



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

PROGRAMA EN CIENCIAS MÉDICAS,
ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD

FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN

**“Evaluación clínica e imagenológica del segmento
suprayacente a listesis posterior al manejo
quirúrgico de pacientes con espondilolistesis
degenerativa lumbar”**

T E S I S

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

MAESTRIA EN CIENCIAS MÉDICAS

P R E S E N T A:

CARLA LISETTE GARCÍA RAMOS

TUTOR: DR. ALEJANDRO ANTONIO REYES SÁNCHEZ

ENTIDAD DE ADSCRIPCIÓN: INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN

CIUDAD DE MÉXICO, JUNIO 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| RESUMEN..... | 3 |
| ANTECEDENTES..... | 4 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 17 |
| JUSTIFICACIÓN | 18 |
| OBJETIVOS | 19 |
| HIPÓTESIS | 20 |
| MATERIAL Y MÉTODOS | 21 |
| RESULTADOS | 33 |
| DISCUSIÓN | 42 |
| CONCLUSIONES | 46 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 48 |
| ANEXOS | 50 |
| ASPECTOS ÉTICOS..... | 58 |

Resumen

La espondilolistesis degenerativa lumbar (EDL), es la translación anterior del cuerpo vertebral, en relación al nivel inferior de una vertebra, causada por la degeneración discal y artritis degenerativa de las facetas articulares. El manejo de dicha patología, es el tratamiento conservador y si no hay respuesta, se opta por el manejo quirúrgico. El segmento superior a la listesis sufre desgaste, posterior al manejo quirúrgico, este fenómeno se conoce como degeneración del segmento adyacente. Se han inventado dispositivos que limitan la degeneración al limitar la movilidad del segmento, llamados estabilizadores dinámicos interespinosos.

Se evaluó el grado de degeneración del segmento suprayacente posterior al manejo quirúrgico, en un grupo de pacientes se utilizó un espaciador dinámico interespinoso y otro grupo de pacientes se intervinieron sin este dispositivo.

Estudio clínico cuasi experimental, longitudinal, prolectivo, prospectivo. Se analizaron los datos clínicos e imagenológicos antes y después del manejo quirúrgico.

No se encontró diferencia significativa en la altura ni parámetros pélvicos de los pacientes operados con espaciador interespinoso vs aquellos operados sin espaciador. La cirugía mostró mejoría clínica significativa en las escalas de dolor y la postura del paciente. Se requiere un seguimiento más amplio para esclarecer las ventajas del espaciador interespinoso en la degeneración del segmento adyacente.

Palabras clave: Espondilolistesis degenerativa lumbar, inestabilidad, degeneración del segmento adyacente, espaciador interespinoso, parámetros pélvicos.

Antecedentes

La espondilolistesis degenerativa lumbar es la translación anterior de la vértebra en relación a la vértebra inferior, resulta en una carga no fisiológica y un segmento espinal rígido, se ha sugerido que la degeneración del segmento adyacente es el resultado del estrés biomecánico incrementado (1,2). Se ha postulado que la degeneración del segmento adyacente puede ser el resultado de el estrés biomecánico incrementa en el segmento adyacente después de la fusión (3), causando una presión intradiscal incrementada. Otra teoría establece que se trata de una progresión natural de la enfermedad. (figura 1) A pesar de la evidencia, sigue siendo incierto el origen y la historia natural de la degeneración del segmento adyacente. (1)

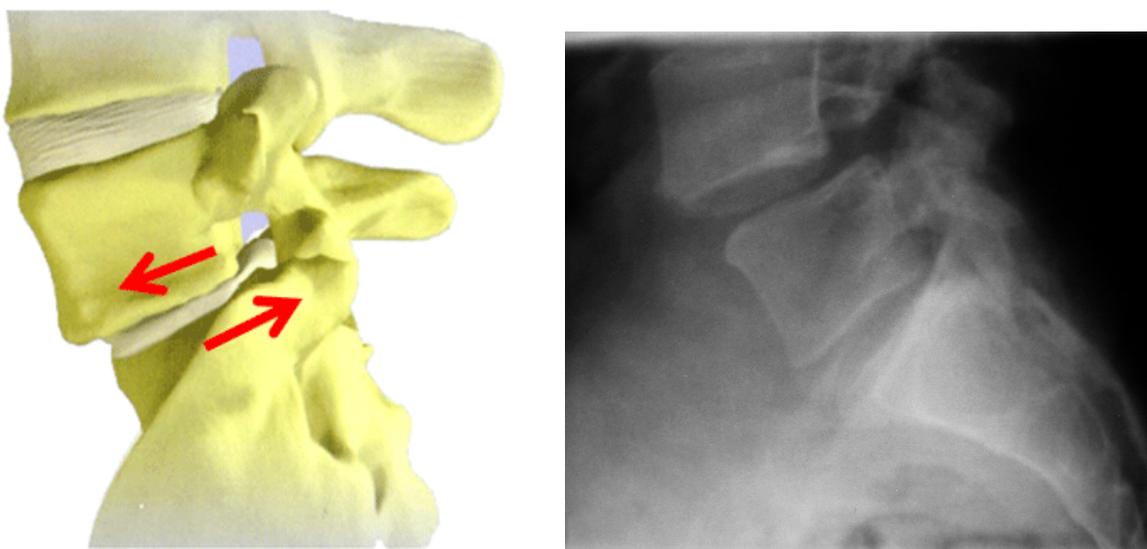


Figura 1. En la imagen de la izquierda, las flechas rojas indican el desplazamiento de la vertebra superior sobre la inferior inmediata. La imagen de la derecha muestra una radiografía lateral de columna lumbar con espondilolistesis degenerativa lumbar L4L5.

Existen dispositivos que estabilizan la columna que preservan la movilidad de los segmentos sin fusionar. Se han descrito diferentes técnicas para reemplazar las partes de la unión segmentaria o añadir estabilización adicional, dependiendo de la patología primaria, se puede colocar prótesis de disco, nucleoplastia o dispositivos de estabilización. Existen diferentes dispositivos en el mercado, todos éstos tienen en común estudios no prospectivos ni ensayos clínicos controlados (evidencia clase I o II). (2)

En 1992, H. Graf introdujo el término ligamentoplastia, se trata de un sistema de estabilización dinámica posterior con tornillos pediculares que se conectan con los elementos posteriores con un poliéster elástico. (4) La teoría es que se mantienen la lordosis fisiológica mientras que la movilidad de flexión-extensión se restringe y por lo tanto el disco sufre menores cargas quedando así protegido. Sin embargo, los estudios clínicos no reportan éxito clínico. Existen diversos dispositivos, las pruebas biomecánicas han mostrado que la extensión se disminuye, mientras que la flexión, la rotación axial y las flexiones laterales permanecen intactas. Al limitar la extensión se reduce la estrechez del conducto y el plegamiento del ligamento amarillo. (5) (figura 2)

La columna humana es una estructura compleja compuesta de 24 vértebras y el sacro. La función principal de la columna es proteger la médula espinal, proveer movilidad al tronco y transferir las cargas de la cabeza al tronco y a la pelvis. La estabilidad pasiva la dan los discos, las estructuras ligamentarias y los músculos espinales. La columna se divide en 4 regiones: cervical, torácica, lumbar y sacra. La columna cervical y lumbar son de gran interés clínico por lo que la carga y movilidad de estas regiones están asociadas a una mayor incidencia de trauma y degeneración. (1,2)

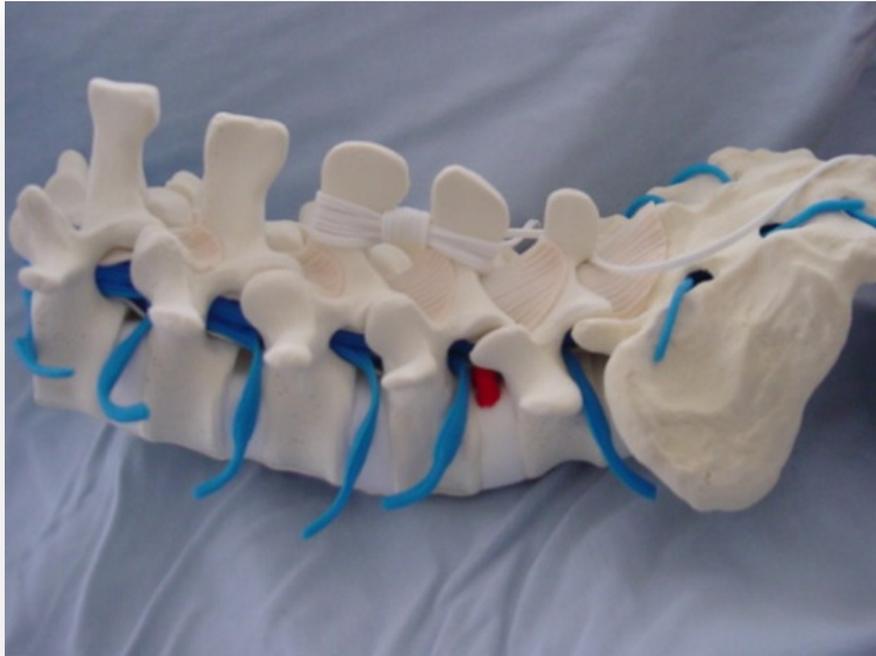


Figura 2. Estabilización dinámica interespinosa, con ligamento sintético, entre las vertebrae L3L4, este dispositivo, mantienen la distancia entre las apófisis espinosas y disminuye la extensión de la columna.

La columna da la movilidad al tronco, solo algunos movimientos limitados son posibles entre las vértebras, pero la suma de estos movimientos genera movilidad en todos los planos anatómicos. El rango de la movilidad difiere en varios niveles de la columna y depende de las propiedades estructurales del disco, de los ligamentos y de la orientación de las articulaciones facetarias. La movilidad de la articulación intervertebral tiene 6 grados de libertad: en la rotación y la translación a lo largo de los ejes superior-inferior, medial-lateral y anterior-posterior. El nivel de movimiento de la columna se determina por la geometría anatómica y las demandas funcionales de cada sitio específico de la columna. (2)

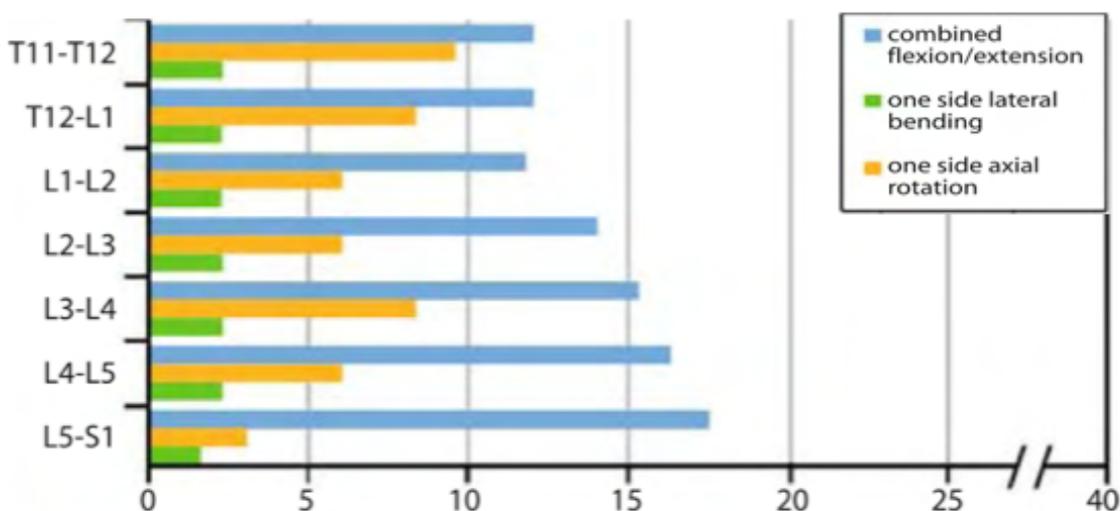


Figura 3. Se grafican los rangos de movimiento de los segmentos específicos de la columna lumbar, la movilidad en flexión extensión es posible, pero la rotación se limita por la geometría de las facetas articulares. Tomado de (7)

Un método común para medir y expresar las propiedades estructurales y la movilidad de los segmentos de la columna es a través de las pruebas de flexibilidad tridimensionales. La flexibilidad es la habilidad de una estructura para deformarse bajo la aplicación de una carga. La respuesta mecánica de la columna está determinada al someter a la columna a flexión en cada una de las 3 direcciones fisiológicas: flexión-extensión, flexión lateral, y rotación axial, midiendo la flexibilidad de cada segmento o multisegmentos. La curva de desplazamiento de cargas no es lineal, para cargas pequeñas, los desplazamientos son grandes debido a la laxitud de los ligamentos y los discos cerca de la posición neutral de la columna vertebral. Para cargas grandes, la resistencia a la deformación incrementa substancialmente. En general, la movilidad en la región en las cargas bajas se ha graficado en la curva y se ha llamado zona neutral, es una medida cuantitativa de la laxitud articular alrededor de la posición neutral. El desplazamiento mas allá de la zona neutral y arriba de los limites máximos fisiológicos se ha llamado zona elástica. La suma de la zona neutral y la zona elástica proveen el rango de movimiento total de la columna. (2) (figura 3)

La zona neutral es un parámetro que correlaciona bien con otros signos indicativos de la inestabilidad de columna. El grado de la zona neutral incrementa siguiendo a la degeneración discal, lesión quirúrgica (facetectomía), trauma de alta velocidad y cargas en ciclo repetitivo. (6)

La inestabilidad se ha definido como una respuesta anormal de la columna a las cargas aplicadas, se caracteriza por la movilidad excesiva de los segmentos espinales, no hay déficit neurológico inicial o adicional, deformidad o dolor incapacitante. (7) Esta respuesta anormal generalmente refleja incompetencia de las estructuras activas y pasivas que mantienen la posición estable.

