

UNIVERSIDAD DE CASTILLA-LA MANCHA

Departamento de Ciencias Médicas

Facultad de Medicina de Albacete



TESIS DOCTORAL

ESTUDIO DE VARIABLES CLÍNICAS, RESULTADOS EN SALUD Y ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD EN PACIENTES INTERVENIDOS DE UNA RECIDIVA DE HERNIA DE DISCO LUMBAR.

M. Paula Ferrara Di Cicco

DIRECTOR

Joaquín Jordan Bueso

CO-DIRECTORES

Juan Bosco Calatayud Pérez

Carmen Selva Sevilla

Albacete, 2017

*Los analfabetos del siglo XXI no serán aquellos que no sepan leer y escribir,
sino aquellos que no sepan aprender, desaprender y reaprender.*

(Alvin Toffler)

A mis hijos

AGRADECIMIENTOS

Cuando me propuse realizar mi tesis, me imaginaba que pasaría durante los próximos 3 o 4 años de mi vida, largas horas frente al ordenador y en el Archivo del Hospital, y no me equivoqué. Ahora tengo la enorme sensación de que esta tesis no es solo mía, sino que pertenece a varias personas que me ayudaron, estuvieron y me acompañaron en este largo camino.

Gracias principalmente a Manuel Gerónimo (Gero) y a Carmen Selva, por poner en números mis conclusiones y explicármelas. Por su valioso e inestimable tiempo y paciencia dedicados a hacer cálculos y más cálculos. Han sido mi apoyo, mi guía y mi inspiración para concluir este arduo trabajo.

Gracias a Joaquín Jordan, por aconsejarme, corregirme y alentarme.

Gracias a Juan Calatayud, a Vicente Calatayud y a Alberto Ocaña por acompañarme en este proceso.

Gracias a Fernando Bernard, del departamento de Gestión por facilitarnos y explicarnos la información necesaria para el análisis económico.

Gracias a mis padres, especialmente a mi madre, que me enseñaron a que uno debe seguir su pasión para conseguir sus propios sueños.

Por último, gracias a Conrado, a Fausto y a Pedro por su apoyo incondicional, por las horas robadas, por ser mi sostén emocional para no abandonar y poder llegar al final de este camino.

Índice

Índice general

TESIS DOCTORAL	1
ÍNDICE	9
1 INTRODUCCIÓN	23
2 OBJETIVOS	79
3 MATERIAL Y MÉTODOS	83
4 RESULTADOS	105
5 DISCUSIÓN	151
6 CONCLUSIONES	183
7 BIBLIOGRAFÍA	187
8 ANEXOS	211

Índice detallado

<u>TESIS DOCTORAL.....</u>	<u>1</u>
M. PAULA FERRARA DI CICCO.....	1
<u>ÍNDICE.....</u>	<u>9</u>
ÍNDICE GENERAL.....	11
ÍNDICE DETALLADO.....	12
ÍNDICE DE TABLAS.....	15
ÍNDICE DE FIGURAS.....	19
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	21
<u>1 INTRODUCCIÓN.....</u>	<u>23</u>
1.1 COLUMNA LUMBAR.....	25
1.1.1 BASES ANATOMO-FISIO-PATOLÓGICAS DE LA COLUMNA LUMBAR.....	25
1.1.2 HERNIA DISCAL LUMBAR.....	30
1.1.3 RECIDIVA DE LA HERNIA DISCAL LUMBAR.....	54
1.2 ECONOMÍA DE LA SALUD.....	62
1.2.1 EVALUACIÓN ECONÓMICA.....	62
1.2.2 ESTUDIOS DE COSTE EFECTIVIDAD EN NEUROCIRUGÍA.....	73
1.2.3 APLICABILIDAD DE ESTOS ESTUDIOS A NUESTRO ENTORNO.....	77
<u>2 OBJETIVOS.....</u>	<u>79</u>
2.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	81
2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	81
<u>3 MATERIAL Y MÉTODOS.....</u>	<u>83</u>
3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	85
3.2 ÁMBITO DEL ESTUDIO.....	85
3.3 GRUPO DE PACIENTES.....	85
3.4 RECOGIDA DE DATOS.....	86
3.4.1 REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS.....	86
3.4.2 CUESTIONARIOS DE RESULTADOS EN SALUD.....	87
3.5 METODOLOGÍA DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA.....	95
3.6 METODOLOGÍA ESTADÍSTICA.....	101

3.7	APARTADOS ÉTICOS.....	103
-----	-----------------------	-----

4 RESULTADOS.....105

4.1	CARACTERÍSTICAS DE LA COHORTE DE ESTUDIO.....	107
4.1.1	DATOS GENERALES DE LA POBLACION ESTUDIADA.....	107
4.1.2	DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD.....	108
4.1.3	TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y QUIRÚRGICO.....	110
4.1.4	RESULTADOS EN SALUD.....	111
4.2	PACIENTES RECIDIVADOS.....	118
4.2.1	DATOS GENERALES DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA.....	118
4.2.2	DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD.....	119
4.2.3	TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y QUIRÚRGICO.....	121
4.2.4	RESULTADOS EN SALUD EN PACIENTES CON RECIDIVA DE HENRIA DE DISCO LUMBAR.....	123
4.3	COMPARATIVA ENTRE PACIENTES RECIDIVADOS Y NO RECIDIVADOS.....	128
4.3.1	DATOS GENERALES.....	128
4.3.2	DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD.....	129
4.3.3	RESULTADOS EN SALUD.....	131
4.4	EVALUACIÓN ECONÓMICA.....	138
4.4.1	COSTES, RESULTADOS EN SALUD Y RATIO COSTE/AVAC DE PACIENTES RECIDIVADOS VERSUS NO RECIDIVADOS.....	138
4.4.2	ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD DE OPCIONES DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON RECIDIVA DE HERNIA DISCAL LUMBAR.....	143

5 DISCUSIÓN.....151

5.1	HERNIA DE DISCO LUMBAR.....	154
5.1.1	RESULTADOS CLÍNICOS.....	158
5.1.2	RESULTADOS EN SALUD.....	160
5.2	RECIDIVA DE HERNIA DISCAL LUMBAR.....	164
5.2.1	RESULTADOS CLÍNICOS.....	169
5.2.2	RESULTADOS EN SALUD.....	172
5.3	EVALUACIÓN ECONÓMICA.....	175
5.3.1	COSTES, RESULTADOS EN SALUD Y RATIO COSTE/AVAC DE PACIENTES RECIDIVADOS VERSUS NO RECIDIVADOS.....	175
5.3.2	ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD DE OPCIONES DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON RECIDIVA DE HERNIA DISCAL LUMBAR.....	176

6	CONCLUSIONES	183
7	BIBLIOGRAFÍA	187
8	ANEXOS	211
8.1	ANEXO 1	213
8.2	ANEXO 2	217
8.3	ANEXO 3	221
8.4	ANEXO 4	224
8.5	ANEXO 5	232

Índice de tablas

TABLA 1	Degeneración discal según Adam y Dolan	30
TABLA 2	Coefficientes para el cálculo de la tarifa social de valores para el EQ-5D en España	90
TABLA 3	Algoritmo SF-6D español	94
TABLA 4	Intervenciones distribuidas por años	107
TABLA 5	Descripción de la muestra	108
TABLA 6	Consumo de fármacos antiinflamatorios y antiálgicos	110
TABLA 7	Resultados de la escala de puntuación numérica pre y post operatoria de toda la muestra.	112
TABLA 8	Resultados de Oswestry Dissability Index pre y post operatoria de toda la muestra	114
TABLA 9	Resultados de la EQ- 5D pre y post operatoria de toda la muestra	116
TABLA 10	Utilidad basada en la EQ-5D pre y postoperatoria de toda la muestra	116
TABLA 11	Resultados de SF-6D post operatoria de toda la muestra	117
TABLA 12	Desglose por años de intervención de recidivas/no recidivas/nueva herniación hasta la primera recidiva	118
TABLA 13	Descripción de la muestra de recidivas de hernia discal	119
TABLA 14	Consumo de fármacos en pacientes con recidivas de hernia discal lumbar	121
TABLA 15	Resultados de la escala de puntuación numérica pre y post cirugía en pacientes con recidiva de hernia discal lumbar	124
TABLA 16	Resultados de Oswestry Dissability Index pre y post operatoria en pacientes con recidiva de hernia discal lumbar	126
TABLA 17	Resultados de la EQ- 5D pre y post operatoria en pacientes con recidiva de hernia	127
TABLA 18	Resultados de SF-6D post operatoria en pacientes con recidiva de hernia discal lumbar	128
TABLA 19	Edad media de ambos grupos, pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	129
TABLA 20	Comparación de variables entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	130
TABLA 21	Debut de sintomatología de pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	131
TABLA 22	Escala de dolor pre y postoperatoria en pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	131
TABLA 23	Resultados del Oswestry Dissability Index preoperatorio en pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	132

TABLA 24	Resultados porcentuales del Oswestry Dissability Index preoperatorios en pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	133
TABLA 25	Resultados del Oswestry Dissability Index post operatoria en pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	134
TABLA 26	Resultados porcentuales del Oswestry Dissability Index post operatorio en pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	134
TABLA 27	Comparación de utilidad pre y postoperatoria según Oswestry Dissability Index entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	135
TABLA 28	Estadística comparativa de la EQ-5D preoperatorio entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	135
TABLA 29	Escala Visual Analógica de EQ-5D preoperatoria entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	136
TABLA 30	Estadística comparativa de la EQ-5D postoperatoria entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	136
TABLA 31	Escala Visual analógica de EQ-5D postoperatorio entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	137
TABLA 32	Comparación de utilidad pre y postoperatoria según EQ-5D entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	137
TABLA 33	Resultados de la SF-6D postoperatorio en pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	138
TABLA 34	Características basales de los pacientes con y sin recidiva de hernia de disco lumbar	140
TABLA 35	Resultados en salud en pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	141
TABLA 36	Resultados en salud: utilidad calculada a partir de EQ-5D, SF-36 y Oswestry Dissability Index de los pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.	142
TABLA 37	Costes, AVAC y cocientes coste/AVAC comparando entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar	143
TABLA 38	Características basales de los pacientes con recidiva de hernia discal lumbar según tipo de tratamiento: conservador, discectomía y artrodesis	144
TABLA 39	Resultados en salud: dolor lumbar, dolor radicular y Oswestry Dissability Index de los pacientes con recidiva de hernia discal lumbar según tipo de tratamiento: conservador, discectomía y artrodesis	145
TABLA 40	Resultados en salud: utilidad calculada a partir de EQ-5D, SF-36 y Oswestry Dissability Index de los pacientes con recidiva de hernia discal lumbar según tipo de tratamiento: conservador, discectomía y artrodesis	146

TABLA 41	Coste, AVAC, ratio coste/AVAC y Coste de Utilidad Incremental de los pacientes con recidiva de hernia discal lumbar según tipo de tratamiento: conservador, discectomía y artrodesis	148
TABLA 42	Análisis de sensibilidad de Coste Utilidad Incremental de los pacientes con recidiva de hernia discal lumbar según tipo de tratamiento: conservador, discectomía y artrodesis	149

Índice de figuras

FIGURA 1	Imagen de discopatías degenerativas en RMN	28
FIGURA 2	Tipos de hernias discales	33
FIGURA 3	Imagen lateral y anteroposterior de una radiografía de columna lumbar	41
FIGURA 4	Imagen de TAC de columna lumbar	42
FIGURA 5	Imagen de RMN de paciente con HDPL izquierda L5-S1	45
FIGURA 6	Distribución de cirugías por año	107
FIGURA 7	Clasificación de las hernias mediante Resonancia Magnética Nuclear	109
FIGURA 8	Distribución de las hernias según nivel	109
FIGURA 9	Distribución de las hernias según el lado	110
FIGURA 10	Sustancias antiadherentes utilizadas en la primera cirugía	111
FIGURA 11	Distribución del dolor pre y post cirugía	112
FIGURA 12	Clasificación de las hernias recidivadas mediante Resonancia Magnética Nuclear.	120
FIGURA 13	Distribución de las hernias recidivadas según nivel	120
FIGURA 14	Distribución de las hernias recidivadas según el lado	121
FIGURA 15	Manejo terapéutico de los pacientes con recidiva de hernia de disco lumbar	122
FIGURA 16	Distribución de las hernias según el tipo de tratamiento: conservador, hemilaminectomía y artrodesis	122
FIGURA 17	Sustancias antiadherentes utilizadas en pacientes con recidiva de hernia de disco lumbar	123
FIGURA 18	Comparación del dolor mediante Escala de Puntuación Numérica antes y después de la cirugía en pacientes con recidiva de hernia de disco lumbar	124

Índice de abreviaturas

- ACB: Análisis de Coste-Beneficio
- ACE: Análisis de Coste-Efectividad
- ACU: Análisis de Coste-Utilidad
- AF: Anillo fibroso
- ALIF: Anterior Lumbar Interbody Fusión. Artrodesis Lumbar mediante Abordaje Anterior.
- AMC: Análisis de Minimización de Costes
- AVAC: Años de Vida Ajustados a la Calidad
- CEI: Coste Efectividad Incremental
- CUI: Coste Utilidad Incremental
- CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud
- CHUA: Complejo Hospitalario Universitario de Albacete
- DAS: Discectomía abierta estándar
- EMG: Electromiograma
- EPN: Escala de Puntuación Numérica
- EPN-DL: Escala de Puntuación Numérica-dolor lumbar
- EPN-DR: Escala de Puntuación Numérica-dolor radicular
- EVA: Escala Visual Analógica
- EQ-5D: EuroQol-5 Dimensiones
- FDA: Food and Drug Administration
- GEER: Grupo Español de Estudio del Raquis
- GFH: Grupo Funcional Homogéneo
- GRD: Grupos Relacionados con el Diagnóstico
- HDPL: Hernia discal posterolateral
- HL+DAS: Hemilaminectomía más discectomía abierta standart
- LCR: Líquido cefalorraquídeo
- MCS: Mental Component Score. Puntuación del componente mental
- NP: Núcleo pulposo
- ODI: Oswestry Disability Index. Índice de Discapacidad de Oswestry
- OLIF: Oblique Lumbar Interbody Fusión. Artrodesis Lumbar mediante Abordaje Oblicuo
- PC: Plátanos cartilagosos
- PCS: Physical Component Score. Puntuación del Componente Físico
- PEEK: Poliéter-Éter-Cetona
- PLIF: Posterior Lumbar Interbody Fusión. Artrodesis Lumbar Posterior

RHD: Recidiva de hernia de disco

RIC: Rango Intercuartílico

RMN: Resonancia Magnética Nuclear

TAC: Tomografía Axial Computada

TLIF: Transforaminal Lumbar Interbody Fusión. Artrodesis Lumbar Transforaminal.

TLIF-MIS: Transforaminal Lumbar Interbody Fusion, Minimally Invasive Surgery. Artrodesis Lumbar Transforaminal Mínimamente Invasiva.

1 Introducción

1.1 Columna Lumbar

1.1.1 BASES ANATOMO-FISIO-PATOLÓGICAS DE LA COLUMNA LUMBAR

La columna vertebral constituye un elemento fundamental en la bipedestación ya que es el pivote que sostiene el eje longitudinal corporal. Es la suma de muchos movimientos pequeños a lo largo de todo el raquis y de sus articulaciones lo que da por resultado el movimiento y la flexibilidad. La estructura trabecular del hueso de las vértebras, los discos intervertebrales, los músculos y los ligamentos contribuyen a que la columna en su conjunto se mantenga alineada, soportando el peso y la tracción de los músculos del tronco y de las extremidades, así como la propia fuerza de gravedad.

Los pacientes que presentan patología en la columna lumbar forman parte del grupo mayoritario de las consultas en un Servicio de Neurocirugía. Entre las patologías más prevalentes del raquis lumbar, encontramos la patología degenerativa, tanto degeneración discal como degeneración de los demás elementos que conforman la columna lumbar y que terminaran condicionando una estenosis de canal lumbar. En este trabajo nos dedicaremos exclusivamente a la patología degenerativa discal lumbar, focalizándonos en la recidiva de la hernia discal lumbar y las diferentes opciones de tratamiento.

El disco intervertebral envejece de manera inherente, inevitable e irreversible, siendo la estructura músculo-esquelética que más deterioro sufre a lo largo de la vida (Wiesel, Weinstein, Herkowitz, Dvorak, Bell, 1996). Cuando el deterioro afecta de forma electiva al núcleo, se observa radiológicamente un hundimiento del disco y consecuentemente se produce una pequeña inestabilidad disco-vertebral acompañada de una importante modificación de las condiciones de amortiguamiento de las cargas. Si el deterioro se produce conjuntamente en el núcleo y el anillo, se produce una inestabilidad disco-vertebral, y la resistencia necesaria en el amortiguamiento de las cargas descende paulatinamente (Lee, Amorosa, Cho, Weidenbau, Kim, 2010).

Si se produce una gran alteración de la estructura del disco, desde el punto de vista radiológico se observa un hundimiento y una osteofitosis evidente. Al mismo tiempo, las articulaciones interapofisarias posteriores, se vuelven artrósicas dando lugar a una inestabilidad disco-vertebral y a una gran movilidad de la vértebra subyacente. Las alteraciones que sufre el disco con la edad, no deberían ser consideradas patológicas o como enfermedad, simplemente son parte de un proceso natural biológico.

El término degeneración discal, o discosis, en sentido estricto debería utilizarse para los cambios que aparecen de forma prematura, cuando estos son acelerados, severos, afectan a múltiples niveles, y sobre todo, cuando son sintomáticos (Adams, Bogduck, Burtom y Dolan, 2002). Con independencia de los diferentes factores, la causa más importante para la degeneración discal del hombre es el envejecimiento temprano del tejido favorecido por circunstancias estáticas-mecánicas. Entre los diferentes factores podemos citar:

Edad: el disco completa su maduración en la segunda década de la vida y, desde entonces, los cambios que presenta son considerados regresivos. Con el paso del tiempo el disco va perdiendo agua, de un 88% pasa a tener un 69% en la séptima década. Por otro lado va aumentando el contenido de colágeno que le hace perder elasticidad, y disminuyendo el de proteoglicanos. Con la pérdida de proteoglicanos altamente hidrófilos, cae la presión osmótica del disco, haciéndose éste más rígido y menos hábil para dispersar las cargas de las estructuras de alrededor.

Factores hereditarios: que también se asocian a la degeneración discal.

Factores mecánicos: entre ellos podemos citar sobrecargas del disco en compresión, flexión y extensión y fuerzas de torsión.

Factores genéticos: el polimorfismo del gen receptor de la vitamina D, inductora de la formación de agregados, cartílago y hueso produce degradación de la matriz similar a lo que ocurre en la osteoartritis (Kawaguchi et al., 1999). También se ha descrito que el polimorfismo del gen de la MMP-3 es un factor de riesgo que puede acelerar la degeneración del disco en la población adulta (Takahashi, Haro, Wakabayashi, Kawachi, Komori y Shinomiya, 2001).

Con el paso de los años, el núcleo pulposo (NP) pierde su aspecto gelatinoso y disminuye su contenido de mucopolisacáridos, pierde turgencia volviéndose más fibroso, y la consecuencia de esto es que el disco se aplana contra los platillos cartilagosos (PC) vertebrales y termina por romperse al repartir las presiones de manera desigual. De esta forma se llega a una protrusión discal, que empuja a la formación de tejido conjuntivo que si se calcifica provoca excrescencias óseas llamadas osteofitos. Estos cambios bioquímicos, parecen ser bastante inevitables con el paso de los años, pero por el contrario no tienen una asociación directa con el dolor (Adams y Dolan, 2012). Debido a que la fuerza de hidratación del disco, es decir, su capacidad para la retención de líquidos aún en condiciones de grandes fuerzas de presión, depende principalmente del número y tamaño de las moléculas de mucopolisacáridos, se reduce la presión oncótica intradiscal conforme aumenta la edad, derivando en discos más secos y rígidos (Kramer, 1989).

El anillo fibroso (AF) sufre una interrupción de su estructura fibrilar debido a que aparecen en su espesor focos de hialinización y comienzan a verse pequeñas fisuras dentro de estos focos lo que provoca la fragilización del anillo laminar. Estas fisuras pueden llegar a convertirse en verdaderas hendiduras, si el disco comienza a sufrir traumatismos, esfuerzos repetidos, etc.

Los cambios descritos no representan en forma alguna una enfermedad, sino un proceso biológico regular pero con un gran potencial de trastornos de la función en determinadas etapas de la vida. La disminución progresiva de la amplitud de movimientos de la columna vertebral, causada por la degeneración del disco intervertebral, puede ser tolerada funcionalmente sin ningún problema y en general no es detectada por la mayoría de las personas. El significado clínico viene dado por los desgarros de aparición rápida, desgastes y desplazamiento del tejido, sobre todo allí donde los nervios y vasos sanguíneos se encuentran directamente afectados por su vecindad. Este es especialmente el caso de los segmentos bajos de la columna cervical y lumbar (Kramer, 1989). En el raquis lumbar los dos últimos discos son los que más frecuentemente presentan cambios degenerativos (Battie, Videman y Parent, 2004; Nerlich, Schleicher y Boos, 1997). En general, los discos masculinos muestran más

signos degenerativos que los del sexo femenino (Cinotti, Roysman, Eisenstein y Postacchini, 1998).

Ciertos cambios de la degeneración discal pueden manifestarse como dolor, sin embargo otros pasan totalmente asintomáticos. Los cambios en la degeneración discal que se manifiestan con dolor, incluyen la presencia de fisuras en el AF, cambios estructurales en los PC y colapso del AF secundario al estrechamiento discal.



Figura 1. Imagen de discopatías degenerativas en RMN (Imagen de paciente anónimo del CHUA).

El primer estudio científico sobre degeneración del disco intervertebral lo realizó Schmorl en 1925. Schmorl describe dos tipos de degeneraciones: una primaria, relacionada con la edad, y una secundaria, cuando la causa es exógena al disco. En la degeneración primaria distingue dos fases: una inicial, que se llama condrosis, caracterizada por la deshidratación del núcleo, fisurización del anillo y distopias del NP (prolapsos o hernias). Y otra etapa más avanzada, llamada osteocondrosis, en la que se observa pérdida de altura, reabsorción del cartílago, esclerosis sub-condral y condensación de las trabéculas óseas (Schmorl y Junghanns, 1972).

La deshidratación es el signo más relevante del envejecimiento y afecta sobre todo al NP. Según la clasificación de Yu et al., pueden distinguirse tres tipos de discos según su morfología. 1. Disco inmaduro o disco del neonato. 2. Disco transicional o infantil. 3. Disco maduro o del adulto (Yu et al., 1988). El aspecto homogéneo y globular del NP del niño empieza a perderse en la segunda década de vida. Después de la edad media, la mayoría de los NP son sólidos, secos, no turgentes y se fusionan frecuentemente al AF. A los 50 años el NP es sustituido por fibrocartílago.

El AF también sufre cambios a lo largo de su vida, principalmente las fisuras. Estas pueden ser: concéntricas o circunferenciales, radiales, de los bordes o periféricas (*rim lesions*) y transdiscales o sigmoides (Schmorl y Junghanns 1972; Vernon-Roberts, Moore y Fraser, 2007). Las primeras en aparecer son las fisuras concéntricas que se producen por degeneración de las fibras, pérdida de adhesión entre las láminas o por ruptura entre las mismas, dejando áreas irregulares o cavidades rellenas de tejido mucilaginoso, siendo la región posterolateral la más vulnerable. Las fisuras radiales son rupturas del anillo que desde el NP cruzan las capas del AF en sentido perpendicular y oblicuo, su prevalencia es entre los 20 y 30 años y son más frecuentes y severas en la parte posterior y en los últimos discos lumbares (Haefeli et al., 2006; Hirsch y Schalowicz, 1952). Las fisuras periféricas son desgarros de las láminas más externas del anillo (fibras de Sharpey), son más frecuentes en la parte anterior y superior del borde del cuerpo vertebral. Las fisuras transdiscales se observan en las fases avanzadas de degeneración ocupando una gran extensión a través de todo el disco (Videman y Battie, 1999).

Pero es a nivel de los PC donde se producen los cambios más importantes. Lo más llamativo es el descenso de la vascularización en la primera década de la vida, lo cual conlleva a la presencia de las primeras fisuras (Adams 2010, Boos et al., 2002). En la segunda década se observan hallazgos de degradación de tejido, con notable incremento de muerte celular y extensa proliferación de condrocitos. Las cicatrices que dejan los canales vasculares al cerrarse, ocasionan puntos débiles en los PC a través de los cuales pueden observarse protrusiones del NP conocidas como nódulos de Schmorl (Abbas et al., 2017; Moore, 2006; Urban, Smith y Fairbank, 2004). Después de la madurez, los PC sufren una extensa mineralización y el cartílago es reemplazado por hueso. La

esclerosis sub-condral, calcificación y posterior osificación de los platillos han sido atribuidos a la falta de aporte sanguíneo.

Adams y Dolan (2012) proponen una clasificación de dos categorías para la degeneración discal: una, cuyo origen estaría en los defectos de los PC mientras que la otra surgiría a partir de cambios en el AF. A continuación se exponen las diferencias entre ambas categorías.

Tabla 1: Degeneración discal según Adam y Dolan

Tipo A: Derivada de los PC	Tipo B: Derivada del AF
Asociada a defectos en los PC	Asociada a defectos del AF
Torácica y lumbar alta	Lumbar baja: L4-L5 y L5-S1
Alto índice de heredarlo	Bajo índice de heredarlo
En menores de 30 años	Raramente antes de los 30 años
Moderada asociación al dolor	Alta asociación al dolor
Dolor por PC/cuerpo vertebral	Dolor causado por AF/raíz nerviosa
Causado por compresión espinal	Causado por flexión espinal

1.1.2 HERNIA DISCAL LUMBAR

Se considera básico y punto de partida en esta patología el trabajo de Mixter y Barr de 1934, que fueron los primeros en establecer un vínculo entre el dolor ciático y la hernia de disco lumbar.

Los primeros signos de desgarros en las porciones centrales del AF generan fisuras por donde el NP puede penetrar y distender la porción externa del AF y el ligamento vertebral común posterior. El desarrollo de una protrusión lumbar es rápido; se va produciendo un abultamiento progresivo de la superficie discal que según hacia donde se dirija dará lugar a distinta sintomatología. Así, los desplazamientos anteriores o hacia el cuerpo vertebral no provocan molestias ni alteraciones en la función de la columna

vertebral lumbar. Sin embargo, un desplazamiento posterolateral entrará más fácilmente en contacto con las raíces nerviosas y aparecerán las primeras manifestaciones clínicas de características radicales.

El cuadro clínico no sólo viene determinado por el tamaño de la protrusión sino también por el espacio de reserva y las posibilidades de desplazamiento de la duramadre y las raíces. Así, por ejemplo, en el espacio L5-S1 una protrusión tiene que ser muy grande para accionar una impresión en el saco dural. Por el contrario, lateralmente, en el agujero intervertebral una protrusión relativamente pequeña puede dar lugar a un compromiso de la raíz.

La sintomatología de una protrusión tiene un curso variable ya que el tejido protruido forma todavía parte de un sistema osmótico. Esto quiere decir que mientras exista un capa de anillo fibroso sobre la protrusión existe la posibilidad de que este fragmento protruido regrese al centro del disco, excepto en aquellos casos de secuestro encarcerado. Por otra parte, si el tejido discal desplazado sigue comprimiendo y rompe el anillo fibroso hablaremos de un prolapso o hernia discal.

El NP sale por un desgarró del AF y penetra en el espacio epidural del canal vertebral, donde origina síntomas compresivos. El prolapso puede mantener aún conexiones con el resto del tejido intervertebral, o ser totalmente independiente del mismo, como un secuestro libre del conducto vertebral, en donde absolutamente liberado del sistema osmótico del disco intervertebral, desarrolla sus características propias.

Clasificación de la hernia de disco.

Las hernias de disco pueden clasificarse dependiendo de:

- El punto del anillo fibroso, por donde se prolapse el núcleo (Zornoza, Voltas, Onaindia y Yonamine, 1969).

1-Anteriores, sin significación desde el punto de vista de trastornos radicales.

2-Laterales, este tipo de hernias comprime la raíz en su salida a través del agujero de conjunción fuera del canal vertebral, por lo que la raíz afectada será la

correspondiente al nivel del disco herniado. Se denominan también hernias foraminales, y representan alrededor del 10% de los casos.

3-Extremadamente laterales, son hernias que ocurren lateralmente por debajo o encima de la faceta (receso lateral). Tienen características clínicas y problemas especiales de diagnóstico, que se distinguen de la hernia normal que ocurre medial a la faceta. Son las hernias extraforaminales.

4-Posteriores, que se subdividen en posteromediales, que por su localización central pueden comprimir el saco tecal sin causar grandes síntomas; y posterolaterales que están situadas en la entrada o dentro del agujero de conjunción, afectando a la raíz sensitiva o motora, o ambas a la vez.

➤ La situación de la hernia:

1-Subligamentaria, cuando el tejido discal queda debajo del ligamento común posterior (Renier y Bontoux, 1984). Si el desplazamiento subligamentoso se realiza en dirección transversal, a lo largo de toda la parte posterior del anillo fibroso, se denomina “disco en barra”.

2-Libre, se produce la ruptura de ligamento común posterior, pudiendo emigrar a distancia, uno o varios fragmentos de disco, situándose en el agujero de conjunción o en el canal vertebral (Mansour y Vlahovitch, 1986; Ramadier y Benoit, 1984).

3-Intradural, el NP desgarrar el AF, el ligamento y la duramadre, quedando en posición intradural, siendo esta una forma de presentación poco habitual (Barbera, González-Darder y García-Vázquez, 1984).

4-Peridural, localización poco frecuente (Kasch, 1986).

5-Bilateral, el anillo puede romperse en dos lugares, siendo muy infrecuente (Ramadier y Benoit 1984).

➤ La zona anatómica hacia donde se prolapsen en: central, paracentral, foraminal y extraforaminal. Las paracentrales son las más frecuentes, y esto se debe a que el ligamento longitudinal posterior es más grueso

medialmente, y se afina hacia los lados, favoreciendo el prolapso discal en esta zona (Lee et al., 2010).

Además del tamaño, también es importante la consistencia del tejido prolapsado ya que el tejido herniado que ha penetrado en el espacio epidural, finalmente se atrofia, y establece adherencias hícticas conectivas con las zonas circundantes que origina con frecuencia síntomas irritativos radiculares crónicos recidivantes. Los procesos inflamatorios en las inmediaciones del prolapso y la irritación de las raíces nerviosas, originan adherencias conjuntivas y bridas, que mantienen a aquellas unidas al tejido circundante.

Con la expulsión espontánea de mayores cantidades de tejido discal, se pierde tensión interna del segmento intervertebral y se produce una laxitud discal. Cuando la altura del disco disminuye rápidamente, se presentan problemas en las articulaciones intervertebrales, así como en los agujeros intervertebrales con compresión adicional de la raíz nerviosa. Dicho estado conduce finalmente al síndrome lumbar crónico con síntomas radiculares irritativos crónicos recidivantes. En el curso de los años, y a veces de decenios, debido a la formación de tejido fibroso, se produce una rigidez del segmento móvil, regresando la sintomatología clínica.

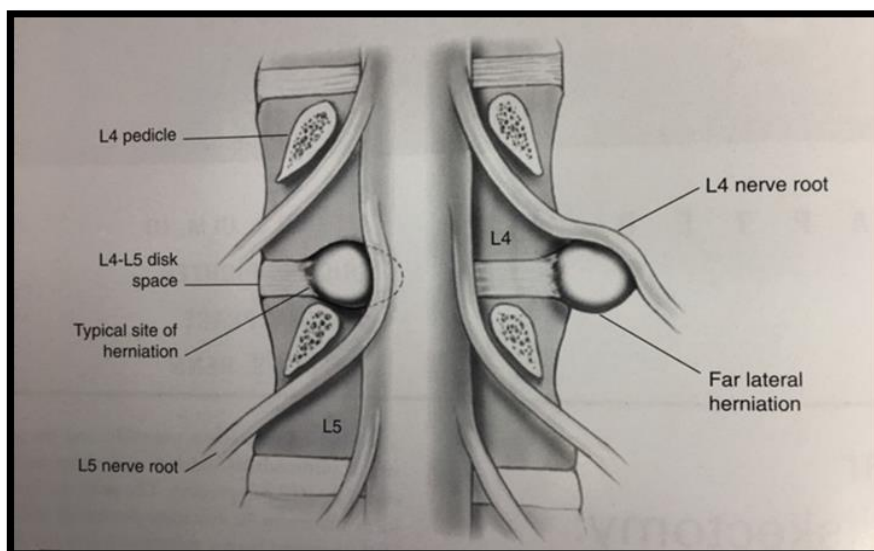


Figura 2. Tipos de hernias discales. (Imagen obtenida de Kim DH, Henn JS, Vaccaro AR, Dickman CA. Surgical anatomy and techniques to the spine. Saunders Elsevier Ed, 2005. Pag. 214.).

Laxitud del disco intervertebral.

El concepto “laxitud o inestabilidad del disco intervertebral” incluye un empobrecimiento progresivo acuoso de la sustancia fundamental y una pérdida de elasticidad de las fibras que desencadena síntomas de insuficiencia de los músculos extensores dorsales lumbares, defectos en las articulaciones vertebrales, y síntomas irritativos de las raíces nerviosas.

En la laxitud discal existe una sollicitación excesiva de los músculos y de las articulaciones intervertebrales. Las variaciones de posición de las articulaciones son mayores que en otros segmentos de la columna vertebral, se producen cargas defectuosas y sobrecargas de las articulaciones intervertebrales lumbares, las cuales se acompañan de molestias articulares. Si esto se prolonga en el tiempo se forma una artrosis deformante (espondiloartrosis).

Las laxitudes discales también originan desplazamientos vertebrales en sentido posteroanterior (retrolistesis o pseudoespondilolistesis). El deslizamiento rotatorio indica desplazamiento de la vértebra hacia los lados, y se presenta, ante todo en las escoliosis degenerativas.

Cuando existe una laxitud discal, se pueden producir ciatalgias, sacralgias y otros síntomas radiculares, coincidiendo preferentemente con determinadas posiciones y movimientos. La hiperlordosis lumbar es un importante desencadenante de dolor.

1.1.2.1 BIOMECÁNICA DEL DISCO INTERVERTEBRAL

Como ya hemos mencionado, los discos intervertebrales permiten la postura erecta. Cuando están sanos son capaces de soportar enormes cargas: levantando objetos pesados, se ha calculado las cargas del disco en 17.000 Newtons (N). El disco sirve para disipar y amortiguar las cargas dentro de la columna. Para ello el gel del NP transmite las fuerzas de manera uniforme hacia el anillo fibroso, convirtiendo las cargas de compresión en tensiones de tracción sobre el anulus exterior. El dolor sería causado por la extensión de las fisuras radiales anulares del tercio exterior del anillo, mientras que las fisuras del tercio interno y del tercio medio no son dolorosas (Vanharanta et al.,

1988). En un disco con fisuras que se extienden hacia el anillo externo, las cargas fisiológicas mecánicas pueden estimular los receptores de dolor; mientras que en un disco con un anillo intacto las cargas están uniformemente distribuidas.

1.1.2.2 MANIFESTACIONES CLÍNICAS

En la patología del disco lumbar se reconocen dos categorías de dolor: el dolor radicular resultante de la compresión de una raíz por una hernia discal y el dolor axial dominante con o sin dolor irradiado por irritación radicular.

Dentro de los síntomas principales se encuentran: la lumbalgia, lumbociatalgia o ciatalgia, alteraciones motoras y sensitivas, el síndrome de la cola de caballo, la claudicación intermitente neurógena y otros más raros.

La lumbalgia puede tener su origen en tres causas o patologías: el dolor o síndrome facetario, el síndrome miofascial o contractura muscular, y el dolor discogénico.

Lumbalgia discal.

La degeneración y la discopatía del disco intervertebral son las causas fundamentales del dolor axial por patología propia del disco intervertebral. Este dolor discogénico es producido por la estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas y receptores especializados (nocioceptivos), localizados en los tejidos mesodérmicos sensibles al dolor. Los estímulos dolorosos captados en estas estructuras son conducidos al asta posterior de la médula, a través de la rama posterior del nervio raquídeo y del nervio sinovertebral de Luschka.

La lesión del ligamento longitudinal posterior es el origen de los dolores lumbares en las afecciones discales, puesto que es la única parte en las proximidades del disco, que contiene terminaciones nerviosas sensitivas del dolor (La Freniere, 1981; Youmans, 2001).

Los estudios han sugerido que los pacientes con dolor lumbar discogénico tienen niveles significativamente más altos de Interleukina (IL)-1 libre, IL-6 y IL-8 en comparación de pacientes con hernia de disco (Burke et al., 2002). Estos factores

inflamatorios viajan en la fisura del platillo intervertebral o al tercio externo del anillo fibroso, estimulando los receptores del dolor y causando dolor.

Por otra parte, los discos intervertebrales que causan lumbalgia tienen concentraciones más altas de nervios sensitivos que los que se observan en pacientes que no padecen dolor. El crecimiento interno de los nervios en los discos degenerados que causan lumbago puede ser mediada por sustancias quimiotácticas liberadas por el disco degenerado. Una combinación de la inervación del NP y el aumento de la producción de mediadores pro inflamatorios sugieren que el mecanismo para el dolor lumbar discogénico puede ser inducido por una hiperalgesia en el NP degenerado recientemente inervado.

En la anamnesis de muchos de estos pacientes, el dolor se correlaciona con algún acontecimiento, por ejemplo, levantar un objeto y movimientos de rotación del tronco. La dependencia postural es debida a las grandes variaciones de presión intradiscal, así como los cambios de relación entre las estructuras nerviosas y el límite posterior del disco intervertebral con los cambios de posición. Además de la presión intradiscal es importante si el paciente puede adoptar una posición de descarga. Cuando esto no es posible aumenta la intensidad del dolor aún en decúbito con lordosis lumbar. La posición de decúbito con las caderas y las rodillas flexionada es considerada por la mayoría de los pacientes como la más agradable.

La intensificación de los dolores al toser, estornudar y presionar es característica en todas las enfermedades del disco intervertebral en la región lumbar. Esto puede ser debido en parte al sistema venoso vertebral ya que sus venas carentes de válvulas forman en el canal vertebral una red anastomótica desde la base del cráneo hasta el sacro y estos plexos venosos permiten la comunicación entre la vena cava superior e inferior y junto a la vena ácigos, forman un sistema colateral que entra en funcionamiento ante cualquier aumento de presión de las cavidades torácica abdominal y craneal (maniobras de Valsalva) (Sedighi y Haghnegahdar, 2014).

Ciática o lumbociática discal.

Aunque la ciática es el síntoma más útil para distinguir la patología del disco de otros procesos, hay un porcentaje considerable de casos cuya ciática no es causada por el prolapso discal.

La ciática consiste en un dolor que se irradia a lo largo de un territorio específico (dermatoma) según la raíz nerviosa afectada, por tracción, compresión o inflamación. Se denomina ciática radicular, cuando está causada por una lesión irritativo-compresiva de algún nervio raquídeo de los que forman el nervio ciático. La ciática discal es casi siempre monoradicular en L5 o S1, y habitualmente se acompaña de lumbalgia (Benoist 2002; Morgan-Hough, Jones y Eisenstein, 2003).

Es necesario tener en cuenta que la ciática es un síntoma y no una enfermedad, su origen debe ser definido con precisión. De esta manera podemos distinguir la llamada ciática cordonal provocada por la compresión de la médula, debida a procesos expansivos crónicos, de origen discal o no discal.

Cuando no existen trastornos neurológicos objetivos, se tiene como indicio para un síndrome radicular lumbar solamente la franja del dolor típica en la pierna, de la cual también se obtienen datos importantes para la localización del segmento afectado.

La forma de comienzo de este síntoma es variable. Puede presentarse de forma brusca, con un dolor que desciende a lo largo de todo el miembro, o ser de comienzo progresivo precedido generalmente por una lumbalgia baja que se irradia posteriormente a lo largo de la pierna.

Los pacientes pueden referir manifestaciones de alteración o ausencia de la sensibilidad, con hormigueos o sensación de adormecimiento que es generalmente proporcional a la presión ejercida sobre la raíz nerviosa correspondiente.

El dolor radicular no es simplemente un fenómeno mecánico. Se ha demostrado que los discos intervertebrales degenerados de los pacientes con clínica de ciática sintetizan IL-6 y prostaglandinas (PEG)- 2 y que las cantidades de esas sustancias aumentan al incrementarse la exposición al NP. Por su parte, el NP también produce IL-8 (Burke et

al., 2002) y ésta se ha asociado al dolor radicular (Ahn, Cho, Ahn, Jang, Sohn, Kim, 2002).

La ciatalgia o lumbociatalgia constituyen dolores de tipo mecánico, que aumenta con los esfuerzos, con las maniobras de Valsalva, y en la posición de pie prolongada y se calma con el reposo en cama. En la forma más habitual el dolor afecta a la región lumbosacra, glúteo, región posterior o posteroexterna del muslo, hueco poplíteo y enseguida el dolor sigue un trayecto diferente según se trate de ciática L5 o S1.

Alteraciones motoras y sensitivas.

Puede existir afectación de la movilidad de los miembros inferiores como paresia o parálisis. Los trastornos motores deber ser diferenciados de la inmovilización refleja por dolor de toda la extremidad (impotencia funcional). La afectación de la sensibilidad comprende hipoestesia o anestesia en el territorio de la raíz afectada.

Cuando se afectan las raíces L1 y L2 el dolor es lumbar y se irradia a la región inguinal. El dolor correspondiente a la raíz L3 se produce en la zona lumbar y cara anteromedial del muslo y la rodilla. La compresión de la raíz L4 produce dolor lumbar con irradiación a la nalga, región anterolateral del muslo, cara anterior de la rodilla y medial de la pierna. El dolor en la lesión de L5 se localiza en la zona lumbar, nalga, parte posterior del muslo, lateral de la pierna, tobillo y dorso del pie. El dolor de S1 se irradia desde la zona lumbar, por la nalga, porción posterior del muslo, pantorrilla y talón.

Síndrome de la cola de caballo.

Cuando la hernia es de gran tamaño, puede comprimir algunas o todas las raíces, produciendo un síndrome de la cola de caballo. Su incidencia oscila entre el 1 y el 2,4%, se produce con mayor frecuencia en hombres entre la cuarta y quinta década y en el espacio L4-L5. Clínicamente, se define por la presencia de dolor lumbociático unilateral o bilateral, alteraciones esfinterianas anorrectales o vesicales, anestesia en silla de montar y déficit sensitivos y motores en las extremidades inferiores. Entre las dificultades para orinar, podemos encontrar retenciones de orina o la incontinencia por rebosamiento. Ocasionalmente, puede ocurrir un síndrome de cola de caballo sin la

presencia de déficit motor o sensitivo en los miembros inferiores cuando la hernia se produce en el espacio L5-S1, es predominantemente central, respetando las raíces de S1 para solo afectar las raíces sacras bajas como para comprometer las funciones esfinterianas (Ahn et al., 2000).

Claudicación intermitente neurogénica de origen discal.

Estos síndromes aparecen muy frecuentemente en protrusiones discales asociadas con estenosis de canal y se ven habitualmente en paciente de más de 50 años.

Consiste en un dolor vago en el miembro inferior, con disestesias y parestesias distribuidas por la parte anterior y posterior de los muslos y pantorrillas, estos síntomas predominantemente sensitivos, aparecen durante el ejercicio o mientras se mantiene una postura de la columna vertebral que mecánicamente compromete el canal neural y los forámenes, desapareciendo después con el cambio de postura o reposo. Esta sintomatología sugiere que la compresión puede afectar principalmente a las raíces nerviosas o a su aporte vascular.

1.1.2.3 MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Después de realizar un interrogatorio completo y un examen clínico preciso, es imprescindible la realización de pruebas complementarias. Las radiografías convencionales, análisis de sangre y líquido cefalorraquídeo, electromiograma, tomografía axial computada, resonancia magnética nuclear, y otros, confirman el diagnóstico y ayudan a la exclusión de otras enfermedades.

Dentro de las pruebas más utilizadas para el diagnóstico de patologías lumbares encontramos:

Radiología simple o convencional.

