WS. Multiple bilateral percutaneous rhizolisis of segmental nerves in the treatment of the intervertebral disc syndrome. Ann Gen Prac 1971;26:126-7.
- <sup>63</sup> Y. Pevsner, S. Shabat, A. Catz The role of radiofrequency in the treatment of mechanical pain of spinal origin. Eur Spine J 2003;3:357-62.
- <sup>64</sup> Soloman M, Mekhail MN, Mekhail N. Radiofrequency treatment in chronic pain. Expert Rev Neurother 2010;10:469-74.
- <sup>65</sup> Misaggi B, Gallazzi M, Colombo M, Ferraro M. Articular facets syndrome: diagnostic grading and treatment options. Eur Spine J 2009; 18(S1):49-51.
- <sup>66</sup> Ong D, Chua NH, Vissers K. Percutaneous disc decompression for lumbar radicular pain: A review article. Pain Pract 2016;16:111-26.
- <sup>67</sup> Yousefi-Nooraie R, Schonstein E, Heidari K, Rashidian A, Akbari-Kamrani M, Irani S, et al. Low level laser therapy for nonspecific low-back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2008;(2):CD005107.
- <sup>68</sup> Abdelbasset WK, Nambi G, Alsubaie SF, Abodonya AM, Saleh AK, Ataalla NN et al. A randomized comparative study between high-intensity and low-level laser therapy in the treatment of chronic nonspecific low back pain. Evid Based Complement Alternat Med. 2020;2020:1350281.
- <sup>69</sup> Karppinen J, Shen FH, Luk KDK et al. Management of degenerative disk disease and chronic low back pain. Orthop Clin N Am 2011;42:513-28.



- <sup>70</sup> Fundación Kovacs. Guía Europea de Práctica clínica para el manejo de la lumbalgia inespecífica. En
- http://www.kovacs.org/.../GuiadePracticaClinica\_LUMBALGIAINESPECIFA.
- <sup>71</sup> Omair A, Mannion AF, Holden M, Fairbank J, Lie BA, Hägg O, et al. Catechol-Omethyltransferase (COMT) gene polymorphisms are associated with baseline disability but not long-term treatment outcome in patients with chronic low back pain. Eur Spine J 2015;24:2425-31.
- <sup>72</sup> Margarit C, Roca R, Inda MD, Muriel J, Ballester P, Moreu R et al. Genetic contribution in low back pain: A prospective genetic association study. Pain Pract 2019;19:836-47.
- <sup>73</sup> Yoon ST. The potencial of gene therapy for the treatment of disc degeneration. Orthop Clin N Am 2004; 35: 95–100.
- <sup>74</sup> Gibson JN, Waddell G. Surgery for lumbar disc prolapse. Cochrane Database Syst Rev. 2007;(2):CD001350.
- <sup>75</sup> Dowling TJ, Dowling TJ. Microdiscectomy. In: Stat Pearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021.
- <sup>76</sup> Wei FL, Zhou CP, Zhu KL, Du MR, Liu Y, Heng W et al. Comparison of different operative approaches for lumbar disc herniation: A network meta-analysis and systematic review. Pain Physician. 2021;24:E381-E392.
- <sup>77</sup> Wei FL, Li T, Gao QY, Yang Y, Gao HR, Qian JX, Zhou CP. Eight Surgical Interventions for Lumbar Disc Herniation: A Network Meta-Analysis on Complications. Front Surg. 2021;8:679142.
- <sup>78</sup> Teng I, Han J, Phan K, Mobbs R. A meta-analysis comparing ALIF, PLIF, TLIF and LLIF. J Clin Neurosci 2017;44:11-17.
- <sup>79</sup> Wang JC, Mummaneni PV, Haid RW. Current treatment strategies for the painful lumbar motion segment. Spine 2005;165:33-43.
- <sup>80</sup> German J, Folet K. Minimal access surgical techniques in the management of the painful lumbar motion segment. Spine 2005;30:52-9.
- <sup>81</sup> Goldstein CL, Macwan K, Sundararajan K, Rampersaud YR. Perioperative outcomes and adverse events of minimally invasive versus open posterior lumbar fusion: meta-analysis and systematic review. J Neurosurg Spine 2016;24:416-27.
- <sup>82</sup> Heary RF, Kaiser MG. Editorial: Perioperative outcomes and adverse events of minimally invasive surgery during transforaminal lumbar interbody fusion/posterior lumbar interbody fusion. J Neurosurg Spine 2016;24:413-4; discussion 414-5.
- <sup>83</sup> Zhang QY, Tan J, Huang K, Xie HQ. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion versus oblique lateral interbody fusion for lumbar degenerative disease: a meta-analysis. BMC Musculoskelet Disord. 2021;22:802.



