

Trabajo Fin de Grado

Resultados a largo plazo de la fusión lumbar:
Un estudio prospectivo después de 15 años de la cirugía

Long-term Patient-Reported Outcomes of
Lumbar fusion:
A prospective study after 15 years from surgery

Autor/Author:

Jorge Sánchez Melús

Director/Directo:

Dr. Javier Rodríguez Vela

Facultad de Medicina de Zaragoza
2018

ÍNDICE

1.- RESUMEN/ABSTRACT	Página 1
2.- INTRODUCCIÓN	Página 3
3.- OBJETIVOS	Página 11
4.- MATERIAL, MÉTODOS Y PACIENTES	Página 11
5.- RESULTADOS	Página 16
6.- DISCUSIÓN	Página 30
7.- CONCLUSIÓN	Página 36
8.- BIBLIOGRAFÍA	Página 38

RESUMEN

CONTEXTO: Pese a la controversia durante muchos años, actualmente se reconoce que la fusión lumbar es el tratamiento "gold standar" de la Discopatía Degenerativa Dolorosa (DDD) que no responde a tratamientos conservadores.

OBJETIVO: Evaluación de resultados a largo plazo de la fusión lumbar por discopatía degenerativa dolorosa (DDD) y calificación de la misma por parte del paciente, así como los factores pueden influir en ellos.

DISEÑO: Estudio prospectivo.

MUESTRA: 31 pacientes menores de 55 años operados en 2000-2002 por discopatía degenerativa dolorosa (DDD). El tiempo medio de seguimiento fue 16 años. La tasa de seguimiento fue 63%.

MÉTODOS: Se rellenaron cuestionarios de resultados estandarizados antes y tras 15 años de la cirugía. Además, se realiza una entrevista.

RESULTADOS: El 77% de los pacientes refieren haber mejorado con la cirugía, aunque el 35% ha vuelto a tener dolor. El 74 % considera el resultado como "Bueno-Excelente". El 61 % volvería a operarse. Entre el preoperatorio y actualmente se ha producido una bajada media de 2,36 puntos en el VAS lumbar y de 9,98 en el ODI. Los mejores resultados están asociados con mejora del dolor y descenso del VAS ciático, ODI y VAS. VAS lumbar y ODI previos a la cirugía más altos asocian peores resultados a los 15 años.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES: Pese a una tasa de reoperaciones (19%) y la aparición nuevamente de dolor en muchos casos (35%), los resultados clínicos de la fusión lumbar en pacientes con DDD son satisfactorios después de 16 años de la cirugía.

Palabras clave: Discopatía degenerativa dolorosa; Fusión lumbar; Resultados a largo plazo; Resultados descritos por el paciente.

ABSTRACT

BACKGROUND: In spite of the controversy, lumbar fusion is considered the gold standard treatment for Degenerative Disc Disease (DDD) when the conservative treatment is useless.

PURPOSE: Long-term outcomes assessment of lumbar fusion in degenerative disc disease and patients' qualification, including factors that can affect them.

STUDY DESIGN: Prospective study.

PATIENT SAMPLE: 31 patient less than 55 years old who were operated in 2000-2002 due to degenerative disc disease. The mean follow-up was 16 years. The follow-up rate was 63%.

METHODS: Standardized outcome questionnaires were obtained before treatment and at long-term follow-up (after 15 years from surgery). Furthermore, an interview was done.

RESULTS: 77% patients relate clinical improvement after lumbar fusion, although 35% of them still suffer from pain. 74% of our patients qualify the result as "Good-Excellent". A mean fall of 2,36 points in lumbar VAS and 9,98 points in ODI test was achieved from pre-operative period to nowadays. A descent in pain, sciatic VAS, ODI and lumbar VAS are associated with better results. Higher Lumbar VAS and ODI before surgery are related with worse qualifications after 15 years from surgery.

DISCUSSION AND CONCLUSIONS: Although the re-surgery rate (19%) and recurrence of pain (35%), the clinical outcomes of Degenerative Disc Disease (DDD) are satisfactory after 16 years from surgery.

Key words: Degenerative disc disease; Lumbar fusion; Long-term outcomes; Patient Reported-Outcomes.

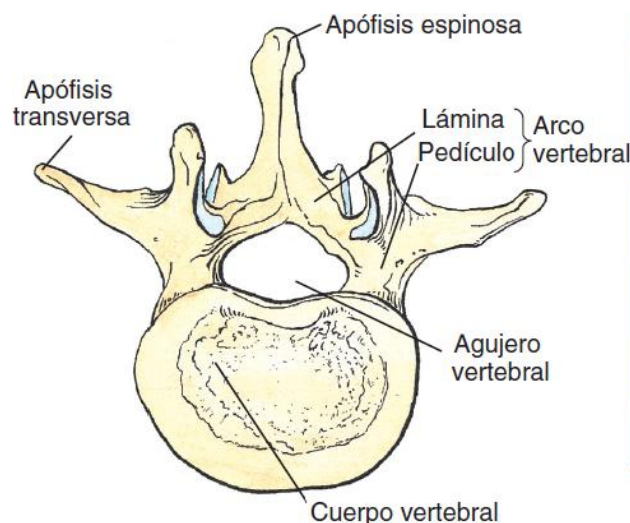
INTRODUCCIÓN

La columna vertebral forma el esqueleto posterior del tronco y es la parte principal del esqueleto axial. Está formada por 33 huesos denominados vértebras, originadas embriológicamente en las partes de esclerotoma de los somitas (mesodermo paraaxial). La fusión de la mitad caudal de un esclerotoma con la mitad cefálica del subyacente formará la vértebra (proceso denominado resegmentación) ¹.

Todas vértebras poseen una forma básica común: un cuerpo (masa principal, anterior) y un arco neural (pedículos laterales y láminas posteriores). Por el agujero vertebral pasará la médula ósea.

Disponemos de un total de 24 vértebras no fusionadas, es decir, con capacidad de movimiento. Esto otorga a la columna una flexibilidad considerable cuya estabilidad es garantizada por los discos intervertebrales, ligamentos y músculos ³. Los cuerpos vertebrales están conectados a través de los discos intervertebrales, que refieren especial mención en este trabajo y en la patología raquimedular ⁴.

Sin embargo, todas vértebras no son idénticas entre sí, sino que se modificarán en función de la carga corporal ².



REGIÓN	CARACTERÍSTICAS
Cervical 7 vértebras	Orificios transversos en las apófisis transversas. Destacamos: C1: única vértebra sin cuerpo vertebral. C2: apófisis odontoides .
Torácica 12 vértebras	C articulares laterales (costillas); cuerpos cilíndricos; orificios vertebrales circulares
Lumbar 5 vértebras	Cuerpos macizos con láminas robustas. MÁS VOLUMINOSAS
Sacra 5 vértebras	Vértebras unidas formando un hueso con forma de cuña; orificios laterales
Coxis 5 vértebras	Vértebras incompletas (sin arcos vertebrales) y fusionadas

Figura 1. Plano axial de una vértebra típica y sus componentes. **Tabla 1.**

Características principales de las distintas regiones vertebrales. Su articulación creará las curvaturas fisiológicas (primarias: cifosis torácica y sacra; secundarias: lordosis cervical y lumbar). Ejercen un papel asegurador de la estabilidad

(bipedestación) y aumentan la resistencia (se ha comparado con cuadrúpedos, que tienen solo una).⁸

La porción central del disco intervertebral (núcleo pulpos) estará formado por la notocorda, retraída en la región de los cuerpos vertebrales pero agrandada en la zona intervertebral. Contiene dos tipos de células: notocordales (de mayor tamaño) y condrocitos (mayor número de mitocondrias y orgánulos) ^{13, 14}.

Posteriormente se forma el anillo fibroso. Inicialmente, existe una hiperplasia en su parte periférica de fibroblastos, que aumentarán de tamaño y se dispondrán en patrón lamelar hasta que el embrión alcance los 20-40 mm, cuando comenzarán a sintetizar colágeno y proteoglicanos (principales integrantes de la matriz extracelular). Los haces de estas fibras parecen estar en mayor número y disposición más resistente en la zona anterior (en zona posterior encontramos haces incompletos de colágeno y dispuestos en gran variedad de ángulos), algo que podría ser un factor de riesgo para su rotura y degeneración precoz ⁵.

El disco intervertebral no articula directamente con los cuerpos vertebrales adyacentes. Está separado por una estructura de cartílago hialino (formado mayoritariamente por colágeno de tipo I) conocido como "endplate". Su misión será mantener hidratado el núcleo pulpos y evitar la protusión del disco intervertebral. Curiosamente, un estudio de cohortes realizado en pacientes de 6 ciudades de España llegó a la conclusión de que cambios en este cartílago no estaban asociados con dolor de espalda crónico en la población del Sur de Europa ¹⁹.

En cuanto a la vascularización del disco intervertebral del adulto mencionar que no existe, es avascular, recibiendo aporte nutritivo gracias a procesos de difusión desde el cartílago hialino adyacente (vertebral endplate). Sin embargo, varios artículos sugieren que puede estar vascularizado en las etapas precoces de la vida, aunque solo sería la parte más externa del anillo y podría perderse entre la semana 17 y 24 del desarrollo ^{6, 7}.