Estos estudios ayudan fundamentalmente a descartar otras enfermedades, ya que las protrusiones, los prolapsos y las laxitudes discales no pueden ser observados por este medio. Dentro de los hallazgos radiográficos en la proyección anteroposterior y lateral podemos ver:

- Disminución de la altura del espacio intervertebral, que aparece frecuentemente en los cambios degenerativos del disco (Perera et al., 2017).
- Cambios osteoescleróticos de las placas cartilagosas con osteofitos en los bordes vertebrales, los cuales se unen unos con otros para formar puentes. Los puentes óseos se localizan casi siempre ventral y lateralmente (Perera et al., 2017).
- Vértebras transicionales, que tienen significado clínico únicamente cuando la vértebra lumbosacra está fijada a uno de los lados con cargas asimétricas del disco intervertebral superior.
- Escoliosis con torsión, en donde las placas cartilagosas y los pedículos se desplazan hacia el lado cóncavo.
- Enfermedad de Baastrup: consiste en una escoliosis reactiva debido al contacto de las apófisis espinosas en la línea media de la porción baja de la columna vertebral lumbar, por una disminución de la altura discal y una hiperlordosis de dicha columna.
- Estenosis del canal lumbar.
- Fenómeno de Gütntz: pérdida de la lordosis fisiológica con rectificación de la columna lumbar.
- Alteraciones en el alineamiento de las vértebras. Desplazamientos en rotación y en sentido posteroanterior que es lo que se denomina espondilolistesis (Perera et al., 2017).
- Aire en el espacio discal: Se conoce como fenómeno de vacío que podría asociarse con aire en un disco intervertebral degenerado, como resultado de movimiento de la columna vertebral, especialmente en la extensión y tracción. La creación de este espacio de gas, contenido de 90 a 95% de nitrógeno, es debida a la difusión de gases disueltos en el fluido extracelular dentro de aéreas con disminución de la presión atmosférica. Esta presencia de gas está frecuentemente asociada con la presencia de una hernia discal. (Youmans, 2001)

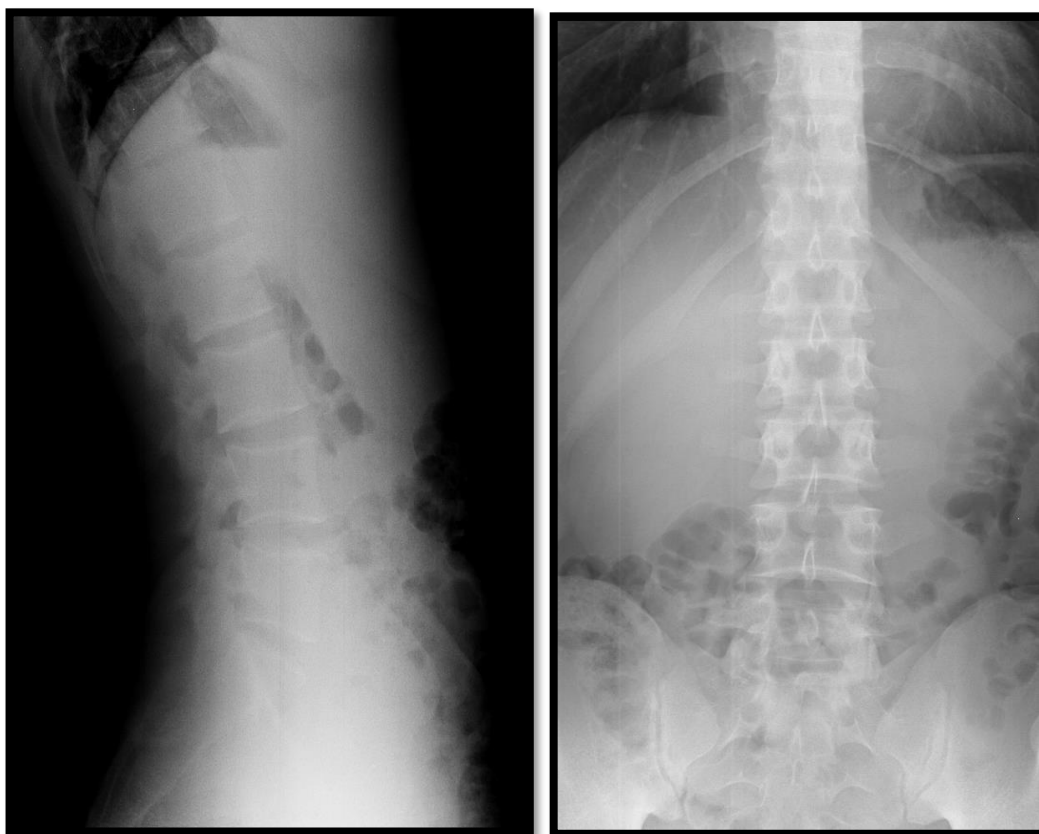


Figura 3. Imagen lateral y anteroposterior de una radiografía de columna lumbar (Imagen de paciente anónimo del CHUA).

Tomografía axial computada (TAC)

La TAC es un método diagnóstico radiante, no invasivo, que permite diferenciar detalles anatómicos que no pueden ser vistos en unas radiografías simples. Suele utilizarse en aquellos pacientes en los cuales no es posible realizar una resonancia magnética por presentar alguna contraindicación. Las imágenes son interpretadas como en una radiografía, es decir en los negativos el hueso se ve blanco y el tejido graso y el aire negro. El tejido discal, el saco dural y el tejido de las raíces nerviosas se observan generalmente en un tono gris. Las protrusiones discales y las hernias son reconocidos en la luz del canal vertebral, ya sea por su localización y configuración típicas o por las impresiones y las manifestaciones compresivas sobre el saco dural y el tejido de grasa epidural, así como sobre las raíces nerviosas. En general el material discal es más denso que el líquido cefalorraquídeo (LCR) en el saco dural.



Figura 4. Imagen de TAC de columna lumbar (Imagen de paciente anónimo del CHUA).

Resonancia magnética nuclear (RMN)

Es el método diagnóstico por excelencia en la patología discal. No contiene radiación ya que los campos magnéticos no son nocivos para el ser humano. Permite observar los cambios degenerativos del disco, especialmente los prolapsos, las protrusiones y las hernias (Kramer 1989). La representación diferenciada de las partes blandas proporciona información exacta sobre las condiciones del tejido del disco. Se puede determinar en forma cuantitativa los cambios degenerativos que se han producido y sobre todo el contenido de los líquidos. El estudio de un paciente con sospecha de hernia discal lumbar debe incluir imágenes sagitales y axiales. La administración de contraste paramagnético solo estaría indicada en paciente con antecedentes de cirugía lumbar previa (Lurie, Doman, Spratt, Tosteson y Weinstein, 2009).

En las secuencias ponderadas en T1, el disco intervertebral muestra una señal homogénea de intensidad intermedia, mientras que en las secuencias T2 el anillo externo aparece hipointenso al igual que el platillo terminal. El núcleo y el anillo interno muestran una señal hiperintensa debido a su mayor contenido celular. En pacientes de edad avanzada se produce una atenuación de la señal del disco en la secuencia T2, siendo este hecho normal y sin significación patológica, debiéndose distinguir de la enfermedad degenerativa discal.

El resultado de una RMN de un paciente con sospecha de hernia discal debe describir la existencia o no de la misma, la localización, la lateralización y su forma anatómica, así como las variantes anatómicas de la columna vertebral y los posibles cambios degenerativos frecuentemente asociados. La prominencia discal aparece como un disco que se expande de forma difusa más allá de los límites del cuerpo vertebral. Es frecuente que el disco prominente presente cambios degenerativos en forma de disminución de su espesor y atenuación de la intensidad de su señal magnética en la secuencia T2 por deshidratación de su núcleo pulposo. En la extrusión discal existe salida del NP más allá de los límites del AF, y es frecuente observar en los cortes sagitales la existencia de un cuello de unión entre el material extruido y el disco intervertebral. Esto es conocido como el signo de la “pasta de dientes”.

Siguiendo los criterios de Fardon y colaboradores (2001) se ha considerado “hernia discal” al desplazamiento de material discal (NP, AF o fragmentos osteocartilaginosos de los platillos) más allá del espacio intervertebral, cuyos límites están definidos por los bordes de los platillos vertebrales y de las formaciones osteofitarias.

Según su localización y características se clasifican en: protrusión, o prominencia; hernia discal posterolateral, hernia discal extruida o hernia discal foraminal.

Czervionke y Berquist (1997) han clasificado las hernias discales en cuatro tipos:

1. Abombamiento o bulging: el disco se extiende difusamente en todas las direcciones.
2. Protrusión: extensión focal del núcleo y parte interna del AF, pero la parte externa del anillo permanece intacta.
3. Extrusión: el NP penetra a través de todas las capas del AF y se hernia dentro del canal espinal.
4. Secuestros discales: existen fragmentos discales libres por encima y por debajo del nivel del disco.

Como ya hemos mencionado, en pacientes intervenidos previamente, estaría indicada la administración de contraste intravenoso si se sospecha una recidiva. La mayor dificultad es distinguir entre recidiva o resto herniario y fibrosis cicatricial post quirúrgica, pues ambas pueden presentarse con la misma clínica y tienen el mismo aspecto en las imágenes de TC y RM. El tejido cicatricial epidural se realza tras la administración de agente de contraste, mientras que el material discal herniado es avascular y no modifica su intensidad de señal en las imágenes contrastadas.

Otra característica frecuente de ver en RMN son los cambios Modic a nivel de los platillos cartilagosos. Los cambios Modic fueron descritos por primera vez por Roos en 1987 y clasificados por Modic en 1988 (Modic, Steinberg, Ross, Masaryk y Carter, 1988). Se consideran parte de la patología discal degenerativa. Se visualizan como anomalías de señal en la médula ósea de los cuerpos vertebrales, adyacentes a los PC y al disco degenerado. Los cambios Modic tipo I se visualizan como una disminución de

señal en T1 y aumento de señal en T2. Los cambios Modic tipo II se visualizan con un aumento de señal tanto en el T1 como en el T2. Por último, los cambios Modic tipo III el cambio de señal de bajo en ambas secuencias (Domínguez-Gasca y Domínguez-Carrillo, 2012; Luoma, Vehmas, Kerttula, Gronblad y Rinne, 2016).

En cuanto a las hernias propiamente dichas, se han descrito factores predictivos de buena evolución: ausencia de estenosis de canal, presencia de hernias extruidas de base ancha y el sexo masculino, mientras que la presencia de protrusiones aisladas en el sexo masculino han sido descritos como factores de mal pronóstico. Ningún factor predictivo ha demostrado ser estadísticamente significativo en el sexo femenino. La explicación de estos resultados vienen dados porque las hernias extruidas de base ancha tienen una alto grado de reabsorción a lo largo del tiempo, debido a la respuesta inflamatoria generada a su alrededor, principalmente de neovascularización e infiltración macrofágica que se iniciaría al ponerse en contacto el NP con el tejido epidural. Por el contrario, las protrusiones no se reabsorben con el tiempo (Jensen, Albert, Soransen, Manniche y Lebouf, 2006).

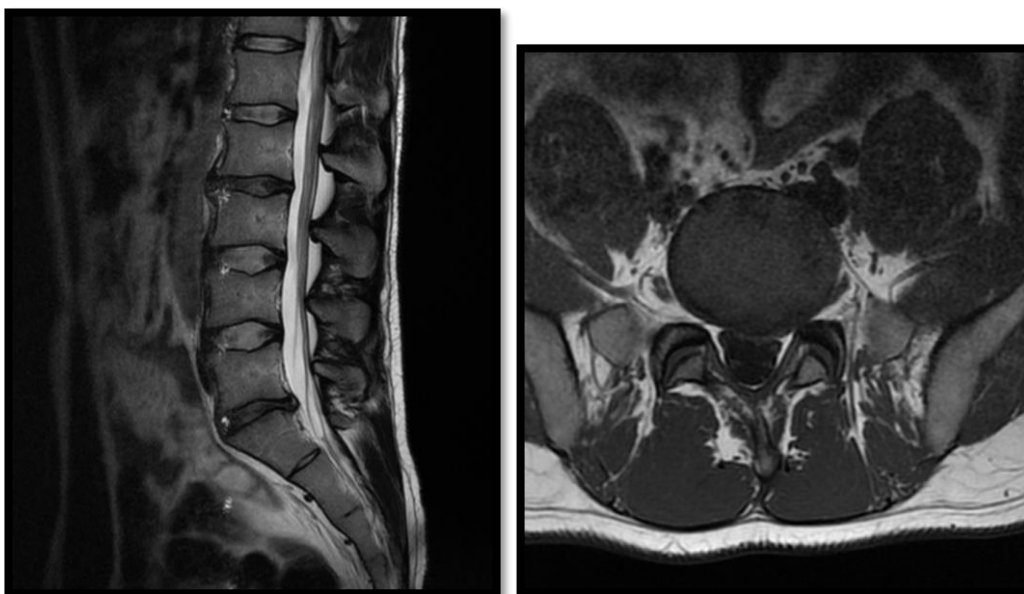


Figura 5. Imagen de RMN de paciente con HDPL izquierda L5-S1 (Imagen de paciente anónimo del CHUA).

Radiculografías.

Este tipo de estudios suele realizarse actualmente solamente en aquellos pacientes en los cuales no es posible establecer un diagnóstico preciso. En general son aquellos pacientes que no pueden realizarse una RMN, y que el TAC no es concluyente. Es la representación con un medio de contraste del espacio subaracnoideo espinal. La cavidad subaracnoidea representa en la región lumbar un espacio vacío lleno de LCR que está limitado por dentro de la membrana aracnoidea y por fuera por la duramadre. Este saco dural se extiende en sentido caudal hasta la altura de la segunda vértebra sacra. En la región lumbar, el espacio subaracnoideo envuelve las fibras nerviosas de la cauda equina y acompaña a las raíces nerviosas hasta el agujero intervertebral formando las llamadas vainas radicales.

Debido a que la porción anterior del saco dural se halla en relación directa con la parte posterior de los cuerpos vertebrales y los discos intervertebrales, todos los cambios del contorno posterior del disco van acompañados de impresiones del saco dural. Pero estas impresiones para que se vean en un estudio radiculográfico dependen de la distancia de la duramadre con el límite posterior del disco. Desde L1 hasta L4 el espacio es mínimo, y hasta las protrusiones más pequeñas pueden pasar desapercibidas.

La parte diagnóstica más importante es el llenado de las vainas radicales. Con su representación se obtienen datos importantes de la situación y el trayecto de las raíces. Existen todas las posibilidades, desde la impresión y compresión hasta la oclusión completa de las vainas (Amputación radicular).

Otros métodos como la discografía y la venografía epidural han quedado en desuso desde la existencia de los métodos previamente mencionados (Youmans, 2001).

Electromiografía.

Es un estudio que sirve como procedimiento diagnóstico complementario. Estudia la actividad eléctrica de las fibras musculares estriadas que pueden ser producidas por la contracción muscular o por la actividad eléctrica. Se utiliza para el diagnóstico de las hernias discales cuando existe afectación de una raíz específica.

1.1.2.4 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LAS LUMBALGIAS

Causas extraespinales de ciatalgia.

Síndrome piramidal: el músculo piramidal es una banda transversal que se localiza en la región glútea, y forma un puente sobre el nervio ciático, provocando su inflamación o contractura un cuadro de dolor de características similares a la ciatalgia, llamado comúnmente pseudociática.

Sacroileítis: es la inflamación de una o ambas articulaciones sacroilíacas, que causa un dolor en la espalda baja o en las nalgas, que incluso puede extenderse a las piernas. Es muy frecuente en mujeres, y en multíparas.

Dolor lumbar ginecológico: Pueden estar ocasionados durante la gestación por la distensión de los ligamentos de la región lumbosacra. La toma de anticonceptivos produce cambios hormonales y laxitud de los ligamentos pélvicos y del disco intervertebral. Procesos expansivos de los órganos intrapelvianos y la endometriosis también pueden simular dolores lumbares.

Dolor lumbar urológico: Enfermedades renales y /o ureterales, como cálculos tumores o infecciones e inflamaciones. Enfermedades de la vejiga y de los órganos genitales masculinos, entre ellos la próstata.

Otras enfermedades: gastrointestinales, pancreáticas y de las vías biliares. Enfermedades de la cadera. Neuropatía diabética. Meningocele. Aneurismas de la aorta abdominal.

Causas espinales de ciatalgia.

Tumores a nivel del cono medular: los más frecuentes son los neurinomas, meningiomas o lipomas dentro de los extramedulares, y los ependimomas y astrocitomas entre los intramedulares.

Quiste facetario: se trata de un quiste de líquido sinovial formado en las facetas articulares que provoca una ciática muy intensa, generalmente sin lumbalgia.

Hipertrofia facetaria: la hipertrofia de las facetas por causas degenerativas artrósicas, o rara vez, por malformación congénita, causan la estenosis del receso lateral provocando un estrechamiento en el foramen espinal a la salida de la raíz nerviosa.

Tumores del nervio periférico: los neurofibromas del nervio ciático son otra causa, poco frecuente, de ciatalgia.

Otras causas más raras serían metástasis, tumores vertebrales, degeneración discal, espondilolistesis, espondilitis, Enfermedad de Bechterew, Enfermedad de Baastrup, insuficiencia muscular, osteoporosis, fracturas, coxigodinia (Youmans, 2001).

1.1.2.5 TRATAMIENTO DE LA HERNIA DISCAL LUMBAR

El principal objetivo del tratamiento es combatir el dolor. El dolor ocasionado por una hernia de disco suele conducir a un círculo vicioso. Inicialmente existe una causa mecánica originada en el espacio intervertebral seguido de irritación nerviosa, contractura muscular refleja, distensión de la cápsula articular, cambios vasculares, posición viciosa, reacción psíquica y sobre todo dolores. Atacar terapéuticamente cualquiera de estos eslabones puede conducir al éxito.

El médico debe tener en cuenta la elección del paciente idóneo para cada tratamiento, ya sea conservador o quirúrgico. Esta elección se basará en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad, en la historia clínica, en un diagnóstico preciso y en establecer un diálogo fluido con el paciente. El diagnóstico se basará en el triángulo formado por la clínica, la radiología y la exploración, pero lo más importante es establecer una intensa y fluida comunicación que permita conocer factores psicológicos, económicos y socio-laborales.

Tratamiento conservador.

El tratamiento conservador consiste en proporcionar medidas higiénico dietéticas a la columna vertebral para lograr reducir el dolor sin la necesidad de realizar una cirugía. Los discos lumbares reciben la menor carga en la posición horizontal con reducción de la lordosis lumbar, flexionando las caderas y las rodillas. Es por ello que dentro del

tratamiento conservador se considera el reposo en cama en decúbito dorsal o lateral con caderas flexionadas durante varios días o semanas en los casos más severos. A este reposo en cama, se le debe agregar un tratamiento farmacológico que incluya analgésicos y antiinflamatorios durante las primeras 3 semanas, así como tratamiento de fisioterapia activa o pasiva, según la intensidad del dolor. Una vez que el dolor comience a mejorar, se incorporaran progresivamente ejercicios de rehabilitación para fortalecer la musculatura paravertebral.

El éxito del tratamiento conservador dependerá mucho de la edad del paciente, las características de la hernia, la profesión, el sexo, el estado psicológico de las personas, así como de otras enfermedades que padezca (Lurie et al., 2014).

Tratamiento quirúrgico.

Cuando a pesar de haber cumplimentado estrictamente el tratamiento conservador, el paciente continúa con dolor progresivo hay que considerar la intervención quirúrgica. Asimismo, existen criterios de indicación absoluta de cirugía, como ser un síndrome de cola de caballo y signos agudos de paresia o plegia de grupos musculares importantes. Por otra parte, hay criterios de indicación relativa como ser el síndrome radicular persistente resistente al tratamiento conservador y el síndrome radicular crónico recidivante.

En los casos de cirugía no urgente o electiva existen muchas controversias en cuanto a cuál es el momento óptimo para intervenir. Una cirugía demasiado precoz, disminuye la oportunidad de mejoría con el tratamiento conservador. Contrariamente, si se realiza demasiado tarde se incrementará el riesgo de un resultado insatisfactorio que puede dificultar la reintegración del paciente a su vida social y laboral preoperatorias. Aunque se desconoce con exactitud el tiempo necesario para la recuperación espontánea de un cuadro ciático secundario a una hernia discal, su pronóstico en general es favorable. En el 60-80% de los pacientes, el dolor ciático desaparece o disminuye dentro de las primeras 10-12 semanas, por ello es que se intenta mantener el tratamiento conservador durante este período de tiempo antes de tomar una decisión quirúrgica. Elkan et al. realizaron un estudio para valorar si el tratamiento no electivo de cirugía (o cirugía urgente) estaría asociado con resultados menos favorables que la cirugía electiva. La

conclusión ha sido que a pesar de que inicialmente los pacientes intervenidos de manera no electiva presentaban mayores niveles de dolor postoperatorio, en el seguimiento presentaban el mismo grado de satisfacción que aquellos sometidos a cirugía electiva (Elkan, Sjovie, Hasserijs y Gerdhem, 2015).

Se han publicado diversos trabajos que han investigado la diferencia de resultados entre el tratamiento médico y el tratamiento quirúrgico en la hernia discal lumbar. El primer estudio prospectivo con diseño de ensayo clínico aleatorio fue realizado por Weber (1983) hace más de 20 años, encontrándose mejores resultados con la cirugía con respecto al tratamiento médico al año de seguimiento. Sin embargo, a los 4 y a los 10 años, los resultados no diferían entre tratamiento médico y quirúrgico. El estudio SPORT (*SpineOutcomesResearch Trial*), estudio randomizado multicéntrico realizado en 11 estados de Estados Unidos, con mayor número de pacientes (501) publicado hasta el momento, concluye que tanto el grado de pacientes sometidos a cirugía como el que siguió tratamiento conservador, mejoraron sustancialmente en un período de 2 años (Weinstein et al., 2006). El trabajo de Lurie basado en el estudio SPORT concluye que la ventaja de la cirugía es mayor en las hernias lumbares altas (L2 L3 y L4), seguidas del nivel L4-L5, siendo el nivel L5-S1 el que menor ventaja muestra al tratamiento quirúrgico (Lurie et al., 2008^a).

Técnica quirúrgica.

La cirugía de una hernia de disco lumbar puede realizarse bajo anestesia local, raquídea o general. La posición más comúnmente utilizada es en decúbito prono, aunque algunos prefieren el decúbito lateral. Es importante disminuir la presión intratorácica e intraabdominal para reducir de esta manera la congestión venosa epidural y por consiguiente, el sangrado intraoperatorio. Esto se consigue utilizando un marco de Wilson o trineo, o simplemente colocando grandes rollos de gel debajo de los hombros y de las caderas.

Microdiscectomía estándar abierta.

El primer paso en cualquier cirugía lumbar es la localización del nivel apropiado a operar. Esto se consigue con la utilización de rayos X intraoperatorio o fluoroscopia. Una vez localizado el espacio, una incisión de 3 a 5 cm. es realizada, incluyendo el

proceso espinoso correspondiente. La incisión inicial incluye la piel y el tejido subcutáneo subyacente, hasta encontrar la fascia muscular lumbar. Se coloca un retractor automático y se corta la fascia de los músculos paravertebrales (multífidos) con una tijera de Mayo. El próximo paso es la disección subperióstica roma de los músculos de las láminas de la vertebral supra y subyacente, hasta identificar la porción medial de la unión facetaria. Existen dos métodos para realizar este paso, uno por medio de electro cauterización con bisturí monopolar, y otro mediante disección perióstica, que es el que nosotros preferimos utilizar. Una vez que los músculos fueron disecados se coloca un separador automático profundo. Lo más importante en este paso, es obtener la exposición de la mitad inferior de la lámina de la vértebra superior y la mitad superior de la lámina de la vértebra inferior, así como el espacio interlaminar e interespinoso perfectamente libre de musculatura, hasta la porción medial de la articulación facetaria. Se puede introducir en este momento un microscopio quirúrgico a los fines de magnificar la imagen y realizar los siguientes pasos bajo visión microscópica. Este paso es operador dependiente, y se utiliza o no dependiendo la experiencia y hábitos de cada cirujano.

El siguiente paso es realizar la hemilaminectomía de la mitad inferior de la lámina superior que se encuentra suprayacente al espacio discal. La técnica tradicional consiste en “pelar” el ligamento amarillo en su punto de unión con la lámina utilizando una cureta, aunque nosotros preferimos realizar una incisión con bisturí frío de las capas superficiales del mismo, y luego entrar al canal con un disector romo. La laminectomía se realiza con una pinza de Kerrison, que come en forma de sacabocados el hueso y asimismo el ligamento hasta exponer por completo el espacio epidural con la grasa epidural que cubre y protege el saco tecal medialmente, y la raíz nerviosa correspondiente hacia abajo y lateralmente al saco. Otra técnica para la realización de la hemilaminectomía es utilizar un motor de alta velocidad, generalmente bajo visión microscópica. Posteriormente, por medio de coagulación bipolar se coagulan las venas epidurales y la grasa peridural, permitiendo identificar claramente la salida de la raíz nerviosa. Con un disector romo, palpamos el borde posterior del cuerpo vertebral y el espacio discal, y es de buena práctica médica realizar en este punto una nueva escopia para confirmar que el disector se encuentra en el nivel correcto. La inspección del nervio es llevada a cabo en una primera instancia, ya que podemos encontrar

fragmentos extruidos y sueltos localizados bajo la raíz, craneal o caudalmente al espacio discal. Si esto ocurre, este fragmento debe ser removido antes de retraer el nervio, para evitar dañarlo por la compresión que está provocando el propio fragmento herniado. Algunos cirujanos, no entran al espacio discal si es que un gran fragmento extruido es encontrado. Nosotros preferimos siempre inspeccionar el disco, el cual se accede por medio de un pequeño corte con bisturí frío en el AF y a continuación se extrae el NP con la ayuda de pinzas de disco. Especial cuidado hay que tener de no sobrepasar el anillo fibroso en su margen anterior, ya que podemos tener una complicación hemorrágica catastrófica por lesión de los grandes vasos. Una vez completada la discectomía, se revisa cuidadosamente todo el trayecto del nervio hasta el foramen, con un disector angulado a 90 ° delicado, para asegurarnos de no dejar ningún fragmento suelto y de haber obtenido una descompresión adecuada. El espacio discal es irrigado con abundante suero, para limpiar pequeños restos sueltos de disco. Asimismo, el foramen debe ser palpado para comprobar si existe estenosis foraminal. Si es necesario, una foraminotomía es realizada con las pinzas de Kerrison. La hemostasia se realiza con coagulador bipolar. En nuestro centro, un gel antiadherente es aplicado sobre la raíz nerviosa, con el fin de evitar la fibrosis. La fascia de la musculatura lumbar, la dermis y la piel son suturadas en capas diferentes (Kim, Henn, Vaccaro y Dickman, 2005).

Otra controversia surge en cuanto al tipo de discectomía que se realice, ya que hay quienes solo se limitan a realizar una fragmentectomía o secuestrectomía (o sea, remover solo el fragmento herniado), mientras otros realizan una discectomía lo más amplia y radical posible. Carragee et al. reportan un 9% de recidiva en pacientes con discectomía radical contra un 18% en pacientes con secuestrectomía. Watters y McGirt en una revisión sistemática concluyen que la discectomía limitada, o secuestrectomía, se asocia a menos riesgo de dolor lumbar postoperatorio a corto y mediano plazo, pero con un mayor riesgo de recidivas si se compara con la discectomía radical (Carragee, Spinnickie, Alamin y Paragioudakis, 2006; Watters y McGirt, 2009)

Otras técnicas quirúrgicas

Mencionaremos brevemente otras técnicas descritas en la literatura, pero que no son de uso común en nuestro Servicio (Villarejo, 2011).

Técnicas percutáneas.

Dentro de las técnicas percutáneas tenemos dos tipos de grupos: 1) las que se realizan sin visión directa del disco o hernia, y 2) las que se realizan con visión directa del disco o hernia utilizando artroscopio o endoscopio.

1. Técnicas sin visión directa: principalmente indicadas para protrusiones y hernias discales contenidas sintomáticas y cuadros de dolor de origen discal. Su efectividad se mantiene entre un 70-85%. La indicación bajo criterios de evidencia científica continua siendo poco consistente dada la escasez o carencia de estudios prospectivos randomizados controlados de calidad.

Quimionucleólisis: consiste en la inyección intradiscal de quimiopapaína. Las reacciones anafilácticas mortales aparecidas hicieron que esta técnica caiga en desuso.

Nucleotomía percutánea manual y automática: se realiza bajo radioscopia, realizando una punción discal guiado por una aguja de Kirchner, se introduce un trocar tubular, por medio del cual se extirpa el núcleo pulposo.

Nucleotomía percutánea con láser: similar a la técnica anterior pero realizando la nucleotomía mediante una sonda láser que vaporiza el núcleo. El calor producido puede destruir las terminaciones nerviosas que causan dolor discal.

Nucleoplastia: el procedimiento se basa en la utilización de radiofrecuencia para cortar y coagular el núcleo del disco y así disminuir la presión intradiscal y eliminar el NP parcialmente, obteniéndose la descompresión inmediata de la raíz

Ozonoterapia: utiliza las propiedades antiinflamatorias del ozono para infiltrarlas intradiscal así como en la musculatura paravertebral.

Disco-Gel: se inyecta intradiscal etanol gelificado, y su uso se fundamenta en las propiedades destructivas del etanol sobre tejidos biológicos.

2. Técnicas con visión directa: indicadas en hernias contenidas como no contenidas. Su efectividad ronda el 85-90%. Se caracterizan por ser menos traumáticas, por lo cual el dolor post quirúrgico, la pérdida sanguínea y la estancia hospitalaria son

menores. Se necesita una alta experiencia por parte del cirujano para obtener buenos resultados.

- a. Por vía posterior: las que se realizan a través de cánulas o separadores tubulares, cuyo tamaño permite ver y realizar todos los pasos de una microdiscectomía. Las que se realizan con endoscopia a través de cánulas especiales provistas de varios canales. Las que se ejecutan con técnica completamente endoscópica utilizando cánulas percutáneas de calibre reducido y endoscopios con canales múltiples (Moliterno et al., 2010).
- b. Por vía posterolateral: el procedimiento se denomina discectomía artroscópica.
- c. Por vía lateral: este tipo de discectomía es más reciente, y utiliza un punto de entrada en el flanco abdominal.
- d. Vía anterior: el abordaje laparoscópico anterior permite la extirpación de hernias contenidas por vía retroperitoneal y transperitoneal.

Complicaciones de las cirugías de hernia discal lumbar.

En la literatura se mencionan las complicaciones más frecuentemente descritas: lesión de una raíz nerviosa, fístula de LCR por desgarro del saco dural, infecciones, discitis, aracnoiditis, hematomas en el lecho quirúrgico, fracturas facetarias, fibrosis postoperatoria y recidivas de hernia discal. Nos centraremos principalmente en esta última a continuación. La mortalidad de la cirugía de hernia discal es del 0,02%, aumentando a partir de los 60 años, al 0,2%.

1.1.3 RECIDIVA DE LA HERNIA DISCAL LUMBAR

Se considera recidiva de hernia discal lumbar a la presencia de material discal herniado, en el mismo nivel, ipsilateral o contralateral, en aquellos pacientes que ha experimentado un intervalo libre de dolor después de la cirugía. Es importante diferenciarlo de una cirugía fallida, que ocurre en aquellos pacientes que no experimentan mejoría del dolor tras la primera cirugía (Dower, Chatterji, Swart y Winder, 2016; Huang, Han, Liu, Yu, Yu, 2016; Yoshihara, Chatterjee, Paulino, Errico, 2016).

La definición de recidiva varía entre diferentes autores, ya que hay quienes incluyen a las hernias de otro nivel como recidivas, siendo la mayoría de ellos los que la consideran una nueva hernia. Asimismo, se cree que las verdaderas recidivas son las ocurridas en el mismo lado y nivel, ya que el desgarro previo del ligamento amarillo y del AF podría predisponer a la aparición de una nueva hernia.

Entre un 5 y un 20 % de los pacientes no obtienen resultados satisfactorios tras la primera cirugía (Suk, Lee, Moon, Kim, 2001). Según la literatura la tasa de recidiva tras una cirugía de hernia de disco es de 5,2 y 19%, cifra que varía dependiendo de la técnica utilizada (Aizawa et al., 2012; Frtizel, Knutsson, Sanden, Stromqvist, Hagg, 2015; Huang et al., 2016; Leven et al., 2016; Miwa et al., 2015; Meredith, Huang, Nguyen y Lyman, 2010; Morgan-Hough et al., 2003). Existiría una incidencia del 13% de hernias discales asintomáticas, lo cual ha sido demostrado en una serie prospectiva a cuyos pacientes se les realizaba imágenes seriadas, independientemente de los síntomas que presentasen (Lebow et al., 2011).

En 2008, tras la publicación del SPORT, datos fiables de la tasa acumulativa de reintervenciones fueron publicadas: 6% de los pacientes tenían una nueva cirugía durante el primer año post-cirugía, 8% al segundo año, 9% al tercer año, 10% al cuarto año, y alrededor de la mitad de las reintervenciones eran por recidivas de disco en el mismo nivel y lado. Para calcular de manera precisa la tasa acumulativa de reoperaciones, se requiere un gran número de pacientes y un período de seguimiento muy largo. Por eso son pocos los estudios que hablan de tasa acumulativa de reoperaciones, y menos aun de recidivas. Aizawa et al., (2012) estiman mediante un análisis de Kaplan-Meier, que la tasa reoperaciones por recidivas de hernias discales en el mismo lado y nivel: 0,5% el primer año, 1% a los tres años, 1,4% a los cinco años, 2,1% a los diez años, 2,7% a los quince años, y 2,8% a los 15,7 años.

Dentro de las causas de dolor lumbar y/o ciático recurrente tras la cirugía, encontramos: las recidivas de la hernia en el mismo nivel, una nueva hernia en un nivel diferente, fibrosis epidural, aracnoiditis local, un síndrome facetario, inestabilidad segmentaria, espondilitis o espondilodiscitis. El dolor ciático, de características

similares al de antes de la primera cirugía, es el síntoma más frecuente para sospechar una recidiva (Jonsson y Stromqvist, 1996).

El diagnóstico se hará, como en el caso de la primera hernia, teniendo en cuenta el examen físico y las pruebas complementarias. Como ya se ha mencionado, la RMN en este caso debe ser con contraste paramagnético, para diferenciar entre fibrosis postoperatoria (que realza tras la administración de contraste) y recidiva propiamente dicha (que no realza con el contraste). Las radiografías lumbares, principalmente dinámicas, ayudaran para comprobar si el segmento estudiado presenta signos de inestabilidad o listesis, que será determinante para elegir qué tipo de cirugía ofrecerle al paciente (Leven et al., 2016).

En cuanto al tratamiento de las recidivas de hernias discales, se puede ofrecer el mismo que el planteado para las hernias previamente, es decir tratamiento conservador o tratamiento quirúrgico. La indicación de la cirugía viene dada bajo los mismos conceptos que se han mencionado previamente: dolor intratable que no responde al tratamiento conservado tras 6-8 semanas, acompañado de una prueba de imágenes que confirme la presencia de una hernia en el mismo nivel y lado de los síntomas que presente el paciente.

El tratamiento conservador será el mismo que para la primera cirugía y con una duración similar, entre 6 semanas y 3 meses de: reposo relativo, analgésicos, antiinflamatorios, rehabilitación pasiva y activa. En general, se observan peores resultados en las recidivas cuando el cuadro predominante es el dolor radicular, aunque hasta el momento no hay ningún estudio randomizado que compare recidiva en operados vs no operados (Greenleaf, Harris y Bono, 2011).

En cuanto al tratamiento quirúrgico, existen asimismo indicaciones absolutas y relativas. Dentro de las absolutas, encontramos la presencia de un déficit motor de inicio reciente, severo y progresivo y/o la presencia de un síndrome de cola de caballo. Por otra parte, entre las indicaciones relativas, se encuentran los dolores radiculares severos intratables, que no han mejorado con tratamiento conservador tras al menos 6 semanas.

Los tipos de tratamientos quirúrgicos recomendados para las hernias recidivadas son: hemilaminectomía más discectomía abierta estándar, microdiscectomía abierta o

endoscópica, discectomía y fijación mediante artrodesis lumbar ya sea abierta o percutánea, por vía anterior, lateral o posterior. A día de hoy, no hay evidencia científica a favor de la indicación de una artrodesis sistemática en pacientes que sufren una recidiva, a menos que existan signos clínicos y radiológicos claros de inestabilidad en dicho espacio. Los cambios Modic no son indicativos por sí mismo de la necesidad de artrodesis (Yoshihara et al., 2016).

Hemilaminectomía más revisión de discectomía.

Siempre la revisión de una hemilaminectomía es más complicada que la primera cirugía porque encontramos la anatomía distorsionada, sobre todo en los bordes de la laminotomía previa que se forman cicatrices fibróticas importantes. Asimismo, las adherencias entre el saco dural y las estructuras adyacentes conllevan una mayor incidencia de durotomías inintencionales (Greenleaf et al., 2011; Yoshihara et al., 2016). Dentro de las complicaciones de la revisión de una hemilaminectomía encontramos la durotomía incidental, infección, daño neurológico, síndrome de cauda equina, inestabilidad del nivel adyacente, cifoescoliosis, pseudoartrosis e infección de herida (Hulen, 2008).

En un estudio prospectivo con dos años de seguimiento de Cinotti et al., no se hallaron diferencias significativas en cuanto a los resultados clínicos tras una reintervención y la primera cirugía de hemilaminectomía más discectomía abierta estándar (Cinotti, Gumina, Giannicola, Postacchino, 1999). Los mismos resultados se observan en otros estudios que comparan revisión quirúrgica de RHD en la misma cohorte de pacientes, resultando en mejoría del dolor radicular, lumbar e índice de discapacidad (Papadopoulos et al., 2006; Patel, Braybrooke, Newey, Sell, 2013). Sin embargo, otras series sí que han obtenido peores resultados, sobre todo en cuanto a dolor residual y calidad de vida tras una segunda cirugía (Guo, Yang, Tang, 2009; Lebow et al., 2011; Palma et al., 2008).

Considerando la bibliografía, la reintervención de una hernia discal por medio de discectomía abierta estándar, tiene altas chances de mejorar el dolor radicular y obtener buenos resultados (Lubelski et al., 2015).

¿Cuándo realizar una artrodesis lumbar?

Las indicaciones de fusión en las recidivas de hernias discales no están bien establecidas.

La fusión sí estaría indicada indiscutiblemente ante la presencia clínica y/o radiológica de inestabilidad lumbar. Ésta puede verse en radiografías estáticas laterales, mediante la presencia de una espondilolistesis, así como también en radiografías dinámicas al evidenciar movimiento significativo entre la flexión y la extensión lumbar. Si bien no hay un criterio claro para definir inestabilidad dinámica en las recidivas de hernia discal, cualquier mínimo signo de movilidad entre la flexión y la extensión sugiere inestabilidad, más aun con la presencia de un nuevo fragmento de disco herniado (Greenleaf et al., 2011).

Por otra parte, hay que tener en cuenta que en una reintervención debemos ampliar en general el abordaje previo, con lo cual se corre el riesgo de inestabilizar la columna en ese momento. Debería estudiarse minuciosamente la RMN preoperatoria, para determinar cuánta articulación facetaria disponemos, porque si vamos a remover al menos el 50% de la misma, debería considerarse mandatorio la fusión.

El abordaje óptimo para las recidivas, sigue siendo hoy en día tema de discusión. Los autores que están a favor de realizar discectomía más fusión, justifican su teoría en las ventajas teóricas que aporta una artrodesis como son: disminución o eliminación de la movilidad del segmento, disminución del stress mecánico a lo largo del disco degenerado, y disminución del riesgo de una nueva recidiva en el nivel afectado (Fu, Lai, Tsai, Niu, Chen, Chen, 2005). Por el contrario, los defensores de una nueva hemilaminectomía, consideran que una simple descompresión más amplia sería suficiente, y se obtienen resultados igual de buenos evitando las complicaciones de una fusión (Cinotti et al., 1998; Jonsson y Stromqvist, 1993; Suk et al., 2001).

Entre las diferentes técnicas de fusión, son varias las que pueden ser empleadas. A continuación nos limitaremos a describir las utilizadas en nuestro estudio.

Artrodesis pedicular posterior abierta.

Se realiza una incisión de piel a nivel medial posterior, seguidamente se disecciona la musculatura de manera subperióstica para evitar el sangrado. Se realiza la inserción de los tornillos pediculares en los niveles a intervenir, y posteriormente se procede a la descompresión posterolaterales mediante la resección de las apófisis espinosas, las láminas y las facetas articulares si es necesario. Una vez comprobado la salida de la raíz nerviosa involucrada, y verificar que esté libre se procede a la colocación de las barras para cerrar el sistema de artrodesis (Ghogawala et al., 2014).

En el caso de las recidivas de hernias de disco en la gran mayoría de las oportunidades se requiere realizar una ***artrodesis circunferencial***, es decir con la colocación de un dispositivo intersomático, en el espacio discal. Esta persigue varios objetivos, entre ellos restaurar el alineamiento sagital, lograr un soporte estructural anterior, obtener una descompresión del foramen al recuperar la altura del espacio discal, e incrementar la tasa de fusión. La técnica es similar a la descrita previamente, con la diferencia que se realiza una discectomía y foraminotomía amplia, y se introduce un cajetín intersomático de PEEK (Poliéter-éter-cetona) relleno de matriz ósea desmineralizada o de hueso autólogo o de ambos, en el espacio discal (Guan, Ravindra, Schimidt, Dailey, Hood, Bisson, 2017).

Según el acceso al disco encontramos tres grandes grupos de artrodesis circunferencial:

TLIF: fusión intersomática lumbar transforaminal.

Esta técnica fue descrita por el profesor Jürgen Harms en los años 80. Como adaptación de la técnica de fusión intersomática lumbar posterior (PLIF) descrita por Cloward, en la técnica TLIF se utiliza un abordaje unilateral del espacio discal a través del orificio intervertebral. Normalmente se elige abordar por el lado que el paciente presenta el dolor. Tras realizar el abordaje explicado previamente, se secciona la apófisis articular inferior de la vértebra superior, pudiendo visualizar la parte capsular del ligamento amarillo, que se puede reseccionar. Posteriormente se secciona la apófisis articular superior de la vértebra inferior para exponer el agujero intervertebral. Una vez

localizado el disco se realizará una nucleotomía rectangular seguida de una discectomía completa, utilizando legras, cucharillas y escoplos. Para lograr una fusión intersomática sólida, el espacio discal debe rellenarse con la máxima cantidad posible de injerto óseo sobre todo a nivel anterior y en el lado contralateral del espacio discal. La caja se rellena también con injerto óseo autólogo o con matriz ósea desmineralizada. Una vez colocado el dispositivo intersomático, se procede al cierre del sistema de artrodesis con sus barras y sus tuercas, como en la técnica descrita más arriba.

De este modo, el procedimiento de TLIF permite un abordaje posterior único para una fusión de “360°”, con las siguientes ventajas, en comparación con la PLIF:

- Resección unilateral de la carilla articular.
- Conservación del arco de la lámina y de la carilla articular contralateral.
- Escasa retracción de la duramadre.
- Mínimo de cicatrización intradural.

En algunas ocasiones, y sobre todo en los últimos años, esta técnica de TLIF puede ser realizada de manera mínimamente invasiva (TLIF-MIS) con el uso de material específico que permite el abordaje percutáneo. Esta técnica ha sido descrita por primera vez por Foley en 2003. Brevemente, se colocan los tornillos pediculares guiado por radioscopia del lado asintomático del paciente, en el nivel a intervenir. Seguidamente, se realiza un pequeño abordaje en el lado sintomático, realizando la facetectomía, discectomía e inserción del cajetín como se describió anteriormente para el TLIF abierto. De esta manera, se disminuye el daño muscular, el sangrado intraoperatorio y la estancia hospitalaria (Christensen et al., 2014; Sonmez, Coven, Sahinturk, Yilmaz y Caner, 2013).

PLIF: fusión intersomática lumbar posterior.

El procedimiento PLIF ha sido ampliamente utilizado para patología degenerativa de la columna lumbar y para el tratamiento de la recidiva de una hernia. Se realiza un abordaje posterior, por línea media, y se realiza la fusión mediante la inserción de tornillos pediculares en las vértebras, muy similar a los descrito anteriormente para el TLIF, seguido de la inserción por vía posterior de un dispositivo intersomático que

reemplazará al disco intervertebral. Se han visto problemas de migración de estas cajas intersomáticas, de colapso de las mismas, de daño al manipular la duramadre y la raíz nerviosa, razones por las cuales se ha pasado a utilizar más la técnica TLIF que PLIF, ya que el TLIF permite por medio de un abordaje unilateral colocar el dispositivo intersomático y obtener una fijación estable en los 360° (El Shazly, El Wardany y Morsi, 2013).

ALIF: fusión intersomática lumbar mediante abordaje anterior.

El paciente es colocado en decúbito supino. La incisión en piel se realiza en la línea media infra-umbilical, de manera horizontal para así conseguir un mejor resultado estético. Seguidamente, se corta la aponeurosis del músculo recto anterior, y mediante su desplazamiento y con disección roma, se desplaza el peritoneo medialmente para alcanzar el retroperitoneo, músculo psoas y finalmente el plano vertebral. Una vez comprobado el nivel del disco a intervenir mediante radioscopia, procederemos a la discectomía y cruentación de los platillos. Posteriormente introducimos la caja rellena de matriz ósea desmineralizada, y se completa la artrodesis por medio de una placa fijada con cuatro tornillos a la vértebra superior e inferior. El cierre de la fascia muscular debe ser muy cuidadoso para evitar eventraciones. Este abordaje tiene una mayor morbilidad con una serie de complicaciones, entre las que destacamos las posibles lesiones vasculares, lesiones del plexo simpático presacro, hernias de pared abdominal (Ghogawala et al., 2014). El procedimiento ALIF es demandante en sí mismo en cuanto a técnica quirúrgica, presentado como principal desventaja el riesgo de daño a los grandes vasos o del plexo presacro resultando en eyaculación retrógrada en pacientes de sexo masculino (El Shazly et al., 2013).