El diagnóstico de inestabilidad espinal se realiza mediante métodos de imagen, las radiografías son la herramienta diagnóstica más comúnmente utilizada, aunque tiene valor cuestionable y provee solo evidencia indirecta de la inestabilidad. Las radiografías dinámicas (flexión/extensión) dan un diagnóstico mas certero, poseen limitada reproducibilidad. (2)

La espondilolistesis degenerativa lumbar es la translación anterior del cuerpo vertebral en relación al nivel inferior de una vértebra, que presenta datos de patología secundaria a la inestabilidad segmentaria crónica causada por la artritis degenerativa de las facetas articulares, que resulta en un horizontalización de las facetas, elongación de la pars interarticularis y deslizamiento anterior, como resultado de artritis degenerativa de las facetas articulares lumbares, con un arco neural intacto.(1) Se presenta en personas mayores de 50 años y con un predominio de 4:1 del género femenino, afecta con mayor frecuencia el nivel L4-L5. (8) La etiología es multifactorial, pero se han identificado factores predisponentes como el embarazo, la laxitud articular generalizada, antecedentes de ooforectomía, la orientación sagital de las facetas y el incremento de los ángulos pedículo-facetarios.(8) (figura 1)

El evento inicial es la degeneración del disco intervertebral, que causa disminución en el espacio intervertebral y movimiento en el segmento afectado; como consecuencia se presenta abombamiento del ligamento amarillo, ocasionando micro inestabilidad. Los cambios causados por la movilidad del

segmento incluyen formación de osteofitos, esclerosis subcondral, hipertrofia, osificación de los ligamentos e hipertrofia de las facetas, estos cambios, en particular los osteofitos, estabilizan los segmentos, por esa razón las listesis rara vez exceden 25% al 30% de la vértebra subyacente. (8,9,10)

Meyerding en 1931, clasificó la espondilolistesis de acuerdo al grado de deslizamiento del cuerpo vertebral en las radiografías laterales de columna lumbar y midió la distancia del borde posterior de la vértebra superior, al borde posterior de la vértebra inferior. De esta forma existen cuatro grados: Grado I: <25 %, Grado II: 25-50%, Grado III: 50-75%, Grado IV: 75-100%.(11)

La inestabilidad en columna, fue descrita por Panjabi como “la pérdida de la habilidad de la columna para mantener sus patrones de desplazamiento bajo cargas fisiológicas”(12,13), esta función se mantiene gracias a la armonía de 3 subsistemas: la columna vertebral, los músculos y la unidad de control neural. La coordinación de estos sistemas se evalúa de manera indirecta mediante parámetros radiográficos incluidos los parámetros espino pélvicos. **(Figura 4)** Los cuales caracterizan morfológicamente y funcionalmente a la pelvis, estos parámetros son:

-Incidencia pélvica. Creada por la intersección de una línea dibujada entre las cabezas femorales a la mitad de la plataforma del sacro y una línea perpendicular a la mitad de la plataforma del sacro, este ángulo describe la relación entre el sacro y las cabezas femorales, es una constante morfológica. Los valores normales son 35°-85°.

-Inclinación pélvica. Es el ángulo entre una línea vertical y una línea dibujada desde el centro de las cabezas femorales a la mitad de la plataforma superior del sacro.

-Inclinación sacra. Se refiere a la orientación de la plataforma del sacro en relación con una línea horizontal (12,13,14).

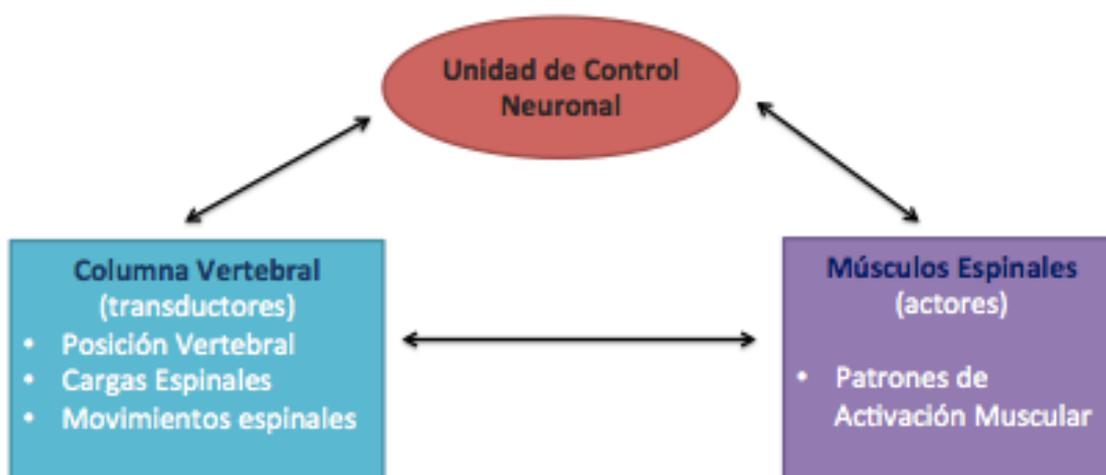


Figura 4. La estabilidad de la columna vertebral se mantiene por estos 3 sistemas, al fallar alguno de éstos se presentan patologías en columna. (13)

Se ha demostrado que la espondilolistesis degenerativa lumbar está caracterizada por una alta incidencia pélvica e inclinación sacra, jugando un papel importante en la fisiopatología de la espondilolistesis degenerativa. Con el deslizamiento de la vértebra, la alineación sagital espino pélvica presenta una serie de cambios: la columna lumbar realiza un desplazamiento del centro de gravedad hacia adelante y éste, a su vez es compensado por una inclinación pélvica posterior e hiperextensión de la columna lumbar superior.

Si la cirugía se encargara de restablecer los parámetros pélvicos y la alineación sagital, habría mejores resultados a corto y largo plazo. (14) La cirugía encaminada a corregir el desplazamiento vertebral, ángulo cifótico segmentario y la pérdida de altura discal afectara los parámetros pélvicos. Kong y colaboradores realizaron este análisis comparando 2 grupos de pacientes con espondilolistesis que mejoraron en la escala visual análoga más de 3 puntos de dolor en la valoración postquirúrgica, en este grupo se observó un aumento un cambio significativo en los parámetros espino pélvicos, principalmente se observó un aumento en la inclinación sacra y la lordosis lumbar, así como disminución en la inclinación pélvica comparada con el grupo que no tuvo mejoría del dolor en más de 3 puntos en la escala visual análoga en un

seguimiento de 12 meses. (14)

El dolor en la espondilolistesis degenerativa lumbar, es causado por 3 diferentes mecanismos:

1.- Claudicación neurógena. Se presenta como dolor en la región glútea y en ambas piernas, acompañada de debilidad y mejora con el reposo o la flexión de la columna. Es producida por la estenosis de la columna secundaria a la listesis, por la hipertrofia del ligamento amarillo y los osteofitos de las facetas artrósicas que invaden el conducto espinal.

2.- Dolor lumbar mecánico. Dolor referido a la región glútea y región posterior de los muslos. Causado por la degeneración discal o facetaria, se relaciona con la postura y las actividades de la vida diaria.

3.- Dolor radicular. Se presenta con debilidad, parestesias y déficit sensitivo o motor en la distribución de un nervio específico, secundario a la compresión de una raíz nerviosa en el receso lateral o en el foramen. (1,8)

Existen varias opciones terapéuticas, la primera es el manejo conservador, consistente en rehabilitación, control de peso y analgésicos. La siguiente línea de manejo es el quirúrgico: descompresión sin fusión, fusión posterolateral sin instrumentación, fusión posterolateral con instrumentación, fusión intersomática por abordaje anterior. (8) No existe un consenso sobre el manejo; pero, se prefiere la cirugía si el paciente presenta claudicación neurógena, dolor en la pierna, lumbalgia persistente o recurrente, reducción en la calidad de vida, a pesar de un manejo conservador (mínimo de 3 meses); déficit neurológico progresivo y síntomas vesicales o intestinales. (8,15)

La cirugía debe incluir descompresión de los elementos neurales, fijación si presenta inestabilidad (movilidad de >5mm en las radiografías dinámicas). Se ha comprobado que la reducción de la listesis produce mejores resultados que la fusión in situ, debido a que restablece el balance sagital, reportando mejores resultados clínicos a largo plazo. La caja intersomática restablece la lordosis y disminuye el estrés sobre los tornillos.(8) Es por ello que en nuestro servicio, la

cirugía de elección es la descompresión + reducción + fijación con uso de tornillo y caja intersomática. (figura 5 y 6)

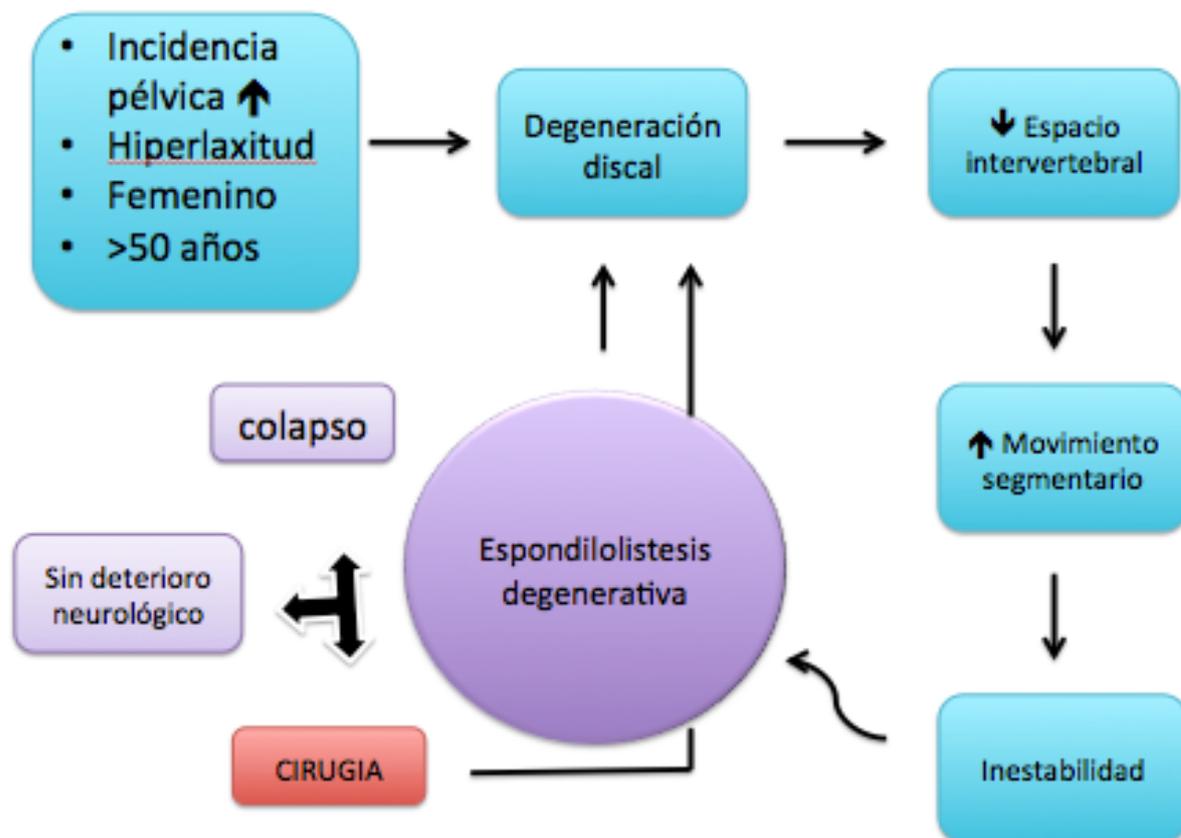


Figura 5. Se observan los factores predisponentes de la espondilolistesis degenerativa lumbar; que afectan el disco intervertebral, las plataformas, las articulaciones facetarias; estos cambios en las cargas, conllevan a inestabilidad de la columna vertebral, que a su vez genera la espondilolistesis. Los pacientes sin deterioro neurológico se les ofrece manejo conservador. La degeneración discal crónica, puede llevar a la anquilosis o colapso discal, sin requerir manejo quirúrgico. En caso de no presentar respuesta al manejo esta indicada la cirugía.

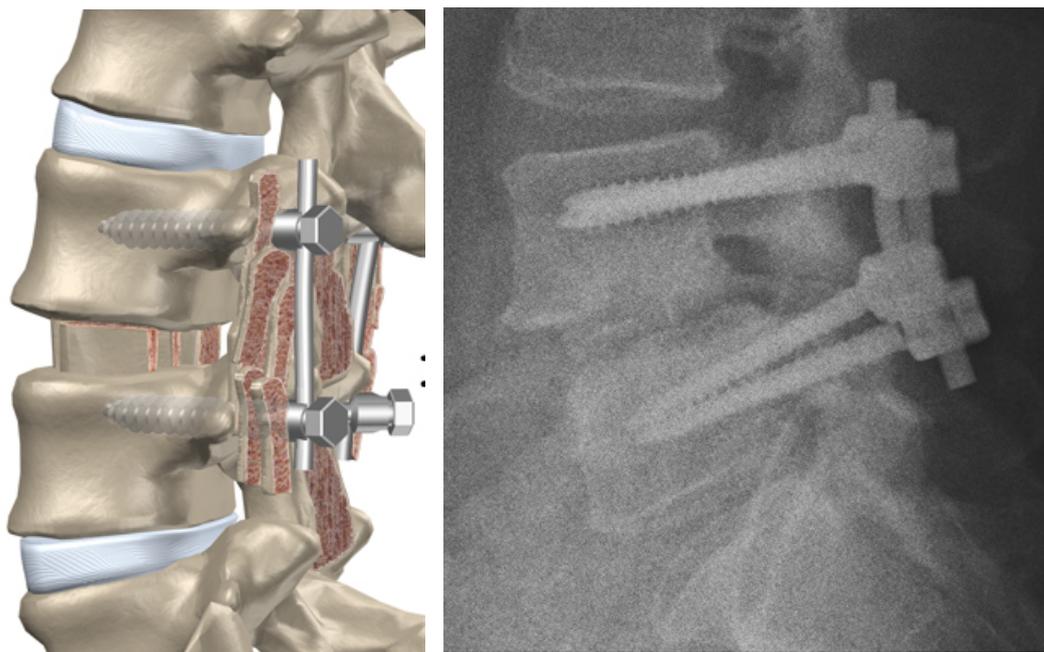


Figura 6. La cirugía consiste en la artrodesis de la vertebra deslizada y la superior inmediata. La imagen izquierda muestra un esquema de las vertebral L4 y L5 sometidos a artrodesis posterior con tornillos pediculares y barras posteriores y una caja intersomática. La imagen derecha muestra una radiografía lateral de un paciente postoperado, con reducción de la espondilolistesis y material de fijación.