Finalmente, los discos intervertebrales poseen fibras nerviosas sensitivas y simpáticas perivasculares en la parte más externa del

anillo fibroso. Pertenecen a ramas del nervio sinuvertebral, la rama ventral de los nervios espinales o ramas comunicantes grises.

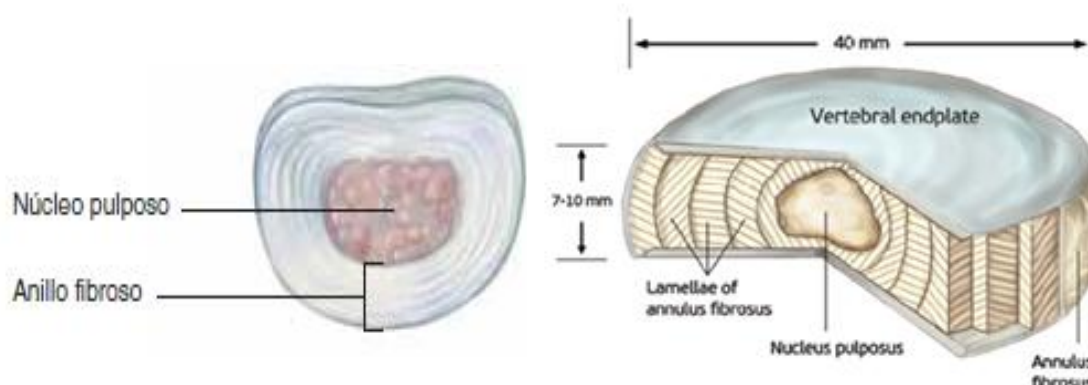


Figura 2. A la izquierda, vemos el disco intervertebral en un corte axial formado por el anillo fibroso (exterior) compuesto por agua, proteoglicanos, fibras de colágeno tipo II y células responsables de la homeostasis de la matriz del núcleo pulposo ^{8, 9} y el núcleo pulposo, con una gran cantidad de células y un ambiente hipóxico, ácido e hiperosmolar ^{10, 11, 12}. A la derecha, visión anterior de un disco intervertebral, donde observamos la disposición lamelar del anillo fibroso y un cartílago hialino llamado "vertebral endplate" más ancho en la zona exterior que evita la protusión del anillo fibroso.

Las células notocordales del núcleo pulposo están adaptadas a los ambientes hipóxicos gracias a la presencia de factores inductores de hipoxia y factores de crecimiento endotelial (VEGF). Además poseen una característica única: pueden ser fuente de células pluripotenciales. Existe evidencia para justificar que una vez formado el núcleo pulposo se diferencian en condrocitos (con forma más redondeada que las células iniciales). Estos sintetizarán progeoglicanos rodeando células que han envejecido y manteniendo la característica consistencia gelatinosa ^{15, 16, 18}. Curiosamente, estudios dicen que posiblemente a los 10 años de vida desaparecen, lo que podría condicionar el inicio de la degeneración del disco intervertebral ¹⁷.

Cabe destacar que los segmentos con más movilidad de la columna vertebral son la zona cervical y la lumbar. Por tanto, estas zonas van a estar expuestas a mayor desgaste mecánico que el resto. En este trabajo, nos vamos a ocupar de la zona lumbar.

Cuando un paciente relata un dolor lumbar, distinguir cuál es la localización exacta es muy difícil. De hecho, en el 85% de los casos no

es posible definir la etiología ²⁰, convirtiéndose en un problema de salud a nivel mundial. En Estados Unidos se estima que el 70% de la población general tendrá en algún momento de su vida lumbalgia, que junto con una incidencia anual del 40% ²⁰, convierte a esta patología en uno de los motivos de consulta más frecuentes, con todo el gasto sanitario que ello conlleva ^{21, 22}. En España, el 69% manifiesta sufrir o haber sufrido dolor lumbar crónico por un periodo de más de tres años, convirtiendo a la lumbalgia en la causa más frecuente de baja laboral nacional y la causa más frecuente de discapacidad en menores de 45 años ²³. Este problema está adquiriendo dimensiones epidémicas en nuestro país ya que se relata un aumento del 183,8% entre los años 1993 y 2004 en este tipo de patología ²⁴.

Aun con todo, varios estudios clínicos y experimentales sugieren que problemas en el disco intervertebral son culpables del 10-39% de los casos de dolor lumbar crónico ^{25,26}. Dentro este grupo, encontraríamos las hernias discales, la disrupción discal interna y la discopatía degenerativa dolorosa. Esta última, provocaría secundariamente otras patologías como la estenosis del canal medular y espondilolistesis degenerativa ⁴. Nosotros vamos a abordar la enfermedad por discopatía degenerativa dolorosa.

En cuanto a la historia natural de la misma se han definido clásicamente tres etapas ²⁷: disfunción, inestabilidad y estabilización.

1.- Disfunción: El disco pierde su cometido principal (absorber impactos y dar estabilidad a la columna vertebral), del que resulta un periodo de relativa inestabilidad con episodios intermitentes de dolor.

2.- Inestabilidad: se pueden ver movimientos anormales en la flexión-extensión de la columna vertebral, pero lo más frecuente es que no se observen alteraciones radiológicas.

3.- Estabilización: el segmento de la columna afectado ya se ha restablecido, desapareciendo ya los episodios de dolor.

Estos cambios degenerativos (pérdida de volumen, forma y contenido de los discos intervertebrales) ocurren de forma fisiológica

en todos los seres humanos. Un posible factor etiológico es la genética: la alteración de genes y mecanismos de transcripción lleva a una menor celularidad (por la disminución del pH ^{4, 31}) y menor síntesis proteica. Hay descritos en la literatura varios genes: el primero de ellos fue el loci del colágeno tipo IX ²⁸, colágeno tipo XI, carilage intermediate layer protein (CILP) ²⁹... en 2018, se ha descubierto el primer polimorfismo, el gen del receptor de la vitamina D ³⁰.

El comienzo de estos procesos degenerativos lo situamos en el núcleo pulposo, donde el metabolismo anaerobio no compensa todo el catabolismo existente, produciendo una degradación de la matriz extracelular. Al final de este proceso, las células internas del anillo fibroso y el núcleo pulposo llegan a ser indistinguibles unas de otras, convirtiéndose en material fibrocartilaginoso. El cartílago hialino adyacente (vertebral endplate), soporta toda la carga mecánica de la columna sufriendo microrroturas que darán lugar a calcificaciones lo que impide la correcta circulación, menor llegada de nutrientes, mayor metabolismo anaerobio y disminución del pH. Ligamentos y músculos paraxiales deberán soportar toda la carga, lo que ocasionará dolor.

La fisiopatología de este dolor todavía no es conocida del todo, pero podemos encontrar distintas teorías:

1. Sensibilización de las terminaciones nerviosas por liberación de mediadores inflamatorios: gracias a los canales radiales del anillo fibroso, las sustancias procedentes del núcleo pulposo pueden llegar hasta las terminaciones sensitivas dures ⁴. Algunos estudios sugieren que el núcleo pulposo es capaz de producir respuesta inflamatoria sin necesidad de compresión mecánica ³². Diversas sustancias estarán implicadas en ello (sustancia P, Fosfolipasa A2, Prostaglandinas...).

2. Proliferación neurovascular en los discos intervertebrales degenerados: Un disco intervertebral normal tiene escasa inervación y vascularización, exclusivamente en la parte más externa. Discos alterados muestran zonas muy inervadas con tejido de granulación vascular hasta el núcleo pulposo ³⁴.

La clínica se podrá resumir en la siguiente tabla:

APARICIÓN	Dolor de tipo crónico.
LOCALIZACIÓN	Región lumbosacra.
IRRADIACIÓN	Glúteo y muslo posterior (si dolor distal a rodilla = dolor radicular = estenosis foraminal).
AUMENTA	Al estar de pie, andar y permanecer sentado; test de Bragard y Lasegue variable
CONSECUENCIAS MECÁNICAS	Disminución del movimiento lumbar (FLEXIÓN).

Tabla 2. Características del dolor correspondiente a discopatía degenerativa dolorosa.

Después de hacer una anamnesis y exploración física, utilizando además distintas pruebas complementarias que pueden poner de manifiesto esta alteración del disco intervertebral, podemos establecer un tratamiento conservador: tratamiento médico, fisioterápico, ergonómico e incluso conductivo-conductual. Cuando todas las medidas conservadoras se han agotado y el paciente presenta un cuadro doloroso de más de 6-8 meses de duración es cuando recurriremos a la cirugía. La técnica más utilizada en la discopatía degenerativa dolorosa es la artrodesis (fusión lumbar), también indicada en otras patologías (fractura vertebral inestable, espondilolistesis...^{38, 39}). El tratamiento mediante fusión lumbar con tornillos pediculares es el "gold standar" de esta patología.