1.2 Economía de la Salud

1.2.1 EVALUACIÓN ECONÓMICA

La evaluación económica en los servicios de salud va cobrando relevancia día tras día. Se fundamenta en los principios de la economía del bienestar, parcela de la ciencia económica encargada de ofrecer criterios para tomar decisiones sociales o colectivas. Esta rama de la economía le da mucha importancia a los valores que los individuos asignan a los resultados, ya que consideran que ellos son los mejores jueces de su propio bienestar.

Dentro de los principios de la ética médica, se encuentra el de beneficencia, que es el que pretende hacer el bien hacia los demás, conseguir la máxima eficacia del tratamiento que les estamos brindando a nuestros pacientes. Pero también debemos tener en cuenta el principio de justicia, para poder asignarles a todos los pacientes de la población, el mejor estado de salud posible a partir de los recursos disponibles (Beauchamp y Childress, 1999).

El crecimiento del gasto sanitario en España y en el resto del mundo, nos lleva a la reflexión de que debemos actuar con criterio para distribuir los recursos disponibles equitativamente. En un modelo sanitario público como el nuestro, cobran vital importancia las decisiones a tomar en cuanto a valoración de costes y beneficios relacionados con las acciones y/o los tratamientos a aplicar. Es por ello, que el uso de técnicas de evaluación económica está cada vez más en auge. A través de un análisis económico podemos identificar, cuantificar, valorar y comparar las diferentes alternativas en término de sus costes y consecuencias. La posibilidad de realizar una evaluación económica abre respuestas a preguntas como: ¿Merece la pena realizar un determinado procedimiento si lo comparamos con otras cosas que podríamos hacer con esos mismos recursos? ¿Estaremos empleando bien los recursos de esta manera, o existirá otra forma de hacerlo?

Es por ello que España ha sido uno de los países pioneros en realizar una propuesta de estandarización para la metodología de los estudios de evaluación económica de tecnologías sanitarias (López Bastida et al., 2010).

A continuación detallaremos una serie de pasos a seguir para la buena realización de un análisis económico:

Lo primero que uno debe tener claro al realizar un análisis económico es el **objetivo** y el **alcance** del mismo, o sea saber definir con claridad el problema. La importancia de realizar una evaluación económica es para seleccionar y organizar los factores implicados en la asignación de los recursos económicos a un determinado uso en lugar de a otro. Esto tiene su explicación: En primer lugar porque sin un análisis sistemático, es difícil identificar claramente las alternativas. En segundo lugar, el punto de vista que se asuma en un análisis es importante. Por último, sin mediciones, la magnitud de las categorías cuantificables es impredecible (Drummond, O'Brien, Stoddart y Torrance, 2001).

Una vez definido el objetivo, es importante valorar la **perspectiva** del análisis, que puede ser social, sanitario o ambas. Cuando un análisis económico tiene como finalidad informar la asignación de recursos en términos amplios, la perspectiva más apropiada es la social. La perspectiva social recoge toda la información relevante desde el punto de vista de la población, por lo tanto recoge todo tipo de costes, ya sean directos e indirectos. Mientras que la perspectiva sanitaria, se centraliza en la institución, y se refiere a todos los beneficios terapéuticos resultantes de la aplicación de una determinada tecnología sanitaria, y en los costes que incurre el Sistema Sanitario en aplicar dicha tecnología, por lo tanto recoge solo costes directos (López Bastida et al., 2010).

Un paso importante es la **comparación** de la tecnología con, al menos, la práctica habitual y la **justificación** de esa elección. Esto es así porque fundamentalmente un análisis económico es un análisis comparativo, y no simplemente para valorar la bondad de una determinada terapéutica o procedimiento. Para ello contamos con herramientas claves como son las diferentes clases de evaluaciones económicas (López Bastida et al., 2010).

Tipos de evaluación económica

Como hemos mencionado, las evaluaciones económicas son una herramienta importante de la práctica clínica. Las modalidades de evaluación económica se pueden clasificar en parciales y completas. Cuando se analizan dos estrategias solamente en términos monetarios, acotada al análisis de costes, son **evaluaciones parciales**. En cambio, cuando se analizan y comparan los costes y las consecuencias de cada una de las estrategias, hablamos de **evaluaciones completas** (Pinto, Sacristán, Antoñanzas, 2008)

Existen cuatro modelos de evaluación económica competas:

1. Análisis coste-beneficio (ACB): busca identificar si los beneficios de un programa exceden sus costes y los resultados se valoran en unidades monetarias. Permite juzgar cuándo un programa sanitario merece la pena o no, valorando si los beneficios superan a los costes. Asimismo, puede comparar programas sanitarios entre sí. El ACB es el tipo de evaluación económica más potente entre los disponibles y encuentra un sólido referente teórico en la teoría del bienestar. Alberga algunas cuestiones problemáticas, como son la imposibilidad de valorar los beneficios indirectos o intangibles y la dificultad de estimar el valor social del beneficio (Drummond et al., 2001; Pinto Prades, Sánchez Martínez, 2003).
2. Análisis coste-efectividad (ACE): se aplica cuando comparamos programas con un resultado común, que puede variar en magnitud entre las diferentes opciones, indicando cual es el más eficiente. Aquí los costes están relacionados con un único efecto común, cuya magnitud puede variar entre diferentes alternativas (Prieto et al., 2004). Los resultados se valoran en unidades no monetarias, pueden ser unidades naturales o físicas, y se expresan como unidades clínicas habituales. La principal ventaja del ACE radica en su objetividad ya que es una forma de evaluación económica completa que examina tanto los costes como las consecuencias de los programas o tratamientos sanitarios. El objetivo del ACE es la obtención de un ratio coste/efectividad, el cual expresará el coste por año ganado por ejemplo. El ACE es muy popular sobre todo cuando la terapia tiene un objetivo único e inequívoco. La limitación de este estudio es que no es válido

para establecer comparaciones entre tratamientos de diferentes enfermedades. (Drummond et al., 2001; Pinto Prades, Sánchez Martínez, 2003).

3. Análisis de minimización de costes (AMC): es un caso particular de ACE, en el cual los resultados de las opciones que se comparan son esencialmente iguales. Es decir, compara los programas sanitarios atendiendo solamente a sus diferencias en el coste de los recursos empleados (costes netos). Esto solo es aplicable cuando las alternativas evaluadas producen los mismos efectos.
4. Análisis coste-utilidad (ACU): se diferencia del ACE en que la unidad de efecto en este caso son los años de vida ajustados a la calidad (AVAC). Es una forma de evaluación económica centrada en la calidad del outcome de salud producido o evitado por los programas o tratamientos sanitarios, o sea en aquellos análisis en donde la calidad de vida es el outcome más importante. También en aquellas situaciones en las que se quieren combinar outcome de morbilidad (calidad) y mortalidad (cantidad). A diferencia del ACE, el ACU no se queda en relacionar los costes con los resultados en salud, sino en relacionar los costes con los resultados en buena salud. La ventaja del ACU es que nos permite comparar entre sí todo tipo de programas sanitarios, incluso los programas que solo afectan a la supervivencia con programas que solo influyen en la CVRS. Al convertir los datos de efectividad en una unidad de medida común, como por ejemplo los AVAC, el ACU puede incorporar al mismo tiempo cambios en la cantidad como en la calidad.

Las medidas de CVRS consisten en puntuaciones obtenidas a través de encuestas que se realizan a los propios pacientes. La CVRS es un concepto multidimensional que abarca la función física, psicológica y la propia percepción general del paciente acerca de su salud. Los primeros intentos de medir CVRS se remontan a los trabajos de Karnofsky y Burchenal en los años 40. En un trabajo posterior de Badía y Lizán (2003) se define a CVRS bajo tres conceptos fundamentales:

- La importancia de los dominios físico, psíquico y social en la multidimensionalidad del concepto.

- El carácter subjetivo de la medición, efectuada a través de las respuesta de los paciente a las preguntas o times que descompone cada una de las dimensiones de CVRS.
- La conversión de las respuestas en puntuaciones numéricas que se agregan para obtener una puntuación global en la escala de medición.

El término “utilidad” es sinónimo de preferencia. Cuanto más preferible es un outcome, más utilidad asociada. La teoría de la utilidad data de 1944, cuando Neumann y Morgenstern publican por primera vez su teoría de las decisiones en condiciones de incertidumbre, ahora llamada teoría de la utilidad esperada. Estas utilidades son medidas de referencia que suelen medirse en una escala 0-1. (0=salud normal y 1= muerte). Sus resultados suelen expresarse en unidades de coste por año sano. (Drummond et al., 2001; Pinto Prades, Sánchez Martínez, 2003).

En cuanto a los AVAC o QALY (Quality Adjusted Life Year) en inglés, lo popularizó la Universidad de Harvard en 1977 en un documento publicado en el New England Journal of Medicine por Weinstein y Stason. Los AVAC son el producto de dos factores: los años de vida y la utilidad o bienestar asociado a la CVRS en la que se va a vivir durante esos años. En otros términos, los AVAC son una medida comprehensiva de resultados, ya que incluye en una sola medida las dos dimensiones relevantes del beneficio de un tratamiento: la mejora en la supervivencia y las ganancias en calidad de vida.

Los AVAC presentan dos ventajas con respecto a la CVRS: son medidas basadas en preferencias, ya que las técnicas de medición que se emplean para estimar la calidad poseen propiedades de escala intervalo. (Escala 0-1) y además combinan calidad y cantidad de vida. La escala de ponderación de los AVAC puede contener muchos puntos, pero siempre deben estar presentes en ella la salud perfecta y la muerte. Son seleccionados como puntos de anclaje o de referencia para anclar la escala de intervalos que se utilizara para medir los AVAC.

Según Pliskin (1980) para que los AVAC sean validados empíricamente deben cumplir tres condiciones:

- La preferencia por ganar años de vida debe ser independiente de la preferencia por ganar calidad de vida, y viceversa.
- La preferencia por ganar años de vida debe ser neutral al riesgo.
- La preferencia por sacrificar años de vida a cambio de ganar calidad de vida debe ser una proporción constante al número total de años.

Para calcular la ganancia en AVAC se deben seguir obtener la utilidad de la CVRS y multiplicar dicha utilidad por los años de vida.

Los AVAC se usan como denominador en los análisis de coste-utilidad, por lo cual cabe cuestionarse si los AVAC son en sí mismo utilidades. La respuesta es que general aunque el AVAC sea ponderado según utilidad, no es en sí mismo una utilidad

Mientras el ACE y el ACU son muy útiles a la hora de distribuir un presupuesto limitado entre diversos programas que compiten entre sí, el ACB aporta ventajas sobre ellos dos en la toma de decisiones de una a una (Drummond et al., 2001).

Una vez identificado y decidido qué tipo de evaluación económica queremos realizar, debemos obtener **datos**, para poder así obtener **resultados en salud**. Estos resultados, se pueden obtener en condiciones ideales (eficacia) o en condiciones reales (efectividad). Ambos son complementarios, y es importante encontrar el equilibrio adecuado entre precisión y factibilidad. (Pinto Prades, Sánchez Martínez, 2003).

En el ACE, se recomienda que los resultados se vinculen con el objetivo del ensayo clínico, estudio observacional, etc., y que estos resultados se expresen en unidades de efectividad clínicas relevantes, empleadas por la comunidad científica para el problema que se esté estudiando. Para utilizar medidas específicas o de perfil de salud en una evaluación económica, se deberá tener en cuenta que la medida sea reconocida como clínicamente relevante en el área de la enfermedad de interés, que haya sido validada para su uso en esa enfermedad y que exista una interpretación ampliamente aceptada sobre que constituiría un cambio cuantitativamente importante en las dimensiones medidas de la calidad de vida relacionada con la salud

Entre los diferentes métodos de evaluación para recogida de datos, encontramos las escalas de calidad de vida.

Usos de escalas de calidad de vida en los estudios de evaluación económica.

Existe un creciente interés por medir las consecuencias de los tratamientos en términos de su impacto en la calidad de vida, ya que una mejora en la calidad de vida relacionada con la salud resultará en uno de los principales beneficios económicos del tratamiento.

Guyatt et al., describió en 1993 diferentes tipos de escalas de calidad de vida, dividiéndolas en tres categorías:

- a. las medidas basadas en la preferencia: o también llamadas medidas de utilidad, las cuales son muy utilizadas en los ACU.
- b. las medidas específicas: se centran en los resultados de salud específicos para una enfermedad, una patología o una población de pacientes concreta.
- c. los perfiles de salud en general: son medidas globales de calidad de vida relacionada con la salud, por lo tanto se pueden aplicar a poblaciones de pacientes diferentes y en áreas de enfermedades diferentes. Un ejemplo de estos perfiles de salud es el formulario SF-36 (Drummond et al., 2001).

Según un estudio publicado por Bombardier (2000) acerca de cuáles son las herramientas de mediciones disponibles más apropiadas para medir resultados en salud se destaca que se serán cinco las dimensiones que deben medirse: capacidad funcional, estado general de salud, dolor, incapacidad laboral y satisfacción con el tratamiento. Para medir la discapacidad recomienda utilizar el cuestionario de discapacidad de Roland Morris o el cuestionario de Oswestry, siendo este último el más utilizado. Con respecto al estado general de salud, el cuestionario SF-36 es el más fiable y el más utilizado. Además dispone de traducciones validadas en muchos idiomas, entre ellos el español (Alonso, Prieto y Antó, 1995).

La Oswestry Dissability Index (ODI) ha sido publicada en 1980, y desde entonces se ha convertido en una de las herramientas principales para medir índice de

discapacidad en pacientes con patología lumbar. Existen cuatro versiones en inglés, y está traducida al menos a 9 idiomas (Fairbank, Couper, Davies y O'Brien, 1980; Fairbank y Pynsent, 2000).

Con respecto a la SF-36, el mismo ha sido desarrollado para su uso en el estudio de resultados médicos. El mismo ofrece una perspectiva general del estado de salud de una persona. Su uso abarca tanto en población general como a colectivos clínicos (Ware, Snow, Kosinski y Gandek, 1993). Existen dos versiones de la encuesta, siendo muy parecidas entre sí. Una de las diferencias es que el SF-36v2 permite estandarizar las puntuaciones de cada dimensión sobre la base de normas poblacionales, de modo que, como sucedía con las puntuaciones resumen del componente físico y mental sean comparables con una población de referencia.

El cuestionario abarca ocho dimensiones de salud: función física (FF), limitaciones de rol por problemas físicos (RF), dolor corporal (D), salud general (SG), vitalidad (V), función social (FS), limitaciones de rol por problemas emocionales (RE) y salud mental (SM). Además en la SF-36v2, se incluye un ítem que evalúa el concepto general de cambios en la percepción del estado de salud actual respecto a cómo era un año antes (CS), valorando tanto el aspecto físico (PMS) como el mental (MCS).

El grupo EuroQuol desarrolló en los 90 un sistema con seis atributos: movilidad, autocuidado, actividad principal, relaciones sociales, dolor y estado de ánimo. El EQ-5D asimismo es un instrumento que mide la calidad de vida relacionada a la salud, y los cambios en la misma. La calidad de vida puede ser combinada con esos cambios y obtener la cantidad de vida ganada en años de vida (Hansson y Hansson, 2007). Posteriormente ha sido modificado quedando en la actualidad 5 de los 6 ítems mencionados previamente, habiendo excluido el de relaciones sociales. Existen dos versiones: la EQ-5L-5D y EQ-5D-3L, cuya diferencia es el número de categorías en sus respuestas: en la primera existen cinco niveles de severidad en sus respuestas, mientras que en la segunda solo tres. Se describe también una versión infantil que es la EQ-5D-Y (Wille et al., 2010). Las puntuaciones están dentro de una escala de valores desde 0,0 (muerte) a 1,0 (salud perfecta) (Drummond et al., 2001).

Otro paso importante en la metodología de las evaluaciones económicas, se basa en la **utilización de recursos y costes**.

Se denomina coste de los programas sanitarios al valor que tienen los recursos utilizados, el cual es medido en unidades monetarias. El coste de oportunidad se define como el beneficio perdido en la mejor alternativa no elegida, y se obtiene como el producto de cada uno de los recursos consumidos en la intervención por su precio unitario. Es el valor económico de la mejor de las opciones a la que se renuncia al elegir tal curso de acción (Sacristán et al., 2004)

El análisis de los costes comprende tres fases: clasificación, localización e imputación de los costes. En la literatura sobre evaluación económica, se puede encontrar diferentes tipologías para los costes, que resultan de aplicar criterios diversos de clasificación.

El análisis comparativo de los costes es común a todas las formas de evaluación económica. Sin embargo, en cada investigación en particular, es el investigador quien debe plantearse ciertos puntos como por ejemplo que costes va a considerar, como va a estimar esos costes para evitar sesgos, y como de exactos deben ser esos cálculos de costes.

A nivel hospitalario, a la hora de medir los costes se utilizan determinadas herramientas de gestión:

1. La contabilidad externa, general o financiera.
2. La contabilidad de coste o analítica.

La primera, nos muestra el patrimonio de un centro en un momento dado y las variaciones que se van produciendo, es por lo tanto una información dirigida principalmente al ambiente externo del hospital. La contabilidad general, elaborada mediante el Plan general de contabilidad, presenta como objetivo principal la determinación de la situación patrimonial del hospital y sus resultados.

La segunda, permite valorar la productividad y rentabilidad de las diferentes secciones que integran un hospital a través del cálculo del coste unitario del producto.

Es una herramienta de gestión que aporta un conocimiento mejor de la realidad económica del hospital integrando los costes con la actividad hospitalaria.

La contabilidad de los costes suministra la información analítica relativa a los costes de los productos y servicios generados por la empresa. Esta constituye un conjunto fundamental de la contabilidad de gestión.

Clasificación de los costes.

Los costes se clasifican en directos e indirectos. Los primeros son costes de funcionamiento y organización, y pueden atribuirse directamente a una actividad. Los segundos, se refieren a los costes asociados con el impacto sobre otros sectores, como por ejemplo, ausentismo laboral, costes por desplazamiento, etc.

Dentro de los costes directos, podemos tener costes sanitarios y costes no sanitarios. Los primeros abarcarían aquellos costes directamente relacionados con la intervención, o sea, el valor de los bienes, servicios y recursos consumidos en el curso de la provisión de un tratamiento (pruebas, medicamentos, personales, instalaciones). Los costes no sanitarios son aquellos en los que incurre el paciente para recibir el tratamiento, tengan o no carácter monetario (transporte, tiempo de espera, remodelación del hogar, cuidado de pacientes) (Bermejo 2001; Iniesta García, 2011).

Para calcular el coste por paciente, se realiza mediante el sumatorio de los costes generales en los distintos episodios hasta su alta en hospitalización o en el área ambulatoria.

Por otra parte, se puede calcular el coste por proceso, el cual se obtiene mediante el coste medio de todos los pacientes que han sido dados de alta en un determinado grupo relacionado con el diagnóstico (GRD). Este sistema nos brinda información de los costes a nivel del paciente, del servicio y del hospital.

Otro punto importante a tener en cuenta es el **horizonte temporal**, ya que la comparación de programas o servicios debe hacerse en un momento definido. El horizonte temporal se define como el período de tiempo futuro en el que se extenderá el cómputo de costes y resultados de la tecnología evaluada. Siempre se debe elegir aquel

que permita captar todos los efectos diferenciales de los tratamientos sobre la salud y los recursos (López Bastida et al., 2010; Pinto Prades, Sánchez Martínez, 2003).

En todo análisis económico, se recomienda la adopción de una **tasa de descuento** anual del 3% para los resultados básicos, y del 0% y el 5% para el análisis de sensibilidad. Esto es importante de realizar, y para ello se debe tomar un año base de referencia, y considerar la variación de los costes y resultados, para ajustar los flujos futuros de esos costes y resultados al año de referencia, por medio de una tasa de descuento. Para eliminar del análisis los costes de la inflación, todos los costes actuales y futuros de un programa suelen valorarse en dinero constante de un determinado año, que será el que se tome como base. La tasa de descuento debe aplicarse siempre y cuando el horizonte temporal sea mayor al año (López Bastida et al., 2010).

En una evaluación económica, la **incertidumbre** está siempre presente, la cual puede ser causa de una falta de precisión en las estimaciones utilizadas, como de la posibilidad de problemas en la metodología. La manera habitual de manejar esta incertidumbre es por medio de la realización de un *análisis de sensibilidad*.

Un *análisis de sensibilidad* es un proceso analítico que mide los cambios que experimentarían los resultados ante la variación, dentro de rangos observados, de aquellas variables que se presenten como incertidumbre. En otros términos, tiene en cuenta los costes adicionales que un programa o servicio impone sobre otro, frente a los efectos, beneficios o utilidades adicionales que genera. Si los resultados no cambian drásticamente, se dice que el análisis es robusto, o sea fiable.

Un análisis de sensibilidad consta de tres pasos: primero, se debe identificar para qué parámetros inciertos es necesario, segundo, se debe especificar el rango plausible sobre el cual se piensa que varían los factores de incertidumbre y por último, debemos calcular los resultados del estudio en base a combinaciones de la mejor suposición, la estimación más conservadora y la menos conservadora (Drummond et al., 2001).

El análisis de sensibilidad tiene tres grandes limitaciones: 1. El analista tiene discreción para seleccionar qué variables y valores alternativos incluir en el análisis de sensibilidad, lo que acarrea un potencial sesgo de selección. 2. Interpretar un análisis de

sensibilidad es algo arbitrario. 3. Variar los parámetros inciertos uno cada vez conlleva el riesgo de no captar interacciones entre ellos.

La igualdad en la valoración de los resultados y la **transparencia** en el informe son imprescindibles para que sea útil. Es por ello, que se recomienda presentar los resultados mediante un *análisis de coste incremental*, comparando las alternativas.

La comparación idónea entre dos programas sanitarios debe hacerse en términos del ratio del CEI (coste efectividad incremental) para el caso de análisis coste-efectividad, y en términos de CUI (coste utilidad incremental) para los análisis de coste-utilidad. En el CEI se habla de dominación a aquella intervención o programa que domina a otro, esto es que su efectividad sea mayor y sus costes menores. Cuando se comparan más de dos intervenciones, en las cuales cada una presenta un grado variable de intensidad, se realiza de manera similar: se compara el más coste-efectivo con los siguientes, luego el segundo más coste-efectivo con los restantes, y así sucesivamente.

En resumen, una buena evaluación económica debe tener: una respuesta bien definida que pueda responderse, debe aportar una descripción global de las alternativas que compiten entre sí y se debe poder probar que esas alternativas realmente tienen efectividad. Además se deberían identificar los costes y consecuencias de cada alternativa, midiéndolos con exactitud y con las unidades físicas adecuadas. Asimismo deben establecerse claramente las fuentes y los métodos de valoración de costes, beneficios y utilidades. . Por último, es importantísimo efectuar un análisis incremental de los costes y consecuencias de las alternativas y un análisis de sensibilidad (Drummond et al., 2001).

1.2.2 ESTUDIOS DE COSTE EFECTIVIDAD EN NEUROCIRUGÍA

Debido a la alta prevalencia de hernias de disco lumbar, y de patología de raquis en general, los análisis económicos sobre el tema resultan de sumo interés e importancia. Las evaluaciones económicas varían entre las diferentes regiones y países, es por ello que estudios de estas características, se realizan con mayor frecuencia en países desarrollados (Falavigna et al., 2016).

Los estudios de coste-efectividad en Neurocirugía se vienen realizando desde los años 90. En 1992, Shvartzman et al. fueron pioneros en realizar un estudio con 2000 trabajadores pertenecientes a la misma empresa y concluye que la cirugía no es coste-efectiva, basándose en el hecho de que los resultados a lo largo de 5 años era similares entre ambos tratamientos, quirúrgico y conservador. Sin embargo, este autor no realizó un estudio coste-utilidad, ni midió adecuadamente los resultados de calidad de vida (Shvartzman, Weingarten, Sherry, Levin y Persaud, 1992). Contrariamente a los que sostenía Shvartzman, la discectomía lumbar resulta más coste-efectiva si la comparamos con el tratamiento médico conservador, siempre que sea realizada en pacientes cuidadosamente seleccionados. Esto último ha sido demostrado y sostenido en los trabajos de Malter, Larson, Urban, Deyo (1996) y de Malter y Weinstein (1996) y en el estudio SPORT. Los beneficios de la cirugía son mayores en los primeros 2 a 4 años, pero estos efectos disminuyen a largo plazo (Sherman et al., 2010). En 1996, Malter et al. (1996) realiza un trabajo donde concluye que la cirugía para una primera hernia de disco lumbar es el procedimiento más coste-efectivo para un grupo seleccionado de pacientes. Sin embargo, en este trabajo la efectividad se obtuvo de los datos de outcome publicados por Weber 13 (1983) años antes, y los costes fueron estimados de acuerdo a los datos de las aseguradoras, con un horizonte temporal de 10 años. Ambos estudios tienen limitaciones; el de Shvartzman porque la efectividad ha sido estimada en base a resultados de un estudio no randomizado, y los beneficios temporarios de la discectomía no han sido considerados. En el otro, tanto los costes como la efectividad han sido recogidos de diferentes sujetos (Malter y Weinstein, 1996).

Varios estudios han mostrado que la hemilaminectomía más discectomía es un procedimiento costo-efectivo en pacientes seleccionados adecuadamente. En la serie de 1822 pacientes, prospectiva, que describe Hansson y Hansson en su estudio (2007), se han combinado medidas de calidad de vida y costes, concluyendo que en aquellos pacientes en los cuales la cirugía estuvo correctamente indicada, los resultados son positivos a favor del tratamiento quirúrgico. A pesar del coste elevado de la cirugía en sí misma, e incluso teniendo en cuenta el tiempo de espera, en esta serie la hemilaminectomía ha resultado más coste-efectiva que el tratamiento conservador. El promedio de costes directos es cinco veces mayor para el grupo quirúrgico, como

consecuencia de los gastos de hospitalización y demás costes relacionados. En cuanto a los costes indirectos, si bien el grupo quirúrgico tuvo una tasa de retorno laboral más precoz, esto se vio afectado por el tiempo de espera hasta la cirugía, derivando este tiempo en una pérdida en la productividad laboral. El incremento por diez en la calidad de vida de los pacientes intervenidos, es el factor que más contribuye a elevar los AVAC en el grupo intervenido mediante hemilaminectomía. Un problema metodológico que surge en este estudio, y en otras series previas ya publicadas, es que no se dispone de un grupo control exacto que refleje el curso natural de los síntomas de la hernia de disco. En cuanto a calidad de vida y utilidad, aquellos tratados quirúrgicamente tienen más restricción en cuanto a movilidad y funcionalidad si se lo compara con los tratados sin cirugía. Los AVAC ganados, medidos a los 2 años de la cirugía en el grupo quirúrgico han sido de 0,363, mientras que en el grupo conservador han sido de 0,036. Los resultados concluyen en que a pesar de los elevados costes directos, la cirugía es más coste-efectiva que el tratamiento conservador para un primer abordaje terapéutico de la hernia de disco lumbar (Hasson y Hasson, 2007). Este artículo también presenta limitaciones ya que los costes y los resultados en salud han sido obtenidos de diferentes poblaciones de pacientes (Tosteson et al., 2008b). Incluso en el estudio de Weber de 1994, ocurrió el mismo inconveniente, ya que por ejemplo los pacientes que estando en el grupo no quirúrgico se encontraban muy mal, se movían al grupo quirúrgico (crossed over), mientras otros que estaban en el grupo quirúrgico, al mejorar en el tiempo de espera de cirugía, se han retirado del grupo quirúrgico. Los casos y los controles en el estudio de Hansson y Hansson tenían características basales similares, aunque debe mencionarse que los controles presentaban mejor calidad de vida y menos dolor lumbar. Así y todo, los resultados sugieren que podría haber habido cirugías que se evitasen, sobre todo en pacientes con mejor calidad de vida y buena capacidad funcional, es decir poco dolor lumbar. En resumen, el autor concluye que el coste total para la cirugía es más bajo que el tratamiento conservador al menos durante los primeros dos años. Sin embargo, el coste directo es mucho más elevado en la cirugía, mientras que el coste indirecto es más bajo (Hansson y Hansson, 2007; Malter et al., 1996).

En el estudio SPORT, publicado por Weinstein en 2006 se incluyeron los pacientes con diagnóstico confirmado de hernia de disco lumbar y se estudió el impacto en los

AVAC utilizando la EQ-5D. Las primeras conclusiones fueron que tanto el tratamiento conservador como el quirúrgico mejoran los resultados en salud del paciente. En un estudio de coste-efectividad realizado combinando las dos cohortes de pacientes del estudio SPORT a lo largo de dos años, ha revelado que los AVAC ganados con la cirugía son mayores con respecto al tratamiento conservado, concluyendo que la cirugía es coste-efectiva (Weistein et al., 2008). Asimismo otro trabajo que utiliza los mismos datos del SPORT obtenidos a 2 años tanto en costes como en resultados de salud, concluye que a pesar de que la cirugía es más costosa que el tratamiento conservador, los resultados en salud tras 2 años han sido mejores en los pacientes operados, con un incremento en los AVAC de 0,17 en aquellos pacientes intervenidos de estenosis de canal (Tosteson et al., 2008b).

En el estudio económico realizado por Sherman en su publicación del 2010 (2010), no solo se incluyeron los costes asociados con la discectomía inicial, sino también los costes médicos y quirúrgicos asociados al seguimiento posterior durante 18 meses, focalizando en aquellos pacientes con un outcome más desfavorable. Al realizar una nueva hemilaminectomía se suman \$6,900 en cada caso, y cuando se realiza una artrodesis los gastos se incrementan en un 350%. Por otra parte, las cirugías fallidas no tratadas quirúrgicamente, suman \$8,000 aproximadamente por paciente en métodos diagnósticos, tratamientos médicos, tratamiento rehabilitador, etc. a lo largo de esos 18 meses. Una de las limitaciones de este trabajo es la imposibilidad de cuantificar correctamente los costes indirectos relacionados con el ausentismo laboral, la discapacidad permanente o temporaria la baja productividad laboral, pérdida de salarios y la necesidad de contratar cuidadores de salud durante ese período. Estos costes indirectos no son despreciables, y pueden ser estimados utilizando un análisis comparativo de coste-efectividad entre el outcome de aquellos pacientes tratados mediante cirugía y aquellos tratados mediante tratamiento conservador. En el estudio actual, este coste indirecto a 2 años, ha sido calculado en aproximadamente el 50% de los costes directos relacionados con la cirugía. Sin embargo, aun teniendo en cuenta estos costes indirectos, la cirugía sigue resultando más coste-efectiva que el tratamiento conservador.

Otro grupo de trabajo ha realizado un estudio randomizado en pacientes con dolor lumbar crónico, comparando tratamiento conservador versus artrodesis y sus resultados tras dos años de seguimiento. Los resultados que obtienen son que si bien los costes de la cirugía son mayores, los resultados de salud y de dolor son mejores en los pacientes intervenidos. Asimismo, compara tres diferentes técnicas de fusión (fusión posterolateral sin instrumentación, fusión posterolateral con instrumentación y fusión posterolateral circunferencial), no hallando diferencias significativas entre las tres técnicas. Las limitaciones de este estudio es que no mide AVAC y que el análisis económico es retrospectivo (Fritzell, Hagg, Jonsson, Norwall and the Swedish lumbar study group, 2004). Años más tarde, el mismo autor realiza otro estudio comparando reemplazo total del disco (ALIF) versus artrodesis en un seguimiento también de dos años, no hallando diferencia estadísticamente significativa en los costes entre ambos procedimientos y un incremento en los AVAC de 0,4, siendo los pacientes del grupo de ALIF los que menos dolor reportaban a los dos años (Fritzell, Berg, Borgstrom, Tullberg y Tropp, 2011). Christensen et al. (2014) comparan TLIF con PLF y concluyen en que no pueden demostrar que TLIF sea más coste-efectivo que el otro tratamiento, si bien ambos grupos muestran incremento significativo en los resultados de salud a los 12 meses.

A pesar de que todos estos estudios concluyen que la cirugía es coste-efectiva, permanece la duda de si esta ganancia en utilidad y calidad de vida es temporaria o se mantiene por más tiempo. El incremento real en el coste-efectividad existiría si los beneficios de la cirugía se mantuvieran en un periodo largo de tiempo, según Koenig al menos 10 años (2014).

Con respecto a la cirugía para recidivas de hernia de disco lumbar, no hemos encontrado ningún estudio que cumpla los requisitos de un ACU.

1.2.3 APLICABILIDAD DE ESTOS ESTUDIOS A NUESTRO ENTORNO

Al leer una evaluación económica, nos debemos detener a pensar si los resultados que estoy obteniendo son o serán útiles en mi entorno de trabajo. Para ello debemos

tener ciertos conocimientos en economía de la salud, para valorar si la metodología utilizada en el estudio ha sido la apropiada, y sobre todo para saber si los resultados obtenidos serán aplicables a mi entorno.

Los hospitales en España consumen más del 75% del presupuesto sanitario, y hay una creciente preocupación por el aumento del gasto sanitario que se está produciendo en las últimas décadas, derivado principalmente del envejecimiento de la población, la incorporación de nuevas tecnologías, las nuevas patologías, el aumento de las enfermedades crónicas, y las propias exigencias de los pacientes por querer vivir más y mejor. Es por todo ello, que hemos considerado la posibilidad de expresar en números las diferentes opciones terapéuticas de una patología tan frecuente como es la hernia de disco lumbar, para poder valorar o estimar que será más beneficioso y a su vez conveniente para los pacientes. Mejorar la eficiencia y el grado de aprovechamiento de los recursos en los sistemas sanitarios es uno de los objetivos de los responsables sanitarios, y nosotros como médicos debemos involucrarnos en esta tarea.

El objetivo implícito o explícito de realizar una evaluación económica es mejorar las decisiones sobre la asignación de un determinado recurso sanitario. Hasta el alcance de nuestro conocimiento, este es el primer ACU realizado sobre opciones terapéuticas para la cirugía de recidiva de hernia de disco lumbar.

2 Objetivos

2.1 Objetivo Principal

Análisis comparativo de resultados en salud asociados a los pacientes intervenidos de recidiva de hernia discal frente a aquellos que no recidivaron.

2.2 Objetivos Secundarios

1. Describir las variables clínicas y sociales de los pacientes intervenidos mediante hemilaminectomía de una hernia discal lumbar, e intentar discernir posibles factores de riesgo.
2. Llevar a cabo un análisis descriptivo y comparativo de costes, resultados en salud y cociente Coste/AVAC de pacientes, recidivados y no recidivados.
3. Analizar el coste-utilidad de los diferentes tratamientos de los pacientes que han presentado una recidiva de una hernia discal lumbar.

3 Material y Métodos

3.1 Diseño del estudio

Estudio epidemiológico, observacional, descriptivo, longitudinal de carácter retrospectivo.

3.2 Ámbito del estudio

Servicio de Neurocirugía. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (CHUA). El Hospital en su totalidad consta de 658 camas. El servicio de Neurocirugía tiene 13 camas, y realiza un promedio anual de 581,5 entre cirugías programadas y urgentes. De ellas, el promedio anual de cirugías de cráneo es de 206,75 y el promedio anual de cirugías de columna es de 374,75.

3.3 Grupo de pacientes

Criterios de inclusión.

Pacientes sometidos por primera vez a una cirugía de una hernia discal lumbar de un solo nivel.

Cirugía: hemilaminectomía más discectomía abierta estándar.

Período: 1 de Enero del 2007 al 31 de Diciembre del 2010.

Criterios de exclusión.

Cirugías lumbares previas.

Cirugía de más de un nivel lumbar.

Técnica diferente a la hemilaminectomía mas discectomía abierta estándar.

3.4 Recogida de datos

3.4.1 REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS

Estos pacientes fueron seleccionados de la base de datos de nuestro servicio, y a continuación se revisaron las historias clínicas correspondientes que se encontraban en el archivo del CHUA.

Se describen los aspectos característicos prequirúrgicos: datos demográficos y laborales, datos sobre la cirugía realizada y datos sobre la situación clínica previa a la cirugía. Se han investigado y analizado variables individuales clínicas y/o sociales que han podido impactar en los pacientes intervenidos en el CHUA en el período de tiempo comprendido entre el 1 de enero del 2007 y el 31 de diciembre del 2010 en el momento de la indicación de cirugía y, que han podido predisponer al sujeto a sufrir una recidiva de la hernia discal tras la primera cirugía.

Entre las variables clínicas mencionaremos la edad, sexo, tabaquismo, alcoholismo, obesidad, diabetes, actividad física, traumatismos previos, duración de los síntomas, intensidad del dolor según escala de puntuación numérica (EPN) y el consumo de analgésicos. También se estudiaron variables sociales principalmente relacionadas al esfuerzo físico que su trabajo conlleve. Los estudios de imágenes han sido analizados retrospectivamente para determinar las características de la hernia en la RMN y el grado de degeneración discal.

El dolor se mide mediante la Escala de Puntuación numérica (EPN), que se realiza para el dolor lumbar (EPN-DL) y para el dolor radicular (EPN-DR). La escala visual analógica (EVA) se concibió para ofrecer una valoración amplia y comprensible, a la vez que subjetiva, de las dimensiones del dolor. Consiste en una escala numérica de 0 a 10 en la cual 0 representa sin dolor y 10 un dolor insoportable. Los puntos de anclaje en cada extremo se caracterizan por una expresión verbal breve del tipo “nada” o “sin dolor” en un extremo, e “dolor insoportable” en el otro. Los descriptores verbales se acompañan generalmente de un número (p. ej., “nada” puede estar acompañado de 0 e

“insoporable” de 10). La EPN, a diferencia de la EVA (escala visual analógica) consiste en preguntarle al paciente “¿cuánto le duele?”, y el número que responde verbalmente es el que se apunta. La EPN resulta una herramienta simple y válida como alternativa a la EVA, y la correlación entre ambas ha sido demostrada estadísticamente (Breivik, Bjornsson y Skovlund, 2000; Paice y Cohen, 1997).

3.4.2 CUESTIONARIOS DE RESULTADOS EN SALUD

La información sobre el estado de salud pre y postoperatorio es proporcionada por los propios pacientes. Estos han sido localizados telefónicamente y aquellos dispuestos a participar en el estudio han proporcionado una dirección de correo electrónico a la que se les ha enviado los cuestionarios de salud que deben rellenar: escala de discapacidad de Oswestry (ODI) (Anexo II), encuesta acerca del estado de salud EuroQol: EQ-5D (Anexo III) y encuesta de calidad de vida SF-36 (Anexo IV). Las herramientas utilizadas en este estudio se corresponden con las recomendadas por NASS (North American Spine Society) y el GEER (Grupo Español de Estudio del Raquis). Estas encuestas se basan en cuestionarios que debe responder el propio paciente y forman parte de los instrumentos de medición de calidad de vida y estado de salud más populares (Johnsen et al., 2013; Silverplats et al., 2011).

Grado de discapacidad (Escala de Oswestry: ODI).

La escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry es un cuestionario autoaplicado, específico para dolor lumbar, que mide las limitaciones en las actividades cotidianas. La primera pregunta hace referencia a la intensidad del dolor, precisando en las distintas opciones la respuesta a la toma de analgésicos. Los restantes ítems incluyen actividades básicas de la vida diaria que pueden afectarse por el dolor (cuidados personales, levantar peso, andar, estar sentado, estar de pie, dormir, actividad sexual, vida social y viajar)(Alcántara-Bumbiedro, Flórez-García, Echávarri-Pérez y García-Pérez, 2006).

La escala tiene 10 preguntas con 6 posibles respuestas cada una. Cada ítem se valora de 0 a 5, de menor a mayor limitación. Si se marca la primera opción se puntúa 0 y 5 si la señalada es la última opción. Si se marca más de una opción se tiene en cuenta la

puntuación más alta. En caso de no responder a un ítem éste se excluye del cálculo final. La puntuación total, expresada en porcentaje (de 0 a 100 %), se obtiene con la suma de las puntuaciones de cada ítem dividido por la máxima puntuación posible multiplicada por 100.

Valores altos describen mayor limitación funcional. Entre 0-20 %: limitación funcional mínima; 21 %-40 %: moderada; 41 %-60 %: intensa; 61 %-80 %: discapacidad, y por encima de 81 %: limitación funcional máxima (Fairbank y Pynsent, 2000).

El tiempo de corrección, por personal entrenado, no requiere más de 1 minuto.

La “Food and Drug Administration” (FDA) ha elegido para el cuestionario de Oswestry una diferencia mínima de 15 puntos entre las evaluaciones preoperatoria y postoperatoria, como indicación de cambio clínico en los pacientes sometidos a fusión espinal. Stratford et al. estimaron este cambio en 16 puntos (Stratford, Binkley, Solomon, Gill y Finch, 1994). Ostelo (2005) considera razonable sugerir que el cambio mínimo para estar seguro que un paciente con dolor lumbar crónico ha experimentado una mejoría sea, al menos, de 10 puntos.

Con la información derivada de la Oswestry también se pueden calcular utilidades. Para ellos, se utilizan dos algoritmos, uno que convierte los datos de utilidad asimilable a la SF-6D, y el otro que transforma la ODI en datos de utilidad asimilable a la EQ-5D (Carreón, Bratcher, Das, Nienhuis, Glassman, 2014).

Estado de salud (EQ-5D)

La escala de EQ-5D es un instrumento para medir estado de salud. Es una encuesta sencilla, diseñada para ser autocompletada por el propio paciente, ya que realizarla solo conlleva escasos minutos. Existen dos versiones: la EQ-5L-5D y EQ-5D-3L, cuya diferencia es el número de categorías en sus respuestas: en la primera existen cinco niveles de severidad en sus respuestas, mientras que en la segunda solo tres. Se describe también una versión infantil que es la EQ-5D-Y (Wille et al., 2010).

Nos centraremos en la EQ-5D-3L, la cual evalúa cinco dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades de la vida diaria, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada dimensión tiene tres niveles de respuestas: sin problemas (opción 1), con algunos problemas (opción 2), con problemas extremos (opción 3).

La combinación de los valores de todas las dimensiones genera números índice de valores sociales que se obtendrá para cada estado de salud generado. Se trata de un número de 5 dígitos, habiendo 243 combinaciones estados de salud posibles, que pueden utilizarse como perfiles, 245 si se considera el estado de inconsciencia y muerte. Por ejemplo, un individuo que señale que no tiene problemas para caminar (1), no tiene problemas con el cuidado personal (1), tiene algunos problemas para realizar sus actividades cotidianas (2), tiene moderado dolor o malestar (2) y no está ansioso o deprimido (1), se ubica en el estado de salud 11221.

La segunda parte del EQ-5D es una EVA vertical de 20 centímetros, milimetrada, que va desde 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). En ella, el individuo debe marcar el punto en la línea vertical que mejor refleje la valoración de su estado de salud global en el día de hoy. El uso de la EVA proporciona una puntuación complementaria al sistema descriptivo de la autoevaluación del estado de salud del individuo (EuroQol Group, 1990).

Existe un índice de valores sociales de preferencia específicos para cada país, obtenido de estudios realizados a la población general, donde se considera 1 como el mejor estado de salud y 0 para la muerte. Para calcular este índice en España, se deben tener en cuenta unos coeficientes de la tarifa social que se muestra en la tabla adjunta. Se asigna el valor de 1 al estado 11111 (sin problemas de salud en ninguna dimensión). Si el estado es distinto al 11111, se resta el valor de la constante. Posteriormente, si hay problemas de nivel 2 en una determinada dimensión, se resta el valor correspondiente a cada dimensión. Se sigue el mismo procedimiento cuando hay problemas de nivel 3, aunque multiplicando previamente el valor de la dimensión con problemas por 2. Por último, el coeficiente que corresponde al parámetro N3 --un parámetro que representa la importancia dada a problemas de nivel 3 en cualquier dimensión-- se resta una sola vez cuando existe al menos una dimensión con problemas de nivel 3. Por ejemplo, en el

caso del estado de salud 13111 se partiría del valor 1 y se restaría la constante y 0,2024 (0,10122) por haber problemas de nivel 3 en la dimensión de cuidado personal (tabla 2). Además, se le restaría el parámetro N3, lo que finalmente daría un índice de 0,4355 ($0,4355 = 1 - 0,1502 - 0,2024 - 0,2119$). Este índice es la utilidad, y puede utilizarse directamente para comparar resultados en salud, o para calcular AVAC y/o con los costes asociados, para realizar estudios de coste-utilidad o de coste efectividad (Herdman, Badía y Berra, 2001).

Tabla 2: Coeficientes para el cálculo de la tarifa social de valores para el EQ-5D en España

Coeficientes para el cálculo de la tarifa social de valores para el EQ-5D en España	
Parámetro	Coeficiente
Constante	0,1502
Movilidad	0,0897
Cuidado personal	0,1012
Act. Cotidianas	0,0551
Dolor/malestar	0,0596
Ansiedad/depresión	0,0512
N3	0,2119

Adaptada de Badía et al., 1997

Calidad de vida (SF-36).