Los estabilizadores dinámicos interespinosos, son sistemas que altera de manera favorable el movimiento y la transmisión de la carga de un segmento espinal móvil, sin la intención de fusionar el segmento. (10) (figura 2)

Los estabilizadores dinámicos, flotan entre ambas espinosas y actúan como espaciador entre ambos procesos espinosos; biomecánicamente su presencia restringe la movilidad anormal, limitando la extensión sin efecto en la flexión, rotación axial o flexión lateral. (8,9) Reduce la presión del segmento adyacente al compartir la carga y disminuye la degeneración del mismo; de igual forma reduce el desplazamiento vertebral, el abombamiento del disco y preserva la movilidad en dicho segmento, restaurando el peso del disco. (9,17,18)

Se ha reportado menor índice de reintervención, así como disminución de la incapacidad en seguimientos de 1 a 3 años, con el uso de estabilizadores

dinámicos interespinosos, en pacientes con diagnóstico de espondilolistesis lumbar grado I y II de Meyerding (9), además de mejoría en la claudicación neurogénica intermitente y mejoría de la estenosis foraminal y central. (18)

Reyes Sánchez y cols., en 1998 demostraron que el estabilizador dinámico interespinoso con uso de corion para el manejo de la inestabilidad a 4 años de seguimiento mejora la estabilidad segmentaria, permite la movilidad dentro de los rangos normales y brinda mejoría clínica medida con escala visual análoga para el dolor, Oswestry, Roland Morris y SF-36 (19). En 2006 el mismo grupo, reporta que los pacientes con diagnóstico de espondilolistesis grado I y II tratados mediante un sistema semirrígido con fusión muestran mejoría en la flexión y menor pérdida de la altura intervertebral suprayacente. (20,21)

La degeneración del segmento adyacente (DSA), se define como la degeneración discal que se presenta en los segmentos móviles arriba o debajo de un nivel espinal fusionado. Al realizar la artrodesis, se cambia el centro de rotación de los segmentos, incrementando el estrés y la movilidad sobre las facetas y/o los discos de los segmentos adyacentes móviles como resultado de la transferencia del movimiento del segmento artrodesado a los segmentos vecinos no artrodesados. (11, 16,18,22)

La literatura muestra una tendencia a la prevención de degeneración del segmento adyacente con el uso del estabilizador interespinoso, aunque los reportes que se han presentado no cuentan con evidencia estadística y ni seguimientos a largo plazo.(16)

La descompresión con artrodesis y/o con ligamento proveen mejoría de la sintomatología a los 6 meses, y se observa diferencia en la aparición de DSA, en pacientes con artrodesis se reportan tasas de DSA de 33.3% al año de seguimiento, mientras que con ligamento se reporta una incidencia del 20%. (16)

La presión intradiscal en el segmento supra adyacente aumenta 45% después de una artrodesis lumbar, causando degeneración del disco. Existen reportes

de cambios histopatológicos y bioquímicos 9 meses después de la cirugía, al modificar los patrones de carga. (18)

Actualmente se plantea que la degeneración del segmento adyacente es resultado un proceso degenerativo y secundario a los cambios biomecánicos posteriores a una artrodesis del segmento infra adyacente. Usando criterios radiográficos y cambios en la RM (resonancia magnética) la incidencia de la DSA fue de 8%-100% (seguimiento 36-369 meses), mientras que usando criterios clínicos se reporto una incidencia del 5.2-18.5% (44.8-164 meses) en pacientes operados de artrodesis. (18,22,23)

Los factores de riesgo para DSA son: osteoporosis, edad mayor de 55 años, mas de un segmento artrodesado, alteraciones en la biomecánica, alteraciones en la inclinación laminar o facetaria, degeneración discal preexistente, canal lumbar estrecho, postmenopausia y obesidad. (18,22,23)

Los discos intervertebrales son estructuras avasculares que se encuentran entre los cuerpos vertebrales. (24) El disco soporta fuerzas de compresión, flexión y torsión; conforme la fuerza aplicada se incrementa sobre este nivel, la hidratación del disco y la tasa de expresión de fluido disminuye, causando rigidez del anillo fibroso y cambios morfológicos al anillo fibroso tales como fisuras, pérdida del peso del disco, hipertrofia de los elementos posteriores y formación de osteofitos.

Las manifestaciones clínicas resultantes de estos cambios incluyen lumbalgia, herniaciones discales, estenosis, espondilolistesis y deformidades. (8,25) (figura 7)

El cambio mas temprano que se presenta en la degeneración del segmento adyacente es la pérdida de la hidratación del disco intervertebral que se traduce en disminución de la altura del disco. (26)

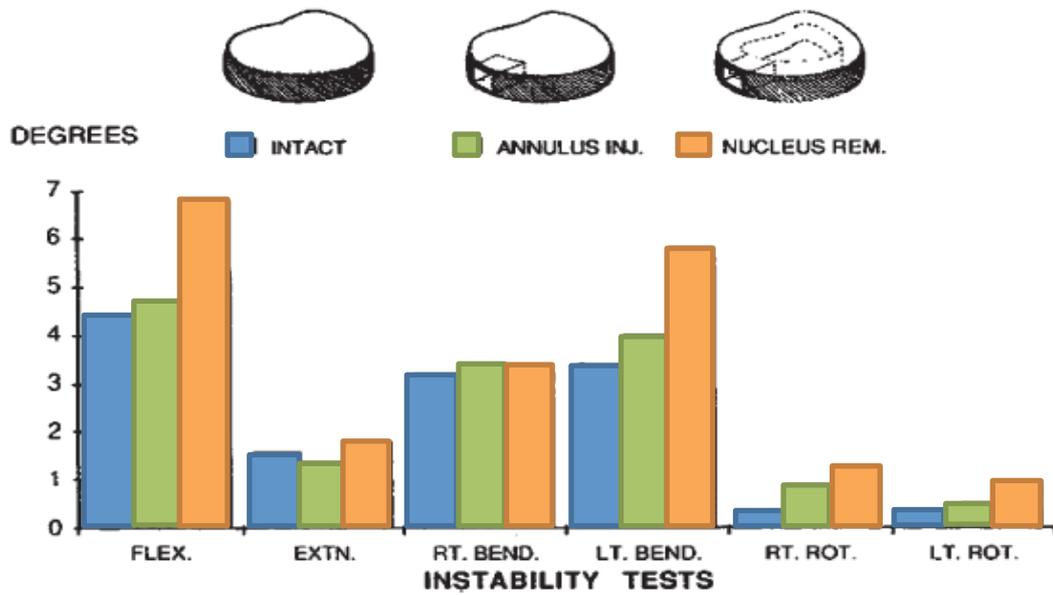


Figura 7. Inestabilidad de la columna lumbar en discos intervertebrales con diferentes lesiones. Se observa que al lesionar o remover el núcleo se incrementa la inestabilidad principalmente para la flexión. Tomado de 13

Planteamiento del problema

La espondilolistesis degenerativa lumbar es un padecimiento frecuente, se cuenta con el reporte de 355 casos en 2013 en el INR, de pacientes de primera vez y de seguimiento vistos en el servicio de rehabilitación y de ortopedia.

Dado que su principal síntoma es el dolor, este padecimiento tiene un impacto en la calidad de vida de las personas que lo padecen, limitando sus actividades en el rubro personal y laboral, llegando a ser incapacitante. Se observa con mayor frecuencia en pacientes adultos en edad productiva progresando con discapacidad. Se trata de una enfermedad degenerativa que después del manejo presenta afección en los niveles lumbares superiores, es por ello que resulta imperativo conocer cuál es la progresión del daño para poder ofrecer nuevos blancos terapéuticos.

Existen publicaciones en donde se evalúa el estado de degeneración del segmento suprayacente por técnicas de imagen, otras encaminadas al diagnóstico mediante la clínica; sin embargo, no existe en la literatura revisada publicaciones concluyentes acerca de las ventajas del uso de espaciador interespinoso, como método para prevenir la aparición de degeneración del segmento adyacente.

Pregunta de investigación

¿Es que los pacientes con espondilolistesis degenerativa lumbar quienes reciban tratamiento quirúrgico con estabilizador dinámico interespinoso presentarán menores datos de degeneración del segmento supra adyacente comparado con los pacientes sometidos a cirugía sin estabilizador?

Justificación

Se ha descrito en la literatura, las ventajas de los espaciadores interespinosos en la cirugía de columna lumbar, sin embargo no hay estudios concluyentes que muestren ventajas de la colocación del mismo para detener la degeneración del segmento suprayacente, en poblaciones con inestabilidad, como pacientes con espondilolistesis degenerativa lumbar. El éxito quirúrgico se ha enfocado en la evolución clínica a largo plazo, pero aún queda el subregistro de la degeneración del segmento supraadyacente y su aparición a corto plazo, siendo este un factor pronóstico para la evolución crónica de las lesiones en columna.

El esclarecimiento del grado de la degeneración del segmento suprayacente, posterior a una intervención quirúrgica con uso o no de espaciador dinámico interespinoso, impulsa el diagnóstico temprano y modifica el abordaje terapéutico y la preferencia por algún manejo quirúrgico.

Se trata de un estudio factible, puesto que el INR cuenta con un servicio de cirugía de columna en el que se atienden de manera quirúrgica un promedio mensual de 5 a 6 pacientes con diagnóstico de espondilolistesis degenerativa lumbar. Dicho Instituto cuenta con un servicio de imagen con personal capacitado en el diagnóstico de lumbalgias, así como el adiestramiento de personal quirúrgico en técnicas especializadas, elementos óptimos para el desarrollo del presente trabajo.

En pacientes del Instituto Nacional de Rehabilitación con espondilolistesis degenerativa lumbar en el nivel L4-L5 y sometidos a fusión lumbar con y sin uso de espaciador dinámico interespinoso, se pretende evaluar de manera clínica e imagenológica el nivel L3-L4 en un seguimiento a 12 meses, durante el año 2015.

Este proyecto es de interés porque es parte de una línea prioritaria de investigación de osteoartritis, osteoporosis, y discapacidades por enfermedades y lesiones de los huesos y de las articulaciones.

Objetivos

Conocer la evolución clínica e imagenológica del segmento suprayacente posterior al manejo quirúrgico recibido en el INR en pacientes con el diagnóstico de espondilolistesis degenerativa lumbar grado I-II de Meyerding nivel L4-L5 quienes recibieron algunos de los tratamientos quirúrgicos que se ofrecen en el INR, durante el año 2015.

Objetivos específicos:

- Describir los cambios en los parámetros espino pélvicos obtenidos posterior a la cirugía.
- Describir la distribución y perfil demográficos de los pacientes con espondilolistesis degenerativa lumbar manejados en el servicio de cirugía de columna del Instituto Nacional de Rehabilitación
- Describir la presencia de complicaciones de los pacientes con diagnóstico de espondilolistesis degenerativa lumbar que recibieron manejo quirúrgico en el Instituto Nacional de Rehabilitación consistente en fusión L4L5 con o sin uso de estabilizador dinámico interespinoso.

Hipótesis

Los pacientes con espondilolistesis degenerativa lumbar quienes reciban tratamiento quirúrgico con estabilizador dinámico interespinoso presentaran menores datos de degeneración del segmento supra adyacente, evaluado por clínica e imagenología.

Material y métodos

Diseño del estudio:

Por sujeto: Clínico

Por maniobra: cuasiexperimental y piloto (controlados, asignación directa, no cegado)

Por tiempo: longitudinal

Por recolección de datos: prolectivo

Por visión: prospectivo

Descripción del universo de trabajo:

Pacientes con diagnóstico de espondilolistesis degenerativa L4-L5 grado I o II de Meyerding, con los diagnósticos del CIE 10 de espondilolistesis y espondilolistesis degenerativa, (la base de datos se obtuvo del departamento de desarrollo tecnológico del INR), que fueron tratados en el servicio de cirugía de columna del INR, de entre 49 y 75 años de edad, de cualquier género, que no hayan recibido manejo quirúrgico previo en la columna, con IMC menor de 30, con adecuada calidad ósea (determinada mediante densitometría), sin enfermedades inmunes o reumáticas.

Diseño de intervención:

Los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión se les realizara dentro del protocolo de estudio radiografías AP (anteroposterior) y lateral de columna panorámica y lumbosacra, dinámicas y oblicuas, se someterán a una sesión con los médicos adscritos del servicio de cirugía de columna del INR, quienes establecerán si el paciente es candidato a cirugía.

El paciente elegirá una opción terapéutica (cirugía con colocación de espaciador dinámico interespinoso o sin espaciador) previa explicación de las mismas, se repetirán los estudios un año posterior al manejo que hayan recibido.