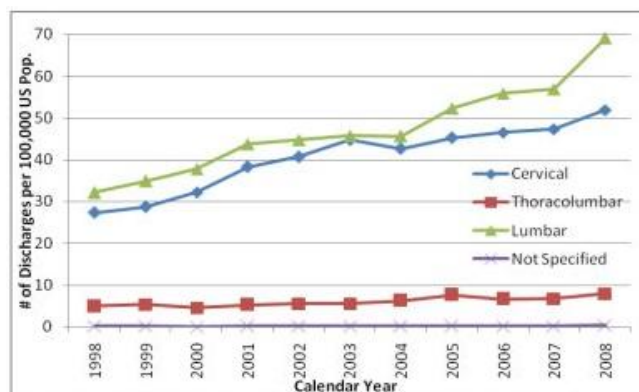


Gráfico 1. Evolución de las fusiones espinales en EEUU⁴³

El objetivo será eliminar la movilidad del segmento espinal que se encuentre afectado, conectando 2 ó más vértebras. Puede llevarse a cabo de distintas maneras y a través de varios abordajes a la columna:

1. Vía posterolateral: aproximación a través de línea media posterior, interrupción de la articulación interapofisaria posterior y decorticación de las apófisis transversa, pars y apófisis espinosa para estimular la fusión. Se coloca autoinjerto o aloinjerto de hueso sobre las áreas decorticadas, además de materiales osteoconductivos y osteoinductivos. Los tornillos y varillas de titanio le darán estabilidad y aumentarán el éxito de esta fusión.

2. Fusión Intersomática lumbar: el cuerpo vertebral lumbar presenta el 90% de la superficie y soporta el 80% de la carga ^{3, 4}. Este mayor área y superficie llevan a una mayor probabilidad de fusión. Es la técnica más útil para mantener la lordosis lumbar.

La fusión intersomática puede hacerse por abordaje discal posterior (PILF) o tranforaminal (TLIF).

4. Fusión Lateral Lumbar (XLIF). Por un abordaje lateral, a través del músculo psoas se coloca un gran dispositivo intersomático con injerto en su interior, con el objetivo de una fusión intersomática.

5. Fusión lumbar anterior (ALIF): bien mediante un acceso intraabdominal o bien vía retroperitoneal. Una vez expuestos los segmentos vertebrales afectados, el cirujano realiza una anulotomía y una discectomía completa. Era la vía empleada y recomendada originalmente para la fisura interna del disco intervertebral ³⁵. Actualmente, esta técnica se emplea combinada con la fijación posterior para tratar casos de discopatía degenerativa dolorosa ³⁶.

6. Fusión circunferencial: incorpora una fusión intercorporal y fusión posterior (por eso se llama fusión global o fusión de 360°).

Para mejorar las fusiones, además de lo comentado, se han estudiado varias proteínas morfogenéticas de hueso (BMP-2, heparina ³⁷) dando excelentes resultados.

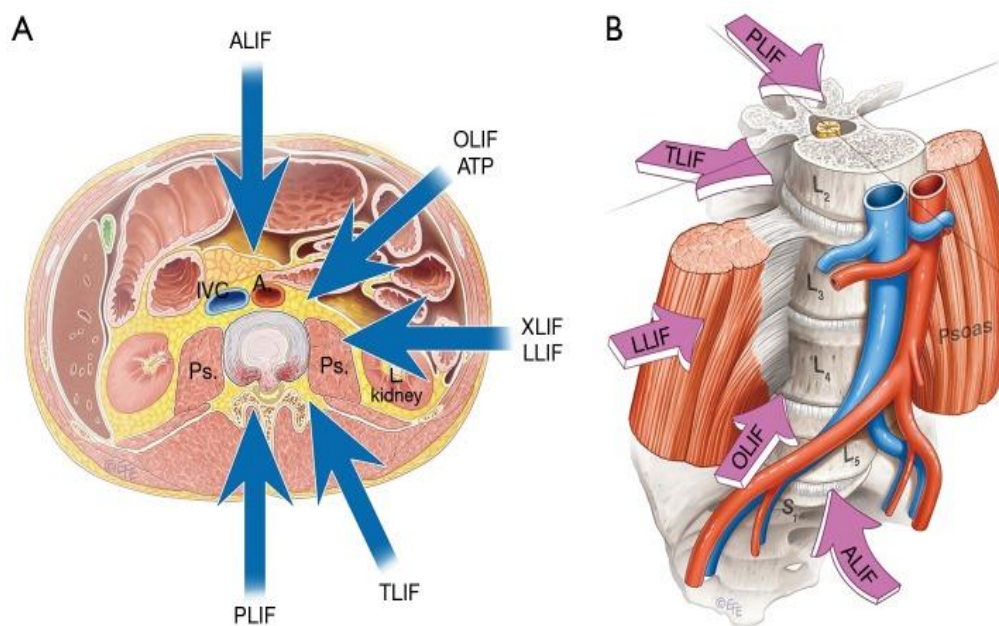


Figura 3. **A:** Las 5 fusiones lumbares primarias son: anterior (ALIF), lateral o lateral extrema (LLIF o XLIF), oblicua/anterior to psoas (OLIF/ATP), transforaminal (TFLIF o MI- TFLIF) y posterior (PLIF); **B:** La anatomía del psoas y de la vascularización anterior determina la aproximación quirúrgica a varios niveles.

Actualmente, existe cierta controversia a la hora de tratar el dolor lumbar crónico por discopatía degenerativa. Hay un gran debate entre tratar de una manera conservadora o bien mediante cirugía debido a la disparidad de resultados. Este dolor percibido por el paciente podría deberse a un mecanismo de sensibilización central del dolor (estudios sugieren que la inervación de los discos intervertebrales es similar al patrón visceral, lo que puede complicar la lumbalgia con matices psicossomáticos) ⁴⁰.

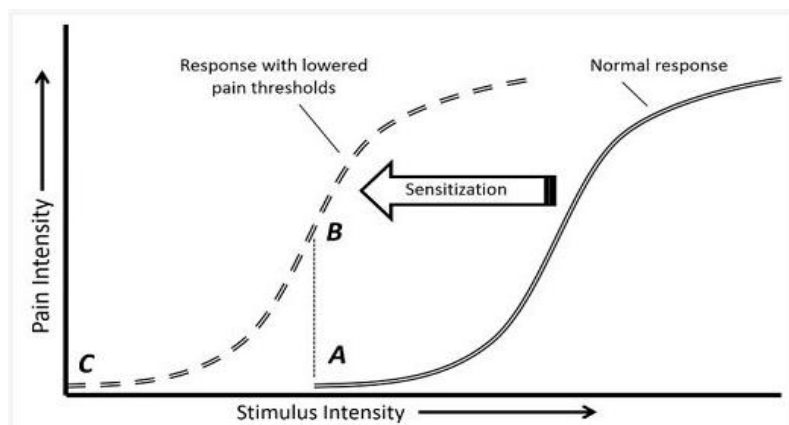


Gráfico 2. La sensibilización central participa en la transición del dolor agudo al dolor crónico ⁴¹

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es la valoración de los resultados clínicos a más de 15 años de seguimiento de un grupo de pacientes, menores de 55 años, operados consecutivamente por discopatía degenerativa dolorosa (DDD) a uno o dos niveles, entre los años 2000 y 2002 en la Unidad de Columna del Hospital Universitario "Miguel Servet" (HUMS). En este estudio se van a estudiar los resultados clínicos actuales y compararlos con el estado clínico preoperatorio, así como el cumplimiento de las expectativas que tenían los pacientes antes de la cirugía.

MATERIAL, MÉTODOS Y PACIENTES

Se ha llevado a cabo un estudio longitudinal prospectivo de pacientes menores de 55 años, sometidos a tratamiento quirúrgico consistente en artrodesis lumbar o lumbosacra (fusión lumbar) por discopatía degenerativa dolorosa de más de 6-8 meses entre los años 2000 y 2002.

Pacientes

En la fecha de la cirugía todos pacientes tenían menos de 55 años.

Se dispone de una muestra total de 61 pacientes, operados consecutivamente desde 2000 a 2002, con el diagnóstico de discopatía degenerativa dolorosa (DDD), asociada o no a hernia discal. A estos pacientes se les practicó una fusión vertebral instrumentada con tornillos pediculares. El número de niveles fusionados ha sido de uno o dos.

Todos estos pacientes, antes de la operación, rellenaban un cuestionario (NASS low back pain outcome instrument ⁴⁴) donde se incluían datos personales, historia médica, Oswestry Disability Index (ODI) ⁴⁵, SF-36 (Short Form 36 Health Survey Cuestionnaire) ⁴⁶, el test Analógico-Visual del Dolor (VAS) y el test de Goldberg (test de ansiedad/depresión). (ANEXO I).

Para valorar los resultados en el momento actual, tras 15-17 años de la cirugía, en primer lugar aplicamos los criterios de exclusión (recirugía lumbar) y vemos que hay un total de 11 pacientes reoperados, siendo la causa más frecuente pseudoartrosis (54,5% de las recirugías, n=6), seguida de estenosis (27,3%, n=3) e infecciones del material de osteosíntesis (18,2%, n=2).