El cuestionario de salud SF-36 fue desarrollado para su uso en el Estudio de Resultados Médicos (Medical Outcome Study-MOS) a partir de una amplia batería de cuestionarios que incluían 40 conceptos relacionados con la salud. Es aplicable tanto en población general como en colectivos clínicos, en estudios ya sean descriptivos o de evaluación (Ware et al., 1993). Existen dos versiones de la encuesta, versión 1.0 y

versión 2.0, siendo ambas muy similares entre sí. La versión 2.0 (SF-36 v.2) se desarrolló en 1996 con el objetivo de mejorar las características métricas de las escalas de Rol Físico y Emocional (Ware, Kosinski, Dewey, 2000). Las mejoras incluyeron: instrucciones y enunciados más sencillos, mejoras en la presentación, opciones de respuesta más facilitadas, para evitar respuestas faltantes, cinco opciones de respuesta en vez de respuestas dicotómicas en el Rol Físico y el Rol Emocional, eliminación de una de las 6 opciones de respuesta en Salud Mental y Vitalidad (Vilagut et al. 2005) Una de estas diferencias es que el SF-36v2 permite estandarizar las puntuaciones de cada dimensión sobre la base de normas poblacionales, de modo que, como sucedía con las puntuaciones resumen del componente físico (PCS) y mental (MCS) sean comparables con una población de referencia. El agregado de los dominios de las escalas de salud son referidas como medidas resúmenes porque derivan del uso de un método llamado análisis principal de componentes, y abarcan los dos aspectos más amplios de la salud: el componente físico y el componente mental. La adaptación del cuestionario para su uso en España ha sido realizada por Alonso et al. (1995).

Los ítems del cuestionario informan de estados tanto positivos como negativos de la salud física y del bienestar emocional, identificando ocho dimensiones de salud: función física (FF), limitaciones de rol por problemas físicos (RF), dolor corporal (D), salud general (SG), vitalidad (V), función social (FS), limitaciones de rol por problemas emocionales (RE) y salud mental (SM).

En resumen, el SF-36 evalúa ocho problemas de salud:

1. Limitación física por los problemas de salud (10 preguntas) (correr, levantar objetos, subir escaleras, caminar, etc.).
2. Limitación en las actividades cotidianas físicas (4 preguntas) (dificultades para trabajar en actividades laborales o domésticas) en tiempo suficiente o en intensidad de trabajo en las últimas 4 semanas.
3. Limitación en las relaciones sociales (2 preguntas) (interferencia con las relaciones sociales debidas a problemas funcionales o emocionales).
4. Valoración del dolor en las últimas 4 semanas (2 preguntas).
5. Valoración de la salud mental (5 preguntas)
6. Limitación en las actividades

7. Vitalidad (sentirse con energía o fatiga para las actividades cotidianas en las últimas 4 semanas)
8. Percepción general de salud (2 preguntas)

Además de estas ocho escalas de salud, en la SF-36v2, se incluye un ítem que evalúa el concepto general de cambios en la percepción del estado de salud actual respecto a cómo era un año antes (CS), valorando tanto el aspecto físico (PMS) como el mental (MCS). El PCS y el MCS fueron ideados para resumir en un solo número el perfil que se deduce de las ocho escalas. El PCS tiene en cuenta la función física, limitaciones de rol por problemas físicos y dolor corporal. El MCS función social, limitaciones de rol por problemas emocionales y salud mental

En el Anexo IV se describen las dimensiones de salud evaluadas por el SF-36.

Para cada dimensión del SF-36, los ítems se codifican, agregan y transforman en una escala con recorrido desde 0 (peor estado de salud) hasta 100 (mejor estado de salud) utilizando los algoritmos e indicaciones que ofrece el manual de puntuación e interpretación del cuestionario (Maruish, 2011; Ware et al., 1993). Por tanto, una mayor puntuación en las diferentes dimensiones indica un mejor estado de salud y/o una mejor calidad de vida.

El SF-6D intenta conciliar la riqueza descriptiva del SF-36 con la capacidad para calcular AVAC propia de las medidas basadas en preferencias. Con ese objetivo, Brazier et al. (1998) llevaron a cabo un estudio en el Reino Unido que consistió en redimensionar el SF-36 hasta reducirlo a un sistema descriptivo lo suficientemente manejable como para obtener valoraciones fiables de la población de los nuevos estados de salud. Nació así el sistema de clasificación de CVRS conocido como SF-6D. El SF-6D (SF-36) proviene de una extracción de 11 ítems del SF-36, teniendo en cuenta 6 de las 8 dimensiones de la salud; funcionamiento físico, limitación de roles, funcionamiento social, dolor corporal, salud mental y vitalidad.

Una vez pasada la SF-36 a las SF-6D, se deben obtener los coeficientes del algoritmo para la SF-6D. Existen 3 estados de funcionamiento físico, 4 de limitaciones de rol y 5 para el funcionamiento social, 5 para el dolor corporal, 5 para salud mental y 5 para vitalidad, produciendo 18.000 estados de salud diferentes. Un subconjunto de

249 indicadas en el SF-6D fueron valoradas por una muestra representativa de la población general del Reino Unido (N = 611) utilizando la técnica de valoración juego estándar. Los modelos de regresión se utilizaron para estimar los valores del estado de salud para toda la gama de estados de salud SF-6D. El algoritmo resultante se puede utilizar para convertir los datos del SF-36 en el nivel individual de los valores del estado de salud de la sociedad o puntuaciones de preferencia. Un estudio similar ha sido realizado por Abellán en 2012 con el objetivo de obtener la tarifa española para el SF-6D, mediante la realización de dos encuestas y utilizando el método de la lotería equivalente (Abellan, 2012). A partir de las valoraciones obtenidas con la lotería equivalente de la muestra de 1.020 personas, y mediante la aplicación de procedimientos de inferencia estadística (análisis de regresión), se estimó el algoritmo SF-6D para España. Los datos de la SF-36 pueden ser transformados a la SF-6D para, a partir de ella, calcular las utilidades, por medio del uso del coeficiente para España que se muestra en la siguiente tabla.

Se ha solicitado permiso de licencia para utilizar la escala SF-6D a la Universidad de Sheffield.

Tabla 3: Algoritmo SF-6D español

Algoritmo español*	
FF2	-0.015
FF3	-0.034
FF4	-0,044
FF5	-0.111
FF6	-0.338
LR2	-0.014
LR3	-0.038
LR4	-0.070
FS2	-0.037
FS3	-0.060
FS4	-0.203
FS5	-0.208
DO2	-0.018
DO3	-0.034
DO4	-0.198
DO5	-0.202
DO6	-0.318
SM2	-0.066
SM3	-0.078
SM4	-0.096
SM5	-0.224
VI2	-0.058
VI3	-0.121
VI4	-0.157
VI5	-0.199

*: Todos los coeficientes del algoritmo español son significativos al 1%.

3.5 Metodología de la Evaluación Económica

Nuestro objetivo es realizar dos evaluaciones económicas relacionadas con la hernia discal lumbar y su recidiva. Una primera consiste en comparar, desde un punto de vista económico y de resultados en salud, a los pacientes que han sido intervenidos previamente de hemilaminectomía más discectomía abierta estándar por hernia discal lumbar y han sufrido una recidiva de su hernia con los pacientes que habiendo sido intervenidos mediante la misma técnica no han recidivado. Para ello realizaremos un análisis descriptivo y comparativo de costes, resultados en salud y ratio Coste/AVAC para ambos grupos de pacientes, recidivados y no recidivados.

La segunda evaluación económica consiste en realizar un análisis coste-utilidad que compare el tratamiento conservador, nueva discectomía y artrodesis como alternativas de tratamiento ante una recidiva de hernia.

Explicamos en primer lugar la metodología general de cálculo de costes y resultados en salud porque es común a ambas evaluaciones económicas. A continuación explicamos la metodología específica de cálculo de variables necesarias para cada tipo de evaluación económica: análisis descriptivo y comparativo de costes, resultados en salud y ratio coste /AVAC entre recidivados vs no recidivados, y análisis coste-utilidad del tratamiento de la recidiva.

Costes.

Los costes que se consideran son los **costes directos sanitarios**, que son aquellos en los que incurre el sistema sanitario como resultado directo de la enfermedad (Drummond et al., 2001). La elección de este tipo de costes se justifica por la perspectiva de nuestro análisis, que es la del sistema sanitario público.

El coste del tratamiento anual por paciente se ha calculado a partir del producto de los **recursos sanitarios** (medidos en unidades naturales) por sus **costes unitarios** (medidos en unidades monetarias del año base 2011 y descontados a una tasa del 3%).

Los **recursos sanitarios** empleados se han obtenido a partir de los registros que rutinariamente se llevan a cabo durante el tratamiento y han sido desglosados por los

siguientes conceptos: consultas (Neurocirugía, Anestesia, Rehabilitación, Unidad del Dolor), pruebas diagnósticas (RMN, EMG, TAC, RX lumbar), procedimientos quirúrgicos (hemilaminectomía, artrodesis lumbar), estancia en servicio quirúrgico, tratamiento en Unidad del Dolor.

Los **costes unitarios** de los procedimientos quirúrgicos (discectomía y discectomía+artrodesis), de los tratamientos en la unidad del dolor, de las pruebas diagnósticas y de todos los materiales necesarios en esas intervenciones fue proporcionado por el Servicio de Control de Gestión de nuestro hospital. Los costes de las consultas externas, de la sesión de fisioterapia y de la estancia hospitalaria fueron obtenidos de los precios públicos sanitarios publicados oficialmente [<http://docm.castillalamancha.es/portaldocm/>].

El coste de los procedimientos quirúrgicos (discectomía y discectomía+artrodesis) fueron calculados asumiendo que la duración media de la discectomía es de 60 minutos y que para el caso de la artrodesis es de 120 minutos. A los importes así obtenidos se les ha sumado el coste de los materiales necesarios para cada una de las intervenciones (material utilizado como antiadherente y material de osteosíntesis, en el caso de la artrodesis). Por su parte, el coste de los tratamientos en la unidad del dolor fueron calculados considerando que el procedimiento de radiofrecuencia e infiltración consume un tiempo medio de 20 minutos, y el de implantación de un neuroestimulador consume 60 minutos.

Resultados en salud: Utilidades y AVAC.

La información acerca de las características demográficas y el dolor basal, concretamente dolor lumbar (EPN-DL) y dolor radicular (EPN-DR), fue obtenida de las historias clínicas. Para obtener la siguiente información, los pacientes fueron localizados telefónicamente. Aquellos dispuestos a participar en el estudio proporcionaron una dirección de correo electrónico a la que en julio de 2016 fueron enviados el cuestionario de dolor y los cuestionarios de salud que debían cumplimentar: EPN-DL, EPN-DR, Formulario SF- 36 versión 2 (SF-36) (Ware et al., 1993), EuroQol-5D-3L (EQ-5D) (EuroQol Group 1990), and Oswestry Disability Index (ODI) (Fairbank, Couper, Davies, O'Brien, 1980). Estos cuestionarios debían ser

cumplimentados considerando su estado de salud actual y ser devueltos a los investigadores vía online.

Utilidades y AVAC

Los datos de resultados en salud recabados a partir de los cuestionarios ya explicados previamente, fueron tratados para convertirlos en datos de utilidades, asociadas a estados de salud, necesarios para realizar la evaluación económica.

La encuesta base de este trabajo fue la SF-36, pero para transformar su información en utilidades fue preciso realizar un paso previo. Para ello la SF-36 fue transformada en SF-6D utilizando algoritmos proporcionados por la Universidad de Sheffield [<https://www.shef.ac.uk/scharr/sections/heds/mvh/sf-6d>]. Los datos de la SF-6D resultante y de la EQ-5D fueron directamente transformados en utilidades mediante unos coeficientes específicamente desarrollados para España (Abellan, 2012; Herdman et al., 2001) que nombraremos Utilidad SF-36 y Utilidad EQ-5D.

La encuesta ODI está específicamente diseñada para evaluar el dolor lumbar, pero en España no existe una tarifa social que permita transformar sus resultados en utilidades. Se calculó su utilidad estimada empleando dos algoritmos que emplean el ODI score, junto con la puntuación de dolor de NRS-BP y NRS-LP, para convertirlo en utilidades asimilables a la encuesta SF-36 (Carreón, Glassman, McDonough, Rampersaud, Berven, Shainline, 2009) y a la EQ-5D (Carreón et al., 2014), y que nombraremos Utilidad ODI/SF-36 y Utilidad ODI/EQ-5D. De esta forma, la evaluación económica pudo hacerse también utilizando la información de utilidad derivada a partir de la ODI que es una encuesta ampliamente utilizada para medir la discapacidad inherente a esta patología.

Los índices de utilidad calculados a partir de estos cuatro métodos fueron empleados directamente para comparar estados de salud (pre y post-tratamiento o entre alternativas de tratamiento) y fueron transformados, combinándolos con los años de vida, en AVAC, necesarios para realizar la evaluación económica.

Un AVAC se calcula multiplicando la utilidad asociada a un estado de salud por los años que se estima que puede permanecer en él. Los AVAC se han descontado a una

tasa del 3%. Los AVAC calculados a partir de estos 4 índices de utilidad fueron llamados AVAC SF-36, AVAC EQ-5D, AVAC ODI/SF-36 y AVAC ODI/EQ-5D.

Análisis descriptivo y comparativo de costes, resultados en salud y ratio coste/AVAC entre pacientes recidivados y no recidivados

La población de estudio consiste en pacientes intervenidos por primera vez de hemilaminectomía más discectomía abierta estándar debido a hernia discal lumbar de un solo nivel entre los años 2007 y 2010. Fueron incluidos los pacientes diagnosticados de recidiva de hernia discal hasta Diciembre de 2014, y que hubiesen contestado a todas las encuestas de resultados en salud enviadas en Julio de 2016. No se han contemplado criterios de exclusión *a priori*. A partir de esa selección de pacientes recidivados, fue seleccionado un grupo control entre los pacientes no recidivados que igualmente hubiesen contestado a todos los cuestionarios de salud y que tuvieran características demográficas y clínicas similares.

El período de tiempo para el que se han calculado los costes abarca desde la fecha de primera cirugía hasta Julio de 2016, fecha en la que se les envía a los pacientes los cuestionarios de salud.

Se ha calculado los AVAC para cada paciente considerando que el paciente va a permanecer en ese estado de salud el número de años de seguimiento (desde la fecha de primera cirugía hasta Julio de 2016) con el objetivo de equiparar este horizonte temporal con el utilizado para calcular los costes.

Análisis coste-utilidad del tratamiento de la recidiva de hernia discal lumbar: tratamiento conservador, nueva hemilaminectomía más discectomía abierta estándar y artrodesis.

Fue realizado un análisis coste-efectividad del tipo coste-utilidad, que se caracteriza por expresar la efectividad del tratamiento a partir de los AVAC, indicador que combina utilidad con años de vida. La población de estudio consiste en pacientes intervenidos por primera vez de hemilaminectomía más discectomía abierta estándar debido a hernia discal lumbar de un solo nivel entre los años 2007 y 2010. Fueron incluidos los pacientes diagnosticados de recidiva de hernia discal hasta Diciembre de 2014, y que

hubiesen contestado a todas las encuestas de resultados en salud enviadas en Julio de 2016. No se han contemplado criterios de exclusión *a priori*. Los pacientes fueron divididos en tres grupos de acuerdo al tratamiento recibido, el cual fue decidido en el momento del diagnóstico de la recidiva por sus médicos tratantes. Estos grupos son: grupo conservador, que incluye aquellos pacientes tratados mediante medicación analgésica y antiinflamatoria más fisioterapia durante 4-6 semanas; grupo discectomía, que incluye a pacientes intervenidos mediante una nueva hemilaminectomía más discectomía, y grupo artrodesis que incluye a pacientes a los cuales se les ha practicado una fusión vertebral, ya sea por PLF, ALIF, TLIF o TLIF-MIS.

El período de tiempo para el que se han calculado los costes abarca desde la fecha de diagnóstico de la recidiva hasta julio de 2016, fecha en la que se les envía a los pacientes los cuestionarios de salud. Se ha calculado los AVAC para cada paciente considerando que el paciente va a permanecer en ese estado de salud el número de años de seguimiento (desde diagnóstico de recidiva hasta julio de 2016) con el objetivo de equiparar este horizonte temporal con el utilizado para calcular los costes.

El análisis coste-utilidad fue realizado tomando como encuesta base la SF-36, por lo que medimos los resultados en salud en AVAC SF-36. Hemos elegido la encuesta SF-36 debido a que en nuestra opinión es la más completa al ofrecer una información más detallada del estado de salud del paciente. Además, según Johnsen et al. (2013) sería la mejor herramienta para detectar cambios en pacientes con dolor de espalda.

Por un lado, fue calculado el ratio coste/utilidad para cada opción terapéutica, medido en coste/AVAC. Por otro lado, fue analizada la dominancia entre opciones terapéuticas. Para ello, en primer lugar fueron comparadas las utilidades de los tratamientos por pares. El primer par lo constituyen el tratamiento más efectivo (tratamiento de referencia) y el segundo más efectivo (comparador). El segundo par lo forman el segundo más efectivo (nuevo tratamiento de referencia) y el menos efectivo (comparador). En segundo lugar, se comprobó si el tratamiento de referencia también tenía menor coste que su comparador, en cuyo caso se consideraba dominante. En el caso de que no haya clara dominancia porque el tratamiento de referencia tenga mayor utilidad pero también mayor coste respecto al comparador, fue calculado el Coste Utilidad Incremental (CUI):

$$\text{CUI (Referencia vs Comparador)} = \frac{(\text{Coste Referencia} - \text{Coste Comparador})}{(\text{Efectividad Referencia} - \text{Efectividad Comparador})}$$

Donde el numerador mide la diferencia en costes entre el tratamiento de referencia y el comparador, y el denominador la diferencia en efectividad medida en AVAC SF-36 (caso base). Así fueron determinados los tratamientos dominantes/dominados o, en caso de no existir dominancia, el CUI que será interpretado siguiendo el criterio que marca el límite de los 30.000€ por AVAC para considerar un tratamiento costo efectivo (Cock, Miravitles, González-Juanatey y Azanza-Perea, 2007).

A partir de estos cálculos será determinado cuál/cuáles de los tres tratamientos es más costo-efectivo.

Análisis de sensibilidad

Para comprobar la robustez del modelo fueron practicados análisis de sensibilidad simple univariante a la variación, respecto al caso base, de aquellas variables que presentaban mayor incertidumbre (AVAC EQ-5D, AVAC ODI/SF-36 y AVAC ODI/EQ-5D, dos años de seguimiento, costes excluyendo los asociados a segunda recidiva, tasas de descuento, tiempo quirúrgico y coste de la estancia hospitalaria). Consiste en repetir el análisis coste-utilidad cambiando la variable de incertidumbre y dejando igual el resto de variables.

3.6 Metodología Estadística

Muestra general: pacientes intervenidos de discectomía por hernia discal lumbar.

En primer lugar se ha realizado un estudio descriptivo de las variables estudiadas. Las variables cualitativas se muestran como cantidades exactas y porcentaje, mientras que las variables cuantitativas se describen con una medida de tendencia central y su dispersión; en concreto, se describen con la mediana y el rango intercuartílico las variables que no siguen una distribución normal, y con la media y la desviación estándar las que sí siguen una distribución normal. El estudio de la normalidad se ha hecho aplicando el test de Kolmogorov-Smirnov.

La comparación antes/después de variables cuantitativas no paramétricas y de variables categóricas se realizó con la prueba de los rangos de Wilcoxon.

Pacientes con recidiva de la hernia discal lumbar frente a pacientes sin recidiva de la hernia discal lumbar.

La descripción de las variables se realizó siguiendo los pasos anteriormente descritos. De igual modo, la comparación antes/después se hizo con la prueba de los rangos de Wilcoxon.

Las variables cualitativas independientes han sido comparadas creando tablas de contingencia y aplicando el estadístico Chi-cuadrado de Pearson; para la comparación de variables cualitativas relacionadas se empleó la prueba de los rangos de Wilcoxon.

Para comparar dos variables cuantitativas independientes paramétricas se empleó el test de la T de Student seguido del test de Levene de homogeneidad de las varianzas; y la prueba U de Mann-Whitney para comparar las variables no paramétricas.

Para comparar más de dos variables independientes paramétricas se empleó el test de análisis de la varianza (ANOVA), y la prueba H de Kruskal-Wallis para comparar las variables no paramétricas.

Para comparar dos variables cuantitativas relacionadas se empleará el test de la T de Student para muestras relacionadas o la prueba de los rangos de Wilcoxon, según que la variable siga o no una distribución normal.

Pacientes con recidiva de hernia discal en tratamiento conservador frente a pacientes con nueva discectomía y frente a pacientes con nueva discectomía y fusión.

La peculiaridad de este apartado es que estos tres subgrupos estaban constituidos por un escaso número de pacientes y, debido a ese escaso tamaño muestral, el test de Kolmogorov-Smirnov mostró que la mayoría de las variables cuantitativas no seguían una distribución normal. Tomando una actitud conservadora y para mantener una homogeneidad en la descripción, todas las variables cuantitativas de este apartado se describieron usando como medida de tendencia central la mediana y como medida de dispersión el rango intercuartílico. Y para todas las comparaciones se han empleado los test no paramétricos anteriormente descritos.

Los cálculos han sido realizados empleando el programa estadístico IBM SPSS Statistics v.22.

A lo largo de todo el estudio se consideró estadísticamente significativo un valor de $p \leq 0,05$.

3.7 Apartados Éticos

El proyecto fue presentado y evaluado favorablemente por la comisión de Ética del CHUA. El presente trabajo de investigación se ajusta a los “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” en lo que se refiere al manejo de información identificable, tal y como han sido formulados en la “Declaración de Helsinki” de la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial (Helsinki, Finlandia, Junio 1964), enmendados por la 29ª Asamblea (Tokio, Japón, Octubre 1975), la 35ª Asamblea (Venecia, Italia, Octubre 1983), la 41ª Asamblea (Hong Kong, Septiembre 1989), la 48ª Asamblea (Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996) y la 52ª Asamblea (Edimburgo, Escocia, Octubre 2000). Igualmente se ajusta al “Convenio sobre los derechos humanos y la Biomedicina” aprobado y suscrito por los miembros del Consejo de Europa en Oviedo, el 4 de abril de 1997.

Este trabajo garantiza la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Como protección de la intimidad de los pacientes incluidos en el estudio, en ningún caso se registró la identidad de los mismos y la recogida y tratamiento de sus datos se ajustó a la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de 1999 sobre Protección de Datos de Carácter Personal.

4 Resultados

4.1 Características de la cohorte de estudio

4.1.1 DATOS GENERALES DE LA POBLACION ESTUDIADA.

La población inicial de pacientes es 429, incluyéndose a todos aquellos pacientes operados de una hernia discal lumbar de un solo nivel mediante hemilaminectomía más discectomía abierta estándar, en el periodo comprendido entre el 1 de Enero del 2007 y el 31 de Diciembre del 2010 en el CHUA. De ellos fueron excluidos 55 (12,8%) pacientes que ya se encontraban intervenidos previamente o a los cuales se les realizó una cirugía diferente a la mencionada. En total 374 pacientes han sido estudiados en la presente tesis.

Tabla 4: Intervenciones distribuidas por años.

AÑO	n
2007	99
2008	108
2009	96
2010	71

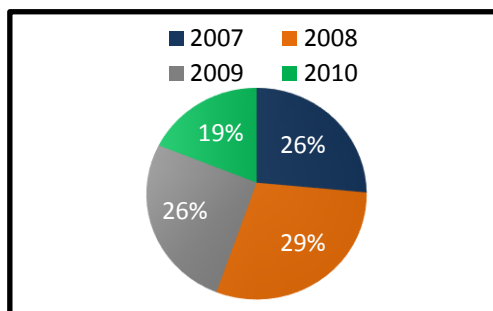


Figura 6. Distribución de cirugías por año.

La media del grupo de estudio es de 41,91 +/- 11,85 años, siendo la edad máxima 80 años y la mínima 18 años. Un total de 225 pacientes (60,2%) fueron varones y el resto de los 149 pacientes del grupo (39,8%) han sido mujeres.

Trescientos cuarenta y tres pacientes tenían registro en la historia clínica acerca de la actividad física realizada. De ellos, el 75,5 % del grupo no realiza ninguna actividad física diferente a andar, mientras que el 24,5% si lo hace.

Solo en 137 pacientes (36,6% del total) estaba registrado el tipo de trabajo que realiza. De ellos, el 55,5% de los pacientes no realiza un trabajo que implique un esfuerzo físico, mientras que el 44,5% sí lo hace. Dentro de los trabajos que implican esfuerzo físico los más destacados han sido construcción, campo, agricultor, pintor, soldador, auxiliar, limpieza, bombero, camionero.

4.1.2 DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

Factores de riesgos y antecedentes personales

Dentro las variables clínicas analizadas encontramos que un 4,5% de los pacientes presentaban diabetes mellitus, un 25,1% obesidad, un 4% dislipemia, un 15% hipertensión arterial, un 3,5% asma, un 44,4% consumo de tabaco, un 4,2% consumo de alcohol, un 2,9% traumatismo previo, un 2,7% enfermedad reumatológica asociada, un 4,8% patología psiquiátrica leve asociada, un 3,2% enfermedad endocrinológica asociada (Tabla 5).

Tabla 5: Descripción de la muestra.

VARIABLES	SÍ		NO	
	n	%	N	%
Sexo masculino	225	60,2	149	39,8
Diabetes Mellitus	17	4,5	357	95,5
Obesidad	94	25,1	280	74,9
Dislipemia	15	4,0	359	96,0
Hipertensión arterial	56	15,0	318	85,0
Asma	13	3,5	361	96,5
Tabaquismo	166	44,4	208	55,6
Alcoholismo	15	4,0	359	96,0
Traumatismo previo	11	2,9	363	97,1
Enfermedad reumatológica	10	2,7	364	97,3
Enfermedad psiquiátrica	18	4,8	356	95,2
Enfermedad endocrinológica	12	3,2	362	96,8

Diagnóstico por imágenes

A continuación se describen las características de las hernias de disco según su clasificación, su lado y su nivel. Como se puede observar, la gran mayoría se trataba de hernias discales posterolaterales (HDPL), el nivel predominante es el L5-S1 y el lado es el izquierdo.

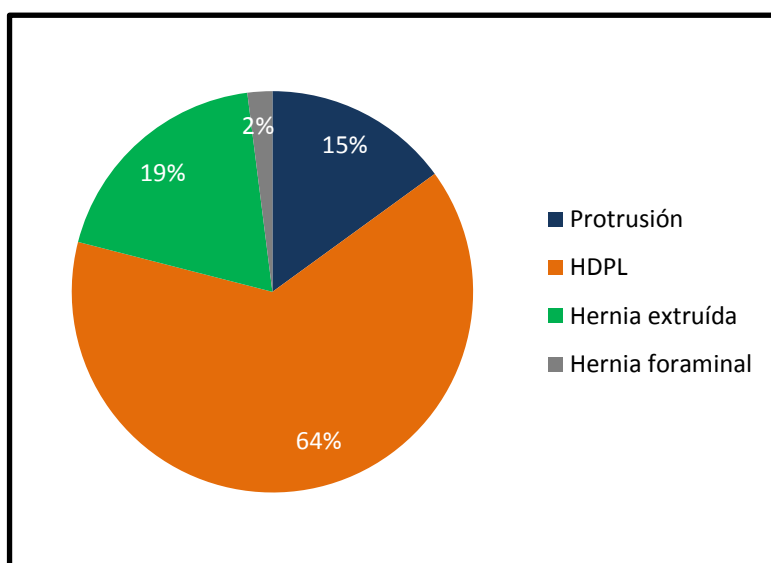


Figura 7. Clasificación de las hernias mediante Resonancia Magnética Nuclear.

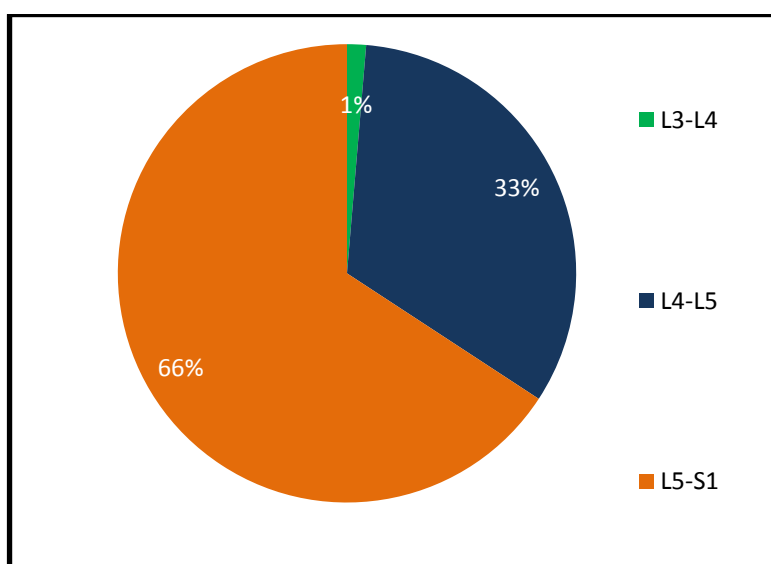


Figura 8. Distribución de las hernias según nivel.

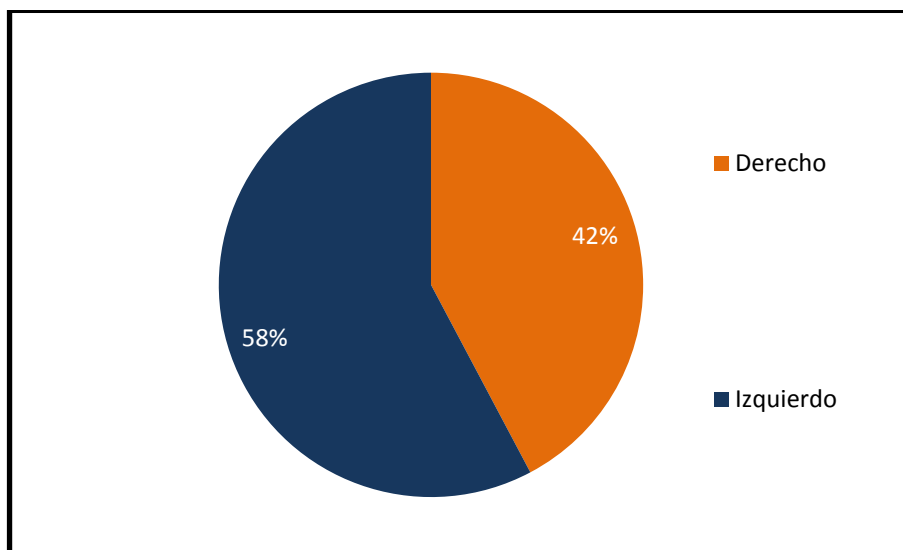


Figura 9. Distribución de las hernias según el lado.

De un total de 109 pacientes con electromiograma EMG pre operatorio, 44 pacientes (40,4%) presentaban una radiculopatía crónica acorde al nivel de la lesión y 65 pacientes (59,6%) el EMG fue negativo. Cabe mencionar que la gran mayoría de los pacientes (265 pacientes=70,9%) carecen de este dato en su historia clínica.

4.1.3 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y QUIRÚRGICO

El 61% de la muestra inicial tiene registro acerca del consumo de fármacos antiinflamatorios y antiálgicos, siendo predominante el consumo de antiinflamatorios no esteroideos (Tabla 6).

Tabla 6: Consumo de fármacos antiinflamatorios y antiálgicos.

FÁRMACOS	SÍ	
	n	%
Analgésico	83	36,6
Antiinflamatorios	130	57,0
Dolor neuropático	76	33,3
Opiáceos	56	24,7

Por otra parte, diferentes sustancias antiadherentes pueden ser aplicadas sobre el nervio al final de la intervención, con el objetivo de reducir el riesgo de fibrosis

postoperatoria. En la figura 10 se pueden ver aquellas empleadas en nuestra muestra de estudio, siendo el Medishield el más frecuente.

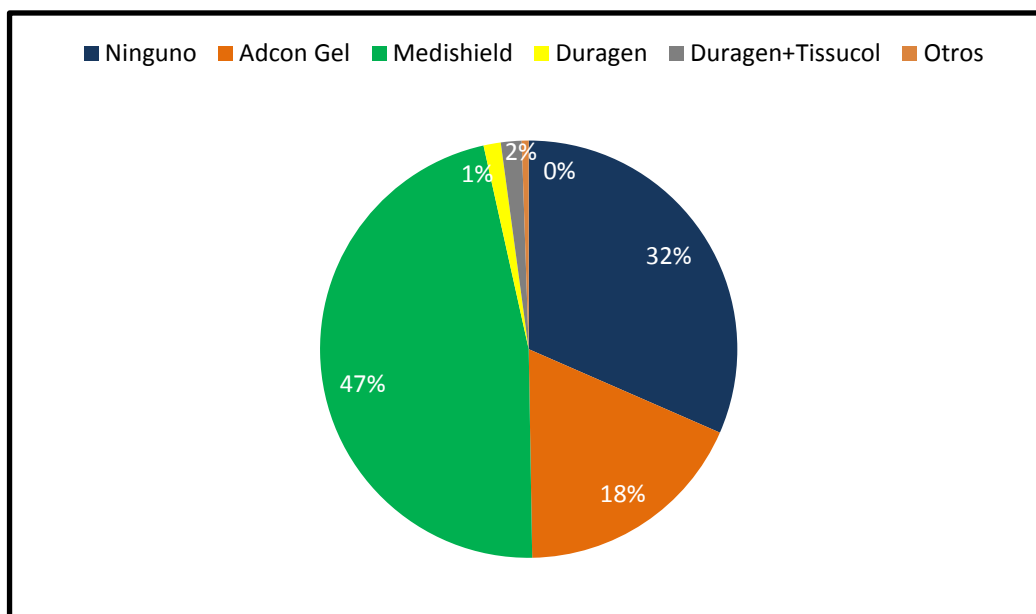


Figura 10. Sustancias antiadherentes utilizadas en la primera cirugía de hernia de disco lumbar.

El 57,5% (107) de los pacientes ha recibido tratamiento rehabilitador en el postoperatorio, 14 pacientes (7,2%) ha requerido atención por parte de la unidad del dolor, mientras que un 28,9% continúa tomando analgésicos. A un 27,1% de los pacientes se les ha solicitado una RMN postoperatoria. Como hallazgos relevantes, un 6,2% del total de los pacientes intervenidos presentaban signos de fibrosis postoperatoria, un 15% presentaban una recidiva y un 5,9% cambios degenerativos.

4.1.4 RESULTADOS EN SALUD

Dolor.

El dolor se evalúa mediante la escala de puntuación numérica (EPN) donde 0 es ningún dolor y 10 el peor dolor soportable. La mediana del EPN preoperatoria para el dolor de espalda ha sido de 9, con un RIC de 8 y 9. La mediana del EPN preoperatoria para el dolor de uno o ambos miembros inferiores (dolor radicular) ha sido de 9, con un RIC de 9 y 10.

La mediana del EPN postoperatorio para el dolor de espalda ha sido de 2, con un rango intercuartílico de 1 y 5. La mediana del EPN postoperatorio para el dolor de uno o ambos miembros inferiores ha sido de 2, con un rango intercuartílico de 1 y 4,75 (Tabla 7).

Tabla 7: Resultados de la escala de puntuación numérica pre y post cirugía de toda la muestra.

EPN		Mediana	RIC	Nº parejas	p
Dolor lumbar	Pre	9	8-9	296	<0,001
	Post	2	1-5		
Dolor radicular	Pre	9	9-10	296	<0,001
	Post	2	1-4,75		

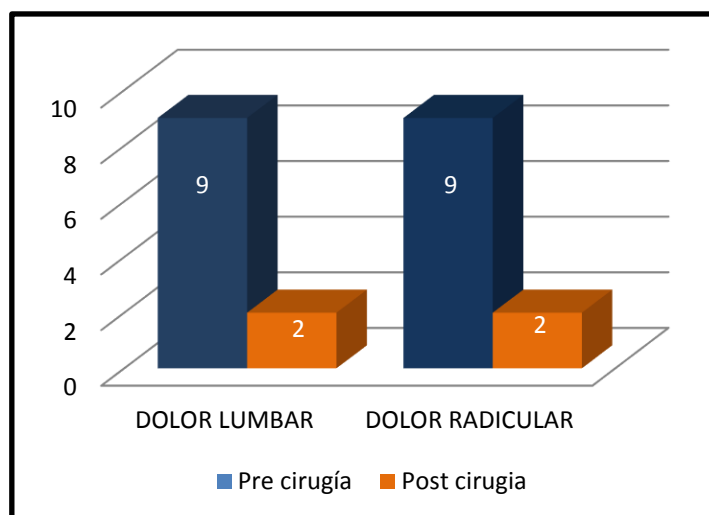


Figura 11. Distribución del dolor medido con Escala de puntuación numérica pre y post cirugía de hernia de disco lumbar.

Capacidad funcional.

La capacidad funcional la medimos mediante la escala de Oswestry (ODI). Los resultados finales de la escala de Oswestry antes de la cirugía arroja una mediana de 56% (RIC 54-60), lo que significa que la limitación funcional preoperatoria era intensa. Al comparar con la mediana postoperatoria, cuyo resultado es de 10 (RIC 0-24) se aprecia que la limitación funcional ha cambiado a mínima ($p < 0,001$; Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon).

Asimismo, cabe resaltar que en todos los parámetros valorados, la diferencia entre antes y después del tratamiento ha sido significativa desde el punto de vista clínico y estadístico, con una $p < 0,001$ (Tabla 8).

Tabla 8: Resultados de Oswestry Dissability Index (ODI) pre y post operatoria de toda la muestra.

ODI		CATEGORÍAS						Nº parejas	P
		0	1	2	3	4	5		
Intensidad del dolor	Pre	0	2	13	91	158	32	296	<0,001
	Post	125	57	69	42	4	0		
Cuidados personales	Pre	1	176	86	21	11	1	296	<0,001
	post	265	19	9	1	2	1		
Levantar peso	Pre	0	1	27	129	108	31	296	<0,001
	Post	84	14	44	85	47	23		
Andar	Pre	0	2	27	121	114	32	296	<0,001
	Post	185	40	39	29	3	1		
Estar sentado	Pre	0	5	42	130	100	19	296	<0,001
	Post	175	34	54	26	8	0		
Estar de pie	Pre	0	4	67	118	94	13	296	<0,001
	Post	152	41	65	33	5	1		
Dormir	Pre	230	41	11	9	5	0	296	<0,001
	Post	259	24	6	5	22	1		
Actividad sexual	Pre	0	30	78	98	66	24	296	<0,001
	Post	212	67	12	3	0	3		
Vida social	Pre	0	2	44	123	106	21	296	<0,001
	Post	227	50	8	8	3	1		
Viajar	Pre	0	2	64	150	67	13	296	<0,001
	Post	210	37	35	10	2	3		

Estado de Salud (EQ-5D)

Para la calidad de vida se han utilizado dos encuestas: la EQ-5D pre y posoperatoria, y la SF-36 postoperatoria. En todas las categorías que abarca la EQ-5D, las diferencias entre el pre y el posoperatorio han arrojado resultados clínicos y estadísticamente significativos en todas las categorías. En cuanto a utilidad ganada entre antes y después de la cirugía, el valor es de 0,6673.

La escala de EVA de la encuesta EQ-5D, donde el individuo debe marcar el punto en la línea vertical que mejor refleje la valoración de su estado de salud global en el día de hoy, (siendo 0: el peor estado de salud imaginable y 100: el mejor estado de salud imaginable), arroja un valor de mediana de 20 (RIC 10-30) antes de la cirugía, y de 80 (RIC 70-90) después de la misma ($p < 0,001$) (Tabla 9).

Tabla 9: Resultados de la EQ- 5D pre y post operatoria de toda la muestra.

EQ-5D		CATEGORÍAS			Nº parejas	p
		1	2	3		
Movilidad	Pre	0	55	241	296	<0,001
	Post	232	57	7		
Cuidado personal	Pre	175	86	35	296	<0,001
	Post	276	15	5		
Actividades cotidianas	Pre	33	123	140	296	<0,001
	Post	218	69	9		
Dolor	Pre	2	101	193	296	<0,001
	Post	181	99	16		
Ansiedad	Pre	64	162	70	296	<0,001
	Post	265	29	2		

Tabla 10: Utilidad basada en la EQ-5D pre y postoperatoria de toda la muestra

EQ-5D (n=296)	PREOPERATORIO	0,1875 (0,1267-0,2842)
	POSTOPERATORIO	1,000 (0,7351-1,000)
	DIFERENCIA	0,6773 (0,4716-0,8221)

Calidad de vida (SF-36)

Los datos descriptivos de la calidad de vida definida por las diferentes dimensiones del cuestionario SF-36 muestra valores variados. La situación basal de los pacientes es

más baja en las subescala “Salud General” con 67/100, seguida por “Función social” con 75/100. En el resto de las dimensiones, se observan valores superiores a 80 en cada una de ellas, lo que es indicativo de una buena calidad de vida post cirugía. En cuanto al componente físico estandarizado y el mental estandarizado la puntuación es de 55 y 57 respectivamente (Tabla 11).

Tabla 11: Resultados de SF-6D postoperatoria de toda la muestra

SF-6D	Población general (n= 286)
SF-36 FUNCION FISICA (0-100)	90 (55-100)
SF-36 ROL FÍSICO (0-100)	97 (50-100)
SF-36 DOLOR CORPORAL (0-100)	80 (41-100)
SF-36 SALUD GENERAL (0-100)	67 (52-80)
SF-36 VITALIDAD (0-100)	81 (56-88)
SF-36 FUNCION SOCIAL (0-100)	75 (63-100)
SF-36 ROL EMOCIONAL (0-100)	100 (75-100)
SF-36 SALUD MENTAL (0-100)	80 (55-90)
SF-36 COMPONENTE FISICO ESTANDARIZADO	55 (37-57)
SF-36 COMPONENTE MENTAL ESTANDARIZADO	57 (48-59)

4.2 Pacientes recidivados

4.2.1 DATOS GENERALES DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA

Del total de 374 pacientes intervenidos, 56 (15%) han presentado una recidiva de hernia discal (RHD) en el mismo nivel que la primera cirugía. Solo dos pacientes han presentado una aparición de una nueva hernia en un nivel diferente al previamente intervenido, por lo cual no se han incluido en el grupo de pacientes recidivados.

En la siguiente tabla 12 se detallan las intervenciones por año, diferenciando entre recidivados y no recidivados. La tasa de recidiva se mantiene constante a lo largo de los tres primeros años en alrededor del 16%, cayendo en el último año al 10%.

Tabla 12: Desglose por años de intervención de recidivas/no recidivas/nueva herniación hasta la primera recidiva.

AÑO	Intervenciones		Recidivados		No recidivados		Nueva hernia	
	n	%	n	%	n	%	n	%
2007	99	26,5	16	16,2	82	82,8	1	1
2008	108	28,9	19	17,6	89	82,4	0	0
2009	96	25,7	14	14,6	82	85,4	0	0
2010	71	19,0	7	9,9	63	88,7	1	1,4
Total	374	100	56	15	316	84,5	2	0,5

La media del grupo de estudio RHD es de 39,3 +/- 9,8 años, siendo la edad máxima 65 años y la mínima 18 años. Un total de 33 pacientes (58,9%) fueron varones y el resto de los 23 pacientes del grupo (41,1%) han sido mujeres. Cincuenta y tres pacientes (94,6%) tenían registro en la historia clínica acerca de la actividad física realizada. De ellos, el 69,8 % del grupo no realiza ninguna actividad física diferente a andar, mientras que el 30,2% si lo hace. Solo en 18 pacientes (32,1% del total) estaba registrado el tipo

de trabajo que realiza. De ellos, el 50% de los pacientes no realiza un trabajo que implique un esfuerzo físico, mientras que el 50% si lo hace. Dentro de los trabajos que implican esfuerzo físico los más destacados han sido construcción, campo, agricultor, pintor, soldador, auxiliar, limpieza, bombero, camionero.

4.2.2 DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

Dentro las variables clínicas analizadas en los pacientes con recidiva de hernia discal encontramos que un 7,1% de los pacientes presentaban diabetes mellitus, un 37,5% obesidad, 3,6% dislipemia, un 10,7% hipertensión arterial, un 1,8% asma, un 50% consumo de tabaco, un 3,6% consumo de alcohol, un 5,4% traumatismo previo, un 1,8% enfermedad reumatológica asociada, un 1,8% patología psiquiátrica leve asociada, un 8,9% enfermedad endocrinológica asociada (Tabla 13).

Tabla 13: Descripción de la muestra de recidivas de hernia discal.

VARIABLES	SÍ		NO	
	n	%	n	%
Sexo masculino	33	58,9	23	41,1
Diabetes Mellitus	4	7,1	52	92,9
Obesidad	21	37,5	35	62,5
Dislipemia	2	3,6	54	96,4
Hipertensión arterial	6	10,7	50	89,3
Asma	1	1,8	55	98,2
Tabaquismo	28	50	28	50
Alcoholismo	2	3,6	54	96,4
Traumatismo previo	3	5,4	53	94,6
Enfermedad reumatológica	1	1,8	55	98,2
Enfermedad psiquiátrica	1	1,8	55	98,2
Enfermedad endocrinológica	5	8,9	51	91,1

La mediana del tiempo de espera entre el debut de la sintomatología y el momento de la cirugía ha sido de 2 meses, con un RIC de 0 a 12 meses. El signo de Lassegue ha resultado positivo en un 46,4% del total de pacientes con RHD, mientras que un 5,4% debuto con una focalidad motora traducida en paresia de la raíz afectada. La mediana del EPN para el dolor de espalda ha sido de 9, con un rango intercuartílico de 8,5 y 10.