El grupo 1 serán los pacientes que se les realizó cirugía y colocación de EDI (espaciador dinámico interespinoso), el grupo 2 serán los pacientes quienes recibieron cirugía sin EDI, (figura 8) los pacientes estarán enterados de los tipos de intervención, en que consisten y los pacientes decidirán qué tratamiento es el mejor para ellos y esto estará estipulado en el consentimiento informado. (anexos)

Criterios de inclusión:

- Pacientes de cualquier género.
- De 49 a 75 años de edad.
- Con diagnóstico de espondilolistesis degenerativa lumbar (Grado I-II) de Meyerding en el nivel L4-L5.
- Evaluados en sesión del Servicio de Cirugía de Columna. [IMC <29.9; tabaquismo, osteoporosis y enfermedades reumatológicas negadas]
- Con degeneración discal menor de 5 en la escala de Pfirmann evaluado por un ortopedista en 2 ocasiones con diferencia de 2 semanas.
- Programados para los distintos tratamientos: quirúrgico (descompresión y liberación de estructuras neurales + reducción de la espondilolistesis y artrodesis 360° con instrumentación transpedicular y fusión intersomática) con y sin EDI.
- Pacientes que acepten participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado

Criterios de exclusión:

- Antecedentes de cirugías previas en columna lumbar
- Concomitancia de enfermedades sistémicas que alteren la capacidad de cicatrización

- Enfermedades psiquiátricas
- Pacientes con riesgo quirúrgico elevado (ASA III, ASA IV)
- Pacientes embarazadas

Criterios de eliminación:

- Presencia de fracturas vertebrales en algún nivel durante el seguimiento.
- Con infecciones en sitio quirúrgico durante el seguimiento.
- Sujetos a los que se les retire el EDI por algún motivo.
- Pacientes que decidan retirarse del estudio.

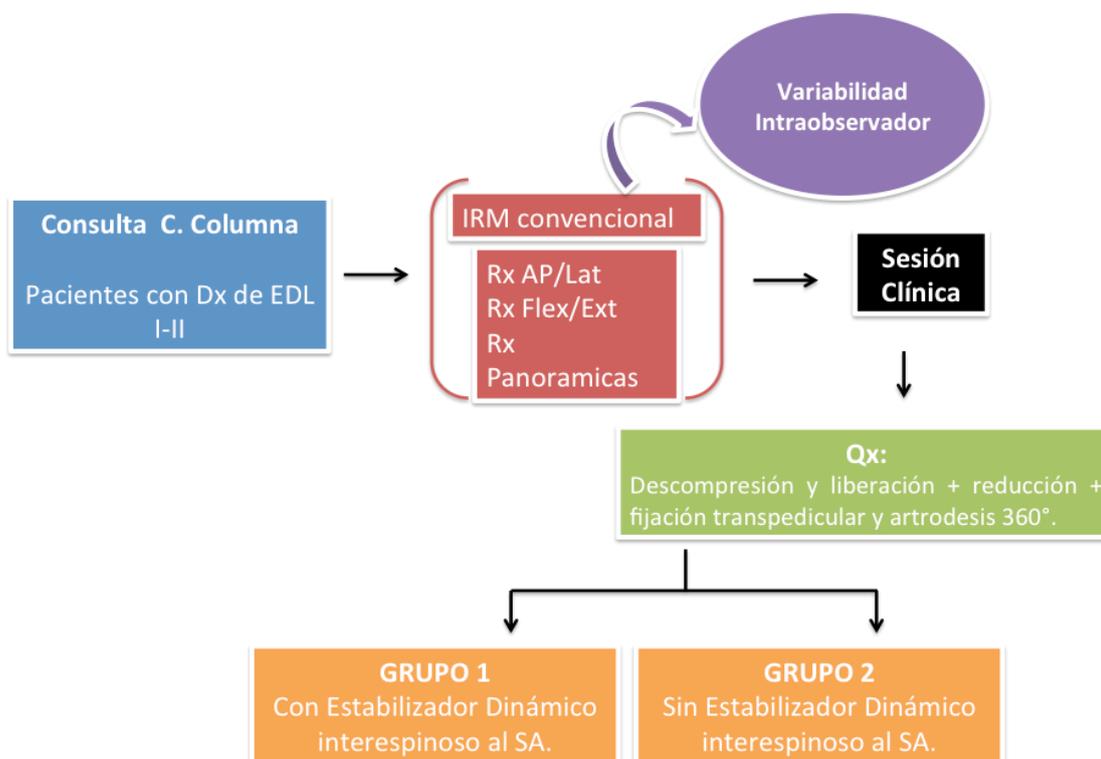


Figura 8. Selección de pacientes para la muestra. A todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, se les realizó radiografías y resonancia magnética de columna lumbar, las cuales se midieron por un ortopedista y se calculó un coeficiente de kappa de 0.72 para el observador. Se sometieron a sesión clínica, posteriormente cada paciente seleccionó el tipo de manejo quirúrgico.

Intervención quirúrgica.

Todos los pacientes se operaron mediante abordaje lumbar posterior y artrodesis 360° por los 4 diferentes cirujanos de columna del servicio, quienes cuentan con el mismo entrenamiento. Después de la anestesia general, el paciente se coloca en decúbito prono, con las caderas totalmente extendidas, se realiza abordaje lumbar en la línea media a nivel de L4L5, disección subperióstica de los elementos posteriores, se colocaron los tornillos pediculares mediante control fluoroscópico, se realiza la descompresión de elementos neurales, discectomía y preparación de las plataformas, se coloca la

caja de PEEK (poliéteretil cetona) rellena de injerto autólogo, se corrobora adecuada colocación mediante fluoroscopia, se colocan las barras y se realiza reducción de la listesis y compresión a los tornillos.

A los pacientes que eligieron la opción de espaciador interespinoso, se les coloca el dispositivo (ligamento interespinoso número 4) entre las apófisis espinosas de las vertebrae L3L4, realizando 8 vueltas y posteriormente anudando dicho material, se realiza lavado en ambos casos, se coloca drenaje de ¼ a succión continua, se sutura fascia, tejido celular y piel. En el postoperatorio inmediato se inician líquidos y cuantificación de orina por sonda urinaria. En el postoperatorio mediano se inicia la deambulaci3n y se toman radiografías de control. El paciente egresa 48 horas después de la cirugía, si no se presentan eventualidades.

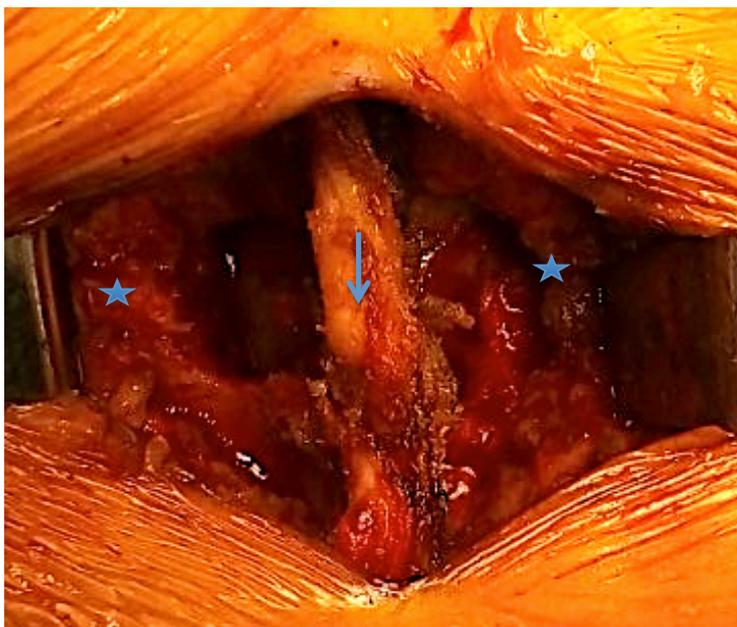


Figura 9. Fotografía transquirúrgica. Se observa en la línea media, la apófisis espinosa (flecha azul), en la región superior se observa L4 (estrellas azules señalan las facetas) y la liberación anatómica previa a la colocación de caja intersomática y tornillos.

A los pacientes que eligieron la opción de espaciador interespinoso, se les coloca el dispositivo (ligamento interespinoso número 4) entre las apófisis espinosas de las vertebrae L3L4, realizando 8 vueltas y posteriormente anudando dicho material, se realiza lavado en ambos casos, se coloca drenaje de ¼ a succión continua, se sutura fascia, tejido celular y piel. En el postoperatorio inmediato se inician líquidos y cuantificación de orina por sonda

urinaria. En el postoperatorio mediato se inicia la deambulaci3n y se toman radiografías de control. El paciente egresa 48 horas despu3s de la cirugía, si no se presentan eventualidades.

Análisis de imágenes

Se correlacionaron los parámetros radiográficos y biomecánicos del segmento suprayacente como una unidad espinal funcional.

Todas las imágenes se tomaron de la base de datos del Instituto Nacional de Rehabilitaci3n. Un observador (ortopedista) realiz3 las mediciones con el sistema DICOM de la siguiente manera con las imágenes radiográficas:

- Altura discal de cada disco. Tomando un punto desde la mitad de la distancia de la plataforma superior a un punto en la mitad de la plataforma inferior de cada disco desde T12 a S1.
- Ángulo segmentario. Ángulos entre líneas que prolongan las plataformas inferiores, medido mediante un ángulo de Cobb entre cada segmento, desde T12 a S1.
- Incidencia pélvica. Ángulo entre la perpendicular a la placa del sacro y la línea que une el punto medio de la placa del sacro al eje bicoxofemoral.
- Pendiente del sacro. Ángulo entre el platillo del sacro y el plano horizontal.
- Inclinaci3n de la pelvis. Ángulo entre la línea que une el punto medio de la placa del sacro al eje bicoxo femoral y el plano vertical.
- Lordosis lumbar. Ángulo entre platillo superior de L1 y platillo inferior de L5.
- Balance sagital. Se toma una línea de plomada desde C7 y se mide la distancia desde esta línea al borde posterior del sacro en la proyecci3n lateral de columna.

Con las imágenes de resonancia magnética de columna lumbar tomadas del sistema DICOM del Instituto Nacional de Rehabilitaci3n, se determin3 el grado de degeneraci3n discal mediante la escala de Pfirrmann modificada (figura 10)

(28) ("Ver apartado material y métodos: Descripción de las variables"), valorado por 1 observador en 2 mediciones diferentes con 2 semanas de diferencia, tomando solo los pacientes con degeneración menor de 5 para el nivel L3L4.

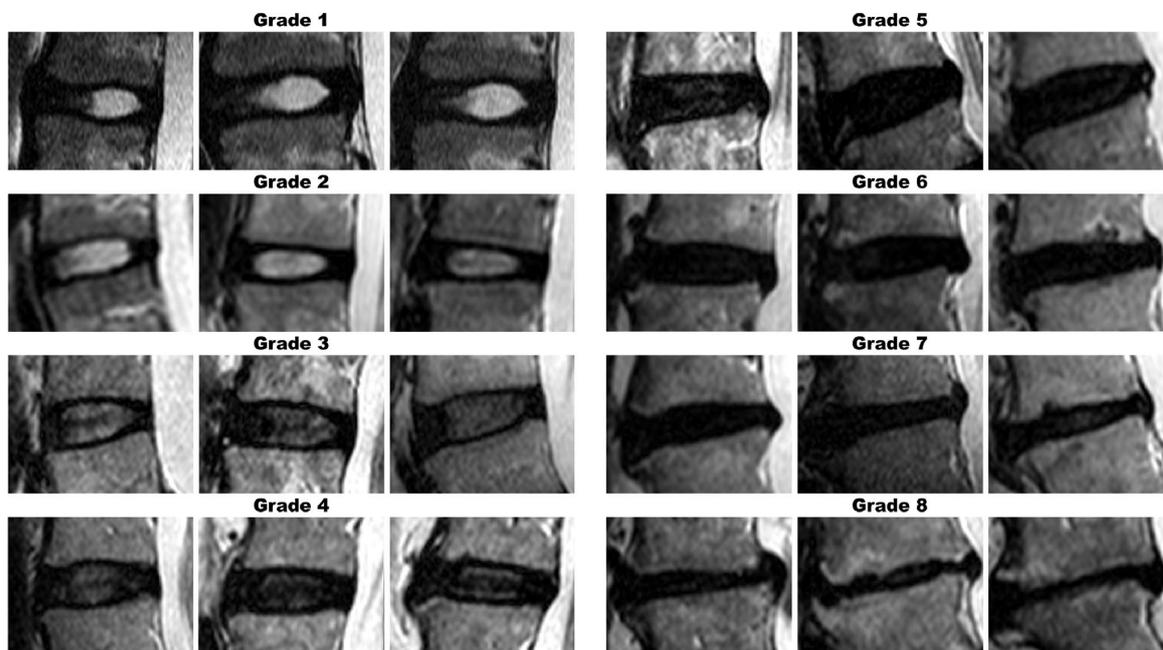


Figura 10. Clasificación modificada de Pfirrmann para degeneración discal, toma en cuenta los cambios en las intensidades y la altura del disco. Los grados del 1 al 4 presentan la misma altura, los grados 5 al 8 presentan disminución de la misma. El grado 1 es un disco normal, el grado 8 representa el colapso total del disco. Tomado de 28

Se compararon las diferencias entre grupos, según las mediciones obtenidas al inicio del tratamiento y a 1 año de la cirugía. Se registraran las características sociodemográficas homogéneas de los pacientes en los 2 grupos.