Método

Del total restante, 50 sujetos, se procedió a realizar una búsqueda telefónica (con los datos personales de cada uno de ellos de los que se disponía) preguntando si querían participar en dicho estudio. Este consistía en rellenar una encuesta (enviada a los domicilios por carta o, en su defecto, correo electrónico) en la que se intentaba analizar la evolución en su vida diaria 15-17 años después de la cirugía lumbar y en pasar una revisión en la consulta de Traumatología, con una prueba de imagen, consistente en una radiografía PA y lateral de columna lumbar.

En esta encuesta se recogían datos demográficos y clínicos incluidos edad (fecha de nacimiento), sexo, capacidad para desarrollo de ABVD después de la cirugía, años sin presentar dolor lumbar, Oswestry Disability Index, SF-36, Test Analógico-Visual del Dolor, expectativas cumplidas, calificación personal del resultado de la cirugía y beneficios o perjuicios obtenidos de dicho tratamiento. (*ANEXO II*)

Esta búsqueda se dividió en 3 partes.

- Primero, se llamó a todos los contactos telefónicos existentes siendo capaz de establecer contacto, citar y mandar correo (postal o correo electrónico) a 27 pacientes.
- Posteriormente, se volvieron a revisar contactos de los pacientes restantes y se pudo entrevistar a un paciente vía telefónica y a 6 pacientes que accedieron a responder el test vía correo postal.
- Finalmente, la última fase fue intentar establecer contacto con familiares (hermanos, primos...) donde se mandó correo postal a

3 pacientes más. Vemos reflejado que se pudo contactar con 37 pacientes.

De este total de pacientes llamados y a los que enviamos carta, obtuvimos respuesta de 31, siendo 6 pacientes los que no respondieron a la encuesta.

De ellos se citaron en consulta a 27 pacientes quienes rellenaron un test previamente a la consulta y lo mandaron por correo. En estos pacientes, el cirujano valoró el resultado clínico ("Bueno-Muy Bueno", "Mejoría" y "Malo").

En resumen, del total de la muestra inicial (61 pacientes), se aplicaron criterios de exclusión (recirugía, $n=12$) quedando un total de 49 pacientes (no se encuentran $n=9$, no quieren $n=3$), quedando un total de 37 pacientes a los que se envió carta o correo electrónico obteniendo resultados de 31 pacientes, sobre los que se hará el análisis estadístico.

Valoración clínica

En los pacientes con discopatía degenerativa dolorosa, el principal objetivo de tratamiento es mejorar la calidad de vida reduciendo o haciendo desaparecer el dolor. En este sentido, la mejor medida de la calidad del tratamiento debería ser la opinión del paciente usando resultados contados por el propio paciente, método conocido como PRO ⁴⁷ (acrónimo del inglés Patient-Reported Outcomes). Estos instrumentos, además de transmitirnos las propias opiniones del paciente pueden ser usados para seleccionar a pacientes para los que sería necesaria una cirugía, como valores preoperatorios correlacionados frecuentemente con el éxito del tratamiento.

Este método, PRO, nos proporciona los resultados como valores numéricos, de esta manera los resultados pre y postoperatorios pueden ser comparados y detectar los cambios.

Mediante el método PRO evaluamos los siguientes dominios:

1. Dolor: escala visual del dolor lumbar y ciático (VAS) - línea horizontal de 10 centímetros en cuyos extremos se encuentra la máxima expresión del síntoma: 0 (ausencia de dolor) ó 10 (máximo dolor).

2. Discapacidad relacionada con la columna vertebral: Oswestry Disability Index (0-50).

3. Calidad de vida: SF36. Con especial referencia al criterio físico (0-100)

4. Aspectos psicológicos: Test de Goldberg ⁴⁸ (valorado como: "nervioso", "depresivo" o "ansioso-depresivo")

5. Satisfacción (valorando si la cirugía cumplió con las expectativas del paciente) y opinión del propio paciente: Para ello, se preguntaba al paciente por 5 ítems:

- "Alivio del dolor".
- "Ser capaz de hacer la casa o actividad al aire libre".
- "Poder dormir más y mejor".
- "Volver a su trabajo habitual".
- "Ser capaz de hacer deporte, ir en bici o dar paseos largos".

El paciente respondía del 1 ("no se ha cumplido en absoluto") al 5 ("alivio completo") y se obtenía una media para interpretarlo.

6. ¿Volvería el paciente a someterse a la misma cirugía?: las respuestas posibles incluían "No, seguro", "Probablemente no", "No estoy seguro", "Probablemente sí" y "Seguro que sí".

7. Resultados clínicos valorados por el cirujano en la entrevista: "malo", "mejoría" y "bueno/muy bueno".

8. Calificación del resultado global de la cirugía por parte del paciente: "Excelente", "Muy bueno", "Bueno", "Regular", "Malo" y "Muy malo".

Los pacientes completaron por su propia cuenta estos test y en privado antes de acudir a la consulta.

En la consulta de revisión se anotaban variables clínicas:

- Situación clínica actual (lumbalgia pura, lumbalgia con irradiación proximal, lumbociática y dolor ciático)
- Años de libre de dolor
- Otros diagnósticos
- Fumadores (si así era, cuántos cigarrillos se fumaban al día).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Estos datos fueron introducidos en una base de datos creada inicialmente en Excel (Microsoft Office para Windows) para un posterior análisis estadístico con SPSS.

Cuando estudiamos la asociación entre 2 variables cualitativas nos encontramos con dos problemas: la independencia y la homogeneidad.

En los estudios de homogeneidad se selecciona un número de muestras de distintas poblaciones y se comprueba si son homogéneas respecto a una variable determinada; por otro lado, en un estudio de independencia (el que vamos a realizar) partimos de una muestra inicial (en nuestro caso 31 pacientes) en la que se estudia la relación entre dos variables cualitativas, por ejemplo, sexo y resultado final.

Lo interesante de todo esto es que, si comprobáramos que dos variables cualitativas están asociadas significaría que el conocimiento de alguna característica sobre una de ellas nos podría aportar información sobre la otra. En concreto, en nuestro caso estaríamos hablando de datos dependientes o pareados ya que proceden de estudios antes y después, es decir, los mismos pacientes son estudiados entre 2000-2002 (previo a cirugía) y tras 15 años vuelvo a evaluar y comparar las dos medidas realizadas.

Para ello, gracias al programa informático SPSS, elaboramos tablas de contingencia para estudiar dicha asociación. Estableceremos como influencia del azar una probabilidad menor del 5%.

Utilizaremos la prueba Chi cuadrado de Pearson teniendo en cuenta que la ley de probabilidad de dicha prueba no se puede aplicar si hay más de un 20% de los valores teóricos menores de 5 ⁴⁹. Esta prueba nos generará un número (fuerza de asociación), una razón de verosimilitud (cociente entre valores teóricos y observados) ⁵⁰ y una asociación lineal por lineal (cuando ambas variables son cuantitativas). Cuando los resultados no coincidan, cogeremos el de menor significación. No aplicaremos corrección de Yates ni prueba de Fisher porque ninguna de nuestras tablas de contingencia son de 2x2.

Para estudiar la relación entre la calificación sobre la cirugía por parte del paciente y el resto de variables utilizaremos la prueba Rho de Spearman, estableciendo una medida de asociación entre una variable ordinal (calificación de la cirugía) y distintas variables cuantitativas (edad, Oswestry Disability Index, VAT ciático y lumbar, SF-36...). Obtendremos valores que oscilarán entre el -1 (asociación negativa) y +1 (asociación positiva) siendo el valor nulo (0) ausencia de asociación.

Finalmente, para comparar simultáneamente los valores de la calificación (variable ordinal) con variables cualitativas ("baja laboral", "Resultado final", "Volvería a operarse" y "Estado psicológico") utilizaremos la prueba de Kruskal Wallis ^{49, 51}.

Estableceremos que hay diferencias estadísticamente significativas cuando la $p < 0,05$ (valor de significación asintótica) para todas las pruebas estadísticas.

RESULTADOS

a.- Supervivencia o seguimiento

Se analizó una muestra total de 31 pacientes de los 61 totales (51%). El tiempo medio de seguimiento fue de 16 años (oscilando entre los 15 y los 17 años). Tras aplicar los criterios de exclusión y quedar un total de 50 pacientes la tasa de seguimiento fue de un 62%.