- <sup>84</sup> Gejo R, Matsui H el al. Serial changes in trunk muscles performance after posterior lumbar surgery. Spine 1997; 24:1023-8.
- <sup>85</sup> Shen FH, Samartzis D, Khanna AJ, Anderson DG. Minimally Invasive Techniques for Lumbar Interbody Fusions. Orthop Clin N Am 2007;38:373–86.
- <sup>86</sup> Tay BBK, Berven S. Indications, techniques, and complications of lumbar interbody fusion. Semin Neurol 2002;22:221–9.
- <sup>87</sup> Cloward RB. The treatment of ruptured lumbar intervertebral discs by vertebral body fusion. I. Indications, operative technique, after care. J Neurosurg 1953;10:154–68.
- <sup>88</sup> Blume HG, Rojas CH. Unilateral lumbar interbody fusion (posterior approach) utilizing dowel grafts: experience in over 200 patients. J Neurol Orthop Surg 1981;2:171.
- <sup>89</sup> Harms JG, Jeszensky D. The unilateral, transforaminal approach for posterior lumbar interbody fusion. Operative Orthopadie und Traumatologie 1998;6:88–99.
- <sup>90</sup> Hee HT, Castro FP Jr, Majd ME, et al. Anterior/ posterior lumbar fusion versus transforaminal lumbar interbody fusion: analysis of complications and predictive factors. J Spinal Disord 2001;14:533–40.
- <sup>91</sup> Whitecloud TS 3rd, Roesch WW, Ricciardi JE. Transforaminal interbody fusion versus anteriorposterior interbody fusion of the lumbar spine: a financial analysis. J Spinal Disord 2001;14:100–3.
- <sup>92</sup> Albee F. Transplantation of a portion of the tibia into the spine for Pott's disease. JAMA 1911;57: 885–6.
- <sup>93</sup> Peiró-García A, Domínguez-Estebana I, Alía-Benítez J. Hematoma retroperitoneal tras fusión lumbar intersomática mediante abordaje lateral transpsoas (XLIF): revisión de literatura a propósito de un caso. Rev Esp Cir Ortop Traum 2016;60:330-4.
- <sup>94</sup> Cragg A, Carl A, Casteneda F, et al. New percutaneous access method for minimally invasive anterior lumbosacral surgery. J Spinal Disord Tech 2004; 17:21-8.
- <sup>95</sup> Yuan PS, Day TF, Albert TJ, et al. Anatomy of the percutaneous presacral space for a novel fusion technique. J Spinal Disord Tech 2006;19:237–41.
- <sup>96</sup> Vital JM, Boissière L. Total disc replacement. Orthop Traumatol Surg Res 2014;100(S1):S1-14.
- <sup>97</sup> Perfetti DC, Galina JM, Derman PB, Guyer RD, Ohnmeiss DD, Satin AM. Risk factors for reoperation after lumbar total disc replacement at short-, mid-, and long-term follow-up. Spine J 2021;21:1110-7.
- <sup>98</sup> Sasso RC, Foulk D NM. Prospective, randomized trial of metal-on-meetal artificial lumbar disc replacement Spine 2008;33:123-31.



- <sup>99</sup> Sociedad para el Estudio de las Enfermedades del Raquis (GEER). Consentimiento Informado de cirugía de columna lumbar. Disponible en: www.geeraquis.org/consentimiento\_informado/consentimiento\_artrodesis\_lumbar\_18
- <sup>100</sup> Pareras LG, González-Feria L. Complicaciones en la cirugía de la columna (II): cirugía de la columna lumbar. Neurocirugía XXI 1996;2: 214-30.
- <sup>101</sup> Bailey CS, Glennie A, Rasoulinejad P, Kanawati A, Taylor D, Sequeira Ket al. Discectomy compared with standardized nonoperative care for chronic sciatica due to a lumbar disc herniation: A secondary analysis of a randomized controlled trial with 2-year follow-up. J Bone Joint Surg Am 2021 doi:10.2106/JBJS.21.00448.
- <sup>102</sup> Rajamani PA, Goparaju P, Kulkarni AG, Bhojraj SY, Rajasekaran S, Chhabra HS et al. A 2-Year outcomes and complications of various techniques of lumbar discectomy: A multicentric retrospective study. World Neurosurg 2021;S1878-8750(21)01405-4. doi: 10.1016/j.wneu.2021.09.062.
- <sup>103</sup> Schoenfeld AJ, Weiner BK. Treatment of lumbar disc herniation: Evidence-based practice. Int J Gen Med 2010;3:209-14.