Degeneración del segmento adyacente

Los criterios radiográficos tomados en cuenta para catalogar la aparición de degeneración del segmento suprayacente fueron:

- Disminución de más de 20% de la altura del disco del nivel suprayacente (29)
- Listesis de las de 3 mm en la radiografía en posición neutra

-Movilidad angular de más de 10° medidas con el método de White y Panjabi (30,31)

-Avance en la degeneración discal con radiografías en un grado según la clasificación de la UCLA

Descripción de variables:

| Variables | Definición conceptual (valor normal) | Naturaleza | Escala | Unidad observación |
|-------------------------|--|-----------------------|--------------------|--|
| Edad | Tiempo transcurrido a partir del nacimiento | Cuantitativa discreta | De razón | Años |
| Sexo | Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres desde el nacimiento | Cualitativa | Nominal dicotómica | Femenino/ Masculino |
| Escala de Pfirmman | Totalidad de la estructura tridimensional del disco intervertebral | Cuantitativa discreta | Ordinal | Escala de Pfirmann (1-8) 1. Disco normal 8. Degeneración severa, colapso |
| Altura discal | Medida indirecta de la integridad del disco. Distancia entre la plataforma superior y la inferior de la vertebra superior. (\bar{x} =10.2 mm en L3-L4) | Cuantitativa continua | De razón | Milímetros |
| Ángulo intersegmentario | Medida indirecta de la integridad del disco. Ángulos entre líneas que | Cuantitativa continua | De razón | Grados |

| | | | | |
|-------------------------------|--|-----------------------|----------|--------|
| | prolongan las plataformas inferiores ($\bar{x}=10^\circ$) | | | |
| Incidencia pélvica (IP) | Ángulo entre la perpendicular a la placa del sacro y la línea que une el punto medio de la placa del sacro al eje bicoxofemoral (48-55°) | Cuantitativa continua | De razón | Grados |
| Pendiente del sacro (SS) | Ángulo entre el platillo del sacro y el plano horizontal (36-42°) | Cuantitativa continua | De razón | Grados |
| Inclinación de la pelvis (PT) | Ángulo entre la línea que une el punto medio de la placa del sacro al eje bicoxo femoral y el plano vertical (12-18°) | Cuantitativa continua | De razón | Grados |
| Lordosis lumbar | Ángulo entre platillo superior de L1 y platillo inferior de L5 (43-61°) | Cuantitativa continua | De razón | Grados |
| Balance sagital | Línea de plomada desde C7 y se mide la distancia desde esta línea al borde posterior del sacro (2.5-4.9cm) | Cuantitativa continua | De razón | Grados |

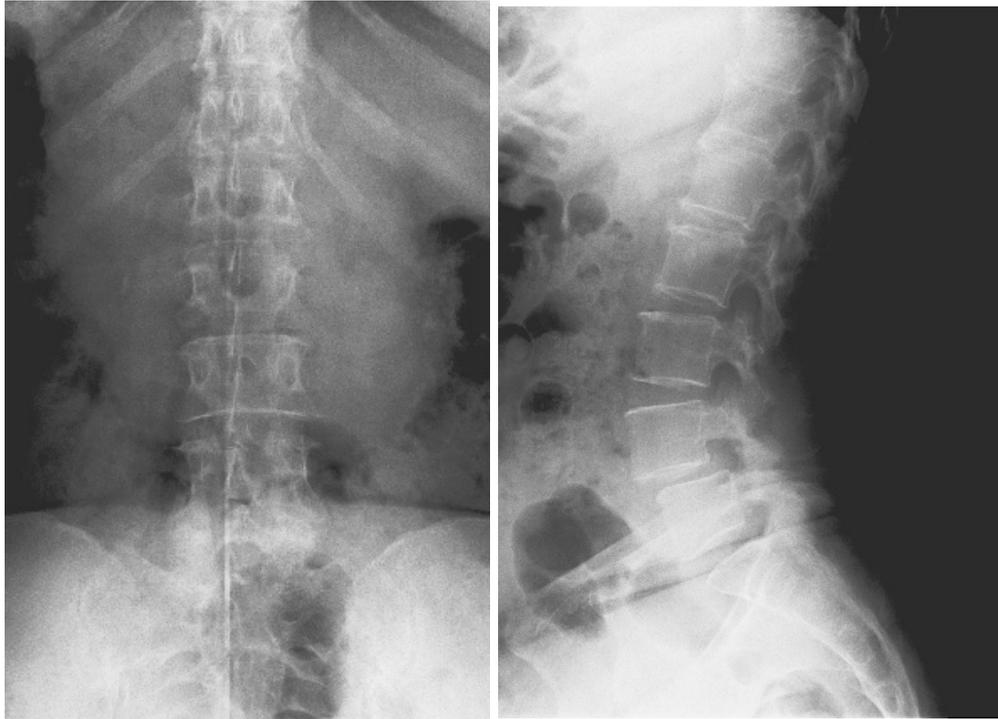


Figura 11. Imagen izquierda. Radiografía anteroposterior de columna lumbar, sin alteraciones en la alineación coronal. Imagen derecha. Radiografía lateral de columna lumbar, se evidencia la espondilolistesis entre las vertebrae L4 y L5.

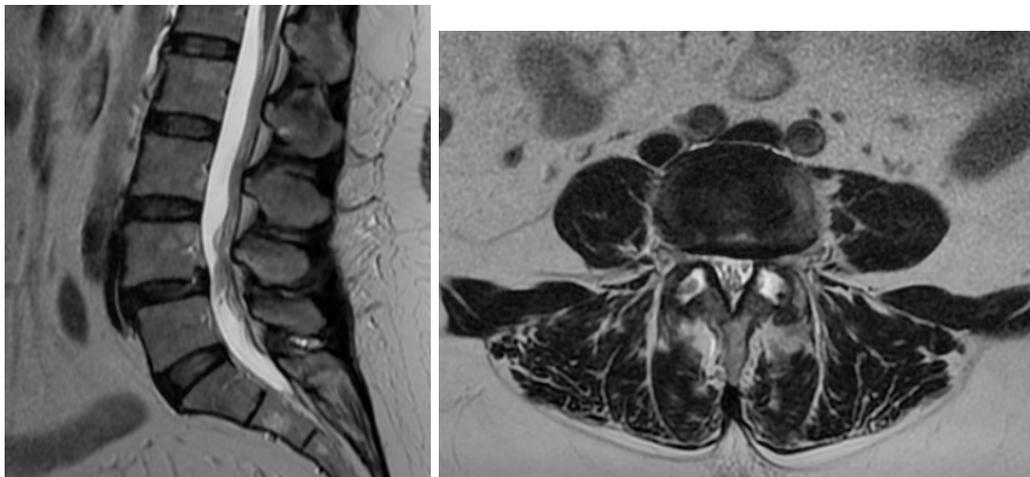


Figura 12. Imagen izquierda, corte de resonancia magnética sagital con listesis entre las vertebrae L4 y L5, presencia de degeneración discal Pfirmann grado 4 a este nivel y grado 3 para el disco suprayacente. Imagen derecha, corte axial de resonancia magnética a nivel del disco L4 L5, se aprecian zonas de hiperintensidad en el disco, pérdida de la forma arriñonada habitual, las facetas articulares sagitalizadas y con edema interarticular, características propias de la espondilolistesis degenerativa.

A

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el software estadístico SPSS 20.0. Se usó estadística descriptiva para variables cuantitativas a través de medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y dispersión (desviación estándar, valores máximo, mínimo y rangos). Las variables cualitativas se midieron con porcentajes.

Se realizó el estudio descriptivo de los parámetros de las muestras; para distribución normal se compararon las medias de los dos grupos con la prueba t para muestras independientes. Para las variables cualitativas se realizó la prueba de chi cuadrada.

Se estableció un valor de $p < 0.05$ como diferencia significativa.

Se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar la normalidad de los grupos en las variables postquirúrgicas. Se observó que la variable dolor postquirúrgico, la altura intersegmentaria, la angulación intersegmentaria, la inclinación sacra y la incidencia pélvica se comportan normalmente. Mientras que la inclinación pélvica, el balance sagital y la lordosis lumbar de pacientes sin ligamento, así como el ángulo T12L1 en pacientes sin ligamento no provienen de una distribución normal, para estos datos se utilizó U de Mann Whitney obteniendo igualdad entre varianzas. Para corroborar el supuesto de igualdad de varianza en datos normales se realizó la prueba de Levene, observando igualdad de varianzas. Se utilizó la prueba T de student para muestras independientes para el análisis de altura y angulación postquirúrgica en el nivel L3L4 y dolor postquirúrgico. Para igualdad de varianzas se utilizó la prueba de Levene.

Las imágenes radiográficas y resonancias magnéticas se encuentran digitalizadas en todos los casos, las mediciones se encuentran registradas en Excel (Office 2011) se expresaron como la media con su desviación estándar (SD) o rango y las gráficas se realizaron en SPSS 20.0.

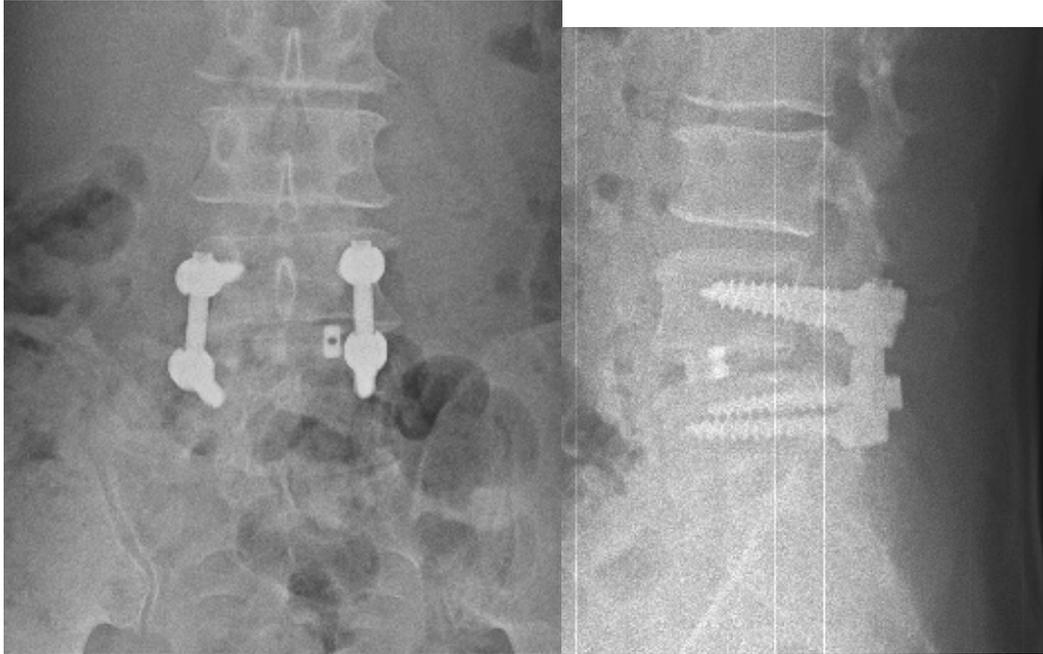


Figura 13. Imagen izquierda. Radiografía anteroposterior de columna lumbar, posterior a la cirugía con colocación de material radiopaco (tornillos, caja) a nivel de L4, L5 y el espacio entre estas vértebras y radiolúcido (ligamento interespinoso) entre la apófisis espinosas de L3 y L4. Imagen derecha. Radiografía lateral de columna lumbar postoperatoria, se observa la reducción de la espondilolistesis entre las vertebrae L4 y L5 y los materiales de fijación. Tomadas de la base de datos del protocolo.

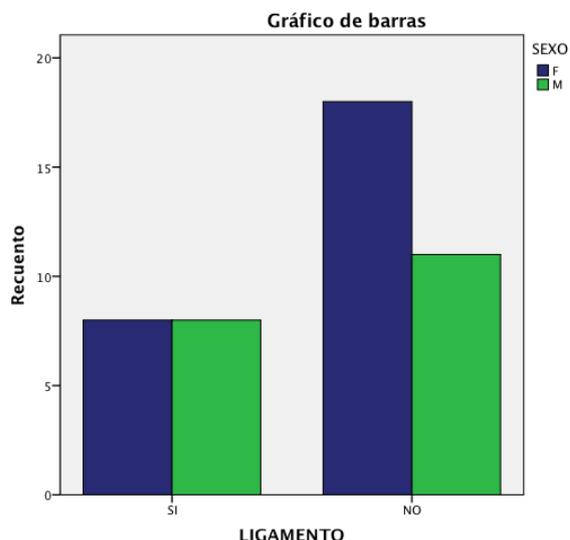
Resultados

Distribución

En el presente estudio participaron 26 (57.8%) mujeres y 19 (42.2%) hombres (gráfica 1). La edad promedio de los pacientes en total fue de 60.8 años (desviación estándar [DS] 7.5) en el intervalo de 43 a 75 años. El peso vario de 52kg a 90kg con una media de 66.8kg; y la talla de 1.41cm a 1.79cm con una media de 1.60cm.

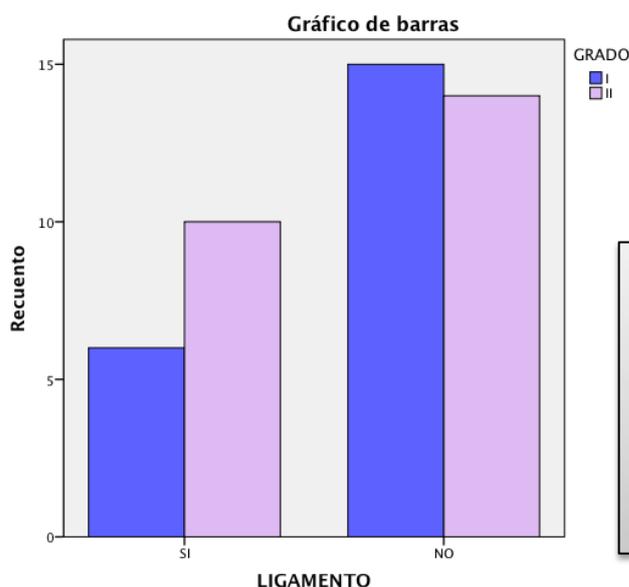
De los 45 pacientes en el estudio, 16 (35.6%) se sometieron a la cirugía con ligamento y 29 (64.4%) sin ligamento y se evaluaron todos los casos al cabo de un año. (figuras 11, 12 y 13)

El tiempo quirúrgico promedio fue de 4 horas con un tiempo mínimo de 90 minutos y máximo de 540 minutos, el sangrado promedio fue de 396 ml con una mínima de 70 ml y máxima de 1100 ml. El desplazamiento mínimo fue de 3 mm y máximo de 19.53 mm con un promedio de 8.69 mm (DS 5.06 mm).