La mediana del EPN para el dolor de uno o ambos miembros inferiores ha sido de 9, con un RIC de 9 y 10.

Dentro de las RHD, se puede observar que la gran mayoría se trataba de hernias discales posterolaterales (HDPL), el nivel predominante es el L5-S1 y el lado es el izquierdo.

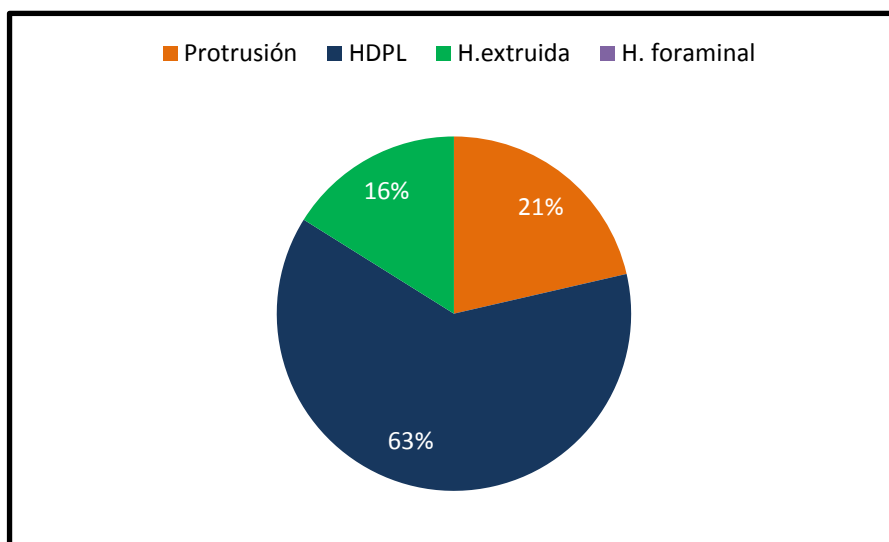


Figura 12. Clasificación de las hernias recidivadas mediante Resonancia Magnética Nuclear.

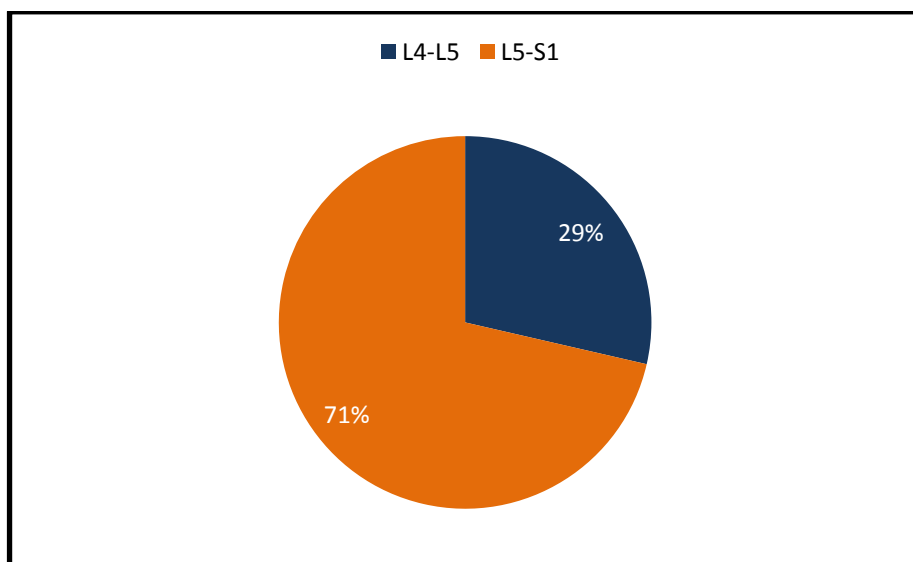


Figura 13. Distribución de las hernias recidivadas según nivel.

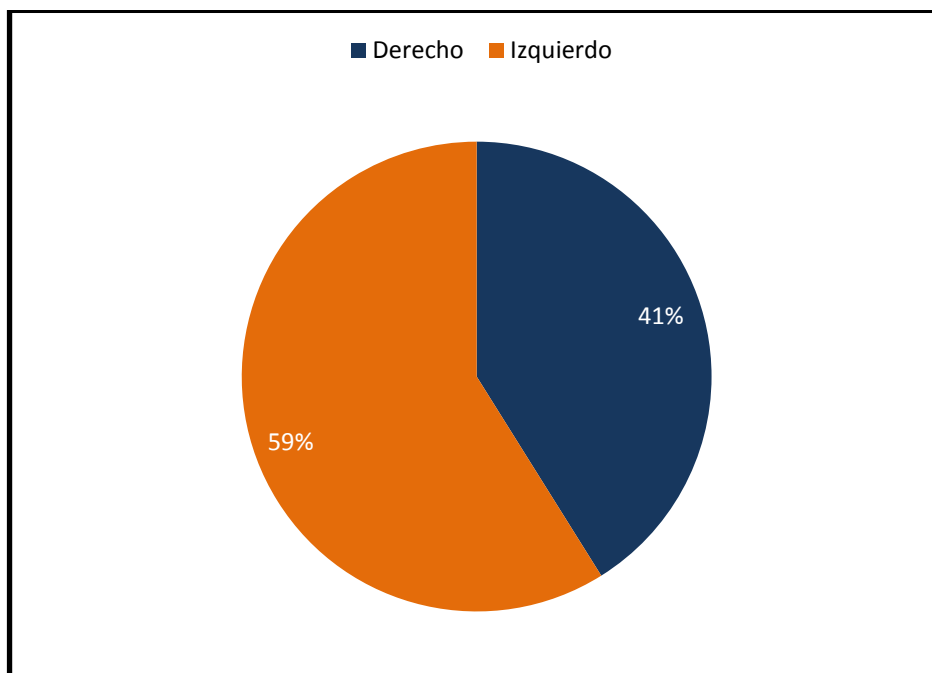


Figura 14. Distribución de las hernias recidivadas según el lado.

4.2.3 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y QUIRÚRGICO

Se ha registrado el consumo de medicación para el dolor en el 67,9% de la muestra inicial, ya que en el resto no fue posible obtener datos fidedignos de las historias clínicas.

Tabla 14: Consumo de fármacos en pacientes con recidiva de hernia discal lumbar.

FÁRMACOS	SÍ	
	n	%
Analgésico	15	39,5
Antiinflamatorios	20	52,6
Dolor neuropático	14	36,8
Opiáceos	12	32,4

Los 56 pacientes que han presentado una recidiva de hernia discal han sido manejados de diferentes maneras, ya sea con tratamiento conservador o quirúrgico. El 77% de los que ha sufrido recidiva han sido tratados mediante cirugía, siendo un 39%

mediante una nueva hemilaminectomía y un 38% mediante una artrodesis. El 23% restante ha sido sometido a tratamiento conservador. (Figuras 15 y 16).

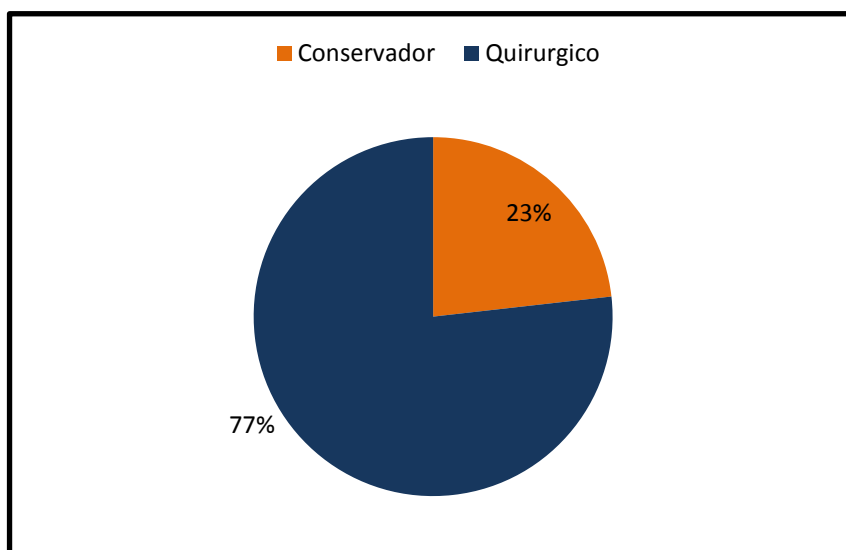


Figura 15. Manejo terapéutico de los pacientes con recidiva de hernia discal lumbar.

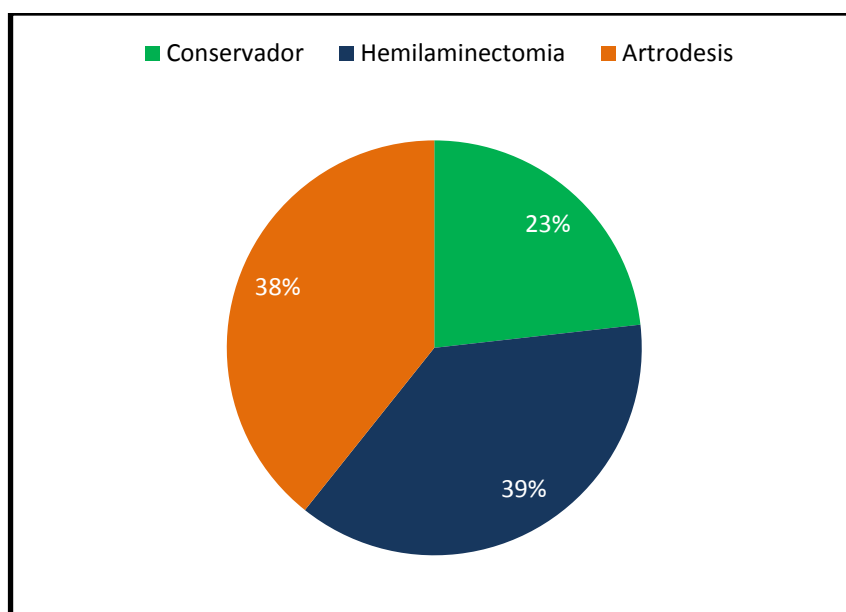


Figura 16. Distribución de las hernias según el tipo de tratamiento: conservador, hemilaminectomía y artrodesis.

Entre las sustancias antiadherentes utilizadas en aquellos pacientes que han sufrido una recidiva, se observa una igualdad entre aquellos que no se les ha aplicado ninguna sustancia, y entre aquellos que sí les hemos aplicado Medishield, que como hemos visto anteriormente, ha sido la sustancia más ampliamente utilizada en la muestra general.

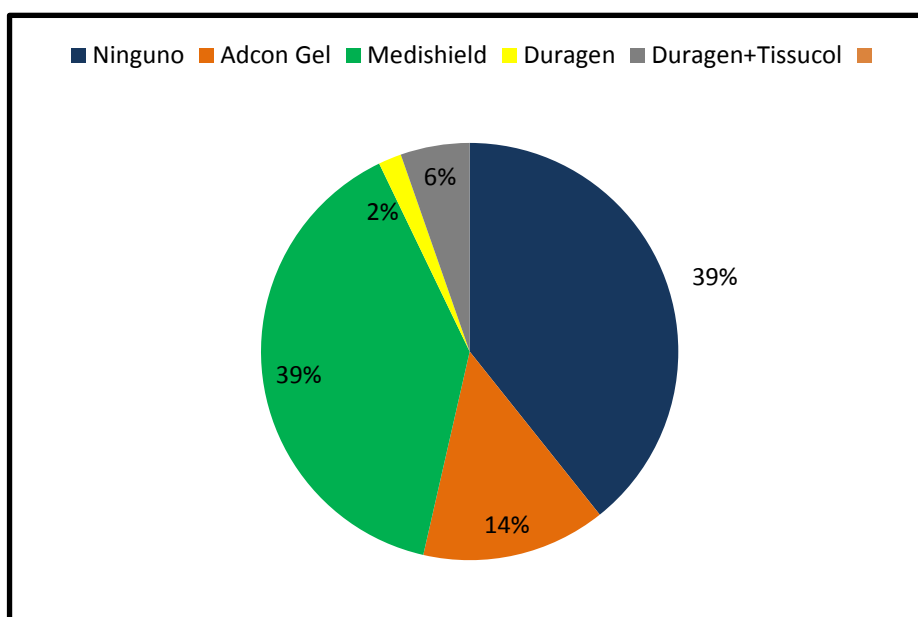


Figura 17. Sustancias antiadherentes utilizadas en pacientes con recidiva de hernia de disco lumbar.

El tiempo transcurrido entre la primera cirugía y el diagnóstico de RHD ha sido de una media de 833 días, o sea 27,8 meses.

El 85% (47,6) de los pacientes ha recibido tratamiento rehabilitador tras el diagnóstico de una RHD. De la misma manera, un 11,9% ha requerido atención por parte de la unidad del dolor, mientras que un 61,9% continúa tomando analgésico.

4.2.4 RESULTADOS EN SALUD EN PACIENTES CON RECIDIVA DE HERNIA DE DISCO LUMBAR

En cuanto al dolor, la mediana del EPN preoperatorio para el dolor lumbar ha sido de 9, con un RIC de 8,5 y 10, mientras que para el dolor radicular ha sido de 9, con un RIC de 9 y 10. En el postoperatorio, la mediana del EPN para el dolor de espalda ha sido de 5, con un RIC de 3 y 7, y para el dolor de uno o ambos miembros inferiores ha sido de 5, con un RIC de 3 y 6 (Tabla 15).

Tabla 15: Resultados de la escala de puntuación numérica pre y post cirugía en pacientes con recidiva de hernia discal lumbar.

EPN		Mediana	RIC	Nº parejas	P
Dolor lumbar	Pre	9	8,5-10	53	<0,001
	Post	5	3-7		
Dolor radicular	Pre	9	9-10	53	<0,001
	Post	5	3-6		

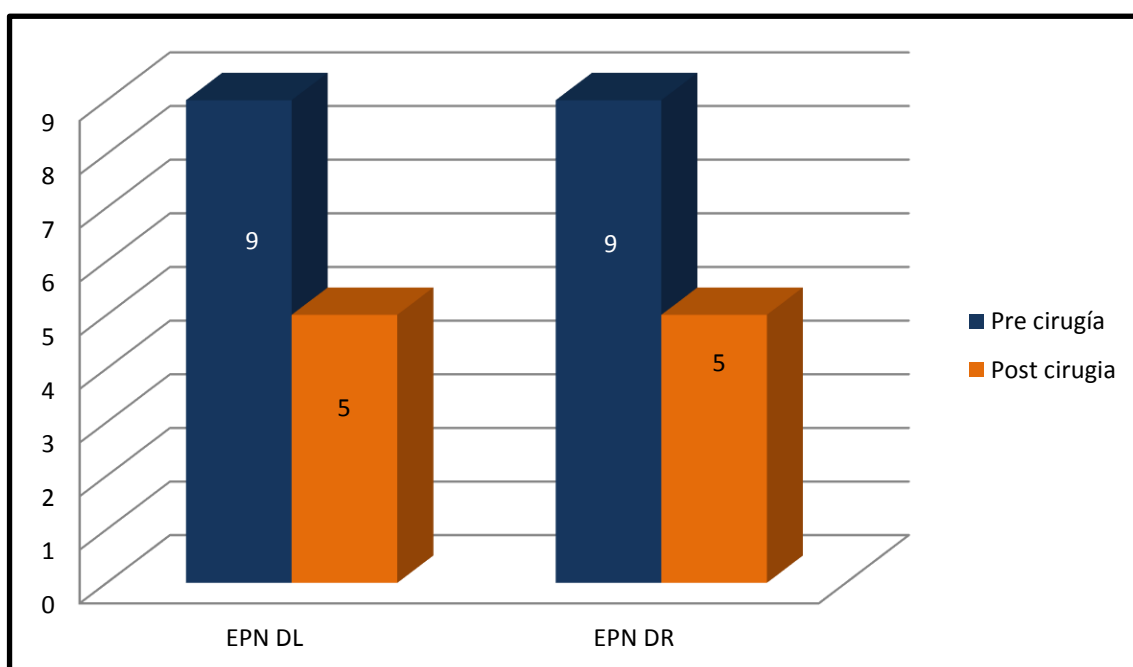


Figura 18. Comparación del dolor mediante Escala de Puntuación Numérica antes y después de la cirugía en pacientes con recidiva de hernia de disco lumbar.

Los resultados finales de la escala de Oswestry antes de la cirugía arroja una mediana de 60% (RIC 54-62), lo que significa que la limitación funcional preoperatoria era intensa. Al comparar con la mediana postoperatoria, cuyo resultado es de 25% (RIC 13-38) se aprecia que la limitación funcional ha cambiado a moderada ($p < 0,001$; prueba de los rangos de Wilcoxon, significación asintótica bilateral).

En todas los parámetros evaluados, las diferencias entre antes y después de la cirugía han sido significativas, ya sea desde el punto de vista clínico como estadístico, excepto en la categoría de levantar pesos (Tabla 16).

Tabla 16: Resultados de Oswestry Dissability Index pre y post operatoria en pacientes con recidiva de hernia discal lumbar.

ODI		CATEGORÍAS						Nº parejas	p
		0	1	2	3	4	5		
Intensidad del dolor	Pre	0	0	2	17	27	6	52	<0,001
	Post	8	8	15	29	1	0		
Cuidados personales	Pre	0	28	20	1	3	0	52	<0,001
	post	36	11	4	0	0	1		
Levantar peso	Pre	0	0	5	20	23	4	52	0,246
	Post	4	3	8	13	13	11		
Andar	Pre	0	0	9	18	19	6	52	<0,001
	Post	17	15	11	8	0	1		
Estar sentado	Pre	0	2	19	25	12	3	52	<0,001
	Post	14	11	18	8	1	0		
Estar de pie	Pre	0	0	13	16	18	5	52	<0,001
	Post	8	12	21	9	1	1		
Dormir	Pre	26	18	3	4	1	0	52	<0,001
	Post	37	10	2	2	0	1		
Actividad sexual	Pre	0	4	18	14	13	3	52	<0,001
	Post	23	18	8	2	0	1		
Vida social	Pre	0	0	11	20	18	3	52	<0,001
	Post	24	19	3	4	1	1		
Viajar	Pre	0	1	14	21	12	4	52	<0,001
	Post	17	16	14	4	0	1		

Estado de Salud (EQ-5D)

La escala de EVA de la encuesta EQ-5D, donde el individuo debe marcar el punto en la línea vertical que mejor refleje la valoración de su estado de salud global en el día de hoy, arroja un valor de mediana de 20 (RIC 20-30) antes de la cirugía, y de 80 (RIC 50-70) después de la misma ($p < 0,001$; prueba de los rangos con signo de Wilcoxon, significación asintótica bilateral). Todas las categorías evaluadas han demostrado una diferencia significativa clínica y estadística entre el pre y el postoperatorio (Tabla 17).

Tabla 17: Resultados de la EQ- 5D pre y post operatoria en pacientes con recidiva de hernia de disco lumbar.

EQ-5D		CATEGORÍAS			N° parejas	P
		1	2	3		
Movilidad	Pre	0	14	38	52	<0,001
	Post	32	17	13		
Cuidado personal	Pre	26	20	6	52	0,006
	Post	42	7	3		
Actividades cotidianas	Pre	3	23	26	52	<0,001
	Post	24	24	4		
Dolor	Pre	0	17	35	52	<0,001
	Post	20	24	8		
Ansiedad	Pre	12	29	11	52	<0,001
	Post	39	13	0		

Calidad de vida (SF-36)

Los datos descriptivos de la calidad de vida definida por las diferentes dimensiones del cuestionario SF-36 muestra valores relativamente bajos. La situación basal de los pacientes es más baja en las subescala de “Dolor corporal” con 41/100, seguida por “Rol físico” con 50/100, “Salud General” con 52/100, seguida por “Vitalidad” con 56/100. En cuanto al componente físico estandarizado y mental estandarizado es de 37 y 40 respectivamente (Tabla 18).

Tabla 18: Resultados de SF-6D post operatoria en pacientes con recidiva de hernia discal lumbar.

SF-6D	RHD (n=51)
SF-36 FUNCION FISICA (0-100)	60 (25-85)
SF-36 ROL FÍSICO (0-100)	50 (31-94)
SF-36 DOLOR CORPORAL (0-100)	41 (31-80)
SF-36 SALUD GENERAL (0-100)	52 (40-70)
SF-36 VITALIDAD (0-100)	56 (50-75)
SF-36 FUNCION SOCIAL (0-100)	75 (38-75)
SF-36 ROL EMOCIONAL (0-100)	83 (75-100)
SF-36 SALUD MENTAL (0-100)	55 (50-80)
SF-36 COMPONENTE FISICO ESTANDARIZADO	37 (32-55)
SF-36 COMPONENTE MENTAL ESTANDARIZADO	49 (45-57)

4.3 Comparativa entre pacientes recidivados y no recidivados

4.3.1 DATOS GENERALES

La media del grupo de estudio RHD es de 39,3 +/- 9,8 años, siendo la diferencia no significativa con respecto a la edad media del grupo de los no recidivados (Tabla 19).

Tabla 19: Edad media de ambos grupos, pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

	RHD n = 56		SIN RHD n = 316		P
	Media	DE	Media	DE	
Edad	39,3	9,8	42,3	12,1	0,077

Un total de 33 pacientes (58,9%) fueron varones en el grupo de RHD, frente a un 60,1% en el grupo de no recidivados. El 30,2% del grupo de RHD realizan algún tipo de actividad física, frente al 23,6 del grupo de no recidivados. El 50% de los pacientes realiza un trabajo que implique un esfuerzo físico en el grupo de RHD, mientras que el 42,7% lo hace en el grupo de no recidivados.

4.3.2 DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

Factores de riesgos y antecedentes personales.

Dentro las variables clínicas analizadas al comparar ambos grupos encontramos que tanto la obesidad como las enfermedades endocrinológicas son significativas desde el punto de vista estadístico en el grupo de los pacientes recidivados (Tabla 20).

Tabla 20: Comparación de variables entre paciente con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

VARIABLE	RHD n = 56			SIN RHD n = 316			P
	n	n	%	n	n	%	
Sexo masculino	56	33	58,9	316	19	60,1	0,866
Diabetes Mellitus	56	4	7,1	316	12	3,8	0,208
Obesidad	56	21	37,5	316	72	22,8	0,019
Dislipemia	56	2	3,6	316	13	4,1	0,601
Hipertensión arterial	56	6	10,7	316	49	15,5	0,352
Asma	56	1	1,8	316	12	3,8	0,392
Tabaquismo	56	28	50,0	316	13	43,0	0,333
Alcoholismo	56	2	3,6	316	13	4,1	0,601
Traumatismo previo	56	3	5,4	316	8	2,5	0,221
Enfermedad reumatológica	56	1	1,8	316	9	2,8	0,541
Enfermedad psiquiátrica	56	1	1,8	316	17	5,4	0,215
Enfermedad endocrinológica	56	5	8,9	316	7	2,2	0,022

Si comparamos la mediana de tiempo transcurrido medida en meses, entre el debut de la sintomatología y el momento de la cirugía entre ambos grupos, la diferencia no es significativa (Tabla 21).

Tabla 21: Debut de sintomatología de pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

	RHD n = 56		SIN RHD n = 316		P
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Debut	2	0-12	3	0-12	0,223

4.3.3 RESULTADOS EN SALUD

En cuanto al dolor, la mediana del EPN preoperatorio para el dolor radicular y de espalda ha sido de 9, en ambos grupos. Si bien estas diferencias estadísticamente son significativas, no lo son desde el punto de vista clínico, donde la diferencia es mínima entre ambos grupos. Sin embargo en el grupo de RHD, en el postoperatorio, la mediana del EPN para el dolor de espalda y radicular ha sido de 5, mientras que para los no recidivados ha sido de 2, siendo estas siendo estas diferencias clínica y estadísticamente significativas en ambos casos. Esto quiere decir que en el grupo de recidivados el dolor postoperatorio es mayor tanto a nivel lumbar con radicular (Tabla 22).

Tabla 22: Escala de dolor pre y postoperatoria entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

EPN		RHD n = 53		SIN RHD n = 241		P
		Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Dolor lumbar	Pre	9	8,5-10	9	7-9	<0,001
	Post	5	3-7	2	1-4,5	0,050
Dolor radicular	Pre	9	9-10	9	8-10	<0,001
	Post	5	3-6	2	1-3	<0,001

Capacidad funcional

Antes de la cirugía: pacientes recidivados frente a no recidivados.

Los resultados finales de la escala de Oswestry antes de la cirugía arroja una mediana de 60% (RIC 54-62) en los pacientes con RHD lo que significa que la limitación funcional preoperatoria era intensa. Al comparar con la mediana preoperatoria de los pacientes sin RHD cuyo resultado es de 56% (RIC 54-60) se aprecia que la limitación funcional es bastante similar ($p 0,050$) (Tabla 23 y 24).

Esto quiere decir que ambos grupos de pacientes partían de unas limitaciones funcionales parecidas, a pesar de que estadísticamente la diferencia sea significativa.

Tabla 23: Resultados del Oswestry Dissability Index preoperatoria entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

ODI	RHD	n	CATEGORÍAS						p
			0	1	2	3	4	5	
Intensidad del dolor	SÍ	52	0	0	2	17	27	6	0,965
	NO	242	0	2	11	74	129	26	
Cuidados personales	SÍ	52	0	28	20	1	3	0	0,340
	NO	242	1	146	66	20	8	1	
Levantar peso	SÍ	52	0	0	5	20	23	4	0,707
	NO	242	0	1	22	108	84	27	
Andar	SÍ	52	0	0	9	18	19	6	0,219
	NO	242	0	2	18	103	94	25	
Estar sentado	SÍ	52	0	2	19	25	12	3	0,252
	NO	242	0	3	32	103	88	16	
Estar de pie	SÍ	52	0	0	13	16	18	5	0,168
	NO	242	0	4	54	102	74	8	
Dormir	SÍ	52	26	18	3	4	1	0	<0,001
	NO	242	203	22	8	5	4	0	
Actividad sexual	SÍ	52	0	4	18	14	13	3	0,452
	NO	242	0	26	58	84	53	21	
Vida social	SÍ	52	0	0	11	20	18	3	0,667
	NO	242	0	2	33	102	87	18	
Viajar	SÍ	52	0	1	14	21	12	4	0,289
	NO	242	0	1	50	127	55	9	

Tabla 24: Resultados porcentuales del Oswestry Dissability Index preoperatorios en pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

ODI	RHD n = 52		SIN RHD n = 242		P
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Puntos porcentuales	60%	54-62	56%	54-60	0,050

Después de la cirugía: pacientes recidivados frente a no recidivados.

Los resultados finales de la escala de Oswestry después de la cirugía arroja una mediana de 25% (RIC 13-38), lo que significa que la limitación funcional era moderada. Al comparar con la mediana postoperatoria de los pacientes sin RHD cuyo resultado es de 10% (RIC 0-24) se aprecia que la limitación funcional ha cambiado a mínima ($p < 0,001$) (Tablas 25 y 26).

Esto quiere decir que los pacientes en los cuales no hay recidiva de hernia de disco, la capacidad funcional es mejor, o sea con menos limitaciones que aquellos que han tenido una recidiva.

Tabla 25: Resultados del Oswestry Dissability Index post operatoria en pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

	RHD	n	CATEGORÍAS						P
			0	1	2	3	4	5	
Intensidad del dolor	SÍ	52	8	8	15	20	1	0	<0,001
	NO	243	117	49	53	21	3	0	
Cuidados personales	SÍ	52	36	11	4	0	0	1	<0,001
	NO	243	228	8	4	1	2	0	
Levantar peso	SÍ	52	4	3	8	13	13	11	<0,001
	NO	243	80	11	36	71	33	12	
Andar	SÍ	52	17	15	11	8	0	1	<0,001
	NO	243	168	25	27	20	3	0	
Estar sentado	SÍ	52	14	11	18	8	1	0	<0,001
	NO	243	160	23	35	18	7	0	
Estar de pie	SÍ	52	8	12	21	9	1	1	<0,001
	NO	243	144	29	44	23	3	0	
Dormir	SÍ	52	37	10	2	2	0	1	0,001
	NO	243	221	13	4	3	2	0	
Actividad sexual	SÍ	52	23	18	8	2	0	1	<0,001
	NO	243	188	48	4	1	0	2	
Vida social	SÍ	52	24	19	3	4	1	1	<0,001
	NO	243	202	30	4	4	2	0	
Viajar	SÍ	52	17	16	14	4	0	1	<0,001
	NO	243	192	20	21	6	2	2	

Tabla 26: Resultados porcentuales del Oswestry Dissability Index post operatorio en pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

ODI	RHD n = 52		SIN RHD n = 243		p
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
Puntos porcentuales	25	13-38	10	0-24	<0,001

En cuanto a la utilidad ganada medida por ODI, en los paciente sin RHD es mayor que los pacientes del grupo RHD, siendo 46 en el primer grupo y 35 en el segundo, con una $p < 0,001$ (Tabla 27).

Tabla 27: Comparación de utilidad pre y postoperatoria según Oswestry Dissability Index entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

ODI		SIN RHD	RHD	P
	PRE	56 (54-60)	60 (54-62)	0,050
	POST	10 (0-20)	25 (13-38)	<0,001
	DIFERENCIA	46 (36-54)	35 (19-42)	<0,001

Estado de Salud (EQ-5D)

Antes de la cirugía: pacientes recidivados frente a no recidivados.

Al comparar los resultados de la EQ-5D en ambos grupos, en todos los parámetros evaluados antes de la cirugía no existían diferencias significativas en ninguno de ellos, ni desde el punto de vista clínico ni estadístico (Tabla 28).

Tabla 28: Estadística comparativa de la EQ-5D preoperatoria entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

EQ-5D	RHD	n	CATEGORÍAS			P
			1	2	3	
Movilidad	SÍ	52	0	14	38	0,139
	NO	242	0	41	201	
Cuidado personal	SÍ	52	26	20	6	0,262
	NO	242	147	66	29	
Actividades cotidianas	SÍ	52	3	23	26	0,389
	NO	242	30	99	113	
Dolor	SÍ	52	0	17	35	0,766
	NO	242	2	84	156	
Ansiedad	SÍ	52	12	29	11	0,902
	NO	242	52	132	58	

La escala de EVA preoperatoria de la encuesta EQ-5D arroja un valor de mediana de 20 (RIC 20-30) para los pacientes con RHD, y de 20 (RIC 10-30) para los pacientes sin RHD ($p = 0,095$) (Tabla 29).

Tabla 29: Escala Visual Analógica de EQ-5D preoperatorio entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

EQ-5D	RHD n = 52		SIN RHD n = 242		P
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
EVA	20	20-30	20	10-30	0,095

Después de la cirugía: pacientes recidivados frente a no recidivados.

En todos los parámetros de la EQ5D evaluados después de la cirugía existían diferencias significativas clínicas y estadísticas en todas las categorías al comparar entre ambos grupos (Tabla 30).

Tabla 30: Estadística comparativa de la EQ-5D postoperatoria entre pacientes con y sin recidiva de hernia de disco lumbar.

EQ-5D	RHD	n	CATEGORÍAS			P
			1	2	3	
Movilidad	SÍ	52	32	17	3	0,003
	NO	243	200	39	4	
Cuidado personal	SÍ	52	42	7	3	<0,001
	NO	243	234	7	2	
Actividades cotidianas	SÍ	52	24	24	4	<0,001
	NO	243	194	44	5	
Dolor	SÍ	52	20	24	8	<0,001
	NO	243	161	74	8	
Ansiedad	SÍ	52	39	13	0	<0,001
	NO	243	225	16	2	

La escala de EVA postoperatoria de la encuesta EQ-5D arroja un valor de mediana de 60 (RIC 50-70) para los pacientes con RHD, y de 80 (RIC 70-90) para los pacientes sin RHD ($p < 0,001$), siendo esta diferencia clínica y estadísticamente significativa. Lo

que significa que a día de hoy, los pacientes con RHD se encuentran peor que los pacientes sin RHD (Tabla 31).

Tabla 31: Escala Visual Analógica de EQ-5D postoperatorio entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

EQ-5D	RHD n = 52		SIN RHD n = 243		p
	Mediana	RIC	Mediana	RIC	
EVA	60	50-70	80	70-90	<0,001

En cuanto a la utilidad ganada se ve que en los paciente sin RHD es mayor que los pacientes del grupo de RHD, siendo 0,7119 en el primer grupo y 0,5604 en el segundo, con una $p < 0,001$ (Tabla 32).

Tabla 32: Comparación de utilidad pre y postoperatoria según EQ-5D entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

		SIN RHD	RHD	P
EQ-5D	PRE	0,1914 (0,1305-0,2881)	0,1799 (0,0955-0,2643)	0,562
	POST	1,000 (0,7351-1,000)	0,7351 (0,6070-1,000)	<0,001
	DIFERENCIA	0,7119 (0,5216-0,8586)	0,5604 (0,3051-0,7135)	<0,001

Después de la cirugía: pacientes recidivados frente a no recidivados.

Los datos descriptivos de la calidad de vida definida por las diferentes dimensiones del cuestionario SF-36 muestra valores más bajos en todas la categorías del grupo de RHD, siendo estas diferencias clínicas y estadísticamente significativas en todas y cada una de las categorías (Tabla 33).

Tabla 33: Resultados de la SF-6D post operatorio en pacientes con y sin recidiva de hernia de disco lumbar.

SF-6D	RHD (n=51)	SIN RHD (n=235)	p
SF-36 FUNCION FISICA (0-100)	60 (25-85)	95 (60-100)	<0,001
SF-36 ROL FÍSICO (0-100)	50 (31-94)	100 (56-100)	<0,001
SF-36 DOLOR CORPORAL (0-100)	41 (31-80)	80 (41-100)	<0,001
SF-36 SALUD GENERAL (0-100)	52 (40-70)	70 (52-80)	<0,001
SF-36 VITALIDAD (0-100)	56 (50-75)	81 (63-88)	<0,001
SF-36 FUNCION SOCIAL (0-100)	75 (38-75)	88 (63-100)	<0,001
SF-36 ROL EMOCIONAL (0-100)	83 (75-100)	100 (75-100)	0,001
SF-36 SALUD MENTAL (0-100)	55 (50-80)	80 (55-90)	<0,001
SF-36 COMPONENTE FISICO ESTANDARIZADO	37 (32-55)	56 (38-58)	<0,001
SF-36 COMPONENTE MENTAL ESTANDARIZADO	49 (45-57)	57 (49-59)	<0,001

4.4 Evaluación económica

4.4.1 COSTES, RESULTADOS EN SALUD Y RATIO COSTE/AVAC DE PACIENTES RECIDIVADOS VERSUS NO RECIDIVADOS

Entre los años 2007 y 2010, 374 pacientes fueron intervenidos de hemilaminectomía más discectomía abierta estándar por hernia discal lumbar; hasta Diciembre de 2014, 56 de ellos habían presentado recidiva de su hernia. La muestra final está compuesta por los 50 pacientes recidivados que fueron localizados y respondieron todas las encuestas enviadas en Julio de 2016, y los 50 pacientes no recidivados que forman el grupo

control y que también respondieron todas las encuestas. La edad media del grupo sin RHD ha sido de 39,8 mientras que en el grupo de RHD ha sido de 39,3. En todos los grupos, sigue siendo predominante el sexo masculino. Con respecto al tiempo transcurrido entre la primera cirugía y la encuesta, la media en meses es de 94,8 para el grupo control y de 95,6 para el grupo de recidiva, no habiendo diferencias significativas. Tampoco apreciamos diferencias estadísticamente significativas con respecto a los antiadherentes utilizados en la primera cirugía en ambos grupos, como para determinar si el uso de ellos, o de algún determinado producto incide a favor o en contra de la aparición de una recidiva. En cuanto al nivel, en el grupo control el nivel más afectado ha sido el L5-S1 con 37 casos, seguido por el L4-L5 con 13 casos. En el grupo sin RHD los resultados han sido similares, con 36 casos para L5-S1 y 14 casos para L4-L5. Las características basales han sido similares entre todos los grupos (Tabla 34).

Tabla 34: Características basales de los pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

PACIENTES		SIN RHD	RHD	p
		50	50	
Edad (años)		39,8 (11,6)	39,3 (10,1)	0,819
Sexo masculino		33(66%)	30(60%)	0,679
Tiempo desde 1ª cirugía hasta recidiva (meses)		---	26,9(21,1)	---
Tiempo desde recidiva hasta encuesta (meses)		---	67,3(24,9)	---
Tiempo desde 1ª cirugía hasta encuesta (meses)		94,8(13,2)	95,6(12,6)	0,761
Antiadherente	No	17(34%)	19(38%)	0,741
	Adcon gel	10(20%)	7(14%)	
	Medishield	20(40%)	20(40%)	
	Duragen	2(4%)	1(2%)	
	Duragen Tissucol	1(2%)	3(6%)	
Nivel hernia	L3-L4	---	---	0,822
	L4-L5	13(26%)	14(28%)	
	L5-S1	37(74%)	36(72%)	

4.4.1.1 RESULTADOS EN SALUD

El dolor lumbar en el grupo sin RHD ha pasado de 8 antes de la cirugía, a 2 después de la cirugía. Al compararlo con los grupos de RHD, donde ha pasado de un 9 a un 4. En cuanto al dolor radicular, sucede algo similar: disminuye de 9 a 2 en el grupo control, mientras que de 9 a 4,5 en el grupo de recidivados

Aquí observamos que si bien partimos de grupos de pacientes con características de dolor similares, tanto lumbar con radicular, las diferencias para el grupo sin RHD son clínicamente y estadísticamente mejores que para el grupo de recidivados (Tabla 35).

En cuanto al ODI, todos los grupos partes de un valor similar en el preoperatorio en torno al 58%, pasando en el postoperatorio a 7% el grupo de no recidivados y de 59% a 25% en el grupo de recidivados (Tabla 35).

Una vez más vemos que las diferencias para el grupo sin RHD son clínicamente y estadísticamente mejores que para el grupo de RHD. A su vez, en los diferentes tratamientos para la recidiva de hernia de disco lumbar, los pacientes con artrodesis refieren peor índice de discapacidad postoperatorio que los otros dos grupos, diferencia estadísticamente significativa.

Si medimos la calidad de vida postoperatoria utilizando la escala SF-36, vemos que el grupo sin RHD obtiene mayor calidad de vida postoperatoria con respecto al otro grupo, siendo estas diferencias clínica y estadísticamente significativas.

Tabla 35: Resultados en salud en pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

VARIABLES		SIN RHD	RHD	P
		n = 50	n = 50	
EPN-DL	Pre	8 (7-9)	9 (8-10)	0,001
	Post	2 (1-5)	4 (3-7)	<0,001
	Diferencia	5 (4-7)	4 (2-6)	0,136
EPN-DR	Pre	9 (8-10)	9 (9-10)	0,058
	Post	2 (1-3)	4,5 (3-6,25)	<0,001
	Diferencia	7 (5-8)	5 (3-7)	0,001
ODI (Puntos %)	Pre	58 (54-60)	59 (53,5-62,5)	0,632
	Post	7 (0-14,5)	25(15-38)	<0,001
	Diferencia	48 (40-56)	31 (19,5-42)	<0,001

En cuanto a la utilidad ganada, vemos que partimos de grupos basales similares utilizando cualquiera de las tres encuestas para calcular la utilidad. Sin embargo en el

postoperatorio, el grupo sin RHD es el que obtiene mayor valor de utilidad, lo cual es lógico porque solo tienen una cirugía.

Tabla 36: Resultados en salud: utilidad calculada a partir de EQ-5D, SF-36 y Oswestry Disability Index de los pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

VARIABLES		SIN RHD	CON RHD	P
Utilidad EQ-5D	Pre	0,1779 (0,1251-0,2881)	0,1779 (0,0840-0,2498)	0,970
	Post	1,000 (0,7539-1,000)	0,7351 (0,6326-1,000)	<0,001
	Diferencia	0,7372 (0,4901-0,8749)	0,5652 (0,3199-0,7160)	0,001
Utilidad ODI / EQ-5D	Pre	0,3690 (0,3400-0,3972)	0,3477 (0,3153-0,3932)	0,065
	Post	0,8847 (0,7794-0,9253)	0,7019 (0,5859-0,7861)	<0,001
	Diferencia	0,4811 (0,4031-0,5634)	0,3252 (0,2124-0,4105)	<0,001
Utilidad ODI / SF-36	Pre	0,4722 (0,4604- 0,4962)	0,4649 (0,4459- 0,4937)	0,143
	Post	0,7476 (0,6929- 0,7752)	0,6535 (0,5782- 0,7033)	<0,001
	Diferencia	0,2573 (0,2127- 0,3010)	0,1752 (0,1107- 0,2201)	<0,001
Utilidad SF-36	Post	0,8480 (0,6225-1,0000)	0,5930 (0,2150-0,8265)	<0,001

4.4.1.2 RESULTADOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA RECIDIVADOS VS NO RECIDIVADOS

En lo que respecta a los costes medios por paciente, el grupo sin RHD presenta unos costes por paciente desde la primera cirugía hasta la fecha de realización de la encuesta de 4155,92 euros. En el grupo de los recidivados, en conjunto, se aprecia un coste significativamente mayor en el mismo periodo de tiempo, que asciende a los 10.737,58 euros.

Para calcular los AVAC, hemos utilizado la encuesta SF-36 por ser la más completa y la que nos aporta información más detallada de los pacientes, considerando como mencionábamos previamente que no apreciamos diferencias al calcular utilidad según las diferentes encuestas. Se observa que los AVAC son mayores en el grupo sin RHD que en el de RHD, con una $p < 0,001$.

Como consecuencia del comportamiento de los costes y de los resultados en salud entre ambos grupos, observamos que el ratio coste/AVAC es más bajo en el grupo de no recidivados (€756 vs 2.775; $p < 0,001$), lo cual es lógico debido a que los no recidivados asocian menores costes de tratamiento y mejores resultados en salud que los recidivados (Tabla 37).

Tabla 37: Costes, AVAC y cociente coste/AVAC comparando entre pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar.

VARIABLES	SIN RHD (n=50)	RHD (n=50)	P*
Coste por paciente	4155,92 (3483,84-5260,87)	10737,58 (5309,26-13490,50)	<0,001
AVAC	5,30 (3,89- 6,26)	3,71 (1,35- 5,17)	<0,001
COSTE/AVAC	755,82 (607,25- 1352,86)	2775,23 (1367,04- 5470,18)	<0,001

4.4.2 ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD DE OPCIONES DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON RECIDIVA DE HERNIA DISCAL LUMBAR

Entre los años 2007 y 2010, 374 pacientes fueron intervenidos de hemilaminectomía más discectomía abierta estándar por hernia discal lumbar; hasta Diciembre de 2014, 56 de ellos habían presentado recidiva de su hernia. La muestra final está compuesta por los 50 pacientes que fueron localizados y respondieron todas las encuestas enviadas en Julio de 2016. La muestra de 50 pacientes fue dividida en tres grupos en función del tratamiento que, según práctica clínica habitual, recibieron en su día. Así, el grupo Conservador está formado por 11 pacientes, con una edad media de 39,8 años; el grupo nueva Discectomía, por 20 pacientes con una edad media de 43,4 años; y el grupo Artrodesis, por 19 pacientes con una edad media de 40,8 años. Los grupos Conservador, Discectomía y Artrodesis eran similares clínica y estadísticamente

en sus características basales (Tabla 38). Resaltamos que 4 pacientes del grupo Discectomía presentaron una segunda recidiva durante el período estudiado.

Tabla 38: Características basales de los pacientes con recidiva de hernia discal lumbar según tipo de tratamiento: conservador, discectomía y artrodesis.

Pacientes	Conservador	Discectomía	Artrodesis	p
	11	20	19	
Edad (años)	39,8 (7,75)	43,4 (11,70)	40,8 (9,87)	0,593
Sexo masculino	7 (63,6%)	12 (60%)	11 (57,9%)	0,992
Tiempo desde 1ª cirugía hasta recidiva (meses)	30,6 (27,37)	28,9 (23,36)	26,3 (16,47)	0,863
Tiempo desde recidiva hasta encuesta (meses)	61,3(28,7)	69,3(28,0)	68,6(19,3)	0,670
Tiempo desde 1ª cirugía hasta encuesta (meses)	91,9(13,1)	98,2(13,0)	94,9(12,0)	0,404
Nivel hernia L3-L4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0,202
L4-L5	5 (45,5%)	5 (25%)	3 (15,8%)	
L5-S1	6 (54,5%)	15 (75%)	16 (84,2%)	

4.4.2.1 RESULTADOS EN SALUD

Al dividir el grupo de RHD por tratamiento aplicado, observamos que en los que respecta al dolor lumbar, el tratamiento conservador y nueva discectomía muestran una disminución de 9 a 3, mientras que en la artrodesis la diferencia es menor, pasando de 9 a 7. En cuanto al dolor radicular, los resultados son similares, pasando de 9 a 3 en el tratamiento conservador, de 9 a 4,5 en la nueva discectomía y de 9 a 5 en el de artrodesis (Tabla 39).