- <sup>104</sup> Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, et al. Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) observational cohort. JAMA 2006;296:2451–9.
- <sup>105</sup> Peul WC, Van Houwelingen HC, van der Hout WB, et al. Prolonged conservative treatment or 'early' surgery in sciatica caused by a lumbar disc herniation: rationale and design of a randomized trial [ISRCT 26872154] BMC Musculoskelet Disord 2005;6:8.
- <sup>106</sup> Clark R, Weber RP, Kahwati L. Surgical management of lumbar radiculopathy: A systematic review. J Gen Intern Med 2020;35:855-64.
- <sup>107</sup> Schoenfeld AJ, Kang JD. Decision Making for treatment of persistent sciatica. N Engl J Med 2020;382:1161-2.
- <sup>108</sup> Lühmann D, Burkhardt-Hammer T, Borowski C, Raspe H. Minimally invasive surgical procedures for the treatment of lumbar disc herniation. GMS Health Technol Assess 2005;1:Doc07.
- <sup>109</sup> Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. Cochrane Database Syst Rev 2016(1): CD010264.
- <sup>110</sup> Weber H, Standnes B. Det lumbale fasettleddsyndrom [The lumbar facet joint syndrome]. Tidsskr Nor Laegeforen 1983;103:995-7.
- <sup>111</sup> Osterman H, Seitsalo S, Karppinen J, Malmivaara A. Effectiveness of microdiscectomy for lumbar disc herniation: a randomized controlled trial with 2 years of follow-up. Spine (Phila Pa 1976) 2006;31:2409-14.



- <sup>112</sup> Jacobs WC, van Tulder M, Arts M, Rubinstein SM, van Middelkoop M, Ostelo R, et al. Surgery versus conservative management of sciatica due to a lumbar herniated disc: a systematic review. Eur Spine J 2011; 20:513-22.
- <sup>113</sup> Peul WC, Arts MP, Brand R, Koes BW. Timing of surgery for sciatica: subgroup analysis alongside a randomized trial. Eur Spine J 2009;18:538-45.
- <sup>114</sup> Fernandez M, Ferreira ML, Refshauge KM, Hartvigsen J, Silva IR, Maher CG, et al. Surgery or physical activity in the management of sciatica: a systematic review and meta-analysis. Eur Spine J 2016;25:3495-512.
- <sup>115</sup> Malmivaara A, Slätis P, Heliövaara M, Sainio P, Kinnunen H, Kankare J et al.; Finnish Lumbar Spinal Research Group. Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis? A randomized controlled trial. Spine (Phila Pa 1976) 2007;32:1-8.
- <sup>116</sup> Standaert CJ, Weinstein SM, Rumpeltes J. Evidence-informed management of chronic low back pain with lumbar stabilization exercises. Spine J 2008;8:114-20.
- <sup>117</sup> Lurie JD, Tosteson TD, Tosteson AN, et al. Surgical versus nonoperative treatment for lumbar disc herniation: eight-year results for the spine patient outcomes research trial. Spine 2014;39:3-16
- <sup>118</sup> Oster BA, Kikanloo SR, Levine NL, Lian J, Cho W. Systematic Review of Outcomes Following 10-Year Mark of Spine Patient Outcomes Research Trial for Intervertebral Disc Herniation. Spine (Phila Pa 1976) 2020;45:825-31.
- <sup>119</sup> Bailey CS, Rasoulinejad P, Taylor D, Sequeira K, Miller T, Watson J, et al. Surgery versus Conservative Care for Persistent Sciatica Lasting 4 to 12 Months. N Engl J Med 2020;382:1093-102.
- <sup>120</sup> QALY. (2020, 15 de noviembre). *Wikipedia, La enciclopedia libre*. En: https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=QALY&oldid=130949099.0 [23 marzo 2021].
- <sup>121</sup> Neumann PJ, Cohen JT, Weinstein MC. Updating cost-effectiveness the curious resilience of the \$50,000-per-QALY threshold. N Eng J Med 2014;371:796-7.
- <sup>122</sup> AlMazrou SH, Elliott RA, Knaggs RD, AlAujan SS. Cost-effectiveness of pain management services for chronic low back pain: a systematic review of published studies. BMC Health Serv Res 2020;20:194.
- <sup>123</sup> Hall JA, Jowett S, Lewis M, Oppong R, Konstantinou K. The STarT Back stratified care model for nonspecific low back pain: a model-based evaluation of long-term cost-effectiveness. Pain 2021;162:702-10.
- <sup>124</sup> Hall JA, Konstantinou K, Lewis M, Oppong R, Ogollah R, Jowett S. Systematic review of decision analytic modelling in economic evaluations of low back pain and sciatica. Appl Health Econ Health Policy. 2019;17:467-91.