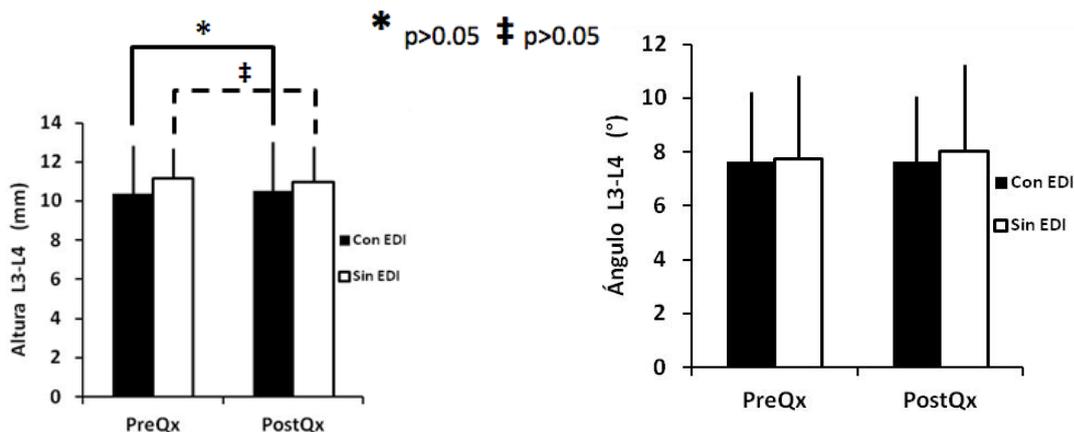
Gráfica 1. Se observan la muestra dividida en grupos con y sin espaciador interespinal (ligamento), estratificados de acuerdo al género en total 26 mujeres de las cuales: 8 (30.8%) fueron intervenidas con espaciador y 18 (69.2%) sin uso del mismo. En cuanto al género masculino se tuvo un total de 19 hombres: 8 (41.2%) con espaciador y 11 (57.9%) sin espaciador.

Observamos el grupo total de pacientes quienes recibieron manejo quirúrgico, estratificados de acuerdo al uso o no de espaciador interespinal (ligamento) y el grado de listesis que presentaron en el segmento L4L5 previo a la cirugía. (gráfica 2)



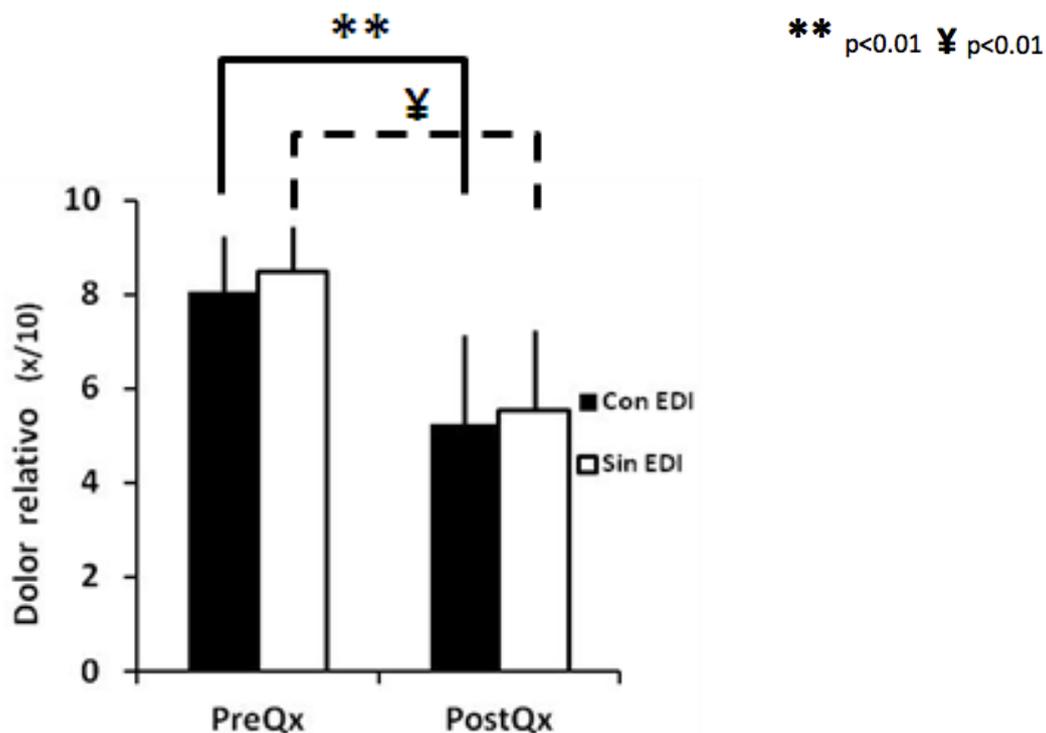
Gráfica 2. Obtuvimos un total de 21 pacientes con listesis grado I, de éstos 6(28.6%) con uso de espaciador y 15(71.4%) sin espaciador. Un total de 24 pacientes con listesis grado II, de este total 10(41.7%) con uso de espaciador y 14(58.3%) sin ligamento.

La altura intersegmentaria del disco L3-L4 fue 10.37 ± 2.47 mm previo a la cirugía y una año posterior a esta se observó un discreto incremento no significativo a 10.51 ± 2.52 mm ($p=0.46$) en los pacientes con espaciador dinámico interespinoso. La angulación del segmento L3L4 previo a la cirugía $7.62^\circ \pm 2.60^\circ$ y posterior a la misma $7.62^\circ \pm 2.44^\circ$, no presentó cambios significativos ($p=0.30$). (gráfica 3 y 4)



Gráfica 3 y 4. En la parte superior se observa la evaluación de la altura de L3L4 y en la gráfica inferior, la angulación de L3L4 en los grupos con y sin ligamento, para valorar si se presentaron cambios en el segmento adyacente al nivel fusionado. Se observó mejoría de la altura del segmento L3L4 en ambos grupos y no se observaron cambios significativos en la angulación.

Respecto al dolor evaluado mediante la escala visual análoga en la muestra total, se encontró un valor inicial de 8.06 ± 1.1 y una *disminución del mismo con un valor al año de 5.25 ± 1.8 con una $p = .0001$* . Como se observa en la **gráfica 5** al comparar la disminución del dolor en el grupo con ligamento y sin ligamento se encontró mejoría estadísticamente significativa.



Gráfica 5. Se observa el número total de pacientes en la valoración pre y postquirúrgica, del lado izquierdo se observan los grupos antes de la cirugía y del lado derecho posterior a la cirugía, de color negro los pacientes con espaciador interespinoso y en blanco sin espaciador interespinoso. En el grupo de pacientes a quienes se les colocó espaciador interespinoso, tuvo un dolor medido en la escala visual análoga pre quirúrgico promedio al año de 8.06 en paciente con ligamento y 8.48 en pacientes sin ligamento, y en la valoración postquirúrgica un dolor promedio de 5.25, mientras a los que no se les aplicó ligamento obtuvieron un valor de 5.55. Se valoró el dolor con la escala visual análoga, donde se aprecia disminución significativa del dolor posterior al manejo quirúrgico, independientemente del uso de ligamento interespinoso.

Los parámetros pélvicos postquirúrgicos se encontraron de la siguiente manera: incidencia pélvica en pacientes con espaciador de 75.75° y sin el espaciador fue de 78.10° , la inclinación sacra en pacientes con espaciador fue de 46.18° y sin espaciador de 44.96° , la inclinación pélvica en pacientes con ligamento fue de 19.68° y de 21.41° en pacientes sin ligamento. El balance sagital para los pacientes con espaciador fue de 30.93mm y sin el espaciador fue de 24.95mm, la lordosis postquirúrgica en pacientes con espaciador fue de 66.06° y de 63.06° en pacientes sin ligamento.

Se compararon los valores postquirúrgicos de acuerdo al grado de listesis que presentaban los pacientes.

Se obtuvo diferencia significativa en las medias de los valores de antes y después de la cirugía para la altura de L4L5 ($p=0.000$) pudiéndose deber a la presencia de la caja intersomática, para la incidencia pélvica ($p=0.001$), el balance sagital ($p=0.000$), la lordosis lumbar ($p=0.001$), ángulo segmentario T12L1 ($p=0.001$), así como el dolor pre y postquirúrgica ($p=0.0001$). Por lo cual se concluye que la cirugía si tiene efectos significativos sobre las el dolor y la postura del paciente.

Se analizó el grado de listesis y las diferencias entre pacientes con y sin ligamento, sin encontrar diferencias estadísticas significativas.

Los grupos de los pacientes con espaciador interespinoso no difirieron en sangrado ($p =0.104$) ni en el tiempo quirúrgico ($p=0.325$), ni el dolor pre y postquirúrgico, en comparación con el grupo de pacientes sin espaciador interespinoso. (tabla 1)

Tabla. 1 Características demográficas, radiográficas y quirúrgicas de los participantes. * X² Pearson, ** Prueba T

| Parámetro | Ligamento | | Total | Sig. |
|-------------------------|----------------|----------------|---------------|--------|
| | Si | No | | |
| N, (%) | 16 | 29 | 45 | |
| Edad, M (SD) | 61.75(6.44) | 60.31(8.2) | 61.24(11.15) | 0.548* |
| Sexo, (%) | Hombres | 11(57.9) | 19(42.2) | 0.433* |
| | Mujeres | 18(69.2) | 26(57.8) | |
| Peso, M (SD) | 63.25(6.8) | 68.77(8.9) | 66.8(8.5) | 0.37** |
| Talla, cm (SD) | 1.58(0.09) | 1.61(0.07) | 1.60(0.08) | 0.198* |
| Grado I listesis (%) | 6(28.6) | 15(71.4) | 21(46.7) | 0.360* |
| | II | 14(58.3) | 24(53.3) | |
| Desplazamiento (mm) | 9.89(6.12) | 8.03(4.35) | 8.03(4.35) | 0.244* |
| Sangrado (cc) | 468.75(222.01) | 356.89(197.34) | 396.6(210.99) | 0.089* |
| Tiempo quirúrgico (min) | 241.2(57) | 233.4(65.4) | 240(62.4) | 0.343* |
| Incidencia pélvica | 75.75(7.6) | 78.10(9.44) | | 0.655* |
| Inclinación pélvica | 19.68(2.86) | 21.41(4.88) | | 0.421* |
| Inclinación sacro | 46.18(5.6) | 44.96(10.88) | | 0.319* |
| Lordosis lumbar | 66.06(9.0) | 63.06(11.97) | | 0.117* |
| Balance sagital | 30.93(9.6) | 24.95(17.60) | | 0.322* |

Se realizó prueba T para muestras relacionadas para analizar las diferencias entre grupos con y sin ligamento, al inicio y a los 12 meses de seguimiento, sin observar significancia estadística tal como se muestra en las **tablas 2, 3 y 4** para las alturas discales, los ángulos segmentarios y los parámetros pélvicos.

| Tabla. 2 Alturas discales en mm de los discos lumbares | | | | |
|---|-------------------|---|--------------|-------------------|
| Disco | Valoración | Espaciador dinámico interespinoso (DE) | | Sig. ** |
| | | Si | No | |
| T12L1 | Inicial | 7.81 (2.39) | 8.31 (1.66) | 0.417 |
| | 12 Meses | 7.44 (2.48) | 7.89 (1.37) | 0.431 |
| L1L2 | Inicial | 9.34 (3.12) | 9.57 (1.61) | 0.748 |
| | 12 Meses | 9.21 (2.91) | 9.16 (1.98) | 0.951 |
| L2L3 | Inicial | 9.99 (2.76) | 10.60 (1.64) | 0.365 |
| | 12 Meses | 9.87 (2.58) | 10.04 (1.57) | 0.790 |
| L3L4 | Inicial | 10.37 (2.47) | 11.16 (1.52) | 0.188 |
| | 12 Meses | 10.51 (2.52) | 10.98 (1.81) | 0.469 |
| L4L5 | Inicial | 4.13 (1.02) | 5.51 (2.93) | 0.076 |
| | 12 Meses | 6.98 (1.69) | 7.27 (1.97) | 0.624 |
| L5S1 | Inicial | 10.58 (3.81) | 9.97 (2.97) | 0.558 |
| | 12 Meses | 10.40 (3.37) | 9.79 (2.65) | 0.502 |
| ** Prueba T | | | | |

Tabla. 3 Angulación intersegmentaria en grados

| Ángulo | Valoración | Espaciador dinámico interespinoso (DE) | | Sig. ** |
|--------|------------|--|-------------|------------|
| | | Si | No | |
| T12L1 | Inicial | 5.50 (2.28) | 5.24 (2.01) | 0.813 |
| | 12 Meses | 3.93 (1.69) | 3.93 (1.92) | 0.267 |
| L1L2 | Inicial | 6.37 (2.55) | 6.31 (2.70) | 0.791 |
| | 12 Meses | 5.62 (2.62) | 6.55 (2.64) | 0.918 |
| L2L3 | Inicial | 6.12 (2.68) | 7.37 (3.50) | 0.175 |
| | 12 Meses | 7.06 (2.59) | 7.55 (3.08) | 0.592 |
| L3L4 | Inicial | 7.62 (2.60) | 7.75 (3.07) | 0.379 |
| | 12 Meses | 7.62 (2.44) | 8.03 (3.22) | 0.307 |
| L4L5 | Inicial | 8.12 (3.46) | 7.48 (3.08) | 0.396 |
| | 12 Meses | 9.50 (2.55) | 8.82 (3.15) | 0.280 |
| L5S1 | Inicial | 9.43 (3.93) | 8.96 (4.22) | 0.699 |
| | 12 Meses | 9.62 (4.41) | 8.00 (5.27) | 0.418 |

** Prueba T

Dos pacientes con ligamento presentaron radiculopatía dentro de los primeros 3 meses, por lo que tuvieron que reintervenirse para cirugía de revisión y retiro del implante, se realizó artrodesis del segmento suprayacente, para evitar complicaciones a largo plazo. No se reportaron muertes, ni infecciones relacionadas con el espaciador interespinoso.