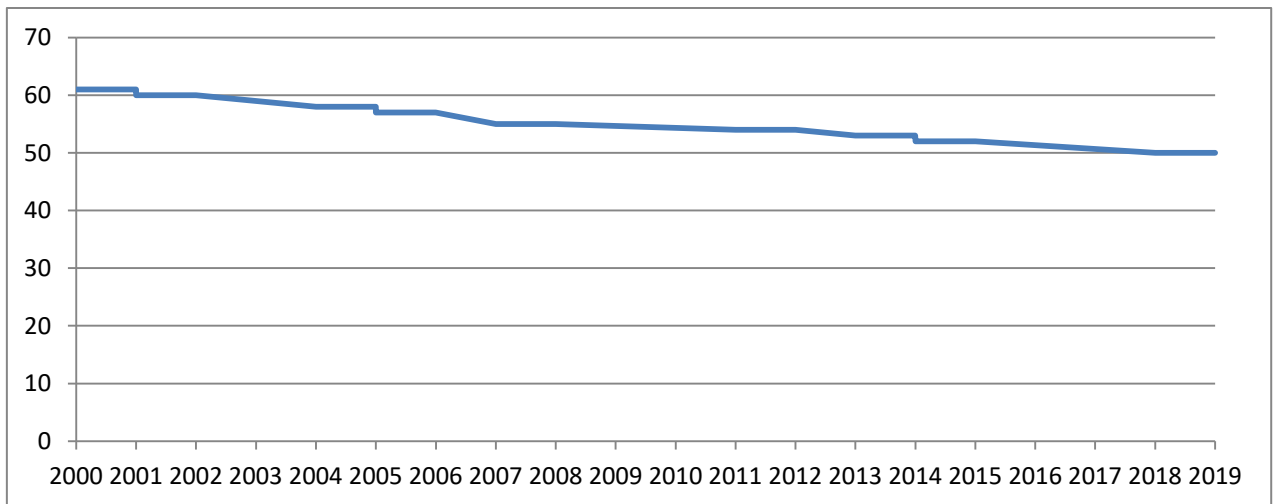


Gráfico: Curva de supervivencia Kaplan-Meier, aplicando los criterios de exclusión de los pacientes sometidos a recirugía.

La supervivencia fue definida como la no reoperación. Para ello, se comparó con otros estudios. Siepe et al ⁸¹ informó de una tasa de reoperación del 16%. David ⁸² tuvo una tasa de reoperación del 7,5% debido a artrosis, tasas similares al estudio de Sköld et al ⁸³.

En este estudio, 11 pacientes (18% del total) tuvieron que someterse de nuevo a una cirugía: 6 de ellos por pseudoartrosis (54,5%), 3 de ellos debido a estenosis por encima (27,3%) y 2 Extracciones de Material de Osteosíntesis (EMO) por infección (18,2%).

b.- Datos demográficos

Del total de pacientes, el 58% son mujeres (n=18), el 87,1% de estado civil casado (n=27), teniendo estudios primarios el 74,2% (n=23). La edad media a la que los pacientes se sometieron a la cirugía es de 45,10 años (comprendida entre los 19 y 59 años). Solo dos pacientes eran pensionistas en el momento de la operación.

Además, la mayoría de ellos se encontraban activos laboralmente (64,5%, n=20), eran dependientes de su salario (71%, n=22) y estuvieron de baja laboral debido al dolor lumbar crónico (67,7%, n=21).

Cabe destacar también que el 58% de los pacientes (n=18) presentaba enfermedad acompañante no relacionada con el dolor

lumbar y un 77,4% de ellos (n=24) incluía algún tipo de patología articular (incluyendo cirugías, artrosis, dolores articulares...). Ninguno de los pacientes se habían sometido previamente a una cirugía de columna. Además, como variable a destacar, en el momento actual el 80,7% de nuestros pacientes eran no fumadores (n=25), el 9,7% fumaban entre 10 y 20 cigarrillos al día (n=3) y solo el 6,5% (n=2) fumaban más de 20 cigarrillos al día.

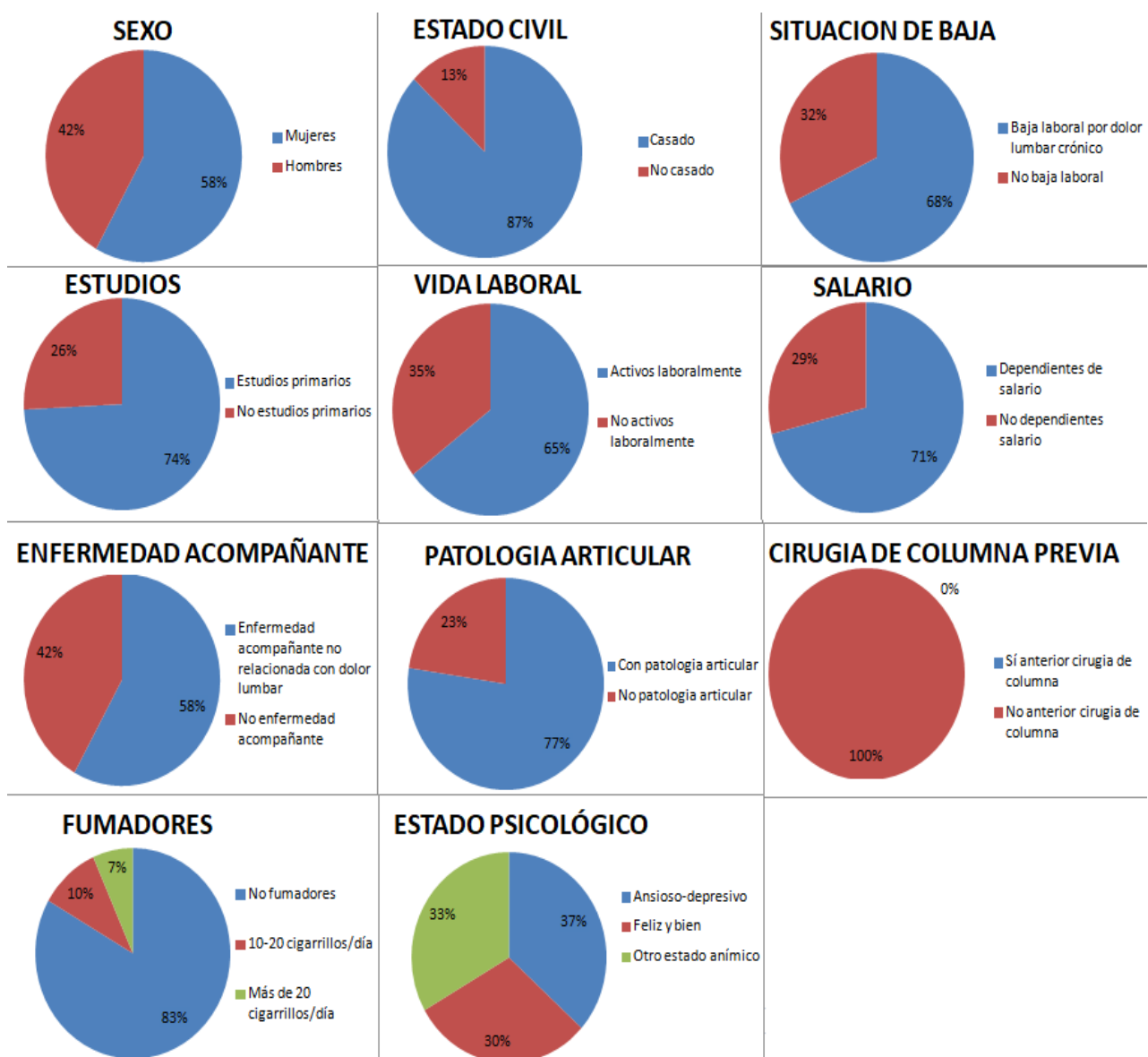


Gráfico: Diagrama de sectores sobre los datos demográficos de los pacientes incluidos en este estudio.

c.- Datos clínicos descriptivos preoperatorios (Variables de los test enviados):

Los pacientes respondían a los siguientes items:

1) Escala visual del dolor (VAS, 0-10): a nivel lumbar vemos que los pacientes tienen de media 8,42 antes de la cirugía.

2) Oswestry Disability Index (0-50 puntos): Vemos que antes de la operación nuestros pacientes tenían de media 26,35 puntos.

3) SF-36: En la parte de las actividades que son capaces de realizar se obtiene de media 304,84 puntos (0-1000 puntos), mientras que la parte referida a la salud física es de 11,29 (0-100 puntos).

4) Respecto al estado psicológico del paciente, objetivable gracias al mencionado test de Goldberg completado por ellos mismos, pudimos ver el mismo porcentaje (35,5%, n=11) de pacientes con ansiedad y depresión y una minoría destacaba que se encontraba bien, feliz (29%, n = 9).

5) Expectativas prequirúrgicas: el 19% de los pacientes (n=6) antes de la cirugía esperaba que el alivio del dolor fuera "por completo" (4 puntos), el 45% (n=14) esperaba que fuera "bastante" y el 16% (n=5) "algo" y "muy poco".

d.- Datos clínicos descriptivos postoperatorios:

1) Vuelta al mundo laboral: el 25,8% (n=31) de los pacientes volvió a su trabajo sin ningún tipo de limitación.

2) Mejora después de la operación percibida por el paciente: el 35,48% (n=11) de los pacientes reconoce haber mejorado muy poco. Por contra, el 12,9% (n=4) de ellos mejoró sin volver a tener molestias. La media de años en los que se encuentran sin dolor una vez sometidos a esta cirugía son 5,97 años.