A su vez, en los diferentes tratamientos para la recidiva de hernia de disco lumbar, los pacientes con artrodesis refieren más dolor postoperatorio que los otros dos grupos, diferencia estadísticamente significativa.

Capacidad funcional.

En el postoperatorio a 20 en el grupo conservador y de nueva discectomía, y a 36 el de artrodesis (Tabla 39).

Tabla 39: Resultados en salud: dolor lumbar, dolor radicular y Oswestry disability Index de pacientes con y sin recidiva de hernia discal lumbar según tipo de tratamiento: conservador, discectomía y artrodesis.

VARIABLES		CONSERVADOR	DISCECTOMÍA	ARTRODESIS	P
		n = 11	n = 20	n = 19	
EPN-DL	Pre	9 (7-10)	9 (8-10)	9 (9-10)	0,211
	Post	3 (1-6)	3 (2-5,75)	7 (4-8)	0,005
	Diferencia	4 (2-6)	5,5 (3,5-7)	3 (2-4)	0,028
EPN-DR	Pre	9 (9-10)	9,5 (8,25-10)	9 (9-10)	0,838
	Post	3 (1-6)	4,5 (2,25-6,75)	5 (3-7)	0,538
	Diferencia	6 (3-8)	5 (3,25-7)	4 (3-7)	0,603
ODI (Puntos%)	Pre	58 (56-64)	59 (47,5-64)	60 (54-60)	0,887
	Post	20 (4-34)	20 (5-43)	36 (24-40)	0,024
	Diferencia	38 (24-58)	33 (20,5-45)	22 (12-32)	0,011

Asimismo, hemos calculado las utilidades a partir de las tres encuestas realizadas, y se observa que en los tres grupos partimos de características basales similares. Sin embargo, luego de la recidiva, la utilidad es mayor en los grupos de tratamiento conservador y de nueva discectomía, observando los peores resultados en pacientes a los que se les realiza una artrodesis.

Los resultados en salud fueron en general peores para el grupo Artrodesis, cuyos pacientes presentaron significativamente mayor dolor lumbar y peores resultados de salud según ODI score, EQ-5D, ODI/EQ-5D, y ODI/SF-36. Respecto a la encuesta base SF-36, los valores obtenidos para el grupo Artrodesis fueron inferiores a los de los otros dos grupos, si bien esa diferencia no alcanzó significación estadística (Tabla 40).

Tabla 40: Resultados en salud: utilidad calculada a partir de EQ-5D, SF-36 y Oswestry Disability Index de los pacientes con recidiva de hernia discal lumbar según tipo de tratamiento: conservador, discectomía y artrodesis.

VARIABLES		CONSERVADOR	DISCECTOMIA	ARTRODESIS	p
Utilidad EQ-5D	Pre	0,1779 (0,1267-0,2926)	0,2065 (0,1267-0,2630)	0,1760 (0,0767-0,2330)	0,766
	Post	0,7902 (0,7351-1,000)	0,7925 (0,4994-1,000)	0,6454 (0,4930-0,7351)	0,019
	Diferencia	0,7074 (0,5226-0,7574)	0,6215 (0,2735-0,8083)	0,5130 (0,0948-0,6148)	0,057
Utilidad ODI / EQ-5D	Pre	0,3540 (0,3240-0,3979)	0,3522 (0,3134-0,4212)	0,3403 (0,3153-0,3565)	0,867
	Post	0,7648 (0,6238-0,8885)	0,7431 (0,5136-0,8916)	0,6050 (0,5473-0,7099)	0,019
	Diferencia	0,3769 (0,3041-0,5716)	0,3566 (0,2088-0,4640)	0,2647 (0,1974-0,3254)	0,022
Utilidad ODI / SF-36	Pre	0,4717 (0,4459-0,4922)	0,4681 (0,4418-0,5083)	0,4567 (0,4459-0,4924)	0,961
	Post	0,6926 (0,6174-0,7587)	0,6792 (0,5496-0,7544)	0,5981 (0,5723-0,6524)	0,044
	Diferencia	0,1986 (0,1589-0,3004)	0,1981 (0,1113-0,2494)	0,1368 (0,1060-0,1848)	0,013
Utilidad SF-36	Post	0,6480 (0,2150-0,8480)	0,5930 (0,3580-0,9723)	0,3580 (0,2150-0,5930)	0,119

4.4.2.2 RESULTADOS DEL ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD DE OPCIONES DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON RECIDIVA DE HERNIA DISCAL LUMBAR

El coste total por paciente del tratamiento de la recidiva es significativamente menor con el tratamiento conservador que con el tratamiento quirúrgico, como se observa en la Tabla 41. El coste del tratamiento conservador es de €904 mientras que los costes de los procedimientos quirúrgicos superan los €5000 por paciente.

Dentro de las alternativas quirúrgicas, el coste del grupo Discectomía es significativamente menor que el del grupo Artrodesis (€6718 vs €9364; $p=0,054$). No

obstante, el coste del grupo Discectomía pasaría de €6718 a €4978 si excluyésemos de su cómputo el coste asociado al tratamiento de la segunda recidiva de 4 pacientes de este grupo. Estos pacientes requirieron, además de la nueva discectomía por primera recidiva, una artrodesis por segunda recidiva, y uno de ellos precisó la colocación de un neuroestimulador.

En el análisis coste-utilidad que compara el tratamiento conservador con la nueva discectomía, el tratamiento conservador fue considerado el tratamiento de referencia por presentar mayor valor de AVAC, si bien es solo ligeramente superior con respecto al de nueva discectomía (3,48 vs 3,18; $p=0,119$). Al presentar el tratamiento conservador menores costes y mayor AVAC que la nueva discectomía, deducimos que el tratamiento conservador es dominante frente a la nueva discectomía. Esto significa que el tratamiento conservador es más costo efectivo que una nueva discectomía.

Dentro de las alternativas quirúrgicas de tratamiento, el análisis coste-efectividad que compara el tratamiento con nueva discectomía frente a artrodesis, la nueva discectomía fue considerada el tratamiento de referencia por presentar mayor valor de AVAC (3,18 vs 1,92; $p=0,061$). Al presentar la nueva discectomía menores costes y mayor AVAC que la artrodesis, deducimos que la nueva discectomía es dominante frente a la artrodesis. Esto significa que la nueva discectomía es más costo efectiva que la artrodesis (Tabla 41).

Tabla 41: Costes, AVAC, ratio coste/AVAC y Coste Utilidad Incremental de los pacientes con recidiva de hernia discal lumbar según tipo de tratamiento: conservador, discectomía y artrodesis

VARIABLES	CONSERVADOR	p	DISCECTOMÍA	p	ARTRODESIS
	n = 11		n = 20		n = 19
COSTE POR PACIENTE	904,28 (799,27-1442,21)	<0,001	6718,09 (3678,44-14418,26)	0,054	9364,14 (8541,22-10409,74)
AVAC	3,48 (1,15-4,55)	0,887	3,18 (1,92-5,22)	0,061	1,92 (1,15-3,18)
COSTE/AVAC	289,81 (209,39-784,15)	0,030	1526,52 (790,35-2990,39)	<0,001	4876,65 (2900,96-8305,14)
CUI	Dominante		Dominado frente a conservador y dominante frente a artrodesis		Dominado frente a discectomía

Los análisis de sensibilidad mostraron que cuando se repite el análisis coste-utilidad, manteniendo todas las variables pero modificando únicamente una variable que hemos pensado que podía presentar incertidumbre (AVAC EQ-5D, AVAC ODI/SF-36 y AVAC ODI/EQ-5D, dos años de seguimiento, costes excluyendo los asociados a segunda recidiva, tasas de descuento, tiempo quirúrgico y coste de la estancia hospitalaria), el resultado de la evaluación económica sigue siendo el mismo que para el caso base, excepto cuando la variable que se modifica es AVAC EQ-5D.

En este sentido, se observó que el análisis costo-utilidad es mínimamente sensible a la encuesta utilizada para calcular los AVAC. Si calculamos los AVAC a partir de EQ-5D, la discectomía es ligeramente más eficaz que el tratamiento conservador por lo cual

nueva discectomía se convierte en tratamiento de referencia. El CUI nueva discectomía/conservador (€581.381) muestra que la nueva discectomía no es costo efectiva porque es muy superior al límite de los 30.000€ por AVAC (Cock et al., 2007) (Tabla 42).

Tabla 42: Análisis de sensibilidad de Coste Utilidad Incremental de los pacientes con recidiva de hernia discal lumbar según tipo de tratamiento: conservador, discectomía y artrodesis.

	CUI Conservador	CUI Discectomía	CUI Artrodesis
Caso base: AVAC SF-36	Dominante	Dominado frente a conservador y dominante frente a artrodesis	Dominado frente a discectomía
AVAC EQ-5D		581.381	Dominado frente a discectomía
OTRAS VARIABLES DE INCERTIDUMBRE*	Dominante	Dominado frente a conservador y dominante frente a artrodesis	Dominado frente a discectomía

*AVAC ODI/SF-36, AVAC ODI/EQ-5D; Dos años de seguimiento; Exclusión costes 2ª recidiva; Tasa de descuento 0%; Tasa de descuento 5%; Tiempo quirúrgico hemilaminectomía (75 min); Tiempo quirúrgico hemilaminectomía (45 min); Tiempo quirúrgico artrodesis (145 min); Tiempo quirúrgico artrodesis (95 min); Coste estancia hospitalaria (+20%); Coste estancia hospitalaria (-20%).

5 Discusión

Este estudio representa, hasta donde conocemos, el primer trabajo realizado en nuestra área sanitaria, que evalúa la prevalencia de RHD y los posibles factores de riesgo asociados a la misma. La tasa de recidiva en nuestra serie ha sido del 15%. Si bien de manera inicial un 85% de estos pacientes ha recibido rehabilitación como parte del tratamiento conservador, un 77% acabó finalmente en cirugía, siendo solo un 23% lo que se han manejado solo con tratamiento conservador. Al ser una patología que se manifiesta sobre todo en la población adulta joven, con una edad media en nuestra serie de 39,3 años, la afectación en la calidad de vida que conlleva una discapacidad como esta, merece la pena indagar más a fondo en las cuestiones económicas relacionadas con el tema.

La hernia de disco lumbar es una patología prevalente en Neurocirugía. La discectomía para el tratamiento de la hernia de disco lumbar es una de las cirugías más gratificantes entre las cirugías de la columna en general, con un incremento precoz y rápido del dolor en el postoperatorio. A pesar de ello, todavía no se han realizado estudios económicos de las diferentes opciones de tratamiento a seguir frente a una RHD. Teniendo en cuenta esto, nosotros hemos analizado el grupo de pacientes con recidiva frente al de no recidiva, observando que tanto la calidad de vida como la utilidad ganada son mayores en el grupo de no RHD, siendo los costes directos implicados en el proceso más elevados en el grupo con RHD. No obstante, hemos decidido ahondar aun más, y realizar un análisis económico comparativo entre los diferentes tratamientos aplicados a las RHD, por medio de un ACU. Resulta evidente que el tratamiento conservador es el más coste-efectivo ya que no conlleva gastos quirúrgicos asociados. Sin embargo, la realización de una nueva discectomía también resulta coste-efectiva, ya que la diferencia con respecto al tratamiento conservador es mínima desde el punto de vista de los costes y de AVAC. La mayoría de los estudios coinciden en que los pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico presentan una mejoría de la sintomatología más rápida y una reincorporación funcional más precoz comparada con aquellos sometidos a tratamiento conservador, dato con el cual no podemos compararnos ya que no lo hemos medido.

En esta discusión, se expondrán una revisión de los estudios más relevantes que han estudiado la patología de recidiva de hernia discal, así como aquellos estudios económicos relacionados con el tema.

5.1 Hernia de disco lumbar

El tratamiento de la hernia discal lumbar ha dado y seguirá dando lugar a grandes controversias. Cuáles son las hernias que hay que operar, cuándo hay que operarlas y qué técnica se debe seguir son las preguntas que nos hacemos con mayor frecuencia. En los Estados Unidos, se realizan 250.000 cirugías programadas de la columna lumbar, siendo la discectomía lumbar la más frecuente (Desai et al., 2012).

El dolor lumbar y ciático causan una serie de problemas que van desde el sufrimiento personal del individuo enfermo, a la incapacidad que producen, así como a las importantes repercusiones clínicas que originan en el ámbito socio-laboral. Los problemas derivados del padecimiento de una hernia discal lumbar tienen importantes repercusiones clínicas, sociales y económicas, tanto para las personas afectadas como para la economía y la sanidad españolas.

La patología del disco intervertebral lumbar, a pesar de su frecuencia, supone para el neurocirujano un reto cotidiano que debemos aceptar con honestidad y sentido de la realidad.

La degeneración discal es la principal causa de dolor lumbar en el mundo, y es la causa de baja laboral más frecuente en personas mayores de 45 años (Saleem et al., 2013).

La relación entre el dolor ciático y la hernia discal fue descubierta a comienzos del siglo XX, cuando Mixter y Barr asociaron ambas patologías (Mixter y Barr, 1934). Es importante mencionar que el dolor causado por una hernia discal es principalmente en las piernas, y no en la región lumbar. Por eso no debe atribuirse todo dolor lumbar bajo a una hernia discal.

Las hernias de disco lumbares ocurren principalmente entre la cuarta y la quinta década de la vida (media de 37 años), aunque ha sido descrita en todos los grupos etarios (Stromqvist, Stromqvist, Jonsson y Karlsson, 2016). En concordancia con lo expuesto, en nuestro trabajo la edad media ha sido de 41,89 distribuyéndose en 39,8% de mujeres y 60,2% de hombres. La media del grupo de estudio es de 41,89 +/- 11,91 años, siendo la edad máxima 80 años y la mínima 11 años. Se estima que el 2-3% de la población estará afectado, con una prevalencia en el sexo masculino de 4,8% en hombres de alrededor de 35 años y del 2,5% entre mujeres de la misma edad (Vialle, Vialle, Suárez Henao y Giralgo, 2010). En múltiples estudios se ha observado un amplio predominio del género masculino como el más propenso a sufrir, probablemente a causa del mayor esfuerzo mecánico que realicen los hombres en comparación con las mujeres en general (DeSchepper et al., 2010; Saleem et al., 2013; Stromqvist et al., 2016; Wang y Griffith, 2010).

Al ser una patología tan común, es considerada un problema de salud a nivel mundial debido a la incapacidad que causa. Se estima que en EEUU se invierten \$1 billón de dólares anuales en remediar los problemas relacionados con dolores lumbares, y cerca de \$300 millones en discectomía lumbares (Schoenfeld y Weiner, 2010). Por eso es esencial evaluar si hay subgrupos de pacientes donde las estrategias del tratamiento de la hernia puedan ser mejoradas para obtener resultados mejores desde el punto de vista coste-efectividad.

La hernia de disco lumbar es la causa más frecuente de cirugía espinal, siendo la discectomía abierta estándar el procedimiento más ampliamente utilizado. Esta efectividad ha quedado demostrada por el estudio SPORT, mayor estudio multicéntrico randomizado a día de hoy (Desai et al. 2012; Weinstein et al., 2006; Weinstein, Lurie y Tosteson, 2008). En 1939, Love describió un abordaje por medio del cual, desplazando medialmente el saco dural se liberaba la raíz nerviosa al realizar la exéresis de la hernia y el resto del disco involucrado. Este es el procedimiento más usado hoy en día para la gran mayoría de las protrusiones y hernias posterocentrales, a pesar de que la técnica se ha refinado un poco, ya sea realizando incisiones más pequeñas y hemilaminectomías reducidas. En 1977, Caspar y Williams describen un abordaje por medio de una incisión de 3 cm., favorecida por el uso de un separador o distractor parecido a un espéculo, que

permitía realizar técnicas menos invasivas e incorporaban el uso del microscopio (microdiscectomía). En 1988, Wiltse y Spencer, describen un abordaje paraespinal para la resección de las hernias extraforaminales. En los últimos años algunas variantes para minimizar el sangrado y el daño muscular han sido introducida, pero siempre manteniendo los mismos principios. En este mismo año, Kambin y Samson describen las técnicas endoscópicas para las hernias no secuestradas, intracanales y 10 años más tarde, comienzan las cirugías con técnicas video-asistidas llamadas discectomía micro endoscópica (Blamoutier, 2012). Múltiples estudios han comparado los resultados entre la discectomía abierta estándar y la microdiscectomía, no hallando diferencias significativas en los resultados entre ambas técnicas (Gibson, Grant y Waddell, 1999; Kahanovitz, Viola y Muculloch, 1989; Katayama et al., 2006; Veresciagina, Spakauskas y Ambrozaitis, 2010).

En los casos quirúrgicos, el objetivo siempre es descomprimir el nervio afectado. Ya hemos discutido previamente indicaciones y las diferentes técnicas quirúrgicas que existen actualmente. Nos centraremos en el procedimiento empleado en nuestra población de pacientes.

Todos los pacientes presentados en nuestra serie han sido intervenidos bajo la misma técnica de HL+DAS, con liberación del nervio atrapado y vaciamiento lo más completo posible del disco intervertebral. Es rutina en nuestro servicio la aplicación de alguna sustancia antiadherente sobre la raíz nerviosa al finalizar la cirugía. En el 47% de los casos, la sustancia aplicada a sido *Medishield*, en el 18% *Adcon Gel* y en un 32% no hay registro. En los casos de desgarró dural, se aplica *Tissucol con Duragen*, y esto ha sido en el 2% de los pacientes.

El uso de fragmentos libres de grasa sobre la duramadre expuesta tras la cirugía ha sido considerado por varios autores como método eficaz para prevenir la formación de fibrosis postoperatoria. Esto puede conllevar consecuencias compresivas de la cauda equina si el injerto es demasiado espeso o grande, o incluso atrofiarse con el paso del tiempo (Kanmori, Kawaguchi, Ohmori, Kimura y Matsui, 2001; Saunders, Keller, Dunsker y Mayfield, 1981). Nuevas sustancias comenzaron a utilizarse para limitar o prevenir la formación de tejido cicatrizal, entre ellas láminas de silástico, elastómeros de copolímero, politetrafluoroetileno (PTFE), agentes hemostáticos, drogas

antiinflamatorias, y polímeros de carbohidratos biodegradables. Múltiples estudios han sido realizados comparando todas estas sustancias y los fragmentos de grasa libre entre sí. En 1998, la FDA aprueba el uso de Adcon-L, una matriz de gel estéril biodegradable en un polímero de carbohidrato, pero años más tarde Adcon-L fue retirada del mercado por encontrar asociaciones negativas para la cicatrización de la duramadre y la consecuente aparición de fístulas de LCR (Fishgrund, 2000; Hulen, 2008; Kim y Lim, 2010; Ronnberg et al. 2008). Posteriormente, otras sustancias como vaselina estéril, film de caprolactone/láctido, film de poliláctido, duramadre sintética, membranas de polytetrafluoroetileno, polímero proteicos, etc. (Ivanic et al., 2006; Tatsui, Martínez, Li, Pattani y Levi, 2006; Vakis, Koutentakis, Karabetsos y Kalosotos, 2006). En resumen, a pesar de que diversas barreras de tejido y biomateriales han sido estudiadas para disminuir la fibrosis, no se ha demostrado alguna en concreto que aporte un beneficio directo. El uso de las mismas deberá ser considerado como una opción, pero no una indicación (Hulen, 2008).

Las complicaciones relacionadas con la discectomía oscilan entre el 7 al 30%, incluyendo hemorragia, infección, daño de la raíz nerviosa, cicatriz epidural o fibrosis, durotomía, inestabilidad y recidiva. La incidencia de complicaciones en nuestro estudio es similar a la comunicada por otros autores en pacientes intervenidos mediante HL+DAS, alrededor de 8,7%, siendo un 5,5% relacionada con la durotomía incidental (Morgan-Hough et al., 2003). Otras series reportan tasas de complicaciones similares, mencionando siempre el desgarro dural como la más frecuente (8,6%), seguido de infecciones superficiales (2%) (Shahzad Shamim, Adnan Parekh, Ehsan Bari, Ather Enam y Khursheed, 2010). En un artículo publicado recientemente, donde compara la tasa de complicaciones entre las diferentes técnicas quirúrgicas, se ha concluido que no hay diferencia estadísticamente significativa entre la tasa de complicaciones de la discectomía abierta estándar, y las técnicas mínimamente invasivas (Shriver et al., 2015).

Con respecto a las preferencias y expectativas de los pacientes, se han analizado los pacientes del grupo SPORT de manera prospectiva, viendo que la mayoría de los pacientes (67%), prefiere cirugía, contra un 28% que prefiere tratamiento conservador. Dentro del perfil de los pacientes que optan por el tratamiento quirúrgico, prevalecen

los jóvenes, con bajo nivel de educación, y altas tasas de desempleo (Lurie et al., 2008b).

5.1.1 RESULTADOS CLÍNICOS

Se ha mencionado en múltiples estudios una mayor predisposición a sufrir una hernia discal en pacientes fumadores, al ser un factor de riesgo para la degeneración discal, el dolor de espalda y la recidiva de la hernia discal (Miwa et al., 2015; Shimia, Babaei-Ghazani, Sabat, Habibi Y Habibzadeh 2013; Stromqvist et al., 2016). Nuestra muestra arroja un 44,4% de pacientes fumadores. Además, el hábito de fumar es un factor de riesgo asociado a peores resultados y complicaciones en la cirugía de columna en general. Así como el tabaco, diversos trabajos han estudiado la influencia de la obesidad en la predisposición a sufrir una hernia discal. La obesidad se define con un índice de masa corporal superior a 30 kg/m². En nuestra muestra se registró un 25,1% de pacientes obesos. En el estudio SPORT se estudió el impacto de la obesidad en el outcome del tratamiento de la hernia, ya sea éste conservador o quirúrgico. La hipótesis de dicho estudio era que los pacientes obesos tendrían menos mejoría clínica que los pacientes no obesos, ya que partían de unas condiciones basales más desfavorables (Weinstein et al., 2006). En este estudio se vio que eran más los pacientes obesos que optaban por el tratamiento quirúrgico, siendo los resultados a los 4 años de seguimiento peores, ya sea en los pacientes que optan por cirugía, como en los que optan por tratamiento no quirúrgico. En conclusión, varios trabajos apoyan la hipótesis de que la obesidad se asocia a peores resultados tanto en pacientes que se operan como en aquellos que optan por el tratamiento conservador (Abdu, 2010; Rihn et al., 2013).

Asimismo, se cree que las personas expuestas a trabajos que demanden coger pesos pesados o estar expuestos a vibraciones constantes tendrían mayor predisposición. En nuestro trabajo este dato no ha mostrado resultados concluyentes al respecto. (Hakkinen, Kiviranta, Neva, Kautiainen y Ylinen, 2007) La pérdida de tono de la musculatura abdominal y paravertebral, el aumento del BMI y la vida sedentaria, también se han reportado como factores predisponentes para sufrir una hernia de disco lumbar (Topuz, Eroglu, Simsek, Atabey, Cetinkal y Colak, 2016). El estudio SPORT publicado en 2011, por Olson et al. (2011) estudiaron la influencia del nivel educativo

en el outcome de los pacientes tratados de hernia lumbar, concluyendo que el resultado quirúrgico no se ve afectado por el mismo. Sin embargo, en aquellos pacientes sometidos a tratamiento conservador, se obtuvieron mejores resultados a 4 años en pacientes con niveles de educación más elevados. En nuestra serie, no hemos recabado información acerca del nivel educativo de los pacientes. También se ha valorado el impacto que tiene la compensación laboral en el resultado de la cirugía, y se ha visto que en el grupo de trabajadores que no tienen compensación laboral, los resultados a los tres meses eran mayores con respecto al otro grupo que sí tenía compensación laboral, y además se mantenían en el tiempo (Atlas et al., 2010). Este dato no ha sido factible de medir en nuestra población, al carecer de cifras fidedignas de ausentismo laboral y compensaciones asociadas.

Varios estudios muestran la existencia de una predisposición genética en pacientes portadores del gen receptor de la vitamina D (VDR), en el gen que codifica las cadenas de polipéptidos de colágeno IX (COL9A2) y en el gen humano agrecano (AGC), responsable de codificar los proteoglicanos (Vialle et al., 2010).

Con respecto al nivel en el cual se produce la hernia, nuestros resultados podrían ser comparables a los obtenidos por la literatura, con un registro de 65,8% en el nivel L5-S1, un 32,9% en L4-L5 y solamente 1,3% en L3-L4. Con respecto al lado de la hernia, 42,2% han sido derechas, contra 57,8% que han sido izquierdas. En los pacientes de mayor edad, los niveles afectados suelen ser más altos, L1-L2, L2-L3, L3-L4, mientras que en los pacientes más jóvenes la degeneración discal ocurre en los dos últimos niveles (L4-L5 y L5-S1) (Aizawa et al., 2012, Saleem et al., 2013).

Con respecto al uso de medicación analgésica, en nuestra serie se ha recabado información sobre el 61% del total de la muestra, de los cuales un 57% refiere consumo regular de antiinflamatorios, sumado a porcentajes menores de consumo de analgésicos, opiáceos y medicación para el dolor neuropático. (36,6, 24,7y 33,3%). Otros estudios similares reportan un consumo regular de analgésicos de 63% (Stromqvist et al., 2016).

La experiencia demuestra la ocurrencia de dos errores muy comunes en la cirugía de hernias discales: operar demasiado pronto o demasiado tarde. La historia natural de las ciatalgias secundarias a hernias de disco es que en la mayoría de los casos los síntomas

se resuelven luego de 4 a 6 semanas de tratamiento conservador, con una recurrencia de la sintomatología del 5 al 10% de los casos pero efectivo en el 80% de los pacientes, sobre todo si presentan hernias no contenidas, o extruidas (Nakagawa et al 2007, Folman, Shabat, Catz y Gepstein, 2008). Por lo cual, operar antes de ese tiempo exceptuando casos urgentes, sería un error. Insistimos que alrededor de un 90% de los ataques de ciática responden al tratamiento conservador.

En nuestro grupo de estudio el tiempo medio desde el debut de los síntomas hasta la cirugía ha sido de 3 meses. En múltiples estudios se ha demostrado que las hernias de disco pueden achicarse o incluso desaparecer. Teplick et al fue el primero en comunicar 11 pacientes con regresión o desaparición de hernia lumbar, en seguimiento por CT y con clara mejoría clínica (Teplick, 1985). En 1990, Saal y Saal (1990) reportan 12 pacientes tratados de manera no quirúrgica, con desaparición de las hernias en seguimiento con RMN. La reabsorción total era más frecuentes en hernias gigantes extruidas. Otros estudios publicados muestran resultados similares (Benoist, 2002; Bozzao et al., 1992; Bush, Cowan, Katz y Gishen, 1992; Delauche-Cavallier et al., 1992 Maigne, Rime y Deligne, 1992). Contrariamente, se ha demostrado que pacientes con compresión de la raíz nerviosa por más de 6 meses desarrollan un dolor neuropático crónico que no se alivia por completo tras la exéresis del disco. De ello se deduce que el momento óptimo para la cirugía estaría entre las 6 semanas de comienzo del dolor hasta los 6 meses de continuar con el mismo (Errico, Fardon y Lowell, 2003; Nygaard, Romner y Trumpy, 1994).

5.1.2 RESULTADOS EN SALUD

Hemos discutido previamente que el mecanismo del dolor ciático es probablemente multifactorial, abarcando mecanismos de estimulación de las raíces nerviosas por la porción externa del anillo fibroso, compresión directa de las raíces, con o sin isquemia, y por último una serie de fenómenos inflamatorios inducidos por el núcleo pulposo extruido. Se cree que la ruptura del ligamento longitudinal posterior causado por una hernia extruida expone a la hernia al lecho vascular epidural y por ello las células inflamatorias originadas en dichos vasos juegan un rol importante en la irritación de la raíz nerviosa desencadenando el dolor ciático. Esto explicaría por qué las hernias

extruidas presentan, mayor componente inflamatorio y a su vez mayor frecuencia de reabsorción.

En nuestro estudio, se produjo una reducción significativa de la intensidad del dolor medido mediante la EPN tanto para el dolor de espalda como para el dolor radicular, pasando de 9 a 2, resultados similares a otros trabajos donde el dolor de espalda pasa de 7,23 a 1,65 y el dolor radicular pasa de 9,23 a 1,39 (Sedighi y Haghnegahdar, 2014). Stromqvist et al. (2015) distingue la variación de la EVA por géneros, encontrando en los hombres una reducción de 36,4 a 13,4 para el dolor lumbar y de 64,2 a 13,4 en el dolor radicular, contra 46 a 17,2 y 62,8 a 12,4 respectivamente para las mujeres. En lo que respecta a los datos de dimensión del dolor valorados en la escala SF-36, estos resultados también han mostrados un cambio significativo favorable. En lo que concierne la percepción del dolor por parte del paciente, en frecuencia e intensidad, todos los parámetros mejoraron de modo significativo tanto en el dolor lumbar como en el dolor radicular.

Independientemente del tratamiento quirúrgico, y del desarrollo de nuevas técnicas más del 10% de los pacientes desarrollan dolor recurrente a largo plazo (Cheng et al., 2013). La aparición de dolor recurrente tras una primera cirugía se atribuye a varias causas entre ellas una verdadera recidiva de la hernia, una nueva hernia en otro nivel, fibrosis epidural, aracnoiditis local, síndrome facetario, infección (discitis, espondilodiscitis), o inestabilidad del segmento intervenido (Suk et al., 2001).

El dolor de espalda persistente muchas veces es interpretado como una falla en la cirugía de hernia de disco lumbar. Es importante tener en mente que la cirugía de hernia de disco es para aliviar el dolor radicular, más que el dolor de espalda. En este aspecto, los resultados del SPORT también son consistentes con respecto a la literatura, remarcando que la mejoría más evidente tras la cirugía es en el alivio del dolor de la pierna (Weinstein et al., 2006). La degeneración discal progresiva asociada a la pérdida de altura en el nivel afectado por la discectomía, contribuye al dolor lumbar post discectomía, habiendo estudios biomecánicos que apoyan esta teoría (Dalgic et al., 2016).

El ODI de nuestra serie en primera cirugía ha mejorado de manera significativa pasando de 56% a 10%. Falavigna et al. (2016) muestra resultados comparable, pasando de 47,36% en el preoperatorio a 18,95% en el postoperatorio, Stromqvist et al. (2015) resultados de 30,7% a 9,7% en hombres y de 39,5% a 11,1% en mujeres, mientras que Patel et al. (2013) arroja cifras que cambian de 54% a 24% respectivamente y Fritzell et al. (2015) aumentan en 31% entre antes y después de la cirugía (Fritzell, Knutsson, Sanden, Stromqvist, Hagg, 2015). El estudio SPORT documenta que las ventajas de la intervención quirúrgica sobre las no quirúrgicas persisten por lo menos hasta los cuatro años siguientes a la cirugía (Weinstein, Lurie, Tosteson, 2008). Asimismo, se han comparado los resultados entre los diferentes centros de los pacientes pertenecientes al estudio SPORT, para verificar si existían diferencias en el pronóstico tras la cirugía. Los resultados han mostrado que a corto plazo, sí se observaron diferencias en lo que respecta a la duración de la cirugía, la pérdida de sangre intraoperatoria, la incidencia de durotomía, la infección de la herida y la estancia hospitalaria. Sin embargo, no se registraron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de daño a la raíz nerviosa involucrada, mortalidad postoperatoria, SF-36 y ODI postoperatorio a los 4 años (Desai et al., 2012). Posteriormente Lurie et al. en 2014, comparan los resultados a largo plazo obtenidos con ambos tratamientos, quirúrgicos y conservador a los 8 años, viendo que las diferencias se mantenían constantes y que ambos tratamientos manifestaban grandes mejorías en resultados de salud y calidad de vida a largo plazo. Resultados similares se obtuvieron a los 10 años de seguimiento del estudio MLSS (Maine Lumbar Spine Study) (Atlas, Keller, Chang, Deyo y Singer, 2001; Lurie et al., 2014).

A pesar de ello existe una importante tasa de fracaso en cuanto a los resultados obtenido en la cirugía. Asch et al. señalan un 20% de fracaso en las personas para retomar su actividad de la vida diaria. Sherman et al. (2010) aumentan esta cifra a 28%, y Abramovitz y Neff entre 20 y 25%.

La cirugía para la hernia de disco lumbar se ha visto que es efectiva en la mayoría de los casos. Entre el 80 y el 90 % de las operaciones por hernia de disco, obtienen buenos resultados durante el primer año postoperatorio.

En un estudio publicado por Weber en 1978 se demuestra que durante el primer año post quirúrgico, los pacientes intervenidos han mostrado mejores resultados que aquellos tratados sin cirugía. Sin embargo, tras cuatro años no hay diferencia entre aquellos intervenidos y sin intervenir (Weber, 1978). Sin embargo, los resultados a largo plazo han sido menos alentadores, con tasas de satisfacción que oscilan entre el 40 al 79% a los 7 años de seguimiento (Dalgic et al., 2016). Abramovitz y Neff en un estudio de 740 pacientes que han sido tratados por discectomía, evaluaron los resultados a los 3 y 12 meses, obteniendo respuesta satisfactoria en el 80% de los pacientes encuestados (Abramovitz and Neff, 1991). Donceel y Du Bois reportan en su artículo una tasa de éxito tras la cirugía del 70 al 90%, mientras que Hoffman et al. (1993) bajan esa cifra al 67%. Contrariamente, Carragee et al. (1999) sostienen que entre el 20 y el 40% de los pacientes sometidos a cirugía, persisten con dolores ciáticos recurrentes, dolores lumbares crónicos o recidiva de la hernia intervenida (Carragee, Han, Suen y Kim, 2003; Donceel y Du Bois 1999; Hoffman, Wheeler y Deyo, 1993).

En resumen, muchos autores han demostrado que los resultados a largo plazo con tratamiento conservador no difieren significativamente de aquellos tratados con cirugía. La evidencia en la literatura apoya ambos tratamientos, conservador y quirúrgico como opciones al dolor radicular causado por una hernia de disco lumbar. La intervención quirúrgica puede resultar en una resolución más rápida del problema favoreciendo al retorno laboral precoz, aunque a largo plazo los resultados suelen ser iguales independiente del tratamiento aplicado. La última decisión la debe tomar el paciente luego de haberlo discutido con el cirujano

La utilidad ganada tras el tratamiento quirúrgico de una primera cirugía de hernia discal lumbar ha sido de 0,7119 medida por EQ-5D, mientras que series similares reportan un aumento de 0,47-0,48 (Fritzell et al., 2015). En otro estudio se describe un incremento de 0,43 entre los resultados pre y postoperatorios de la EQ-5D en el sexo masculino y de 0,55 en el femenino (Stromqvist et al., 2015). Silverplats et al. (2011) describen una utilidad ganada de 0,59 a los dos años de la cirugía y de 0,62 en el seguimiento a largo plazo (entre 5 y 8 años).

La escala de EVA de la encuesta EQ-5D, donde el individuo debe marcar el punto en la línea vertical que mejor refleje la valoración de su estado de salud global en el día de hoy, arroja un valor de mediana de 20 (RIC 10-30) antes de la cirugía, y de 80 (RIC 70-90) después de la misma ($p<0,001$). Cifras parecidas se describen para el sexo femenino aumentando de 46,5 a 79 tras la cirugía, y de 55,9 a 80,3 en el sexo masculino (Stromqvist et al. 2015), mientras que en otro artículo se reporta un incremento de 38 a 71 en dos años de seguimiento (Silverplats et al., 2011).

Nuestros pacientes registran un componente físico de dolor elevado postoperatorio, así como un MCS de 57 y un PCS de 55, contra resultados comparable de 48,3 y 41,84 respectivamente (Falavigna et al., 2016) y de 49,9-50,4 y 45,6-49,5 dependiendo de si es femenino-masculino respectivamente en otro estudio (Stromqvist et al., 2015). En el estudio de Lurie et al. en 2014, sobre el grupo SPORT, donde comparan los resultados a largo plazo obtenidos con ambos tratamientos, quirúrgicos y conservador a los 8 años, observaron que las diferencias se mantenían constantes y que ambos tratamientos manifestaban grandes mejorías en resultados de salud y calidad de vida a largo plazo, tanto en el componente físico, de dolor y MCS, con un valor final de este último de 46. Resultados similares se obtuvieron a los 10 años de seguimiento del estudio MLSS (Maine Lumbar Spine Study) (Atlas, Keller, Chang, Deyo y Singer, 2001; Lurie et al., 2014).

5.2 Recidiva de hernia discal lumbar

Se considera recidiva de hernia discal a la aparición de dolor radicular de características similares a las de la primera cirugía, con la confirmación por medio de una RMN con contraste de la presencia de una hernia discal en el mismo nivel, ipsi o contralateral (Miwa et al., 2015). La aparición de una hernia en otro nivel, no es considerado recidiva sino nueva hernia. Concordante con la literatura, nosotros hemos tenido una tasa de recidiva de 15 %. Según los diferentes artículos publicados, entre un 3-24% de los pacientes operados necesitaran una reintervención. La aparición de una nueva hernia o recidiva es la causa más frecuente de reintervenciones, y su porcentaje varía de 5.2 a 19%, dependiendo de la técnica utilizada (Aizawa et al., 2012; Huang et

al., 2016; Meredith et al., 2010; Miwa et al., 2015; Morgan-Hough et al., 2003). En el estudio SPORT, la tasa de reoperaciones de del 4% dentro del primer año de la cirugía, siendo la causa principal la recidiva de la hernia, en más del 50% de los pacientes (Weinstein et al., 2006). Otro estudio multicéntrico prospectivo, refiere un 10,2% de recidivas sintomáticas que requieren reintervención (McGirt et al., 2009).

En cuanto al tiempo que debe transcurrir entre la primera cirugía y la aparición de los síntomas, las opiniones son diversas. En nuestra serie el tiempo medio transcurrido de la primera cirugía hasta la cirugía de la recidiva ha sido de 26,9 meses. Por definición estricta, se debería considerar recidiva de hernia discal siempre que haya existido un periodo libre de dolor de al menos 6 meses. Este periodo de tiempo se remonta a un trabajo realizado por Suk et al. y Swartz y Trost, (2003) en el cual no se especifica por qué se determina dicho periodo de tiempo. Es por eso, que en la literatura en general no se habla de un periodo estricto de tiempo de intervalo libre de dolor para definir a la recidiva como tal. La definición clínico-radiológica más apropiada es la aparición de síntomas similares a los previos, y la confirmación de una nueva hernia en el mismo nivel, ya sea ipsi o contralateral (Aizawa et al., 2012; Dower et al., 2016; Lee et al., 2010; Matsumoto et al., 2012). Basados en estos hechos, nosotros hemos considerado recidiva de hernia discal a todos los pacientes que hayan presentado un período libre de tiempo, y que reaparezca su sintomatología, y se confirme el diagnóstico de recidiva por RMN con contraste.

En varios estudios, más de la mitad de las reoperaciones ocurren durante el primer año tras la cirugía. Kim et al reporta un intervalo libre de síntomas medio de 2,5 meses (0,5-27 meses) en pacientes intervenidos por microdiscectomía percutánea endoscópica (Kim, Lee, Ahn, Yoon, Lee y Lim, 2007). Otros artículos como el de Matsumoto, el intervalo medio de recurrencia de hernia de disco ha sido de 16,6 meses, con un rango de 0,5 a 52 meses, en pacientes intervenidos por microdiscectomía endoscópica (Matsumoto et al., 2012). En otra cohorte de pacientes descrita más recientemente, el 46% de las reoperaciones han sido durante los primeros 6 meses tras la cirugía inicial, obteniéndose resultados similares en el artículo de Cheng, ninguno de ambos especifica la causa de reoperaciones, asumiendo que la recidiva se entra entre ellas (Cheng et al., 2013; Kim et al., 2013). McGirt et al en su estudio multicéntrico prospectivo, describen

dos períodos típicos para las recidivas: dentro de los 4 meses tras la primera cirugía, o después de los 11 meses (McGirt et al., 2009).

Las recidivas en las hernias discales en el mismo nivel pueden ocurrir porque con la mayoría de las técnicas se deja una cantidad sustancial de disco. No hay consenso de cuánto disco remover en el momento del acto quirúrgico. Williams et al, que sostienen que cuando menos disco se quite mejores resultados obtienen, reportando en su artículo una tasa de recidiva del 5,3% en su serie de 1017 pacientes (Williams, 1991). Los pacientes con un defecto en el AF grande y aquellos en los que se quita una pequeña proporción del volumen del disco, tienen mayor riesgo de recidivas. A la inversa, los pacientes con gran cantidad de disco removido o quitado, presentan una pérdida de altura del disco acelerada, la cual no necesariamente se asocia con peor outcome, al menos a los dos años de seguimiento como se expresa en dicho artículo. Esta asociación, también ha sido descrita por Carragee et al. demostrando que las recidivas variaban del 1,1% al 27,3% dependiendo en si la fisura en el AF era pequeña o grande. Este mismo autor, demostró la incidencia de mayor tasa de recidiva, en aquellos pacientes en los que la eliminación del disco era menor (McGirt et al., 2009). Según Suk, (2001) la incisión previa del AF en una primera cirugía, lo predispone a estar más susceptible a un prolapso brusco, particularmente en situaciones de esfuerzo físico o traumáticos, ya sea durante alguna actividad deportiva o levantando pesos pesados.

Es ampliamente aceptado que el tratamiento quirúrgico de una recidiva de hernia está indicado cuando ha fracasado el tratamiento conservador al menos durante 6 a 8 semanas, así como también en situaciones de urgencia como hemos descrito previamente para el diagnóstico inicial de una hernia. Es generalmente aceptado en la práctica quirúrgica, tratar la primera recidiva por medio de una revisión de la hemilaminectomía, y ya la segunda recidiva si por medio de una artrodesis (Lubelski et al., 2015).

Entre las recidivas que hemos tenido en nuestro estudio, tres han sido los caminos para su manejo terapéutico: conservador y quirúrgico, ya sea mediante HL+DAS o mediante fusión o artrodesis. El tratamiento inicial de la reaparición de los síntomas debería seguir el mismo protocolo que para el diagnóstico inicial, es decir un tiempo de entre 6 a 8 semanas de tratamiento conservador. Sin embargo, no siempre ha sido esto

posible debido a dolores invalidante que llevaron a adelantar la decisión quirúrgica. No hay muchos artículos acerca del tratamiento conservador en las recidivas de hernia discal. Ambrossi et al reportan un 35% de mejoría sin cirugía en una serie pequeña de 17 pacientes (Ambrossi et al., 2009).

En lo que concierne al tratamiento quirúrgico, las opciones vienen dadas por la revisión de la discectomía solamente, o revisión más fusión, ya sea abierta o percutánea y/o por vía anterior o posterior.

Según algunos estudios, la mejoría clínica luego de una segunda cirugía por recidiva de hernia discal, es del 71,1% tras la nueva HL+DAS, mientras que es del 79,3% para la primera cirugía. Basados en estos resultados, esta técnica podría ser recomendada para el manejo de las recidivas de hernias discales (Suk et al., 2001). Cinotti et al. (1999) en un estudio prospectivo analizó paciente con recidiva de hernia discal en el mismo nivel que la primer hernia, ya sea ipsi o contralateral, demostrando que no hay diferencias significativas en el outcome de los paciente con y sin recidiva (Cinotti et al., 1998; Cinotti et al., 1999). A conclusiones similares arribaron Dai et al. en una serie de pacientes a los cuales se les realizó una HL+DAS como tratamiento de la recidiva (Dai, Zhou, Yao y Shen, 2005). Sin embargo otros trabajos muestran que los resultados tras una segunda cirugía son más desalentadores y conllevan más riesgo de complicaciones, sin embargo siguen optando por una ampliación de la hemilaminectomía previa y nueva discectomía, antes que por una fusión, siempre que no existan indicios de inestabilidad lumbar (Albayrak, Ozturk, Durdag y Ayden, 2016; Ebeling, Kalbarcyk y Reulen, 1989; O'Sullivan, Connolly y Buckley, 1990; Palma et al., 2008).

Otra opción a discutir para el tratamiento quirúrgico de la recidiva es la fusión mediante artrodesis. No hay criterios estrictos para la indicación de una artrodesis en una primera recidiva de hernia, si bien si hay más estudios que apoyan la misma tras una segunda recidiva (Mroz et al., 2014). La decisión de realizar una fusión debería estar dada por la presencia de inestabilidad segmentaria evidenciada mediante radiografías lumbares simples y dinámicas, en conjunto con la RMN. La presencia de espondilolistesis estática (en RX simples) o inestabilidad dinámica (en las RX en flexión y extensión) (Greenleaf et al., 2011). La realidad es que hoy por hoy, la decisión de realizar un artrodesis o no, sigue siendo cirujano dependiente. Y muchos de estos

criterios se basan, al menos en nuestra serie, en las características clínicas del paciente: es decir, aquellos pacientes que refieren dolor lumbar predominantemente, o tan intenso como el dolor radicular, serían candidatos a fusión. También merece la pena mencionar el hecho de que al realizar una fusión tenemos mejor exposición del disco ya que el campo es considerablemente más amplio, y este punto también influye en que la aparición de una segunda recidiva sea menor. Estos criterios clínicos, están avalados por la literatura, donde se menciona que el dolor de espalda tras una hemilaminectomía inicial, sería provocado por una inestabilidad e hiper movilidad del segmento afectado como consecuencia del disco degenerado. Reintervenir ampliando la hemilaminectomía, removiendo más articulación facetaria, empeoraría esta clínica de dolor lumbar. Esto lleva al cirujano a plantearse la necesidad de estabilizar el segmento afectado en aquellos pacientes en los cuales el dolor lumbar sea tan, o más intenso que el dolor radicular (Buchmann et al., 2016).