- <sup>125</sup> Gauthier K, Dulong C, Argáz C. Multidisciplinary treatment programs for patients with chronic non-malignant pain: A Review of clinical effectiveness, costeffectiveness, and guidelines An Update [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019 May 10. PMID: 31449369.
- Multidisciplinary treatment programs for patients with chronic non-malignant pain: a review of clinical effectiveness, cost-effectiveness, and guidelines. (CADTH rapid response report: summary with critical appraisal). Ottawa (ON): CADTH; 2017: En: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2017/RC0894-TxProgram-Pain%20Final.pdf. [25.03.2021].
- <sup>127</sup> Journal Impact Factors. En: http://www.sciencegateway.org/impact [25.03.2021]
- <sup>128</sup> van den Hout WB, Peul WC, Koes BW, Brand R, Kievit J, Thomeer RT. Prolonged conservative care versus early surgery in patients with sciatica from lumbar disc herniation: cost utility analysis alongside a randomised controlled trial. BMJ 2008; 336:1351-4.
- <sup>129</sup> Malter AD, Larson EB, Urban N, Deyo RA. Cost-effectiveness of lumbar discectomy for the treatment of herniated intervertebral disc. *Spine* 1996;21:1048-54.
- <sup>130</sup> Jacobs WC, van Tulder M, Arts M, Rubinstein SM, van Middelkoop M, Ostelo R, et al. Surgery versus conservative management of sciatica due to a lumbar herniated disc: a systematic review. Eur Spine J. 2011; 20:513-22.
- <sup>131</sup> Haas M, De Abreu Lourenco R. Pharmacological management of chronic lower back pain: a review of cost effectiveness. Pharmacoeconomics. 2015;33:561-9.
- <sup>132</sup> Whynes DK, McCahon RA, Ravenscroft A, Hardman J. Cost effectiveness of epidural steroid injections to manage chronic lower back pain. BMC Anesthesiol 2012;12:26.
- <sup>133</sup> Soegaard R, Christensen FB, Christiansen T, Bünger C. Costs and effects in lumbar spinal fusion. A follow-up study in 136 consecutive patients with chronic low back pain. Eur Spine J 2007;16:657-68.
- <sup>134</sup> Ley 14 Diciembre 1942, por la que se crea el Seguro Obligatorio de Enfermedad, cápitulo VIII.
- <sup>135</sup> Decreto 11 Noviembre 1943 Reglamento Seguro enfermedad Art. 164.
- <sup>136</sup> Decreto 3160/1966, de 23 Diciembre , sobre el Estatuto Jurídico del Personal Médico de la Seguridad Social.
- <sup>137</sup> RD-Ley 36/1978, de 16 Noviembre, sobre Gestión Institucional de la Seguridad Social, Salud, y el Empleo.
- <sup>138</sup> Lamata Cotanda, F. Manual de Administración y Gestión Sanitaria. Madrid: Diaz Santos, 1998.
- <sup>139</sup> Ley 30/1984,2 Agosto, Medidas Reforma de la Función Pública.



- <sup>140</sup> Ley 14/1986, de 25 Abril, General de Sanidad.
- <sup>141</sup> CONSTITUCION ESPAÑOLA 1978.
- <sup>142</sup> Contestación Parlamentaria del Gobierno. 30 Diciembre 2016
- <sup>143</sup> Informe Asociación de Mutuas (AMAT), FREMAP, Universidad Carlos III, UNED, Sánchez León Abogados.
- <sup>144</sup> Ley de S. Social Documento consolidado BOE-A-2015-11724.html.
- <sup>145</sup> AMM. Declaración de Helsinki de la AMM 1964 [actualizada en Fortaleza 2013. Disponible en: <a href="https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/">https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/</a> [25.03.2021].
- <sup>146</sup> CH E6 GCP (R2) Good Clinical Practices. Disponible en: http://www.ich.org/fileadmin/Public Web Site/ICH Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6 R2 Addendum Step2.pdf [25.03.2021].
- <sup>147</sup> Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- <sup>148</sup> Dawson E, Bernbeck J. The surgical treatment of low back pain. Phys Med Rehabil Clin N Am 1998;9:489-95.
- <sup>149</sup> Valle-Calvet M, Olvé Marqués A. Signos de alarma de la lumbalgia [Red flags of low back pain]. Sem Fund Esp Reumatol 2010; 11:24-7.
- <sup>150</sup> Hooten WM, Cohen SP. Evaluation and Treatment of Low Back Pain: A Clinically Focused Review for Primary Care Specialists. Mayo Clin Proc 2015;90:1699-718.