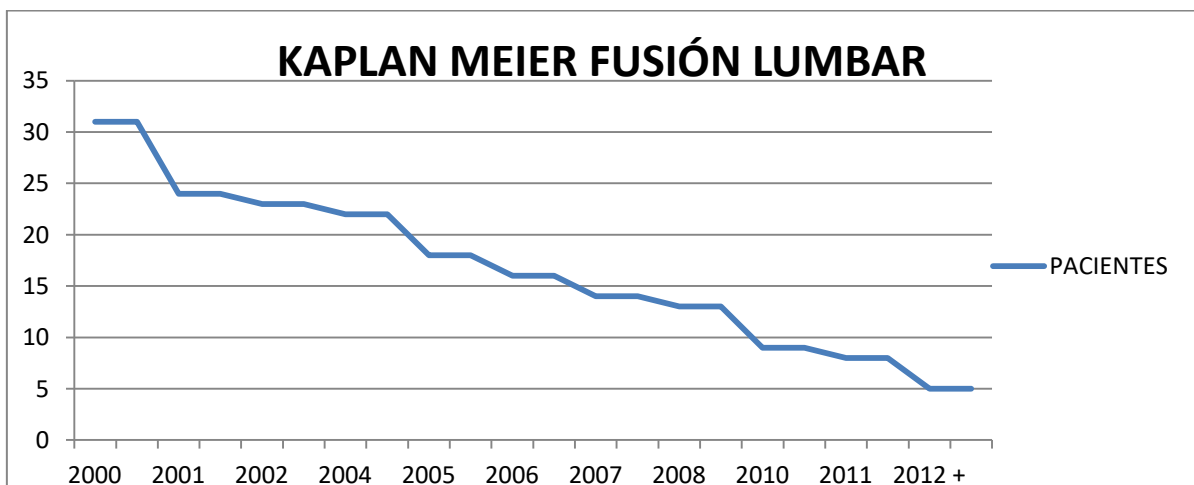
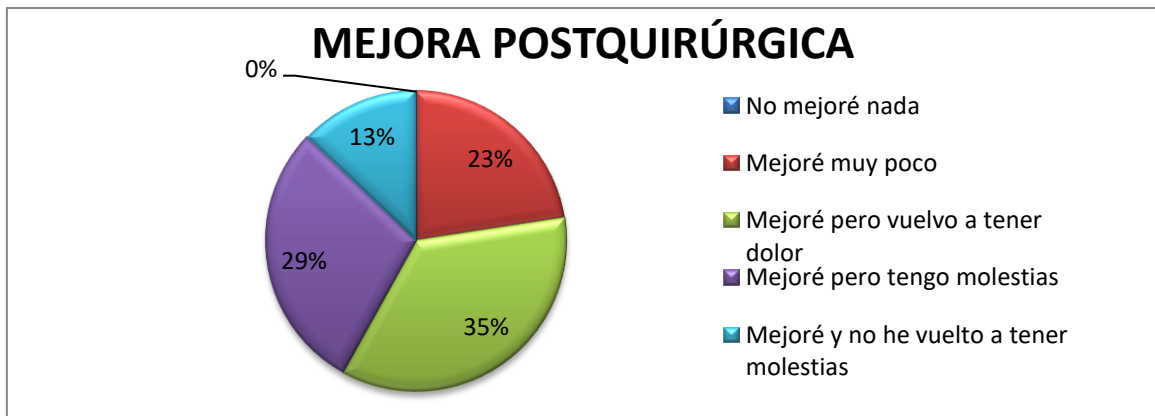


Gráfico: Diagrama de sectores sobre la sintomatología de los pacientes después de la cirugía y curva de supervivencia Kaplan-Meier donde podemos observar que 5 pacientes no tienen actualmente ningún síntoma de dolor.

3) Escala visual del dolor (VAS, 0-10): a nivel lumbar vemos que los pacientes tienen de media 6,06 después de la cirugía. En cuanto a la escala VAS ciática, vemos que, de media, los pacientes tienen a los 15 años de la cirugía 2,93.

4) Oswestry Disability Index (0-50 puntos): 15 años después de la operación la puntuación fue de 16,10 puntos.

5) SF-36: En la parte de las actividades que son capaces de realizar se obtiene de media 396,81 puntos (0-1000 puntos), mientras que la parte referida a la salud física es de 29,3 puntos. (0-100 puntos).

6) Expectativas postquirúrgicas: después de la cirugía, la mayoría de ellos (35,5%) reconoce que el alivio es "muy poco" (2 puntos).

7) "¿Volvería a someterse a la misma cirugía?": el 42,9% (n=13) de los pacientes volvería a operarse mientras que solo el 12,9% (n=4) está seguro de que no volvería a someterse a la misma cirugía.

¿VOLVERÍA A OPERARSE?

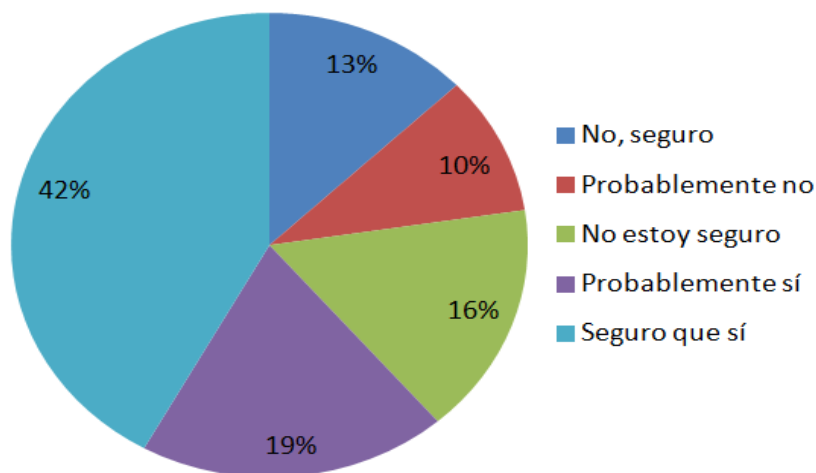


Gráfico: Estadística de pacientes que volverían a someterse a la fusión lumbar.

8) Calificación del resultado global de la cirugía: el 29% de los pacientes lo reconoce como "bueno" (n=9), "muy bueno" (25,8%, n=8) o "excelente" (19,4%, n=6), mientras que el 6,5% lo califica como "regular" (n=2) , "malo" (12,9%, n=4) o "muy malo" (6,5%, n=2). Como vemos el 74,2% de los pacientes (n=23) califican como positiva a la cirugía (resultados "bueno", "muy bueno" y "excelente").

CALIFICACIÓN DE LA CIRUGÍA POR EL PACIENTE

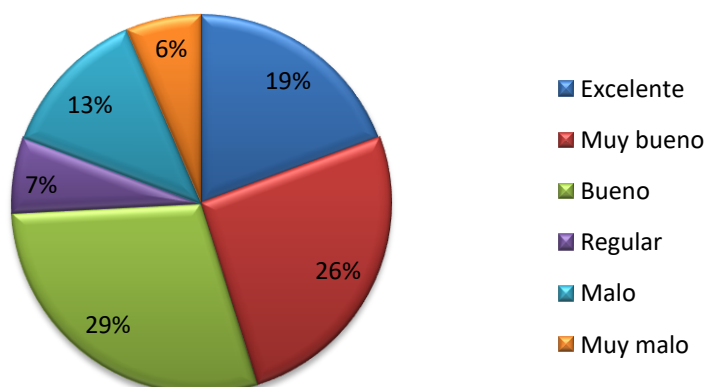


Gráfico: Diagrama de sectores donde vemos la calificación que los propios pacientes dan a la cirugía.

e.- Resultados estadística comparativa.

1) Vuelta al mundo laboral: el 25,8% (n=31) de los pacientes volvió a su trabajo sin ningún tipo de limitación. Sin embargo, este mismo número no ha podido hacer ningún trabajo o actividad.

2) Escala visual del dolor (VAS, 0-10): a nivel lumbar redujeron su apreciación de dolor lumbar gracias a la cirugía una media de 2,35.

3) Oswestry Disability Index (0-50 puntos): Se redujo a 16,10 puntos después de la cirugía. La diferencia media de este test entre el pre-quirúrgico y el postquirúrgico es de 9,98 puntos.

4) SF-36: Vemos que después de la cirugía ambas mejoran en las actividades que son capaces de realizar y en la salud física siendo esta mejoría, respectivamente, de 91,97 puntos y 18,01 puntos de media.

5) Expectativas: el 39% de los pacientes (n=14) antes de la cirugía esperaba que el alivio del dolor fuera "bastante" (4 puntos) ; sin embargo, después de la cirugía, la mayoría de ellos (35,5%) reconoce que el alivio es "muy poco" (2 puntos).