Entre las técnicas de fusión, discutiremos solamente las utilizadas en nuestro estudio, que concordante con la bibliografía buscada, son las más habituales.

Chen et al realizó un estudio prospectivo en 43 pacientes a los que se les realizó un TLIF como tratamiento de la recidiva de la hernia de disco. En un período de seguimiento de 45 meses, reporta una tasa de fusión del 100% asociada a una mejoría del dolor radicular significativa (Chen, Zhao, Liu, Yuan y Li, 2009). Otro trabajo prospectivo y randomizado comparó tres grupos de pacientes con recidiva: los tratados mediante nueva hemilaminectomía, los que se les realizó una fusión TLIF y los que se les realizó una artrodesis posterolateral pedicular. Los resultados en salud de los tres grupos no mostraron diferencias significativas en cuanto a capacidad funcional, recuperación y tasa de satisfacción postoperatoria., pero si las hubo en cuanto al dolor lumbar postoperatorio, siendo este mucho mayor en el grupo de nueva hemilaminectomía, mientras que entre ambos grupos de fusión no se observaron diferencias.

Con respecto al abordaje anterior (ALIF), presenta la gran ventaja de poder realizar una discectomía más amplia que si se compara con la vía posterior. Choi et al, en un estudio de 22 pacientes, describen una tasa de fusión del 100% con un 86,3% de resultados satisfactorios en lo que respecta a dolor del miembro inferior, dolor de

espalda y capacidad funcional (Choi, Choi y Sung, 2005). El procedimiento ALIF es demandante en sí mismo en cuanto a técnica quirúrgica, presentado como principal desventaja el riesgo de daño a los grandes vasos o del plexo presacro resultando en eyaculación retrógrada en pacientes de sexo masculino.

A fecha de hoy, no existen guías ni estudios comparativos significativos que ayuden al cirujano a optar por un determinado tratamiento, o que concluyan en cual es el tratamiento más apropiado. Continuar siendo un tema de controversia, a pesar de los artículos de revisión publicados que comparan las diferentes opciones terapéuticas (Dower et al., 2016; Drazin et al., 2016).

5.2.1 RESULTADOS CLÍNICOS

Se describen numerosos factores de riesgos que podrían estar relacionados con la aparición de una recidiva. Los factores de riesgo descritos previamente en la literatura incluyen la debilidad constitucional del anillo fibroso, la exposición repetitiva a cargas de peso o vibraciones, el tabaco, el tamaño de la hernia medido por RMN, el aspecto de la hernia al momento de la cirugía, diabetes y obesidad (Huang et al., 2016; Meredith et al., 2010). Existen muchos debates abiertos al respecto, siendo muy difícil definir exactamente los factores de riesgo ya que hay factores clínicos y biomecánicos involucrados.

En cuanto la edad, los resultados son contradictorios. La media de edad de nuestro grupo de recidivados fue de 39,2 versus 42,3 del grupo de no recidivados, siendo esta diferencia no significativa ($p < 0,078$), pero sí muestra una tendencia, que podríamos comprobar si la muestra fuese mayor. Kim et al. (2007) dice que los pacientes que sufren recidiva tras cirugía endoscópica, son de mayor edad con respecto a los que no la sufren, tienen mayor BMI, la mayoría son protrusiones discales, y se presentan cambios Modic positivos en RMN. Jansson et al. en una cohorte de pacientes reporta una tasa de recidiva mayor entre los 40 y los 59 años. Por último, Keskimaki en otra gran cohorte, afirma que el riesgo es mayor en los menores de 50 años (Huang et al., 2016).

Un 58,9% de los pacientes de nuestra serie fueron varones. En otro artículo relevante sobre las recidivas de las hernias, Suk describe como factores de riesgo la

edad joven, el sexo masculino, el tabaco y los antecedentes traumáticos (Cinotti et al., 1998, Suk et al., 2001). Contrariamente, Swartz y Trost describen en su artículo que ni la edad, el sexo, el tabaco, el nivel de la hernia ni la duración de los síntomas, estarían asociados a mayores tasas de recidiva (Swartz y Trost, 2003).

Con respecto al tabaco, en el artículo publicado por Miwa en 2015 (2015), la tasa de recidiva era mayor para el grupo de fumadores, con una diferencia estadísticamente significativa. El porcentaje de pacientes fumadores en nuestro grupo de recidivados ha sido de 50 contra un 43% en el grupo sin recidiva. Esta misma diferencia se observó para los pacientes que realizaban trabajos que impliquen levantar pesos pesados. Sin embargo, en este estudio, no se hallaron diferencias en cuando a la edad, el sexo, el IMC, el consumo de alcohol y la actividad física. Kim et al. (2009) concluyen en que el tabaco, así como la degeneración discal, la altura del disco, el rango de movilidad sagital se correlaciona con una mayor aparición de recidivas.

El porcentaje de pacientes obesos en nuestro grupo de recidivados ha sido de 37,5 contra un 22,8% en el grupo sin recidiva. En el estudio SPORT del 2006, se vio que no había diferencia en cuanto a la recidiva de la hernia entre la población obesa y la no obesa. Por el contrario, Meredith et al en 2010 en un estudio retrospectivo de pacientes sometidos a microdiscectomía por hernia disca lumbar, reportó una tasa de recidiva del 10,7%, asociando la obesidad como factor de riesgo para sufrir una recidiva y asegura que el consejo de perder de peso debería ser incorporado dentro de las medidas del tratamiento conservador (Meredith et al., 2010, Moliterno et al., 2010; Weinstein et al., 2006).

El porcentaje de pacientes diabéticos en nuestro grupo de recidivados ha sido de 7,1 contra un 3,8% en el grupo sin recidiva. Está demostrado asimismo, que los pacientes diabéticos presentan una mayor incidencia a presentar recidivas de hernia de disco lumbar, estimado en un 28% en un estudio comparativo (Mobbs, Newcombe, Chandran, 2001).

En cuanto al tamaño de la hernia en su diámetro anteroposterior en la RMN y la apariencia de la misma en la propia cirugía, nosotros no disponemos de esos datos para poder compararnos con la literatura (Carragee et al., 2003).

En nuestro estudio todas las recidivas han sido confirmadas mediante RMN lumbar con contraste. En este grupo un 21% correspondían a protrusiones, un 63% a hernia discal posterolateral y un 16% a hernia discal extruida. Teniendo en cuenta el tipo de hernia, se ha demostrado que las protrusiones son las que más tendencia tienen a recidivar, siendo nuestros resultados diferentes en este aspecto (Morgan-Hough et al., 2003; Carragee et al., 2003). En cambio sí coincidimos con los resultados publicados por Aizawa, donde la mayoría de las hernias tanto en la primera como en la segunda cirugía han sido subligamentarias, que se podrían comparar con lo que nosotros hemos clasificado como hernia discal posterolateral (aquellas no traspasan el ligamento amarillo, ya que en este caso, serían consideradas hernia extruida) (Aizawa et al., 2012).

En cuanto al tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas de recidiva hasta la reintervención la mediana de nuestra serie ha sido de 2 meses (RIC: 0-12).

Las recidivas en nuestra serie fueron mayormente en el nivel L5-S1 con el 71% y L4-L5 con 29%. Con respecto al lado, un 59% se presentaron del lado izquierdo, y un 41% del lado derecho. Si bien algunos artículos coinciden con estos porcentajes, (Hakkinen et al., 2007), otros sugieren que el mayor porcentaje de recidivas se ve a nivel L4-L5, doblando al nivel subyacente. Esto estaría justificado por las diferencias biomecánicas entre ambos segmentos (Kim, Park y Kim, 2009).

En cuanto a la duración de los síntomas y el período de baja laboral en el cual el paciente permanece previamente a la cirugía, se ha visto que cuanto mayor es ese período, peores son los resultados obtenidos (Finnegan, Fenlin, Marvel, Nardini y Rothman, 1979; Vucetic, Astrand, Gunter, Svensson, 1999; Waddell et al., 1979).

Lo cierto es que a pesar de los múltiples artículos que hay sobre factores de riesgo, los resultados no son del todo concluyentes, porque tanto para el sexo, para la edad, para el tabaco, para la obesidad, hay artículos que reportan resultados sustancialmente opuestos. Muy concordantes con todos los datos recogidos en la literatura que hemos expuesto aquí previamente, son los resultados de nuestro trabajo, no encontrando ninguna diferencia significativa al comparar variables clínicas entre ambos grupos.

5.2.2 RESULTADOS EN SALUD

En nuestro estudio, el valor de EPN antes de la cirugía ha sido de 9 tanto para el dolor radicular como lumbar, pasando a 5 tras la cirugía, siendo esta mejoría estadísticamente significativa ($p < 0,001$). Lee et al. describe una reducción de 8,6 a 3,5 para el dolor radicular, y de 5,4 a 3,1 para el dolor lumbar en los pacientes reintervenidos con discectomía estándar. En otra serie de pacientes reintervenidos de una RHD, que compara resultados de una nueva hemilaminectomía frente a artrodesis, la puntuación de EVA pasó de 6,8 y 7,2 para el dolor lumbar y radicular respectivamente, a 3,3 y 3,2 a los 12 meses en los pacientes sometidos a una nueva hemilaminectomía. Mientras que para el grupo de artrodesis pasó de 7,7 y 6,6 para el dolor lumbar y radicular respectivamente, a 4,2 y 3,8 a los 12 meses de seguimiento (Guan et al. 2017). Una disminución significativa de 2,8 puntos de EVA para el dolor radicular y de 3 puntos para el dolor lumbar describe Buchmann et al. (2016) en su serie de 64 pacientes reintervenidos mediante microdiscectomía estándar.

En nuestra serie de RHD, la diferencia antes y después de la cirugía es del 35%, pasando de 60% antes de la cirugía a 25% después de la cirugía. Al comparar estos resultados con los publicados en la literatura, podemos remitirnos a la revisión realizada por Yoshihara et al. (2016) donde se describen los resultados de 22 estudios clínicos acerca de resultados en salud en RHD. Entre ellos encontramos una serie de paciente de Lee et al. (2009) donde vemos que el ODI disminuye en 44,9% en el grupo que utiliza la misma técnica que la empleada por nosotros, pasando de 63,1 a 18,2%. Lo mismo sucede con la serie de Reutten et al. que pasan de un ODI preoperatorio de 84% a 21% (Reutten, Komp, Merk, Godolias, 2009). En cambio en la serie de Buchmann et al. (2016) los resultados finales del ODI son algo peores, estando el número final en 41,7%. En otra serie de 70 pacientes sometidos a reintervención por RHD, con datos basales de ODI del 83,1%, se observó una reducción al 12,5% en el primer año, 13,3% en el segundo año y 15,3% a los cinco años (Albayrak et al. 2016).

En la encuesta EQ-5D realizada en nuestra muestra, si bien las dimensiones medidas antes de la cirugía no presentaban diferencias clínicas ni estadísticamente significativas

entre ambos grupos de pacientes, sí vemos que tras la cirugía, los resultados en el grupo de recidivados son peores en todas las dimensiones. La utilidad ganada en los pacientes con RHD medida por esta encuesta ha sido de 0,5604, contra 0,38 reportada por Fritzell et al. (2015). Comparando nuestros datos con otros artículos disponibles, vemos que Lubelski et al., (2015) concordante con nuestros resultados, también encuentran un peor outcome medido por EQ-5D después de una cirugía de recidiva, si se lo compara con los resultados de una primera cirugía. Mientras que Papadopoulos et al. (2006) y Cinotti et al. (1999) en su estudio retrospectivo comparando primera cirugía vs recidiva, no encuentra diferencias significativas en cuanto a outcome, pero sí menciona una mayor incidencia de dolor de espalda residual y parestesias en la pierna afectada en los pacientes intervenidos por segunda vez (Buchmann et al., 2016).

El SF-36 postoperatorio de nuestra serie muestra valores relativamente bajos. La situación basal de los pacientes es más baja en las subescala de “Dolor corporal” con 41/100, seguida por “Rol físico” con 50/100, “Salud General” con 52/100, seguida por “Vitalidad” con 56/100. En cuanto al PCS y MCS es de 37 y 40 respectivamente. Al compararnos con la bibliografía, vemos resultados postoperatorios de PCS de 42,4 y de MCS de 48,3, en pacientes reintervenidos de RHD (Smith, Ogden, Shafizadeh, Fessler, 2010). El SF-36 postoperatorio de la serie publicada por Butchman et al. (2016), muestra resultados peores que la población normal, pero no obstante, el 66% de los pacientes puntúa su outcome como excelente o bueno, 22% como pobre, mientras que el 12% está completamente insatisfecho.

El hecho de sufrir una recidiva puede llevar a algunos cirujanos a realizar una instrumentación lumbar, independientemente de que existan signos radiológicos de inestabilidad. Por ello para concluir, vamos a mencionar que existen estudios que comparan directamente los resultados en salud de los pacientes con RHD que se han sido reintervenidos con hemilaminectomía más nueva discectomía, frente a aquellos sometidos a una artrodesis. Uno de ellos es la serie publicada por Guan donde ambos grupos partían de características basales similares, en cuanto a EVA y ODI. En cuanto al grupo de fusión, diferentes técnicas han sido empleadas, entre ellas TLIF, TLIF-MIS y artrodesis pedicular posterior. Los resultados concluyen que ambas cirugías son efectivas para mejorar los resultados en salud del paciente, tanto a los 3 como a los 12

meses, obteniéndose resultados estadísticamente similares. Del grupo de fusión, ninguno de los pacientes presentaban inestabilidad en las estudios por imágenes realizados, aunque sí cambios Modic. De 25 pacientes que describen con una segunda recidiva, 12 han sido sometidos a una artrodesis lumbar, que dependiendo de los gustos y la experiencia del cirujano han sido: 7 TLIF, 3 TLIF-MIS y 2 artrodesis pediculares circunferenciales. Las características demográficas de los pacientes sometidos a una tercera hemilaminectomía y aquellos sometidos a una artrodesis eran similares, así como el VAS, ODI, EQ-5D y AVAC. El seguimiento promedio de ambas series fue de 2,2 años, con la realización de las escalas mencionadas previamente a los 3 y 12 meses postoperatorios, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas en ninguna de ellas entre ambos grupos. En el grupo de pacientes de hemilaminectomía, el grupo de estancia hospitalaria fue menor, y hubo 3 pacientes que requirieron una nueva intervención por una nueva recidiva, mientras que esto no ha sucedido con los pacientes sometidos a fusión lumbar. Si bien este es un estudio retrospectivo, las conclusiones que ofrecen son coherentes con nuestros resultados: para aquellos pacientes que sufren una segunda recidiva, la elección entre repetir la hemilaminectomía o realizar una fusión debe ser valorada de manera individual dependiendo de cada paciente, sus características y sus expectativas y necesidades. El seguimiento a corto plazo (2 años), no ha demostrado grandes diferencias en cuanto al resultado de salud de ambos grupos (Guan et al., 2017).

Otros autores como Fu comparan paciente reintervenidos mediante una nueva hemilaminectomía frente a aquellos a los que se les realizó una fusión posterolateral con tornillos pediculares, obteniendo resultados de excelente a buen outcome en el 78,3% del primer grupo, frente a 83,3% del segundo grupo. En este grupo de pacientes el seguimiento se realizó durante 60 meses, y se aclara que a pesar de los buenos resultados, el dolor lumbar persistente es el síntoma más común encontrado en la mayoría de los pacientes (Fu et al., 2005). Dower et al. publican en 2016 (2016) un artículo de revisión para el manejo de las RHD, y nos muestra en él que la discectomía es la cirugía más comúnmente realizada para RHD, si bien se ha visto que es más complicada que una primera discectomía, con mayor incidencia de complicaciones y mayor causa de inestabilidad postoperatoria. Por todo ello, también se aprecia que las artrodesis para las RHD, disminuyen considerablemente el dolor lumbar postoperatorio

al disminuir esta inestabilidad provocada por dos cirugías, motivo por el cual concluyen que aquellos pacientes con significativo dolor lumbar además del radicular, deberían ser candidatos a fusión.

5.3 Evaluación económica

Kepler et al. (2012) han publicado un artículo de revisión acerca de todos los análisis de coste-utilidad realizados en columna en general. De ellos 27 artículos involucraban a la columna lumbar: 17 dedicados al dolor lumbar crónico, 5 a hernias de disco lumbares, 2 a estenosis lumbar degenerativa o espondilolistesis, 2 a estudios por imágenes, 1 a dolor lumbar crónico postoperatorio y 1 a dolor radicular en general. De los 5 estudios dedicados a la hernia de disco lumbar, 4 de ellos comparan tratamiento conservador frente a quirúrgico. Cuatro de los cinco estudios, tenían una perspectiva social, siendo solamente el estudio de Malter (1996) el que tuvo una perspectiva sanitaria.

5.3.1 COSTES, RESULTADOS EN SALUD Y RATIO COSTE/AVAC DE PACIENTES RECIDIVADOS VERSUS NO RECIDIVADOS

Los costes medios del grupo de pacientes no recidivados han sido de €4.156 frente a los €10.738 del grupo de recidivados, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Esto supone que el hecho de que se produzcan recidivas casi triplica el coste de la asistencia sanitaria. Este resultado es lógico si consideramos que los pacientes recidivados requieren una reintervención quirúrgica en casi el 80% de los casos.

Respecto a los resultados en salud, se observa que los pacientes no recidivados presentan significativamente un mayor valor de AVAC que los recidivados (5,30 vs 3,71 AVAC, respectivamente).

Como consecuencia del comportamiento de los costes y de los resultados en salud en ambos grupos, obtenemos que el ratio coste/AVAC en los pacientes no recidivados ha sido de €756/AVAC y en pacientes recidivados de €2.775/AVAC. Esto significa que

un año de vida de calidad cuesta €756 si el paciente no recidiva y €2775 en el caso de que haya recidiva. Este resultado también es obvio considerando que los pacientes no recidivados asocian menores costes y mejores resultados en salud que los recidivados.

Respecto a la comparación de nuestros resultados con otros trabajos, existen algunos que han calculado costes y resultados en salud para hacer análisis coste-efectividad que comparan tratamiento quirúrgico frente a conservador en diagnóstico inicial de hernia (Schvartzman, Weingarten, Sherry, Levin, Persaud, 1992; Malter et al., 1996, Hansson y Hansson 2007, Tosteson et al., 2008b, Tosteson et al., 2011, van den Hout 2008, Weinstein et al., 2014, Ademi et al., 2016, Falavigna et al., 2016). También existen trabajos que comparan costes y/o resultados en salud entre primera discectomía y revisión de la discectomía en caso de recidiva de la hernia (Cinotti et al., 1999; Suk et al., 2001; Papadopoulos et al., 2006; Acharya, Senthil Nathal, Renjit Kumar, Venugopal Menon, 2008; Ahsan, Najmus-Sakeb, Hossain, Khan, Awal, 2012, Patel et al., 2013, Fritzell et al., 2015, Lubelsky et al., 2015). Sin embargo, no nos podemos comparar con ellos porque en general se trata de trabajos cuya metodología es diferente a la nuestra, tanto en cuanto al cálculo de costes y/o resultados en salud, como en cuanto a la perspectiva de análisis y/o su horizonte temporal. Además, en los trabajos que comparan primera discectomía y revisión de la discectomía, todos los pacientes del grupo de recidivados son intervenidos mediante discectomía, mientras que en nuestro grupo de recidivados los hay que han recibido tratamiento conservador y artrodesis, además de revisión de discectomía.

5.3.2 ANÁLISIS COSTE-UTILIDAD DE OPCIONES DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON RECIDIVA DE HERNIA DISCAL LUMBAR

Nuestro análisis coste-utilidad basado en el cuestionario SF-36 muestra que el tratamiento conservador es el más costo-efectivo en base al CUI y por eso teóricamente habría que plantearlo en primer lugar ante una recidiva de hernia discal. Sin embargo, este resultado se debe sobre todo a los menores costes asociados al grupo Conservador frente a Discectomía, ya que los resultados en salud de ambos grupos han sido similares (sólo una diferencia mediana no estadísticamente significativa de 0,3 AVAC). Pero

también hay que tener en cuenta que el coste mediano en el grupo Discectomía (€6720) podría ser aceptable para nuestro sistema sanitario, máxime si no se hubiesen contemplado los costes asociados a las segundas recidivas de 4 pacientes de este grupo, con lo que el coste bajaría a €4978. Por tanto, la discectomía puede resultar una alternativa aceptable desde el punto de vista económico y de resultados en salud.

En los casos de recidiva en los que por criterios clínicos o socioeconómicos no es factible el tratamiento conservador y se decida reintervenir al paciente, la discectomía es una alternativa quirúrgica más costo-efectiva que la artrodesis en base al CUI y, por tanto, teóricamente debería ser considerada antes que la artrodesis.

La artrodesis aparece como la alternativa menos costo-efectiva en base al CUI. Por un lado, es más costosa debido a mayor duración de la cirugía y de la estancia hospitalaria postquirúrgica (Fu et al., 2005), y al elevado coste de los materiales empleados. Y por otro lado, sus resultados en salud fueron en general peores que los alcanzados con las otras dos alternativas. Por todo ello no aparece como la primera opción a considerar (Fu et al., 2005). No obstante, la artrodesis podría ser considerada en pacientes con dolor lumbar significativo, o deformidad espinal con inestabilidad (Dower et al., 2016). Además, sus resultados clínicos parecen más definitivos que los de discectomía simple (El Shazly et al., 2013; Guan et al., 2017); en esa línea, en nuestro estudio no hubo ninguna segunda recidiva entre los 19 pacientes del grupo artrodesis, y sí 4 entre los 20 de Discectomía.

No hemos encontrado ningún análisis coste-utilidad para RHD. Dado que no podemos hacer una comparación directa, nos comparamos indirectamente con otros trabajos. Por un lado los hay que hacen un análisis coste-efectividad comparando discectomía versus tratamiento conservador, si bien la diferencia es que lo hacen para primera cirugía de hernia discal lumbar. Por otro lado, los trabajos sobre RHD sólo han medido costes o resultados en salud comparando entre diferentes alternativas terapéuticas.

La comparación la hacemos con cautela porque estos trabajos difieren al nuestro en relación al contexto sanitario y socioeconómico, a la metodología, tanto en relación a la

perspectiva (sanitaria vs sociedad) como al horizonte temporal o a indicadores de resultados en salud.

Comparación indirecta con ACU pero en primera cirugía.

La elección de la perspectiva es importante. Nuestra perspectiva fue la sanitaria, que considera únicamente costes directos, y concluimos que el tratamiento conservador es el más costo efectivo y que una nueva hemilaminectomía es menos costo efectivo. Otros trabajos sobre coste-efectividad que comparan discectomía frente a conservador en primera hernia y que han empleado la misma perspectiva sanitaria, considerando solo costes directos hallaron que la discectomía no es costo efectiva o solo es razonablemente aceptable. Quizás habría que decir que es menos costo efectiva debido al elevado coste del procedimiento quirúrgico (Ademi et al., 2016; Tosteson et al., 2008b; van den Hout et al., 2008). Sin embargo, en los análisis coste-efectividad en los que la perspectiva fue únicamente la de la sociedad y se consideraron costes directos e indirectos, la discectomía resultó costo-efectiva frente a conservador (Ademi et al., 2016; Hansson y Hansson, 2007; Tosteson et al., 2008b; van den Hout et al., 2008).

También es importante la elección del horizonte temporal. Nuestros resultados fueron obtenidos considerando un horizonte temporal a largo plazo (más de 2 años). En cuanto a los análisis con seguimiento a largo plazo (más de 2 años) hay resultados dispares; la discectomía no es costo efectiva porque a largo plazo los resultados en salud de ambos tratamientos se suelen igualar (Schvartzman et al., 1992). Sin embargo, Weinstein et al. En su artículo de 2014 (2014), sí encuentra costo efectividad en la hemilaminectomía más discectomía a largo plazo porque observan que sí se mantiene, e incluso aumenta, la diferencia en estados de salud entre ambos tratamientos. La discectomía es costo-efectiva frente al tratamiento conservador en los trabajos con seguimiento a corto plazo (1-2 años) porque a corto plazo la cirugía proporciona mejores resultados en salud que el tratamiento conservador (Ademi et al., 2016; Hansson y Hansson, 2007; Malter et al. 1996; Tosteson et al., 2008b; van den Hout et al., 2008).

Comparación indirecta con trabajos de recidiva de hernia de disco lumbar, que sólo miden costes o resultados en salud.

Existen autores que han calculado los costes de tratamiento de RHD, pero no podemos compararnos porque estos autores no especifican el año de referencia de sus unidades monetarias (Ambrossi et al., 2009, El Shazly et al., 2013, Guan et al., 2017), o no definen qué costes consideran (El Shazly et al., 2013; Guan et al., 2017). Respecto a los trabajos que comparan resultados en salud para RHD, no existen trabajos que comparen resultados en salud entre tratamiento conservador y tratamiento quirúrgico (Dower et al., 2016; Drazin et al., 2016). En cambio, sí existen trabajos comparativos entre nueva hemilaminectomía y artrodesis (El Shazly et al., 2013; Fu et al., 2005; Guan et al., 2017; Parker, Godil, Mendenhall, Zuckerman, Shau, Mc Girt, 2014), pero tampoco es posible comparar nuestros resultados porque no utilizan resultados en salud estandarizados (Dower et al., 2016; Drazin et al., 2016).

Fortalezas del estudio

Una fortaleza de esta tesis es que el horizonte temporal de nuestro trabajo es el largo plazo, considerando los costes de todo el período de tratamiento y calidad de vida a largo plazo. En este sentido, coincidimos en que para esta patología es importante estudiar a los pacientes tras una evolución clínica de largo plazo (Hansson y Hansson, 2007; Tosteson et al., 2011). Otra fortaleza es la realización de varios análisis de sensibilidad para comprobar si los resultados de la evaluación económica se alteran al utilizar otro horizonte temporal (del largo al corto plazo), y otros cuestionarios de salud (EQ-5D, ODI/SF-36 y ODI/EQ-5D), entre otras variables. Referido al análisis de sensibilidad con otras encuestas de salud (Tosteson et al., 2008^a; Tosteson et al., 2011, Carreón, Glassman, Ghogawala, Mummaneni, McGirt, Asher, 2016; van den Hout et al., 2008), las encuestas SF-36 y EQ-5D son medidas psicométricamente validas de los estados de salud de pacientes con dolor lumbar, pero no pueden ser usadas intercambiamente (McDonough et al., 2005; Soegard, Christensen, Videbaek, Bungler y Christiansen, 2009; Obradovic, Lal y Liedgens, 2013; Carreón et al., 2016). Por tanto, la elección de la encuesta con la que realizar el análisis coste-efectividad

puede determinar los resultados (Sach, Barton, Jenkinson, Doherty, Avery, Muir, 2009). En este sentido, en nuestro trabajo hemos podido comprobar que el tratamiento considerado más efectivo cambia en función de la encuesta utilizada.

La elección de la encuesta con la que realizar el análisis coste-utilidad puede determinar los resultados (Sach et al., 2009). Referido al dolor lumbar, nosotros hemos encontrado que los resultados en salud son peores calculados con la SF-6D que con la EQ-5D, al igual que otros autores (Carreón et al., 2016, Falavigna et al., 2016; Johnsen et al., 2013; van den Hout et al., 2008), pero otros autores han encontrado mejores resultados con SF-6D que con EQ-5D (McDonough et al., 2005; Soegard, Christensen, Videbaek, Bungler y Christiansen, 2009; Obradovic, Lal y Liedgens, 2013). Además de esto, el orden intragrupos se ve alterado en función de la encuesta elegida, porque basados en la SF-6D el grupo conservador tiene más calidad de vida, mientras que el grupo con mayor calidad de vida pasa a ser discectomía si nos basáramos en la EQ-5D. Si bien la diferencia es mínima y no alcanza significación estadística, haría falta un estudio con mayor tamaño muestral para salir de dudas. Por todo ello estamos de acuerdo con Carreón et al. (2016) en que aunque ambas encuestas, SF-6D y EQ-5D serían medidas de utilidad en estado de salud psicométricamente válidas, no pueden ser utilizadas de manera intercambiable.

No estamos en condiciones de recomendar una encuesta por encima de otra porque no hemos realizado un estudio de las propiedades psicométricas de las encuestas, pero sí enfatizamos la importancia de realizar un análisis de sensibilidad consistente en repetir la evaluación económica con encuestas diferentes a la elegida para el caso base (Carreón et al., 2016; Tosteson et al., 2008^a; Tosteson et al., 2011; van den Hout et al., 2008). Nuestro análisis de sensibilidad ha incluido el cálculo de los AVAC a partir de las encuestas EQ-5D, SF-6D derivada de ODI, y EQ-5D derivada de ODI. Hemos obtenido que el ACU sea mínimamente sensible a los AVAC calculados a partir de EQ5D, y no es sensible a los AVAC calculados a partir de S-F6D y EQ- 5D derivadas de ODI. No podemos comparar estos resultados porque no existe literatura similar.

Limitaciones del estudio.

Este trabajo presenta varias limitaciones que reducen su validez interna. Se trata de un estudio retrospectivo y no podemos excluir que hubiese existido un sesgo de asignación de pacientes a uno u otro tratamiento por parte de sus médicos. Además, el tamaño muestral es escaso debido a que se trata de un proceso infrecuente. Estas dos limitaciones son un problema común a muchos de los trabajos sobre el tratamiento de la recidiva de la hernia discal lumbar (Drazin et al., 2016). Otra limitación es que no hemos considerado costes indirectos asociados a la pérdida de productividad laboral. Además, la validez externa puede quedar comprometida considerando que nuestro trabajo se enmarca en un contexto sanitario y socioeconómico muy concreto. Por tanto, la extrapolación de nuestros resultados a contextos diferentes debe hacerse con cautela.

6 Conclusiones

1. Entre los diferentes factores de riesgo analizados, sólo la obesidad y las enfermedades endocrinológicas son más frecuentes en los pacientes con recidiva de hernia de disco lumbar.
2. El dolor postoperatorio es mayor en el grupo de recidiva de hernia de disco lumbar, tanto a nivel lumbar como radicular.
3. Los resultados de salud son peores en el grupo de recidiva de hernia de disco lumbar (3,71 vs 5,30 AVAC, $p < 0,001$), siendo la utilidad ganada mayor en el grupo de pacientes sin recidiva.
4. El coste asociado al tratamiento es 2,5 veces superior en los pacientes recidivados que en de los no recidivados (10.738€ vs 4.156€, $p < 0,001$). El cociente coste/AVAC es superior para el grupo de recidivados (2775€) frente al de no recidivados (756€).
5. El análisis coste-utilidad muestra que, en caso de recidiva de hernia discal lumbar, el tratamiento conservador es el dominante, y entre discectomía y artrodesis la primera es tanto la más económica (€6720 vs €9365, $p = 0,054$) como la más efectiva (3,18 vs 1,92 AVAC, $p = 0,061$).

7 Bibliografía

- Abbas J, Slon V, Stein D, Peled N, HersHKovitz I, Hamoud K. In the quest for degenerative lumbar spinal stenosis etiology: the Schmorl's nodes model. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017; 18(1): 1512-6.
- Abellan JM. (2012). Utilidades SF-6D para España. Guía de uso 2012/8. Sevilla: Cátedra de Economía de la Salud. Universidad Pablo de Olavide. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.España.
- Abdu W. Deciphering the crystal ball in spine care: can preoperative patient variables predict postoperative functional outcomes and risks? *Spine J.*2010; 10: 622-4.
- Abramovitz J, Neff S. Lumbar disc surgery: results of the prospective lumbar discectomy study of the Joint section on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves of the American Association of Neurological Surgeons and the Congress of Neurological Surgeons. *Neurosurgery.* 1991; 29 (2): 301-8.
- Acharya KN, Senthil Nathal TS, Renjit Kumar J, Venugopal Menon K. Primary and revision lumbar discectomy: A three-year review of one center. *Indian J Ortho*2008; 42(2): 178-81.
- Adams MA, Dolan P. Intervertebral disc degeneration: evidence for two distinct phenotypes. *J Anatomy.*2012; 221(6): 497-506.
- Adams MA. (2010). Anatomy and physiology of the lumbar intervertebral disc and endplates. En: Philips FM, Laurysen C, Eds. *The Lumbar Intervertebral Disc.* (pp.9-19). Nueva York, USA: Thieme.
- Adams MA, Bogduck N, Burtom K, Dolan P (2002). *The Biomechanics of Back Pain.* Edinburgo, Escocia. Churchill Livingstone.
- Ademi Z, Gloy V, Glinz D, Raatz H, Van StiphoutJ, Bucher HC, Schwenkglens M. Cost-effectiveness of primarily surgical versus primarily conservative treatment of acute and subacute radiculopathies due to intervertebral disc herniation from the Swiss perspective. *Swiss Med Wkly* 2016; 146: w14382.
- Ahn UM, Ahn UN, Buchowski JM, Garrett ES, Sieber AN, Kostuik JP . Cauda equine síndrome secondary to lumbar disc herniation: a meta-analysis of surgical outcomes. *Spine.* 2000; 25 (12): 1515-22.

- Ahn SH, Cho YW, Ahn MW, Jang SH, Sohn YK, Kim HS. mRNA expression of cytokines and chemokines in herniated lumbar intervertebral discs. *Spine*. 2002; 27(9): 911-7.
- Ahsan K, Najmus-Sakeb, Hossain A, Khan SI, Awwal MA. Discectomy for primary and recurrent prolapse of lumbar intervertebral disc. *J Orthop Surg* . 2012; 20(1): 7-10.
- Aizawa T, Ozawa H, Kusakabe T, Nakamura T, Sekiguchi A, Takahashi A, Sasaji T, Tokunaga S, Chiba T, Morozumi N, Koizumi Y, Itoi E. . Reoperation for recurrent lumbar disc herniation: a study over 20-year period in a Japanese population. *J Orthop Sci*. 2012; 17: 107-13.
- Albayrak S, Ozturk S, Durdag E, Ayden O. Surgical management of recurrent disc herniation with microdiscectomy and long-term results on life quality: Detailed analysis of 70 cases. *J Neurosci Rural Pract*. 2016; 7(1): 87-90.
- Alcántara-Bumbiedro S, Flórez-García MT, Echávarri-Pérez C, García-Pérez F: Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Rehabilitación (Madr)*. 2006; 40: 150-8.
- Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1995; 104: 771-6.
- Ambrossi GL, McGirt MJ, Sciubba DM, Witham TF, Wolinsky JP, Gokaslan ZL, Long DM. Recurrent lumbar disc herniation after single-level lumbar discectomy: incidence and health care cost analysis. *Neurosurgery*. 2009; 65(3): 574-8.
- An HS, Silver CP, Simpson JM, File P, Simmons C, Simeone FA, Balderston RA. Comparison of smoking habits between patients with surgically confirmed herniated lumbar and cervical disc disease and controls. *J Spinal Disord*. 1994; 7(5): 369-73.
- Atlas SJ, Tosteson TD, Blood EA, Skinner JS, Pransky GS, Weinstein JN. The impact of worker's compensation on outcomes of surgical and nonoperative therapy for patients with a lumbar disc herniation. *SPORT. Spine*. 2010; 35(1): 89-97.

- Atlas SJ, Keller RB, Chang Y, Deyo RA, Singer DE. Surgical and nonsurgical management of sciatica secondary to a lumbar disc herniation: five-year outcome from Maine Lumbar Spine Study. *Spine*. 2001; 26: 1179-87.
- Badía X, Lizan L. (2003). Estudios de calidad de vida. En: A. Marin y F.J. Cano. Atención primaria: conceptos, organización y práctica diaria, vol. I. (pp. 250-61). Madrid, España: Elsevier.
- Barbera J, Gonzalez-Darder J, Garcia-Vazquez F.: Intraradicular herniated lumbar disc. Case report *J Neurosurg* 1984; 60(4): 858-860.
- Battié MC, Videman T, Parent E. Lumbar disc degeneration. Epidemiology and genetic influences. *Spine*.2004; 29(23): 2679-90.
- Beauchamp TL, Childress JF. 1999. Principios de la Ética Biomédica. Barcelona, España: Masson.
- Benoist M. The natural history of lumbar disc herniation and radiculopathy. *Joint Bone Spine*. 2002; 69: 155-160.
- Benoist M. (2005). Natural history of the aging spine. En: Aebi M, Gunzburg R, Szpalski M, Eds. *The Aging spine*. (pp.4-7). Berlin, Alemania: Springer-Verlag.
- Bermejo B. Epidemiología clínica aplicada a la toma de decisiones en medicina. Pamplona: Fondo de publicaciones del Gobierno de Navarra. 2001
- Blamoutier A. Surgical discectomy for lumbar disc herniation: Surgical techniques. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2013; 99S: S187-S196.
- Bombardier C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations. *Spine* 2000; 25(4): 3100-3.
- Boos N, Weissbach S, Rohrbach H, Weiler C, Spratt KF, Nerlich AG. Classification of age-related changes in lumbar intervertebral discs 2002. *Spine*. 2002; 27(23): 2631-44.
- Bozzao A, Galucci M, Masciocchi A, Aprile I, Barile A, Passariello R. Lumbar disc herniation: MR imaging assesment of natural history in patients treated without surgery. *Radiology* 1992; 185(1): 135-41.
- Brazier J, Usherwood T, Harper R, Thomas K . Deriving a preference-based single index from the UK SF-36 health survey. *J Clin Epidemiol*. 1998; 51(11): 1115-28.

- Breivik EK, Bjornsson GA, Skovlund E. A comparison pain rating scales by sampling from clinical trial data. *Clin J Pain*. 2000; 16(1):22-8.
- Buchmann N, Preub A, Gempt J, Ryang YM, Vazan M, Stoffel M, Meyer B, Ringel F. Outcome after surgical treatment for late recurrent lumbar disc herniations in standard open microsurgery. *World Neurosurg*. 2016; 89: 382-6.
- Burke JG, Watson RW, McCormack D, Dowling FE, Walsh MG, Fitzpatrick JM. Intervertebral discs which cause low back pain secrete high levels of proinflammatory mediators. *J Bone Joint Surg Br*. 2002; 84(2): 196-201.
- Bush K, Cowan N, Katz DE, Gishen P. The natural history of sciatica with disc pathology: a prospective study with clinical and independent radiologic follow-up. *Spine*. 1992; 17(10): 1205-12.
- Carceller Benito F, Gomez Sierra A, Gomez de la Riva A. (2011). Técnicas percutáneas en la hernia discal lumbar. En: Villarejo F. *Hernia discal lumbar. Diagnóstico y tratamiento*. (pp 143-54). Madrid, España: Ergon.
- Carragee EJ, Han MY, Suen PW, Kim D. Clinical outcomes after lumbar discectomy for sciatica: the effects of fragment type and annular competence. *J Bone Joint Surg Am*. 2003; 85(1): 102-8.
- Carragee EJ, Spinnickie AO, Alamin TF, Paragioudakis S. A prospective controlled study of limited versus subtotal posterior discectomy: Short-term outcomes in patients with herniated lumbar intervertebral disc and large posterior annular defect. *Spine*. 2006; 31(6): 653-7.
- Carreón LY, Glassman SD, McDonough CM, Rampersaud R, Berven S, Shainline M. Predicting SF-6D utility scores from the Oswestry Disability Index and Numeric Rating Scales for Back and Leg Pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009; 34(19): 2085-89.
- Carreón LY, Bratcher KR, Das N, Nienhuis JB, Glassman SD. Estimating EQ-5D values from the Oswestry Disability Index and numeric rating scales for back and leg pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014; 15; 39(8):678-82.
- Carreón LY, Glassman SD, Ghogawala Z, Mummaneni PV, McGirt MJ, Asher AL. Modeled cost-effectiveness of transforaminal lumbar interbody fusion compared with posterolateral fusion for spondylolisthesis using N(2)QOD. *J Neurosurg Spine*. 2016; 24(6): 916-21.

- Cinotti G, Roysman S, Eisenstein SM, Postacchini F. Ipsilateral recurrent lumbar disc herniation: a prospective, controlled study. *J Bone Joint Surg Br.* 1998; 80(5): 825-32.
- Cinotti G, Gumina S, Giannicola G, Postacchino F. Contralateral recurrent lumbar disc herniation: results of discectomy compared with those in primary herniation. *Spine* 1999; 24(8): 800-6.
- Cock E, Miravittles M, González-Juanatey JR, Azanza-Perea JR. Valor umbral del coste por año de vida ganado para recomendar la adopción de tecnologías sanitarias en España: evidencias procedentes de una revisión de la literatura. *Pharmacoeconomics Spanish Res Artic.* 2007; 4(3): 97-107.
- Czervionke LF, Berquist TH. Imaging of the spine. *Techniques of MR imaging. Orthop Clin North Am.* 1997; 28(4): 583-616.
- Chen Z, Zhao J, Liu A, Yuan J, Li Z. Surgical treatment of recurrent lumbar disc herniation by transforaminal lumbar interbody fusion. *Int Orthop.* 2009; 33(1): 197-201.
- Cheng J, Wang H, Zheng W, Li C, Wang J, Zhang Z, Huang B, Zhou Y. Reoperation after lumbar disc surgery in two hundred and seven patients. *Int Orthopaedics.* 2013; 37(8): 1511-7.
- Choi JY, Choi YW, Sung KH. Anterior lumbar interbody fusion in patients with previous discectomy: Minimum 2-year follow-up. *J Spine Disord Tech.* 2005; 18(4): 347-352.
- Christensen A, Hoy K, Bungler C, Helmig P, Hansen ES, Andersen T, Sogaard R. Transforaminal lumbar interbody fusion vs posterolateral instrumented fusion: cost-utility evaluation along side an RCT with a 2-year follow-up. *Eur Spine J.* 2014; 23: 1137-43.
- Dai LY, Zhou Q, Yao WF, Shen L. Recurrent lumbar disc herniation after discectomy: outcome of repeat discectomy. *Surg Neurol.* 2005; 64: 226-31.
- Dalgic A, Yildirim AE, Okay O, Uckun O, Alagoz F, Polat O, Akdag R, Nacar O, Daglioglu E, Belen D. Initial discectomy associated with aging leading to adjacent disc disease and recurrence. *Turk Neurosurg.* 2016; 26(4): 595-600.

- Delauche-Cavallier MC, Budet C, Laredo JD, Debie E, Wybier M, Dorfmann H, Ballner I. Lumbar disc herniation. Computed tomography scan changes after conservative treatment of nerve root compression. *Spine* 1992; 17(8): 927-33.
- Desai A, Bekelis K, Ball P, Lurie J, Mirza S, Tosteson T, Zhao W, Weinstein J. SPORT : Do outcome vary across centers for surgery for lumbar disc herniation ? *Neurosurgery*. 2012; 71(4):833-842.
- De Schepper EI, Damen J, van Meurs JB, Ginai AZ, Popham M, Hofman A, Koes BW, Bierma-Zeinstra SM. The association between lumbar disc degeneration and low low back pain: the influence of age, gender, and individuals radiographic features. *Spine*. 2010; 35(5): 531-6.
- Dominguez-Gasca LG y Dominguez-Carrillo LG. Cambios tipo Modic en la resonancia magnética de columna lumbosacra. *Acta médica grupo Angeles*. 2012; 10: 146-7.
- Donceel P, Du Bois M. Predictors for work incapacity continuing after disc surgery. *Scan J Work Environ Health*. 1999; 25(3): 264-71.
- Dower A, Chatterji R, Swart A, Winder MJ. Surgical management of recurrent lumbar disc herniation and the role of fusión. *J Clin Neurosci*. 2016; 23:44-50.doi: 10.1016/j.jocn.2015.04.024
- Drazin D, Uqiliweneza B, Al-Khouja L, Yanq D, Johnson P, Kim T, Boakye M. Treatment of recurrent disc herniation: a systematic review. *Curreus*. 2016 23; 8(5):1-12.
- Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. (2001). Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria. Madrid, España: Segunda edición. Editorial Diaz de Santo.
- Ebeling U, Kalbarcyk H, Reulen HJ. Microsurgical reoperation following lumbar disc surgery. Timing, surgical findings, and outcome in 92 patients. *J Neurosurg*. 1989; 70(3): 397-404.
- Elkan P, Sjovie Hasserijs J, Gerdhem P. Similar result after non-elective and elective surgery for lumbar disc herniation: an observational study based on the SweSpine register. *Eur Spine J*. 2016; 25(5): 1460-6.
- El Shazly AA, El Wardany MA, Morsi AM. Recurrent lumbar disc herniation: A prospective comparative study of three surgical management procedures. *Asian J Neurosurg*. 2013; 8(3):139-46.