Tabla. 4 *Parámetros pélvicos*

| Parámetro | Valoración | Espaciador dinámico interespinoso (DE) | | Sig. ** |
|------------------------|------------|---|---------------|------------|
| | | Si | No | |
| Incidencia Pélvica | Inicial | 74.12 (7.20) | 74.58 (7.45) | 0.983 |
| | 12 Meses | 75.75 (7.61) | 78.10 (9.44) | 0.290 |
| Inclinación Sacra | Inicial | 41.68 (7.18) | 43.03 (8.49) | 0.785 |
| | 12 Meses | 46.18 (5.68) | 44.96 (10.88) | 0.066 |
| Inclinación Pélvica | Inicial | 21.25 (4.41) | 21.55 (3.86) | 0.774 |
| | 12 Meses | 19.68 (2.86) | 21.41 (4.88) | 0.098 |
| Balance Sagital | Inicial | 37.68 (6.74) | 31.27 (13.95) | 0.347 |
| | 12 Meses | 30.93 (9.66) | 24.95 (17.60) | 0.568 |
| Lordosis Lumbar | Inicial | 61.87 (10.41) | 58.41 (12.49) | 0.392 |
| | 12 Meses | 66.06 (9.07) | 63.06 (11.97) | 0.134 |

** *Prueba T*

Tomando en cuenta las mismas variables para el diagnóstico de degeneración del segmento adyacente que el estudio de Alpizar y cols., en 2012 (16) (disminución de más de 20% de la altura del disco del nivel suprayacente (29), más de 3mm de translación, listesis de las de 3mm en la radiografía en posición neutra, movilidad angular de mas de 10° medidas con el método de White y Panjabi (30,31), avance en la degeneración discal con radiografías en un grado según la clasificación de la UCLA) en nuestro análisis en un seguimiento a 12 meses

encontramos: 4 pacientes (8.8% del total) con degeneración del segmento adyacente según los criterios (2 mujeres y 2 hombres) sin uso de espaciador y 3 pacientes (6.6% del total) (2 hombres y una mujer) con uso de espaciador; y no se observó degeneración del segmento infrayacente en ninguno de los 2 grupos.

Discusión

Se han inventado múltiples dispositivos interespinosos con el objetivo de evitar la degeneración del segmento suprayacente posterior a la artrodesis del nivel inferior, sin embargo los reportes no han sido concluyentes. Existen estudios con resultados alentadores como el de Juárez-Jiménez en 2013, quien reportó una incidencia del segmento adyacente de 11% en el primer año vs 0% para los pacientes sin espaciador dinámico interespinoso y a 5 años 50% de los pacientes con espaciador presentaron enfermedad del segmento adyacente vs 0% de los pacientes sin espaciador. (27) Existen estudios radiológicos donde se observó incremento de la distancia del disco intervertebral posterior a la colocación del espaciador (32), sin poder comprobarse el efecto clínico. También encontramos un reporte que señala que la artrodesis con corrección de los parámetros espino pélvicos en espondilolistesis degenerativa lumbar, incrementa la altura del disco intervertebral suprayacente (8.3+-3.0 a 13.9+-2.5mm), disminuye la listesis (de 16.5+-5.2 a 5.1+-3.3mm) (14).

Los resultados en nuestro estudio arrojan una corrección de la listesis L4L5 posterior al manejo quirúrgico de 6.12mm sin uso de espaciador vs 4.35mm con uso de espaciador dinámico, sin ser estadísticamente significativo ($p=0.244$)

Encontramos que los pacientes sometidos a cirugía lumbar por diagnóstico de espondilolistesis degenerativa lumbar fueron en su mayoría mujeres (2), 71.7%vs 28.3% de hombres en el estudio publicado por Kong (14), al igual que en nuestro grupo donde 57.8% son pacientes femeninos y 42.2% masculinos. La edad promedio fue de 58.3 años (rango de 41-78 años), en nuestra muestra la edad promedio fue de 61.24 años (DS 11.15), con seguimientos de 23.8 meses (rango 12-42 meses)nuestro seguimiento fue de 12 meses (14).

Respecto a la altura del segmento suprayacente (L3L4), la angulación del mismo y el dolor evaluado por escala visual análoga, los valores de p, son mayores que alfa, por lo que concluimos que se acepta la hipótesis nula: no existe diferencia significativa entre la media de la altura, la angulación y la

clínica de los pacientes con y sin ligamento en el segmento suprayacente posterior a un año de cirugía.

En 2012 Alpizar y cols., realizaron un estudio con 2 grupos de pacientes con diagnóstico de conducto lumbar estrecho, a un grupo se le realizó descompresión + fijación con tornillos y al 2do grupo descompresión + colocación de espaciador interespinoso (ligamento); ambos grupos presentaron mejoría de la sintomatología (medida por la escala visual análoga), al igual que nuestro estudio a un año; sin embargo el 26.6% presentó degeneración del segmento suprayacente (33.3% en el grupo de artrodesis y 20% en el grupo de espaciador interespinoso), (16) respecto a nuestro estudio encontramos 4 pacientes con degeneración del segmento adyacente (2 mujeres y 2 hombres) sin uso de espaciador y 3 pacientes (2 hombres y una mujer) con uso de espaciador; y no se observó degeneración del segmento infrayacente en ninguno de los 2 grupos, al igual que en el estudio citado. Probablemente el tiempo de seguimiento a corto plazo no nos permitió identificar más casos de degeneración del segmento adyacente.

El sangrado y el tiempo quirúrgico presentaron valores menores en el grupo de pacientes con descompresión + colocación de espaciador interespinoso (ligamento), en comparación con nuestros resultados donde no se observa diferencia en estos parámetros, probablemente porque en el estudio de Alpizar se realizó fijación vs colocación de espaciador dinámico interespinoso, mientras que en nuestro estudio se realizó fijación a todos los pacientes, procedimiento que requiere mayor tiempo quirúrgico y resulta en mayor sangrado. En cuanto a las variables radiográficas al año de seguimiento Alpizar y cols., no encontraron diferencias significativas en las angulación y altura intervertebral en ninguno de los 2 grupos, similar a los resultados arrojados en nuestro análisis. (16)

En nuestro estudio, los pacientes sin espaciador obtuvieron una mayor angulación del segmento suprayacente en el seguimiento a 12 meses, y mayor altura del disco intervertebral suprayacente en comparación con el grupo con espaciador, sin ser estadísticamente significativo ($p=0.469$ y $p=0.307$

respectivamente). A diferencia del estudio citado previamente, nosotros tomamos una patología con inestabilidad per se, por lo que se esperaba incremento en los ángulos intersegmentarios o datos de inestabilidad, sin embargo el seguimiento es a corto plazo y no hubo cambios significativos en estas mediciones. (16)

Kong y cols., analizaron los cambios en los parámetros espino pélvicos en pacientes con espondilolistesis degenerativa L4L5, sometidos a fijación quirúrgica; observaron que todos los pacientes presentaron restauración de los parámetros espino pélvicos posterior al manejo quirúrgico y mejoría del dolor medido en la escala visual análoga con seguimiento medio de 23.8 meses. Se registró un mayor cambio en la inclinación sacra (38.8 ± 7.1 a $43.6 \pm 7.2^\circ$), mayor lordosis lumbar (58.0 ± 10.4 a $62.3 \pm 9.9^\circ$) y menor angulación de la inclinación pélvica (20.2 ± 8.3 a $15.3 \pm 7.8^\circ$), en aquellos pacientes que presentaron menor dolor posterior a la cirugía (mejoría clínica valorada con un cambio del dolor en la escala visual análoga con menos de 3 puntos en comparación con la valoración preoperatoria), siendo estos cambios estadísticamente significativos. (14)

En nuestro estudio se observaron cambios en los parámetros espino pélvicos, al igual que Kong encontramos aumento en la inclinación sacra, lordosis lumbar y disminución de la inclinación pélvica, sin ser estadísticamente significativo. Se conservó el balance sagital dentro de los valores normales en todos los casos.

En nuestro estudio no descubrimos diferencia clínica ni radiográfica de los pacientes con el uso de espaciador y sin él. En este sentido, Guehring y cols., midieron las presiones bajo cargas compresión y distracción en los discos, observando mayor afección en el nivel L3L4 (33), siendo esta la posible causa de la degeneración del segmento suprayacente posterior a la fusión de L4L5, valdría la pena estudiar el uso de espaciadores en un nivel con menor degeneración causada por la edad y la biomecánica propias de la columna. El costo beneficio se ha discutido en múltiples estudios, donde se reportan tasas de complicaciones de 3.8% tales como infecciones, fractura de la apófisis espinosa, necesidad de una nueva cirugía para remoción del implante. (34) Por

lo que se requieren estudios con mayor seguimiento, para determinar si el uso de espaciadores interespinosos tiene ventaja en cuanto a mantener la biomecánica de la columna.

Conclusiones

1. El uso de espaciador interespinoso no mostró disminución en la aparición de la degeneración del segmento suprayacente, ni mejoría en los parámetros pélvicos comparado con los pacientes sin estabilizador, probablemente debido al seguimiento a corto plazo.
2. A pesar que los grupos de comparación se comportaron de manera homogénea, no encontramos ventaja estadística en cuanto al sangrado, tiempo quirúrgico o presencia de dolor.
3. Se deberá continuar el seguimiento de estos pacientes para definir si a largo plazo la presencia del estabilizador interespinoso implica alguna ventaja, mayor morbilidad con el uso del espaciador interespinoso o aumento en el costo de la cirugía.
4. Limitaremos su uso a pacientes con un grado de degeneración discal en el segmento suprayacente (L3L4) menor de 5 en la escala de Pffirmann y pacientes con grado de listesis I en la escala de Meyerding para descartar que la degeneración discal en el seguimiento sea causada por una deshidratación propia del disco intervertebral.

Alcances de la investigación

Encontramos que el uso de espaciador dinámico interespinoso no modifica la aparición de degeneración del segmento adyacente a corto plazo y que por si sola la cirugía trae consigo mejoría clínica. Los parámetros pélvicos se ven alterados con la fijación quirúrgica de un segmento.

Perspectivas de la investigación

Realizar este tipo de estudios en pacientes menores de 45 años con diferentes dispositivos para evaluar el uso para prevención de degeneración del segmento adyacente. Es importante evaluar las mismas mediciones en seguimientos a largo plazo.

Referencias bibliográficas:

1. Shan AS, Mahmood F, Nagraju DK, Milby HA. Spondylolysis and Spondylolisthesis En: Herkowitz N. Harry, Garfin R. Steven, Eismont J. Frank, Bell R. Gordon, Balderston A. Richard. Rothman-Simeon The Spine. Sixth edition. Philadelphia, USA. Elsevier. P. 469-485
2. Norbert Boos, Max Aebi. Spinal Disorders Fundamentals of Diagnosis and Treatment Alemania. Springer-Verlag 2008:41-45, 67-90)
3. Shono Y, Kaneda K, Abumi K, McAfee PC, Cunningham BW (1998) Stability of posterior spinal instrumentation and its effects on adjacent motion segments in the lumbosacral spine. Spine 23:1550 – 1558
4. Graf H (1992) Lumbar instability. Rachis 412:123-137
5. Senegas J (2002) Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. Eur Spine J 11 Suppl 2:S164–169
6. Liu YK, Goel VK, Dejong A, Njus G, Nishiyama K, Buckwalter J (1985) Torsional fatigue of the lumbar intervertebral joints. Spine 10:894 – 900
7. White AA, Panjabi MM (1990) Clinical biomechanics of the spine. In: White AA, III, Panjabi MM, eds. Philadelphia: J.B. Lippincott
8. Dilip K. Sengupta, Harry N. Herkowitz, MD. Degenerative Spondylolisthesis: review of Current Trends and Controversies, SPINE. 2005;30(6S):S71-S81
9. Félix Garza Rodrigo, Lagarda Cueva Juan, Chavez Maqueda Mauro Francisco, LadewigBernaldez Guillermo Iván. Experiencia del tratamiento de la espondilolistesis lumbar degenerativa de un solo segmento con espaciador interespinoso. Columna. 2013;12(2):119-23
10. Vital JM, García Suárez A, Sauri Barraza JC, Soderlund C, Gangnet N, Gille O. Equilibrio sagital y su aplicación en patologías de columna vertebral. Rev espcir ort tra.2006;50(06)447-453
11. Meyerding H.W. Spondylolisthesis. SurgGynecol Obstet,1932;54:371–

377

12. Roussouly Pierre, Pinheiro-Franco Jao Luiz. Biomechanical analysis of the spinopelvic organization and adaptation in pathology. *Eur Spine J.* 2011;20(5):S609-S618
13. Panjabi Manohar M. Clinical spinal instability and low back pain. *Journal of Electromyography and Kinesiology.* 2003;13:371-379
14. Kong Ling-De, Zhang Ying-Ze, Wang Feng, Kong Fan-Long, DingWen-Yuan, ShenYong. Radiographicrestoration of sagital spinopelvica lignment after posterior lumbar interbody fusión in degenerative spondylolisthesis. *ClinSpineSurg,* 2016; 29(2):E87-E92
15. Matsunaga S, Ijiri K, Hayashi K. Non surgically managed patients with degenerative spondylolisthesis: a 10- to 18-year follow-up study. *J Neurosurg.* 2000;93:194-198
16. Alpizar-Aguirre A, Guevara-Álvarez A, Rosales-Olivares LM, Zarate-Kalfopulos B, Sánchez-Bringas G, Reyes-Sánchez A. Estabilización dinámica interespinosa vs fijación transpedicular y artrodesis en el conducto lumbar estrecho de 45 a 65 años. *Act Ort Mex* 2012;26(6):347-353
17. Antoine Nachanakian, Antonios El Helou, Moussa Alaywan. The interspinous spacer: a new posterior dynamic stabilization concept for prevention of adjacent segment disease. *Advances inOrthopedics.* 2013;Article ID 637362, 7 paginas
18. Park Paul, J. Garton Hugh. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *SPINE.* 2004;29:1938-1944
19. Reyes Sánchez A, Villanueva Rivera P, Miramontes V, Rosales LM. Ligamentoplastia interespinosa lumbar con corion para el tratamiento de la inestabilidad vertebral. Reporte de 4 años de seguimiento.