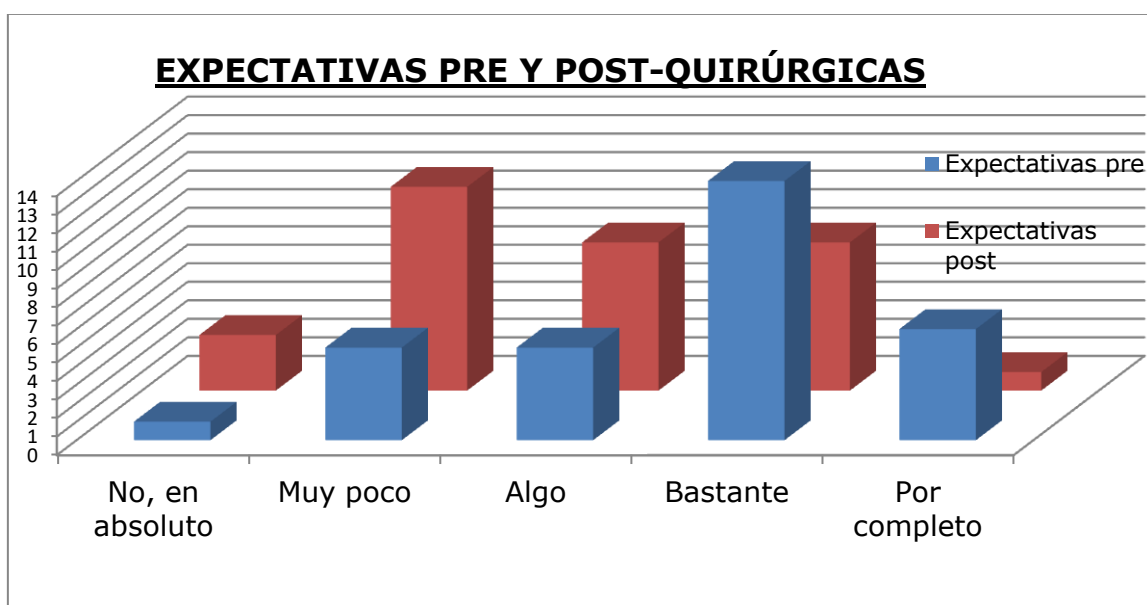


Gráfico: Estadística de expectativas de los pacientes antes y después de la cirugía.

Comprobamos que la mayoría de los pacientes se someten a la cirugía con unas expectativas muy altas ("bastante") mientras que, después de la cirugía, la mayoría nos relata que cumple sus expectativas (mejoría del dolor) "muy poco".

f.- Correlaciones

1. RESULTADO FINAL OBJETIVADO POR EL CIRUJANO

Gracias a los datos objetivables en las pruebas complementarias de imagen y a su evolución clínica, el propio cirujano fue quien evaluó el resultado final de la cirugía.

Estos resultados fueron clasificados dentro de tres posibles resultados: "malo", "mejoría" y "Bueno o muy bueno". La mayoría de pacientes experimentaron un resultado final bueno o muy bueno (48%).

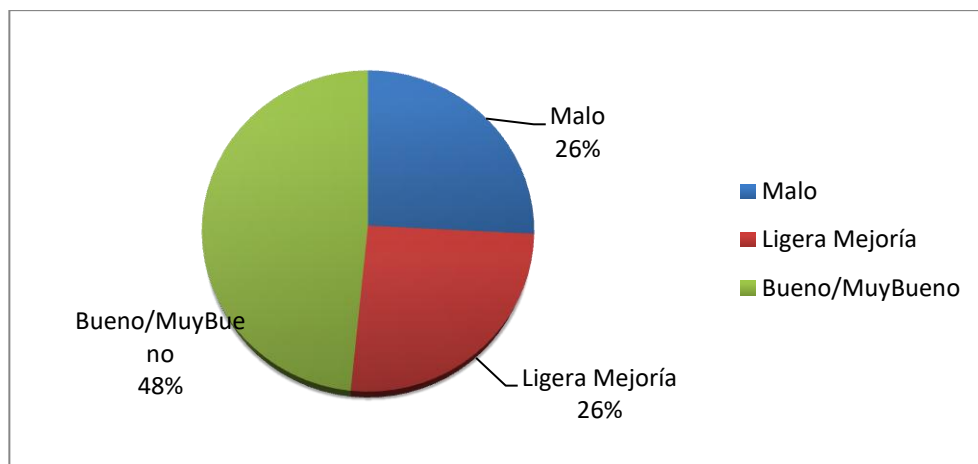
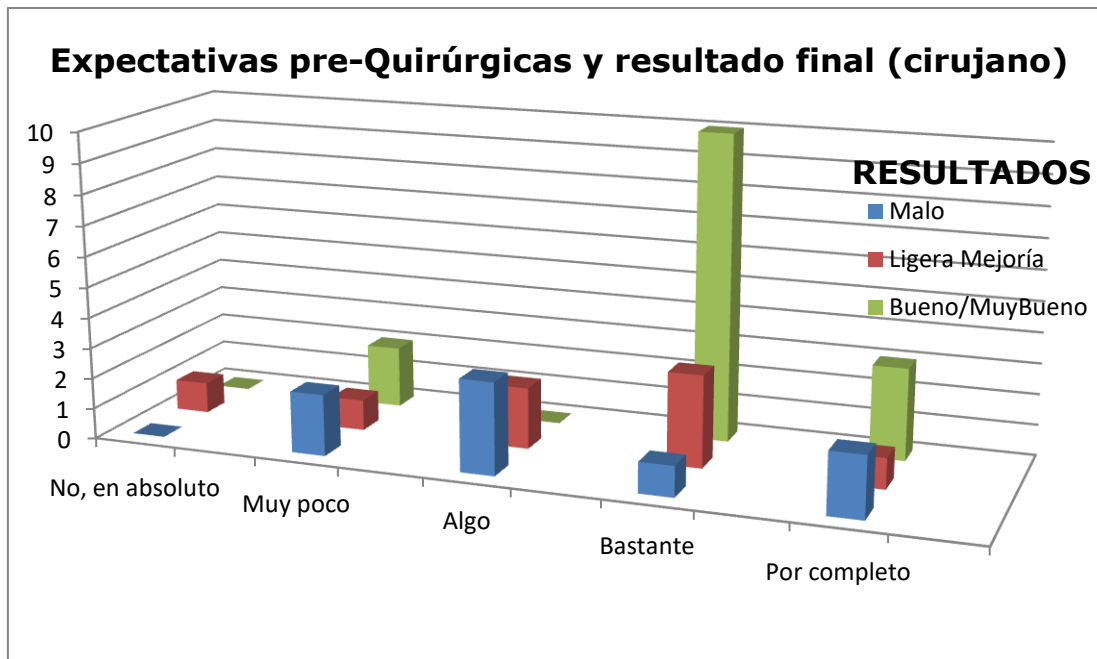


Gráfico: Diagrama de sectores donde podemos apreciar el resultado de la cirugía interpretado por el cirujano.

Analicemos lo que ocurre con cada variable y los resultados. En primer lugar, respecto a las variables cualitativas, vemos que la satisfacción respecto a la cirugía una vez realizada (expectativas post-quirúrgicas) nos da una asociación fuerte y estadísticamente significativa (razón de verosimilitud=18,076; $p=0,021$). Junto con esta, la mejoría después de la cirugía (razón de verosimilitud=19,274; $p=0,004$) también son variables dependientes estadísticamente significativas.



Cabe destacar que incluso la propia calificación del paciente con el resultado interpretado por el cirujano son variables dependientes y estadísticamente significativas (razón de verosimilitud=23,168; $p=0,010$). Igualmente, a mejores resultados de la cirugía, el paciente opina que volvería a operarse (razón de verosimilitud=19,138; $p=0,014$). Finalmente, la presencia de enfermedad acompañante está relacionado con mejores resultados con diferencias estadísticamente significativas ($p=0,010$).

Por otro lado, de las demás variables analizadas no podemos decir que exista diferencia estadísticamente significativa (volvió al trabajo después de la cirugía, estado civil y grado de dolor). En cuanto al sexo, no vemos que haya diferencias estadísticamente significativas, si bien es cierto que de las mujeres vemos un porcentaje mucho mayor que los hombres en cuanto a un mal resultado de la cirugía se refiere (75% de los malos resultados son mujeres. Respecto al estado civil se encuentra muy próximo a ser estadísticamente significativo ($p=0,054$).

VARIABLES CUALITATIVAS	CHI CUADRADO	RAZÓN DE VEROSIMILITUD	P-value
1. Expectativa pre-cirugía	12,337	14,457	0,071
2. Expectativa post-cirugía	14,743	18,076	0,021
3. Volvió al trabajo después de cirugía	7,846	10,182	0,117
4. Mejora después de cirugía	15,032	19,274	0,004
5. Calificación de la cirugía por el paciente	20,337	23,168	0,010
6. Volvería a operarse	17,533	19,138	0,014
7. Estado civil	4,306	5,847	0,054
8. Enfermedad acompañante	8,976	9,209	0,010
9. Dolor	7,715	7,632	0,260

Tabla: Asociación de las variables cualitativas-resultado final de la fusión lumbar interpretado por el cirujano.

En cuanto a las variables cuantitativas, la analizamos gracias a la ANOVA y a los coeficientes de correlación. Vemos gracias a la ANOVA, que hay cinco variables (Oswestry post-quirúrgico, VAT pre-quirúrgico, VAT post-quirúrgico, VAT ciático y años bien después de la cirugía) que son estadísticamente significativas ($p=0,012$; $p=0,037$; $P=0,024$; $p=0,013$; $p=0,010$ respectivamente). Es decir, no todas las medias de los grupos son iguales, al menos una de las medias es distinta. Si vamos variable por variable, vemos que esto se puede objetivar al ver la diferencia que existe entre las categorías de resultados "bueno o muy bueno" y el resto.

RESULTADO	OSWESTRY POST	VAS LUMBAR PRE	VAS LUMBAR POST	VAS CIÁTICO	AÑOS BIEN POST
Malo	18,75	8,63	6,88	5,14	2,88
Mejoría	21,25	9,50	7,50	4,13	2,88
Bueno/Muy bueno	11,93	7,73	4,87	1,27	9,27

Tabla: Medias de los distintos test y de años con ausencia de dolor después de la cirugía relacionados con los resultados de la cirugía interpretados por el cirujano.