- Errico TJ, Fardon DF, Lowell TD. Open discectomy as treatment for herniated nucleus pulposus of the lumbar spine. *Spine J.* 2003; 3(3SupPl):45S-9S.
- EuroQol Group. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy.* 1990; 16:199-208.
- Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy.* 1980; 66(8):271-3.
- Fairbank J, Pynsent P. The Oswestry Disability Index. *Spine.* 2000; 25: 2940-53.
- Falavigna A, Scheverin N, Righesso O, Teles AR, Gullo MC, Cheng JS, Riew D. Economic value of treating lumbar disc herniation in Brazil . *J Neurosurg Spine.* 2016; 24: 608-14.
- Fardon DF. Nomenclature and classification of lumbar disc pathology. *Spine.* 2001; 26(5): 461-2.
- Finnegan WJ, Fenlin JM, Marvel JP, Nardini RJ, Rothman RH . Results of surgical intervention in the symptomatic multiply-operated back patient: analysis of sixty-seven cases followed three to seven years. *J Bone Joint Surg Am.* 1979; 61(7): 1077-82.
- Fischgrund JS. Use of Adcon-L for epidural scar prevention. *JAAOS.* 2000 ; 8(6): 339-43.
- Fritzell P, Berg S, Borgstrom F, Tullberg T, Tropp h. Cost effectiveness of disc prosthesis versus lumbar fusion in patients with chronic low back pain: randomized controlled trial with 2-year follow-up. *Eur Spine J.* 2011; 20: 1001-11.
- Fritzell P, Hagg O, Jonsson D, Nordwall A, and the Swedish lumbar study group. Cost-effectiveness of lumbar fusion and nonsurgical treatment for chronic low back pain in the Swedish lumbar spine study: a multicenter, randomized, controlled trial from the Swedish lumbar spine study group. *Spine.* 2004; 29(4): 421-34.
- Fritzell P, Knutsson B, Sanden B, Stromqvist B, Hagg O. Recurrent versus primary lumbar disc herniation. *Clin Orthop Relat Res.* 2015; 473: 1978-84.
- Folman Y, Shabat S, Catz A, Gepstein R. Late results of surgery for herniated lumbar disk as related to duration of preoperative symptoms and type of herniation. *Surg Neurol.* 2008; 70(4): 398-402.

- Fu TS, Lai PL, Tsai TT, Niu CC, Chen LH, Chen WJ. Long-term results of disc excision for recurrent lumbar disc herniation with or without posterolateral fusion. *Spine (Phila 1976)* 2005; 30(24):2830-4
 - Garfin SR, Herkowitz H. (1996). Lumbar disc degeneration: Normal aging or disease process?. En: Wiesel SW, Weinstein JN, Herkowitz H, Dvorak J, Bell G. *The Lumbar Spine*. Filadelfia, USA: Saunders.
 - Ghogawala Z, Whitmore RG, Watters WC, Sharan A, Mummaneni PV, Dailey AT, Choudhri TF, Eck JC, Groff MW, Wang JC, Resnick DK, Dhall SS, Kaiser MG. Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 3: Assessment of economic outcome. *J Neurosurg Spine*. 2014; 21: 14-22.
 - Gibson JN, Grant IC, Waddell G. The Cochrane review of surgery for lumbar disc prolapse and degenerative lumbar spondylosis. *Spine*. 1999; 24(17): 1820-32.
 - Greenleaf RM, Harris MB, Bono CM. The role of fusion for recurrent disk herniations. *Semin Spine Surg*. 2011; 23: 242-8.
 - Guan J, Ravindra VM, Schimdt MH, Dailey AT, Hood RS, Bisson EF. Comparing clinical outcomes of repeat discectomy versus fusion for recurrent disc herniation utilizing the N2QOD. *J Neurosurg Spine*. 2017; 26(1):39-44.
 - Guo JJ, Yang H, Tang T. Long-term outcomes of the revision open lumbar discectomy by fenestration: a follow-up study of more than 10 years. *Int Orthop*. 2009; 33: 1341-5.
 - Haefeli M, Kalberer F, Saegesser D, Nerlich AG, Boos N, Paesold G. The course of macroscopic degeneration in the human lumbar intervertebral disc. *Spine*. 2006; 31(14): 1522-31.
 - Hakkinen A, Kiviranta I, Neva MH, Kautiainen H, Ylinen J. Reoperations after first lumbar disc herniation surgery; a special interest on residives during 5-year follow-up. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2007; 8(2): 2474-82.
- Hansson E, Hansson T. The cost-utility of lumbar disc herniation surgery. *Eur Spine J*. 2007; 16(3):329-37.<https://dx.doi.org/10.1007%2Fs00586-006-0131-y>

- Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001; 28(6): 425-9
- Hirsch C, Schajowicz F. Studies in structural changes in the lumbar annulus fibrosus. *Acta Orthop Scand*. 1952; 22(1-4):184-231.
- Hoffman RM, Wheeler KJ, Deyo RA. Surgery for herniated lumbar discs: a literature synthesis. *J Gen Intern Med*. 1993; 8(9): 487-96.
- Huang W, Han Z, Liu J, Yu L, Yu M. Risk factors for recurrent lumbar disc herniation. A systematic review and meta-analysis. *Medicine*. 2016; 95(2): 1-9.
- Hulen CA. A review of the significance, indications, techniques, and outcomes of revision lumbar laminectomy surgery. *Semin Spine Surg*. 2008; 20(4): 270-6.
- Iniesta García A. Sobre medicamentos y farmacoeconomía. Escuela Nacional de Sanidad-Instituto de Salud Carlos III. 2011.
- Ivani GM, Pink PT, Schneider F, Stuecker M, Homann NC, Preidler KW. Prevention of epidural scarring after microdiscectomy: a randomized clinical trial comparing gel and expanded polytetrafluoroethylene membrane. *Eur Spine J*. 2006; 15(9):1360-6.
- Jensen TS, Albert HB, Soransen JS, Manniche C, Leboeuf Y. Magnetic resonance imaging findings as predictors of clinical outcome in patients with sciatica receiving active conservative treatment. *JMPT*. 2006; 30(2): 98-108.
- Johnsen LG, Hellum C, Nygaard OP, Storheim K, Brox JI, Rossvoll I, Leivseth G, Grotle M. Comparison of the SF-6D, EQ-5D, and the Oswestry disability index in patients with chronic low back pain and degenerative disc disease. *BMC Musculoskelet Disord*. 2013; 26 (14):148doi: 10.1186/1471-2474-14-148
- Jonsson B, Stromqvist B. Clinical characteristics of recurrent sciatica after lumbar discectomy. *Spine* 1996; 21(4): 500-5.
- Kahanovitz N, Viola K, Muculloch J. Limited surgical discectomy and microdiscectomy. A clinical comparison. *Spine*. 1989; 14(1): 79-81.
- Kanamori M, Kawaguchi Y, Ohmori K, Kimura T, Matsui H. The fate of autogenous free-fat grafts after posterior lumbar surgery. Part 1: a postoperative serial magnetic resonance imaging study. *Spine*. 2001; 26(20): 2258-63.
- Kasch J: Der perdurale lumbale Bandscheinen-sequester. *Beitr Orthop Traumatol*. 1986; 33 (2): 100-103.

- Katayama Y, Matsuyama Y, Yoshihara H, Sakai Y, Nakamura H, Nakashima S, Ito Z, Ishiguro N. Comparison of surgical outcomes between macrodiscectomy and microdiscectomy for lumbar disc herniation : a prospective randomized study with surgery performed by the same spine surgeon. *J Spine Disord Tech.*2006; 19(5): 344-7.
- Kawaguchi Y, Osada R, Kanamori M, Ishihara H, Ohmori K, Matsui H, Kimura T. Association between aggrecan gene polymorphism and lumbar disc degeneration. *Spine.*1999; 24(23): 2456-60.
- Kepler CK, Wilkinson SM, Radcliff KE, Vaccaro AR, Anderson DG, Hilibrand AS, Albert TJ, Rihn JA. Cost-utility analysis in spine care: a systematic review. *Spine J.* 2012; 12(8): 676-90. doi: 10.1016/j.spinee.2012.05.011.
- Kim KT, Park SW, Kim YB. Disc height and segmental motion as risk factors for recurrent lumbar disc herniation. *Spine.* 2009; 34(24): 2674-8.
- Kim CH, Chung CK, Park CS, Choi B, Hahn S, Kim MJ, Lee KS, Park BJ. Reoperation rate after surgery for lumbar herniated intervertebral disc disease: nation-wide cohort study. *Spine.* 2013; 38(7): 581-90.
- Kim JL, Lee SH, Ahn Y, Yoon DH, Lee Cd, Lim ST . Recurrence after successful percutaneous endoscopic lumbar discectomy. *Minim Invasive Neurosurg.* 2007; 50(2): 82-5.
- Kim SB y Lim YJ. Delayed detected unexpected complication of ADCON –L Gel in lumbar surgery. *J Korean Neurosurgery Soc.* 2010; 48(3): 268-71.
- Koenig L, Dall TM, Gu Q, Saavos J, Schafer MF. How does accounting for worker productivity affect the measured cost-effectiveness of lumbar discectomy? *Clin Orthop Relat Res.* 2014; 472: 1069-79.
- Kramer J. (1989) *Patología del disco intervertebral.* Doyma, S.A
- La Freniere JG.: *El paciente con lumbalgia.* Barcelona, Toray-Masson 1981; 27-39.
- Lee JK, Amorosa L, Cho SK, Weidenbaum, M, Kim, Y. Recurrent Lumbar Disk Herniation. *J Am Acad Orthop Surg.* 2010; 18(6): 327-37.
- Lee DY, Shim CS, Ahn Y, Choi YG, Kim HJ, Lee SH. Comparison of percutaneous endoscopic lumbar discectomy and open lumbar microdiscectomy for recurrent disc herniation. *J Korean Neurosurg Soc.* 2009; 46(6): 515-21.

- Lebow RL, Adogwa O, Parker SL, Sharma A, Cheng J, Mc Girt MJ. Asymptomatic same-site recurrent disc herniation after lumbar discectomy. Result of a prospective longitudinal study with 2-year serial imaging. *Spine*.2011; 36(25): 2147-51.
- Leven D, Passias PG, Errico TJ, Lafage V, Bianco K, Lee A, Lurie JD, Tosteson TD, Zhao W, Spratt KF, Morgan TS, Gerling MC. Risk factors for reoperation in patients treated surgically for intervertebral disc herniation. A subanalysis of eight-year SPORT data. *J Bone Joint Surg Am*. 2015; 97(16): 1316-25.
- Lopez Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, Puig-Junoy J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit*. 2010; 24(2): 154-70.
- Lubelsky D, Senol N, Silverstein MP, Alvin MD, Benzel EC, Mroz TE, Schlenk R. Quality of life outcomes after revision lumbar discectomy. *J Neurosurg Spine*. 2015; 22(2): 173-8.
- Luoma K, Vehmas T, Kerttula I, Gronblad M, Rinne E. Chronic low back pain in relation to Modic changes, bony endplate lesions, and disc degeneration in a prospective MRI study. *Eur Spine J*. 2016; 25(9): 2873-81.
- Lurie JD, Faucett SC, Hanscom B, Tosteson TD, Ball PA, Abdu WA, Frymoyer JW, Weinstein JN. Lumbar discectomy outcomes vary by herniation level in the Spine Patients Outcomes Research Trail. *J Bone Joint Surg Am*. 2008a; 90(9): 1811-9.
- Lurie JD, Berven SH, Gibson-Chambers J, Tosteson T, Tosteson A, Hu S, Weinstein JN. Patient preferences and expectations for care: determinants in patients with lumbar intervertebral disc herniation. *Spine*.2008b; 33(24): 2663-8.
- Lurie JD, Tosteson TD, Tosteson AN, Zhao W, Morgan T, Abdu WA, Herkowitz H, Weinstein JN. Surgical versus non-soperative treatment for lumbar disc herniation: eight-year results for the spine patient outcomes research trial (SPORT). *Spine*.2014; 39(1): 3-16.
- Lurie JD, Doman DM, Spratt KF, Tosteson A, Weinstein JN. Magnetic resonance imaging interpretation in patients with symptomatic lumbar spine disc herniations: comparison of clinician and radiologist readings. *Spine*.2009; 34(7): 701-5.

- Maigne JY, Rime B, Deligne B. Computed tomography follow-up study of forty eight cases of non operatively treated lumbar intervertebral disc herniation. *Spine* 1992; 17(9): 1071-4.
- Malter AD, Larson EB, Urban N, Deyo RA. Cost-effectiveness of lumbar discectomy for the treatment of herniated intervertebral disc. *Spine*.1996; 21(9):1048-54.
- Malter AD, Weinstein J. Cost-effectiveness of lumbar discectomy. *Spine*.1996; 21(24S): 69S-74S.
- Mansour H, Vlahovitch B.: La hernie discale extra-rachidiene: piege diagnostique et abord chirurgical. *Neurochirurgie*.1986; 32: 99-100.
- Matsumoto M, Watanabe K, Hosogane N, Tsuji T, Ishii K, Nakamura M, Chiba K, Toyama Y. Recurrence of lumbar disc herniation after microendoscopic discectomy. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*. 2013; 74(4): 222-7. Doi: 10.1055/s-0032-1320031.
- Maruish, M. E. (2011). User's manual for the SF-36v2 Health Survey (3rd ed.). Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated.
- McDonough CM, Grove MR, Tosteson TD, Lurie JD, Hilibrand AS, Tosteson AN. Comparison of EQ-5D, HUI, and SF-36-derived societal health state values among spine patient outcomes research trial (SPORT) participants. *Qual Life Res*. 2005; 14(5):1321-32
- McGirt MJ, Eustacchio S, Varga P, Vilendecic M, Trummer M, Gorenssek M, Ledi D, Carragee E. A prospective cohort study of close interval computed tomography and magnetic resonance imaging after primary lumbar discectomy. *Spine*.2009; 34(19): 2044-51.
- Meredith DS., Huang RC, Nguyen J, Lyman S. Obesity increase the risk of recurrent herniated nucleus pulposus after lumbar microdiscectomy. *Spine J* 2010; 10: 575-80.
- Miwa S., Yokogawa A., Kobayashi T, NishimuraT, Igarashi K, Inatani H, Tsuchiya H. Risk factors of recurrent lumbar disc herniation: a single center study and review of literature. *J Spine Disord Tech* 2015; 28(5): E265-9.

- Mixter WJ, Barr JS. Rupture of intervertebral disc with involvement of the spinal canal. *N Engl J Med.* 1934; 211: 210-4.
- Mobbs RJ, Newcombe RL, Chandran KN. Lumbar discectomy and the diabetic patient: incidence and outcome. *J Clin Neurosci.* 2001; 8(1): 10-3.
- Modic MT, Steinberg PM, Ross JS, Masaryk TJ, Carter JR. Degenerative disk disease: assessment of changes in vertebral body marrow with MR imaging. *Radiology.* 1988; 166: 193-9.
- Moliterno JA, Knopman J, Parikh K, Cohan J, Huang QD, Aaker GD, Grivoyannis AD, Patel AR, Hartl R, Boockvar JA. . Results and risk factors for recurrence following single-level tubular lumbar microdiscectomy. *J Neurosurg Spine.* 2010; 12: 680-6.
- Moore RJ. The vertebral end plate: disc degeneration. *Eur Spine.* 2006; 31(supl): S333-7.
- Morgan-Hough CVJ, Jones PW , Eisenstein SM. Primary and revision lumbar discectomy. A 16-year review from one centre. *J Bone Joint Surg.* 2003; 85(6): 871-4.
- Mroz TE, Lubelski D, Williams SK, O'Rourke C, Obuchowski NA, Wang JC, Steinmentz MP, Melillo AJ, Benzel EC, Modic MT, Quencer RM. Differences in the surgical treatment of recurrent lumbar disc herniation among spine surgeons in the United States. *Spine J.* 2014; 14: 2334-43.
- Nakagawa H, Kamimura M, Takahara K, Hasidate H, Kawaguchi A, Uchiyama S, Miyasaka T. Optimal duration of conservative treatment for lumbar disc herniation depending on the type of herniation. *J Clin Neurosci.* 2007; 14: 104-9.
- Nerlich AG, Schleicher ED, Boos N. Immunohistologic markers for age-related changes of human lumbar intervertebral discs. *Spine.* 1997; 22(24): 2781-95.
- Nygaard OP, Romner B, Trumpy JH. Duration of leg pain as a predictor of outcome after lumbar disc surgery. *Acta Neurochir* 1994; 128(1-4): 53-6.
- Obradovic M, Lal A, Liedgens H. Validity and responsiveness of EuroQol-5dimension (EQ-5D) versus Short Form-6dimension (SF-6D) questionnaire in chronic pain. *Health Qual Life Outcomes* 2013; 11:110.
- Olson PR, Lurie JD, Frymoyer J, Walsh t, Zhao W, Abdu WA, Weinstein JN. Lumbar disk herniation in the spine patient outcomes research trial (SPORT): Does educational attainment impact outcome? *Spine.* 2011; 36(26): 2324-32.

- Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005; 19(4): 593-607.
- O'Sullivan MG, Connolly AE, Buckley TF. Recurrent lumbar disc protrusion. *Br J Neurosurg*. 1990; 4(4): 319-25.
- Paice JA, Cohen FL. Validity of a verbally administered numeric rating scale to measure cancer pain intensity. *Cancer Nurs*. 1997; 20(2):88-93.
- Palma L, Carangelo B, Muzii V, Mariottini A, Zalaffi A, Capitani S. Microsurgery for recurrent lumbar disk herniation at the same level and side: do patients fare worse? Experience with 95 consecutive cases. *Surg Neurol*. 2008;70: 619-21.
- Papadopoulos EC, Girardi FP, Sandhu HS, Sama AA, Parvataneni HK, O'Leary PF, Cammisa FP. Outcome of revision discectomies following recurrent lumbar disc herniation. *Spine*. 2006; 31(13): 1473-6.
- Parker SL, Godil SS, Mendenhall SK, Zuckerman SL, Shau DN, Mc Girt MJ. Two-year comprehensive medical management of degenerative lumbar spine disease (lumbar spondylolisthesis, stenosis, or disc herniation): a value analysis of cost, pain, disability, and quality of life. *J Neurosurg Spine*. 2014; 21: 143-9.
- Patel MS, Braybrooke J, Newey M, Sell P. A comparative study of the outcomes of primary and revision lumbar discectomy surgery. *Bone Joint Y*. 2013; 95(1); 90-4.
- Perera RS, Dissanayake PH, Senarath U, Wijayaratne LS, Karunanayake AL, Dissanayake VHW. Association between disc space narrowing, anterior osteophytes and disability in chronic mechanical low back pain: a cross sectional study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017; 18(1): 1562-9.
- Pinto Prades JL, Sánchez Martínez FI. 2003. Métodos para la evaluación económica de nuevas prestaciones. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, España.
- Pinto JL, Sacristán JA, Antoñanzas F. On decisión tules, cost-effectiveness, and budget impact. *Gac Sanit*. 2008. 22(6): 585-9.
- Pliskin JS., Shepard DS, Weinstein MC.: Utility functions for life years and health status. *Op res*. 1980;28(1):206-54.
- Ramadier JO, Benoit J.: Traitement chirurgical des hernies discales lombaires. *Encycl Med Chir*. 1984. Techniques chirurgicales. Ortho Traumatol, 3.18.12.

- Renier JC, Bontoux L. (1984). Le disque intervertebral lombaire. Paris, Francia: Encycl MED Chir.
- Rhin JA, Kurd M, Hilibrand AS, Lurie J, Zhao W, Albert T, Weinstein JN. The influence of obesity on the outcome of treatment of lumbar disc herniation. Analysis of the spine patient outcomes research trial (SPORT). *J Bone Joint Surg Am.* 2013; 95:1-8.
- Ronnberg K, Lind B, Zoega B, Gadeholt-Gothlin G, Halldin K, Gellerstedt M, Brisby H. Peridural scar and its relation to clinical outcome: a randomised study on surgically treated lumbar disc herniation patients. *Eur Spine J.* 2008; 17(12): 1714-20.
- Ruetten S, Komp M, Merk H, Godolias G. Recurrent lumbar disc herniation after conventional discectomy: a prospective, randomized study comparing full-endoscopic interlaminar and transforaminal versus microsurgical revision. *J Spinal Disord Tech.* 2009; 22(2): 122-9.
- Saal JA, Saal JS, Herzog RJ. The natural history of lumbar intervertebral discs extrusions treated non-operatively. *Spine.* 1990; 15(7): 683-686.
- Sach TH, Barton GR, Jenkinson C, Doherty M, Avery AJ, Muir KR. Comparing cost-utility estimates: does the choice of EQ-5D or Sf-6D matter? *Med Care* 2009; 47:889-94.
- Sacristán JA, Ortún V, Rovira J, Prieto L, García-Alonso F, grupo ECOMED. Economic assessment in medicine. *Med Clínica.* 2004; 122(10): 379-82.
- Saleem S, Aslam HM, Khan Rehmani MA, Raees A, Alvi AA, Ashraf J. Lumbar disc degenerative disease: disc degeneration and magnetic resonance image findings. *Asian Spine J.* 2013; 7(4): 322-34.
- Samini F, Gharedaghi M, Khajavi M, Samini M. The etiologies in low back pain in patients with lumbar disk herniation. *Iran Red Crescent Med J.* 2014; 16(10) e15670. doi: 10.5812/ircmj.15670.
- Saunders MC, Keller JT, Dunsker SB, Mayfield SH. Survival of autogenous fat grafts in humans and in mice. *Connect Tissue Res.* 1981; 8(2): 85-91.

- Schwartzman L, Weingarten E, Sherry H, Levin S, Persaud A. Cost-effectiveness analysis of extended conservative therapy versus surgical intervention in the management of herniated lumbar intervertebral disc. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1992; 17(2):176-82.
- Schmorl G, Junghanns H. (1971). *The human spine in health and disease*. Nueva York, USA: Grune and Stratton.
- Schoenfeld AJ, Weiner BK. Treatment of lumbar disc herniation: Evidence-based practice. *Int J Gen Med*. 2010; 3: 209-14.
- Sedighi M, Haghnegahdar A. Lumbar disc herniation surgery: outcome and predictors. *Global Spine*. 2014; 4: 233-44.
- Shahzad Shamim M, Adnan Parekh A, Ehsan Bari M, Ather Enam S, Khursheed F. Microdiscectomy for lumbosacral disc herniation and frequency of failed disc surgery. *World Neurosurg*. 2010; 74(6): 611-6.
- Sherman J, Cauthen J, Schoenberg D, Burns M, Reaven NL, Griffith SL. Economic impact of improving outcomes of lumbar discectomy. *Spine J*. 2010; 10(2): 108-16.
- Shimia M., Babaei-Ghazani A., Sabat BE, Habibi B, Habibzadeh A. Risk factors of recurrent lumbar disk herniation. *Asian J Neurosurg*. 2013; 8(2): 93-6.
- Shriver MF, Xie JJ, Tye EY, Rosenbaum BP, Kshetry VR, Benzel E, Mroz TE. Lumbar microdiscectomy complication rates: a systematic review and meta-analysis. *Neurosurg focus*. 2015; 39(4): E6.
- Silverplats K., Zoega BLB, Halldin K, Gellerstedt M, Rutberg L, Brisby H. Health-related quality of life in patients with surgically treated lumbar disc herniation. *Acta Orthopaedica*. 2011; 82(2): 198-203.
- Smith JS, Ogden AT, Shafizadeh S, Fessler RG. Clinical outcomes after microendoscopic discectomy for recurrent lumbar disc herniation. *J Spinal Disord Tech*. 2010; 23(1): 30-4.
- Soegaard R, Christensen FB, Videbæk TS, Bünger C, Christiansen T. Interchangeability of the EQ-5D and the SF-6D in long-lasting low back pain. *Value Health*. 2009; 12(4):606-12.
- Sonmez E, Coven I, Sahinturk F, Yilmaz C, Caner H. Unilateral percutaneous pedicle screw instrumentation with minimally invasive TLIF for the treatment of

- recurrent lumbar disc disease: 2 years follow-up. *Turk Neurosurg.* 2013; 23(3):372-8.
- Stratford PW, Binkley J, Solomon P, Gill C, Finch E. Assessing change over time in patients with low backpain. *Phys Ther.* 1994; 74(6): 528-33.
 - Stromqvist F, Stromqvist B, Jonsson B, Karlsson MK. Gender differences in patients scheduled for lumbar disc herniation surgery: a national register study including 15.631 operations. *Eur Spine J.* 2016; 25: 162-7.
 - Suk KS, Lee HM, Moon SH, Kim NH. Recurrent lumbar disc herniation: results of operative management. *Spine.* 2001; 26(6): 672-6.
 - Swartz KR, Trost GR. Recurrent lumbar disc herniation. *Neurosurg Focus* 2003; 15(3): E10.
 - Takahashi M, Haro H, Wakabayashi Y, Kawa-uchi T, Komori H, Shinomiya K. The association of degeneration of the intervertebral disc with 5^a/6^a polymorphism in the promoter of the human matrix metalloproteinase-3 gen. *J Bone Joint Surgery (Br).* 2001; 83(4): 491-5.
 - Tatsui CE, Martinez G, Li X, Pattani P, Levi AD. Evaluation of duragen in preventing peridural fibrosis in rabbits. *J Neurosurg Spine.* 2006; 4(1): 51-9.
 - Teplick JG. Spontaneous regression of herniated nucleus pulposus. *AJR Am J Roentgenol.* 1985; 145(2): 371-5.
 - Topuz K, Eroglu A, Simsek H, Atabey C, Cetinkal A, Colak A. Demographical aspects of central large lumbar disc herniation. *Turk Neurosurg.* 2016; 26: 111-8.
 - Tosteson AN, Lurie JD, Tosteson TD, Skinner JS, Herkowitz H, Alber T, Boden SD, Bridwell K, Longley M, Andersson GB, Blood EA, Grove MR, Weinstein JN; SPORT investigators. Surgical treatment of spinal stenosis with and without degenerative spondylolisthesis: cost-effectiveness after 2 years. *Ann Intern Med.* 2008a; 149:845-53.
 - Tosteson AN, Skinner JS, Tosteson TD, Lurie JD, Andersson G, Berven S, Grove MR, Brett H, Weinstein JN. The cost effectiveness of surgical versus non-operative treatment for lumbar disc herniation over two years: evidence from the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT). *Spine.* 2008b; 33(19):2108-15.

- Tosteson AN, Tosteson TD, Lurie JD, Abdu W, Herkowitz H, Andersson G, Albert T, Bridwell K, Zhao W, Grove MR, Weinstein MC, Weinstein JN. Comparative effectiveness evidence from the spine patients outcomes research trial: surgical versus nonoperative care for spinal stenosis, degenerative spondylolisthesis, and intervertebral disc herniation. *Spine (Phila PA 1976)*. 2011;36(24):2061-8.doi: 10.1097/BRS.0b013e318235457b.
- Ulm AJ, Richter EO, Peace DA, Henn JS. (2005). Lumbar microdiscectomy: Midline open and far-lateral techniques. En: Kim DH, Henn JS, Vaccaro AR, Dickman CA. *Surgical anatomy and techniques to the spine*. (pp 213-18). Philadelphia, USA: Saunders Elsevier.
- Urban JP, Smith S, Fairbank J. Nutrition of the intervertebral disc. *Spine*.2004; 29(23): 2700-9.
- Vakis A, Koutentakis D, Karabetsos D, Kalosotos G. Use of polytetrafluoroethylene dural substitute as adhesion preventive material during craniectomies. *Clin Neurol NeurosurG*. 2006; 108(8): 798-802.
- van den Hout WB, Peul WC, Koes BW, Brand R, Kievit J, Thomeer RT, Leide-The Hague Spine intervention prognostic study group. 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(7657):1351-4.doi: 10.1136/bmj.39583.709074.BE
- Vanharanta H, Guye RD, Ohnmeiss DD, Stith WJ, Sachs BL, Aprill C, Spivey M, Rashbaum RF, Hochschuler SH, Videman T. Disc deterioration in low-back syndromes. A prospective, multicenter CT/Discography study. *Spine*. 1988; 13(12): 1349-51.
- Veresciagina K, Spakauskas B, Ambrozaitis KV. Clinical outcome of patients with lumbar disc herniation, selected for one-level open-discectomy and microdiscectomy. *Eur Spine J*. 2010; 19(9): 1450-8.
- Vernon-Roberts B, Moore RJ, Fraser R. The natural history of age-related disc degeneration. The pathology and sequelae of tears. *Spine*. 2007; 32(25): 2797-2804.
- Vialle LR, Vialle EN, Suarez Henao JE, Giralgo G. Lumbar disc herniation. *Rev Bras Ortop*. 2010; 45(1): 17-22.

- Videman T, Battié MC. The influence of occupation on lumbar degeneration. *Spine*. 1999; 24: 1164-8.
- Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Recollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac.Sanit*. 2005; 19(2): 135-50.
- Vucetic N, Astrand P, Gunter P, Svensson O. Diagnosis and Prognosis in lumbar disc herniation. *Clin Orthop Relat Res*. 1999; 361: 116-22.
- Wadell G, Kummel E, Lotto W, Graham J, Hall H, McCulloch J. Failed lumbar disc surgery and repeat surgery following industrial injuries. *J Bone Joint Surg Am*. 1979; 61(2): 201-7.
- Wang YX, Griffith JF. Effect of menopause on lumbar disk degeneration etiology. *Radiology*. 2010; 257:318-320.
- Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey. Manual and Interpretation Guide. Boston: The Health Institute, New England Medical Center; 1993.
- Ware JE Jr, Kosinski M, Dewey JE. 2000. How to score version 2 of the SF-36 Health Survey. Lincoln, RI: Quality Metric Incorporated.
- Watters WC 3rd , McGird MJ. An evidence-based review of the literature on the consequences of conservative versus aggressive discectomy for the treatment of primary disc herniation with radiculopathy. *Spine J*. 2009; 9: 240-57.
- Weber H. Lumbar disc herniation. A controlled, prospective study with ten years of observation. *Spine*. 1983; 8: 131-140.
- Weber H. Lumbar disc herniation. A prospective study of prognosis factors including a controlled trial. *J Oslo City Hosp* 1978; 28: 33-61-1.
- Weinstein JN, Tosteson AN, Tosteson TD, Lurie JL, Abdu WA, Mirza SK, Zhao W, Morgan TS, Nelson EC. The SPORT value compass: do the extra costs of undergoing spine surgery produce better health benefits? *Med Care*. 2014; 52:1055-63.
- Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, Hanscom B, Skinner JS, Abdu WA, Hilibrand AS, Boden SD, Deyo RA. Surgical vs. Nonoperative treatment for lumbar disc herniation: the Spine Patients Outcomes Research Trial (SPORT): a randomized trial. *JAMA*. 2006; 296(20): 2441-50.

- Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD. Surgical versus non-operative treatment for lumbar disc herniation: four- year results for the Spinal Patient Outcomes Research Trial (SPORT). *Spine*. 2008; 33(25): 2789-800.
- Wille N, Badia X, Bonsel, G, Bustrom K, Cavrini G, Devlin N, Egmar ACH, Greiner W, Gusi N. Development of the EQ-5D-Y: a child-friendly version of the EQ-5D. *Quality of Life Research*. 2010. 19(6): 875-86.
- Williams RW. Microdisectomy-myth, mania or milestone? An 18 year surgical adventure. *Mt Sinai J Med*. 1991; 58:139-45.
- Yoshihara H, Chatterjee D, Paulino C, Errico T. Revision surgery for “Real” recurrent lumbar disk herniation. *Clin Spine Surg*, 2016; 29(3): 111-8.
- Youmans. (2001). *Neurological Surgery*. Philadelphia, USA: WB Saunders E.
- Yu S, Haughton VM, Ho PS, Sether LA, Wagner M, Ho KC. Progressive and regressive changes in the nucleus pulposus II. *The adult Radiology*. 1988; 169 (1):93-7.
- Zanolli G, Stromqvist B, Jonsson B. Visual analog scales for interpretation of back and leg pain intensity in patients operated for degenerative lumbar spine disorders. *Spine*. 2001;26: 2375-80.
- Zornoza G, Voltas J, Onaindia JF, Yonamine E.: Hernias de disco intervertebral lumbar. *RevMed Univ. Navarra*. 1969; 13(2): 185-204.

8 Anexos

Tabla de Variables.

Variables	Descripción
Sexo	
Diabetes	Se considerará un SI, la presencia de Diabetes Mellitus en sus antecedentes médicos
Obesidad	Se considerará un SI, un BMI mayor a 30
HTA	Se considerará un SI, la presencia de Diabetes Mellitus en sus antecedentes médicos
Tabaquismo	Se considerará un SI, a la persona que consuma Nicotina, independientemente de la cantidad
Trauma previo	Se considerará un SI, si el paciente refiere algún traumatismo previo
Enf. Reumatológica	Se considerará un SI, la presencia de enfermedad reumatológica en sus antecedentes médicos
Enf. Psiquiátrica	Se considerará un SI, la presencia de patología psiquiátrica en sus

	antecedentes médicos
Dislipemia	Se considerará un SI, la presencia de dislipemia en sus antecedentes médicos
Enf. Endocrinológica	Se considerará un SI, la presencia de enfermedad endocrinológica en sus antecedentes médicos
Asma	Se considerará un SI, la presencia de Asma en sus antecedentes médicos
Trabajo de esfuerzo	Se considerará un SI, si el paciente realiza trabajos de esfuerzo
Alcohol	Se considerará un SI, si el paciente es consumidor de más de 20 gr/d en mujeres y 30 gr/d en hombres
Actividad física	Se considerará un SI, si el paciente realiza actividad física al menos 3 veces por semana
Lado	Se refiere al lado que se encuentre la hernia discal en la RMN
Nivel	Se refiere al nivel que se encuentre la hernia discal en la RMN
Recidiva	Se refiere a la aparición de una nueva hernia en el mismo lado y nivel que ha sido intervenido previamente
Lado recidiva	Se refiere al lado que se encuentre la

	hernia discal en la RMN
Nivel recidiva	Se refiere al nivel que se encuentre la hernia discal en la RMN
Antiadherente	Se refiere al producto utilizado en la cirugía a efectos de prevenir fibrosis postoperatoria
Diagnóstico de nivel	Se valorará teniendo en cuenta las imágenes en RMN
Diagnóstico de lado	Se valorará teniendo en cuenta las imágenes en RMN
ANTIINFLAMATORIOS	Se valorará en consumo de antiinflamatorios por parte del paciente
ANTI DOLOR NEUROP	Se valorará en consumo de medicación para el dolor neuropático por parte del paciente
OPIACEOS	Se valorará en consumo de opiáceos por parte del paciente
Signo de Lassegue	Maniobra de elongación ciática utilizada para examinar dolor radicular secundario a compresión
Paresia/plegia	Pérdida parcial o completa de la fuerza de un grupo muscular determinado
EMG	Estudio complementario de Neurofisiología. Se considerará SI, si se

	ha realizado antes de la cirugía
RMN	Estudio por imágenes de elección para el diagnóstico de hernias de disco. Se considerará SI, si se ha realizado antes de la cirugía
RMN postoperatoria	Estudio por imágenes de elección para el diagnóstico de hernias de disco. Se considerará SI, si se ha realizado después de la cirugía
RHB postoperatoria	Se considerará SI, si el paciente a realizado tratamiento rehabilitador postoperatorio
Fármacos postoperatorios	Se considerará SI, si el paciente continua consumiendo medicación para el dolor de cualquier grupo luego de la cirugía
Unidad del dolor postoperatoria	Se considerará SI, si el paciente a realizado tratamiento por parte de la unidad postoperatorio

ESCALA DE DISCAPACIDAD DE OSWESTRY

Por favor lea atentamente: Estas preguntas han sido diseñadas para que su médico conozca hasta qué punto su dolor de espaldale afecta en su vida diaria. Responda a todas las preguntas, señalando en cada una sólo aquella respuesta que más se aproxime a su caso. Aunque usted piense que más de una respuesta se puede aplicar a su caso, marque sólo aquella que describa MEJOR su problema.

1. Intensidad de dolor

- Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- Los calmantes me alivian completamente el dolor
- Los calmantes me alivian un poco el dolor
- Los calmantes apenas me alivian el dolor
- Los calmantes no me quitan el dolor y no los tomo

2. Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

- Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor
- Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor
- Lavarme, vestirme, etc., me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado

- Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo
- Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas
- No puedo vestirme, me cuesta lavarme, y suelo quedarme en la cama

3. Levantar peso

- Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. En una mesa)
- El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- No puedo levantar ni elevar ningún objeto

4. Andar

- El dolor no me impide andar
- El dolor me impide andar más de un kilómetro
- El dolor me impide andar más de 500 metros
- El dolor me impide andar más de 250 metros
- Sólo puedo andar con bastón o muletas
- Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

5. Estar sentado

- Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- El dolor me impide estar sentado más de una hora

- El dolor me impide estar sentado más de media hora
- El dolor me impide estar sentado más de diez minutos
- El dolor me impide estar sentado

6. Estar de pie

- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide estar de pie más de una hora
- El dolor me impide estar de pie más de media hora
- El dolor me impide estar de pie más de diez minutos
- El dolor me impide estar de pie

7. Dormir

- El dolor no me impide dormir bien
- Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de seis horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de cuatro horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de dos horas
- El dolor me impide totalmente dormir

8. Actividad sexual

- Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor

El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

9. Vida social

Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor

Mi vida social es normal, pero me aumenta el dolor

El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero sí impide mis actividades más enérgicas, como bailar, etc.

El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo

El dolor ha limitado mi vida social al hogar

No tengo vida social a causa del dolor

10. Viajar

Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor

Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor

El dolor es fuerte, pero aguanto viajes de más de dos horas

El dolor me limita a viajes de menos de una hora

El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora

El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital

ESCALA DE CALIDAD DE VIDA EQ-5D-3L

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

Actividades Cotidianas (*ej, trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre*)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

Dolor / Malestar

No tengo dolor ni malestar

Tengo moderado dolor o malestar

Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad / Depresión

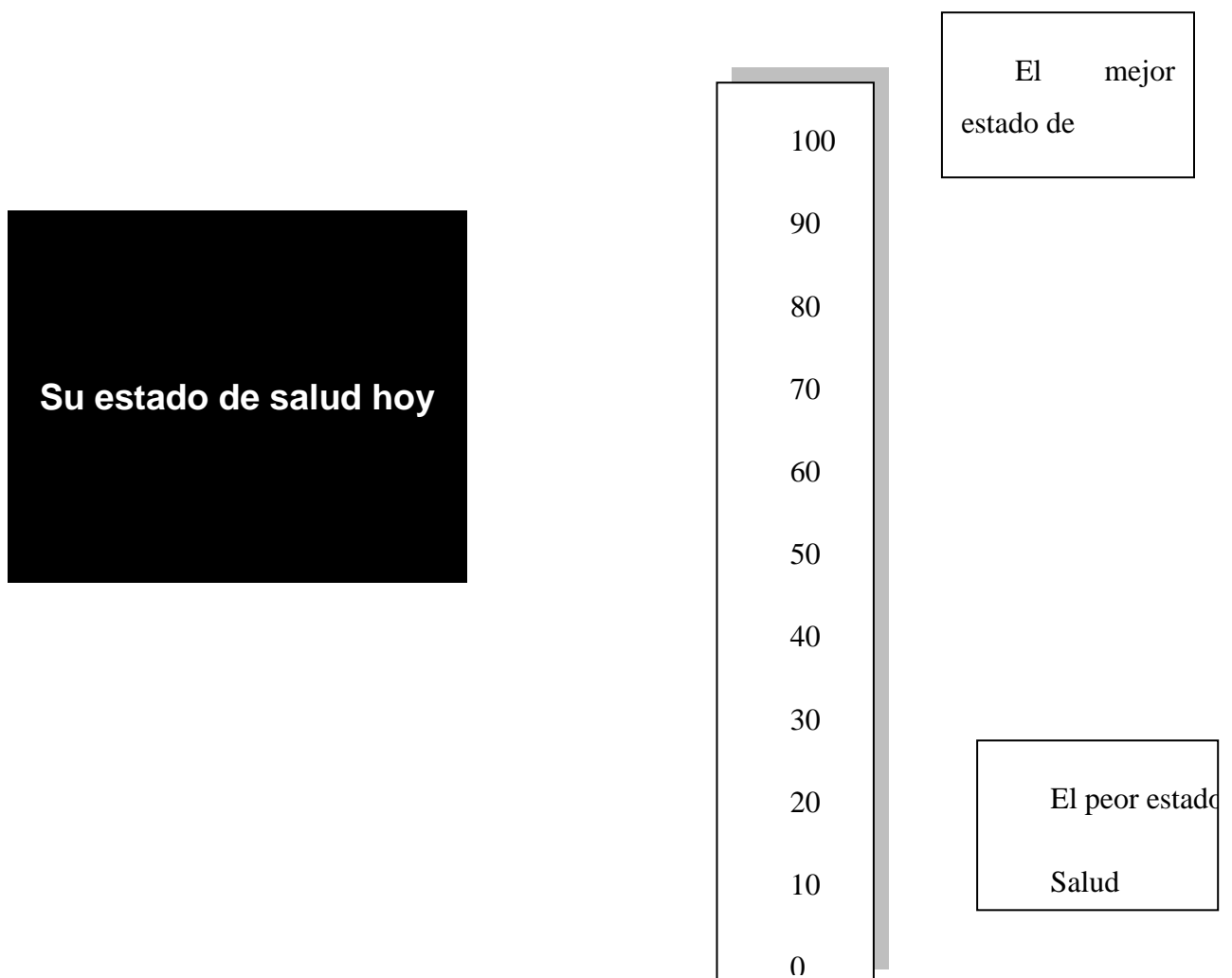
No estoy ansioso ni deprimido

Estoy moderadamente ansioso o deprimido

Estoy muy ansioso o deprimido

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.



ESCALA SF-36 VERSIÓN ESPAÑOLA

Su Salud y Bienestar

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. *¡Gracias por contestar a estas preguntas!*

Para cada una de las siguientes preguntas, por favor marque con una la casilla que mejor corresponda a su respuesta.

1. En general, usted diría que su salud es:

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

Mucho mejor	Algo mejor	Más o menos	Algo peor	Mucho peor
ahora que	ahora que	igual que	ahora que	ahora que
hace un año	hace un año	hace un año	hace un año	hace un año

1

2

3

4

5

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores..... 1 2 3
- b. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora..... 1 2 3
- c . Coger o llevar la bolsa de la compra..... 1 2 3
- d . Subir varios pisos por la escalera..... 1 2 3
- e . Subir un solo piso por la escalera..... 1 2 3
- f . Agacharse o arrodillarse..... 1 2 3
- g . Caminar un kilómetro o más..... 1 2 3
- h . Caminar varios centenares de metros..... 1 2 3
- i . Caminar unos 100 metros 1 2 3
- j . Bañarse o vestirse por sí mismo..... 1 2 3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo u otras actividades cotidianas a causa de su salud física?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
---------	--------------	---------------	------------	-------

a. ¿Tuvo que reducir el tiempo

dedicado al trabajo u otras

actividades cotidianas? 1..... 2..... 3..... 4..... 5

b. ¿Hizo menos de lo que hubiera

querido hacer? 1..... 2..... 3..... 4..... 5

c. ¿Estuvo limitado en el tipo de

trabajo u otras actividades? 1..... 2..... 3..... 4..... 5

d. ¿Tuvo dificultad para hacer su

trabajo u otras actividades

cotidianas (por ejemplo,

le costó más de lo normal)? 1..... 2..... 3..... 4..... 5

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo u otras actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

a. ¿Tuvo que reducir el tiempo

dedicado al trabajo u otras

actividades cotidianas? 1..... 2..... 3..... 4..... 5

b . ¿Hizo menos de lo que hubiera

querido hacer? 1..... 2..... 3..... 4..... 5

c . ¿Hizo su trabajo u otras

actividades cotidianas menos

cuidadosamente que de

costumbre?..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Muchísimo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Muchísimo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
---------	--------------	---------------	------------	-------

- a. se sintió lleno de vitalidad?..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- b. estuvo muy nervioso? 1..... 2 3..... 4 5
- c. se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- d. se sintió calmado y tranquilo?..... 1..... 2 3..... 4 5
- e. tuvo mucha energía? 1..... 2..... 3..... 4..... 5
- f. se sintió desanimado y deprimido?..... 1..... 2 3..... 4 5
- g. se sintió agotado?..... 1..... 2 3..... 4 5
- h. se sintió feliz? 1..... 2 3..... 4 5
- i. se sintió cansado?..... 1..... 2..... 3..... 4..... 5

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

11. Por favor, diga si le parece **CIERTA o **FALSA** cada una de las siguientes frases:**

Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
-------------------	-----------------	----------	----------------	------------------

- a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas 1..... 2..... 3 4..... 5
- b . Estoy tan sano como cualquiera 1..... 2..... 3 4..... 5
- c . Creo que mi salud va a empeorar 1..... 2..... 3 4..... 5
- d . Mi salud es excelente 1..... 2..... 3 4..... 5

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

APROBACIÓN FAVORABLE DEL COMITÉ DE ETICA DEL COMPLEJO
HOSPITALARIO DE ALBACETE.