- RevMexOrtopTraum 1998;12(6):564-567
20. Rosales-Olivares LM, Ruiz-Morfin A, Miramontes-Martínez VP, Alpizar-Aguirre A, Reyes-Sánchez AA. Repercusión en la estabilidad del segmento suprayacente después de la fijación de la espondilolistesis. Estudio comparativo de dos sistemas. Cirugía y cirujanos. 2006;74(1):26-34
 21. Nachanakian Antoine, El Helou Antonios. Clinical Study The Interspinous Spacer: A New Posterior Dynamic Stabilization Concept for Prevention of Adjacent Segment Disease. Hindawi Publishing Corporation Advances in Orthopedics, Volume 2013:7
 22. Hikata Tomohiro, Kamata Michihiro. Risk factors for adjacent segment disease after posterior lumbar interbody fusion and efficacy of simultaneous decompression surgery for symptomatic adjacent segment disease. J Spinal Disord Tech. 2014;27(2):70-75
 23. Atsushi Fujiwara, Tae-Hong Lim. The effect of disc degeneration and facet joint osteoarthritis on the segmental flexibility of the lumbar spine. SPINE 2000;25(23):3036-3044
 24. Skyrme Andrew D, Selmon Guy. Common spinal disorders explained London, Remedica.2005:15-19
 25. James S. Harrop, MD, Jim A. Youssef, Mitch Maltenfort. Lumbar adjacent segment degeneration and disease after arthrodesis and total disc arthroplasty, SPINE 2008;33(15):1701-1707
 26. Corbella Sala C, Caiazz F. Imagen de la enfermedad degenerativa del raquis. DOLOR. 2011;26:94-111
 27. Juárez Jiménez HG, Zarate Kalfópulos B, Alpizar Aguirre A, Sánchez Bringas MG, Rosales Olivarez LM, Reyes Sánchez. Utilidad de la ligamentoplastia para la prevención de la artrodesis en espondilolistesis lumbar degenerativa. Reporte preliminar. Acta ortopédica mexicana

- 2013; 27(5): 324-330
28. Griffith JF, Wang YX, Antonio GE, Choi KC, Yu A, Ahuja AT, Leung PC. Modified Pfirrmann grading system for lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007 Nov 15;32(24):E708-12.
29. Schulte TL, Leistra F, Bullman V, Osada N, Vieth V, Marquandt B, et al: Disc height reduction in adjacent segments and clinical outcome 10 years after lumbar 360 degrees fusion. *Eur Spine J*. 2007; 16: 2152-8.
30. Reyes A, Miramontes V, Rosales LM, Mercado M: Medición radiológica de los rangos de movilidad traslacional y angulatoria en sujetos sanos de nuestro medio. *Rev Mex Ortop Traumatol*. 1998; 12: 526-39.
31. Iguchi T, Kanemura A, Kasahara K, Kurihara A, Doita M, Yoshiya S: Age distribution of three radiologic factors for lumbar instability: probable aging process of the instability with disc degeneration. *Spine*. 2003; 28: 2628-33.
32. Lee J, Hida K, Toshitaka S, et al. An inter spinous process distractor (X STOP) for lumbar spinal stenosis in elderly patients. *J Spinal Disord Tech*. 2004;17:72-77.
33. Guehring T, Unglaub F, Lorenz H, et al. Intradiscal pressure measurements in normal discs, compressed discs and compressed discs treated with axial posterior disc distraction: an experimental study on the rabbit lumbar spine model. *Eur Spine J*. 2006;15:597-604
34. Bono M. Christopher, Vaccaro R. Alexander. Interspinous process devices in the lumbar spine. *J Spinal Disord Tech*. 2007;20(3):255-261

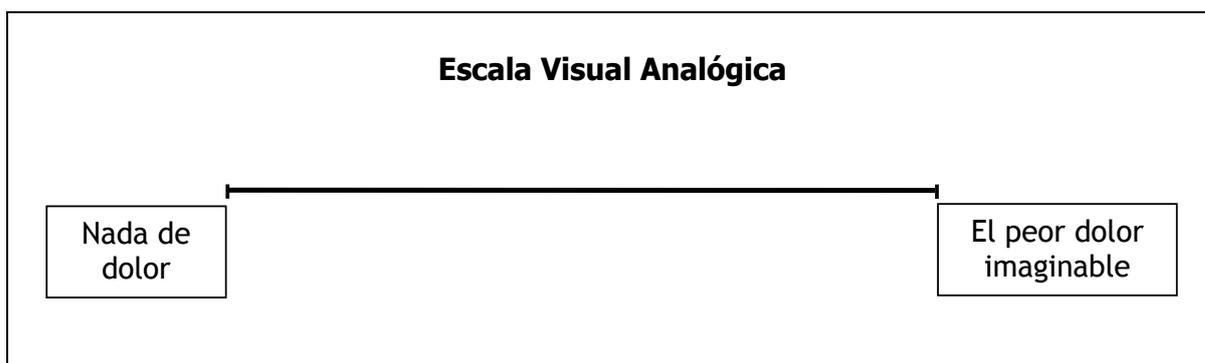
Anexos

Escala Visual Analógica (EVA)

La escala visual analógica es un instrumento que permite cuantificar numéricamente la intensidad de dolor que sufre el paciente.

Consiste en una línea de 10 centímetros, en la cual el extremo izquierdo significa nada de dolor y el extremo derecho el peor dolor imaginable; en esta escala el paciente debe indicar cuánto le duele.

El médico o la enfermera medirá con una regla la distancia desde el extremo izquierdo hasta el punto señalado por el paciente.



Hoja de vaciamiento de datos
 Servicio cirugía de columna
 Instituto Nacional de Rehabilitación

Fecha: _____

Nombre: _____ Edad: _____

Numero de registro: _____ Genero: _____

IDx: _____ Peso: _____

Talla: _____ IMC: _____ DO: _____

Comorbilidades: _____

Grupo: 1. QX+estabilizador _____ 2.QX _____ 3.conservador _____

RX

| Parámetros espino pélvicos | Pre quirúrgico | Postquirúrgico (1 año) |
|-------------------------------|----------------|------------------------|
| Incidencia pélvica (IP) | | |
| Pendiente sacra (SS) | | |
| Inclinación pélvica (PT) | | |
| Lordosis lumbar (LL) | | |
| Línea de plomada C7 | | |
| Altura discal | | |
| Angulo intersegmentario | | |

Carta de consentimiento informado:

Instituto Nacional de Rehabilitación

Servicio. Cirugía de Columna

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIZACIÓN
 DE PROCEDIMIENTOS PARA PROYECTO DE INVESTIGACION**

Yo _____

de _____ años de edad, con expediente número _____,

con domicilio _____

que tiene una enfermedad llamada: espondilolistesis degenerativa lumbar, consiento participar en el protocolo de estudio para evaluar el grado de degeneración del segmento suprayacente posterior al manejo quirúrgico, me fue ampliamente explicado en que consiste el protocolo de investigación. Por lo

que consiento que se me realicen los siguientes estudios (densitometría, radiografías) los cuales me han sido amplia y suficiente explicados, así como fui informado(a) de los riesgos y los efectos adversos que pudieran presentarse:

Estoy enterado y acepto que tales, forman parte del manejo que el paciente requiere y los beneficios que con ellos se pretenden obtener, pueden ser: completar el estudio y diagnóstico del padecimiento, validar un instrumento en población mexicana, que servirá para comparar los tratamientos que se ofrecen en el INR para pacientes con espondilolistesis degenerativa lumbar. Estoy informado del grupo al que pertenezco, puesto que yo mismo elegí el tratamiento. Del mismo modo estoy consciente y acepto que la medicina, no es una ciencia exacta y por lo tanto, no hay garantías en cuanto a los resultados de al practica de esta disciplina.

He sido informado que los riesgos más importantes que el paciente correrá en virtud de su estado clínico actual, la naturaleza de su enfermedad y de los procedimientos a los que será sometido como pueden ser reacciones de estrés o ansiedad durante la realización del estudio, sensación de claustrofobia, cansancio, además de:

Incluso la muerte, también estoy consciente y acepto que existe riesgo de complicaciones o contingencias adicionales, derivadas de factores intrínsecos o extrínsecos del paciente, así como situaciones de urgencia que pueden

presentarse en cualquier momento durante y posterior al manejo del paciente y que no son previsibles; ante lo cual autorizo al personal de la institución para que actúe con libertad prescriptiva bajo los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

Estoy informado de los estudios de imagen serán supervisados por médicos expertos y elaborados por técnicos expertos, así como el personal designado por la Institución, de igual forma estoy consciente y acepto que tanto el médico como el personal que atenderá al paciente pueden ser sustituidos por necesidades del Instituto del Departamento y/o Servicio, sin que por ello esta autorización pierda sus alcances y efectos legales. Estoy enterado que los costos de los estudios (radiografías) corren a cargo del Instituto y no tiene ningún costo.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Cualquier información obtenida de los procedimientos quirúrgicos, en el cual su hijo sea identificado, será disponible solo con su autorización. Al firmar este consentimiento sin embargo, permite a los médicos disponer de sus registros para los Comités Institucionales y Gubernamentales, si la información obtenida de este programa es publicada, no será identificado por nombre.

PARA RESPONDER A PREGUNTAS Y NOTIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Debe consultar a la Dra. Carla Lisette García Ramos, quien es responsable de la información generada de este proyecto de investigación, de quien ha recibido la información y las respuestas a sus preguntas antes de la realización de los procedimientos. Si tiene alguna pregunta durante la evolución del tratamiento, puede comunicarse con los médicos encargados al siguiente teléfono 529000 extensión 12808 o directo al número celular 55-14-24-02-02

COMPLICACIONES POR TRATAMIENTO

Es política del Instituto Nacional de Rehabilitación que en caso de complicación, resultado del tratamiento; recibirá el tratamiento medico necesario para resolver la complicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA CON DERECHO A RETIRARSE

Se me informó que la participación en este tratamiento es voluntaria y soy libre de rehusar mi consentimiento para continuar el tratamiento, sin perdida de beneficios, penalizaciones o interferencia en mi futuro tratamiento, sin embargo, la suspensión del tratamiento o sus modificaciones no supervisadas pueden condicionar complicaciones que incluso pueden poner en peligro la vida.

ÉTICA

El medico me explicó que en caso de tener evidencia de algún riesgo, seré informado y puedo modificar el poder continuar participando en el tratamiento.

DERECHO DE LAS PERSONAS Y FORMAS DE CONSENTIMIENTO

Recibiré una copia firmada de esta carta de consentimiento y la he leído completamente.

FIRMA DE CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL

Los médicos han contestado mis preguntas, me han explicado los riesgos y beneficios esperados del tratamiento, por lo que estoy de acuerdo en ingresar al protocolo de estudio, consistente en evaluar el grado de degeneración del segmento suprayacente posterior al manejo quirúrgico para población mexicana con diagnostico de espondilolistesis degenerativa lumbar.

Nombre: _____

Parentesco: _____ Firma: _____

Domicilio: _____

Identificación: _____

TESTIGO 1

TESTIGO 2

Nombre: _____ Nombre: _____

Firma: _____ Firma: _____

Domicilio: _____ Domicilio: _____

Identificación: _____ Identificación: _____

DECLARACIÓN DEL MÉDICO

He explicado al paciente o persona autorizada para otorgar el presente consentimiento, la naturaleza de la (s) condición (es) que presenta en la actualidad. Además le he informado, sobre los métodos de diagnóstico y tratamiento, explicando con un lenguaje común los beneficios esperados y los posibles riesgos o complicaciones que pudieran estar asociadas a este(os) procedimiento(s).

El (la) paciente _____ ha comprendido la explicación y ha consentido en su realización, en pleno uso de sus facultades.

Servicio de Cirugía de Columna

Nombre del Médico: Carla Lisette García Ramos

Firma: _____ Fecha: _____

Recibí copia de Carta de Consentimiento Informado _____

Nombre _____

Firma _____ Fecha _____

Este formato debe ser anexado al expediente clínico.

Aspectos éticos

Según el artículo 17 de la ley general de salud en materia de investigación, se considera una investigación con riesgo mayor al mínimo puesto que los pacientes se someterán a radiografías al inicio del seguimiento y un año posterior al mismo.

Este proyecto fue aprobado por el comité de ética y de investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación, con el número de proyecto 13/15 en septiembre de 2015.