Apreciamos la gran diferencia que existe entre los resultados quirúrgicos "mejoría" y "bueno/muy bueno" donde vemos que la escala de discapacidad de Oswestry disminuye en 9,32 puntos de media; el VAS lumbar anterior a la cirugía y posterior a ella disminuyen 1,77 y 2,63, respectivamente; el VAS ciático disminuye 2,86, es decir, disminuye hasta que el paciente percibe mínimamente el dolor; años bien después de la cirugía aumenta hasta 6,39 años de media entre el grupo de mejores resultados y los dos restantes.

Veamos ahora la correlación entre estas variables, comenzando con el ODI. Gracias a los coeficientes de correlación vemos que el ODI previo a la cirugía tiene una correlación inversa a los resultados ($r=-0,292$) pero no podemos decir que sea estadísticamente significativo ($p=0,111$), no así con el ODI postquirúrgico donde la correlación es más fuerte ($r=-0,420$) y sí que podemos decir que es estadísticamente significativo ($p=0,019$). La diferencia de ODI tiene una correlación muy débil ($r=0,058$) y no es estadísticamente significativo ($p=0,757$).

Respecto al VAS lumbar vemos que tanto el previo a la cirugía como el posterior tienen una correlación negativa pero solamente el postquirúrgico es estadísticamente significativo, aunque el previo se encuentra cercano a la significación estadística (previo: $r=-0,339$ y $p=0,062$; posterior: $r=-0,401$ y $p=0,025$). Lo mismo pasa con el VAS ciático ($r=-0,467$ y $p=0,009$) siendo esta variable la mayor de todas las correlaciones negativas, es decir, la que más influiría en los resultados. La diferencia entre VAS lumbar está asociada a resultados finales mejores pero sin ser estadísticamente significativa.

Por otro lado, en cuanto a las correlaciones positivas, vemos que solamente el SF36 postquirúrgico referente a las actividades estaría correlacionado positivamente con mejores resultados ($r=0,328$; $p=0,082$), así como la satisfacción del paciente después de la cirugía (expectativas después de la cirugía $r=0,586$; $p=0,001$ y mejora después de la cirugía $r=0,626$; $p=0,000$) siendo la mejoría de síntomas después de la cirugía lo que más se correlaciona con los resultados finales.

Otras variables como la edad, el nivel de estudios, profesión activa, baja laboral, dependencia de salario o incluso el estado psicológico (feliz, ansioso, depresivo o ansioso-depresivo) no aportan diferencias estadísticamente significativas con respecto a los resultados finales ($p > 0,05$).

Analizamos también los resultados en personas fumadoras para comprobar el papel del tabaco. Vemos que las personas no fumadoras tienen unos resultados calificados por ellos mismos como bueno/muy bueno (43,3%). Se puede establecer una correlación negativa (las personas no fumadoras tienen mejores resultados finales) pero no podemos establecer diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,531$).

VARIABLE CUANTITATIVA	p-ANOVA	COEFICIENTE CORRELACIÓN	p-VALUE
1. Edad	0,407	0,174	0,349
2. Oswestry pre-quirúrgico	0,109	-0,292	0,111
3. Oswestry post-quirúrgico	0,012	-0,420	0,019
4. Diferencia Oswestry	0,792	0,058	0,757
5. VAS lumbar prequirúrgico	0,037	-0,339	0,062
6. VAS lumbar postquirúrgico	0,024	-0,401	0,025
7. Diferencia VAS lumbar	0,545	0,175	0,345
8. VAS ciático	0,825	-0,467	0,009
9. SF36 prequirúrgico actividades	0,825	0,093	0,617
10. SF36 postquirúrgico actividades	0,294	0,289	0,129
11. SF 36 prequirúrgico físico	0,367	0,053	0,776
12. SF36 postquirúrgico físico	0,143	0,328	0,082
13. Años bien después de fusión	0,010	0,496	0,005

Tabla: asociación estadística variables cuantitativas-resultados objetivados por el cirujano comentados anteriormente.

2. CALIFICACIÓN DE LA CIRUGÍA POR PARTE DEL PACIENTE

Centrándonos en las variables que son estadísticamente significativas, nos gustaría remarcar la asociación que existe entre el Oswestry y la calificación de la cirugía. Recordemos que la cirugía está clasificada del valor 1 ("excelente") al 6 ("muy malo"). Vemos que a mayor Oswestry prequirúrgico, peores calificaciones por parte del paciente obtenemos en cuanto a su percepción sobre la cirugía ($p=0,004$).

Nos sucede lo mismo con el VAS lumbar previo a la cirugía, donde a mayor calificación en la escala visual del dolor, peor resultado objetiva el paciente ($p=0,007$).

Algo similar a lo anterior sucede con el SF36, donde antes de la cirugía vemos que las diferencias no son estadísticamente significativas ($p=0,07$ y $p=0,058$).

Observamos también que la vuelta al trabajo se correlaciona positivamente con peores resultados en la calificación de la cirugía ($Rho=0,637$; $p=0,000$). La vuelta al trabajo significa buen resultado.

Finalmente, demostramos que la diferencia entre el Oswestry y el VAS lumbar se asocian a mejores calificaciones por parte del paciente. Lo mismo pasa con el grado de dolor y el SF36 físico, pero todas estas variables tienen en conjunto valores de la p muy altos ($p=0,656$; $p=0,417$; $p=0,481$; $p=0,1$).

VARIABLE CUANTITATIVA	RHO DE SPEARMAN	p-value
1. Edad	-0,131	0,484
2. Oswestry precirugía	0,497	0,004
3. Oswestry postcirugía	0,622	0,000
4. Diferencia Oswestry	-0,083	0,656
5. VAS Lumbar precirugía	0,476	0,007
6. VAS Lumbar postcirugía	0,491	0,005
7. Diferencia VAS lumbar	-0,151	0,417
8. VAS ciático	0,493	0,006
9. SF36 precirugía actividades	-0,326	0,074
10. SF36 postcirugía actividades	-0,490	0,007
11. SF36 precirugía físico	-0,131	0,481
12. SF36 postcirugía físico	-0,356	0,058
13. Años bien después de cirugía	-0,547	0,001
14. Expectativas precirugía	-0,460	0,009
15. Expectativas postcirugía	-0,686	0,009
16. Diferencia expectativas	0,168	0,367
17. Volvió al trabajo postcirugía	0,637	0,000
18. Mejora postcirugía	-0,685	0,000
19. Volvería a operarse	-0,655	0,000
20. Resultado final	-0,624	0,000
21. Dolor	0,439	0,015
22. Grado de dolor	-0,360	0,1

Tabla: Correlación variable ordinal (calificación de la cirugía por parte del paciente) con distintas variables cuantitativas.

Finalmente, estudiaremos la asociación de distintas variables cualitativas de interés y la calificación por parte del paciente mediante la prueba de Kruskal-Wallis. Viendo los resultados que tenemos, podemos establecer que la calificación de los pacientes es dependiente del resultado final con una probabilidad de error del 0% ($p=0,000$) y también depende de que quieran volver a operarse con una probabilidad de error del 0,1% ($p=0,001$).

Sin embargo, podemos ver que la calificación del paciente será independiente de la baja laboral ($p=0,079$) y del estado psicológico ($p=0,191$).

DISCUSIÓN

Indicaciones y tipos de fusión lumbar

En 2009 la American Pain Society publicó una serie de recomendaciones prácticas donde aconsejaba una rehabilitación intensiva interdisciplinaria como una opción con resultados similares a la cirugía en lumbalgias sin síntomas radiculares ⁴¹. Este artículo tuvo gran controversia y varias publicaciones posteriores reflejaban gran variabilidad en los resultados del manejo conservador e incluso peligros ⁷⁶⁻⁷⁹. También es bien sabido que no hay un tratamiento gold standar para la lumbalgia crónica ⁵². Es por ello que en la literatura vemos numerosos estudios y revisiones sistemáticas comparando la fusión lumbar con el tratamiento no quirúrgico, pero ninguno de estos estudios comparativos son a doble ciego en muestras estandarizadas.

Dentro de las opciones quirúrgicas y, a pesar de toda controversia generada ⁵³, sí está reconocida como "gold standar" la fusión lumbar ^{54, 55}. Con esta técnica quirúrgica lo que pretenderemos será estabilizar el segmento afecto, una descompresión indirecta de los elementos neurales, corrigiendo con ello la deformidad causante del dolor y, con ello, lordosis fisiológica lumbar. Como nombramos en la introducción, podremos encontrar varias técnicas para conseguir este objetivo ⁵². No existe evidencia de que una técnica sea superior a otra en términos de resultados clínicos ¹. Además, actualmente también se pueden llevar a cabo mediante cirugía mínimamente invasiva (MIS) ^{56, 57, 58}.

Dentro de las indicaciones de nuestro grupo de trabajo, a la hora de someter a un paciente a una cirugía de fusión lumbar incluimos a todo paciente (en este caso diagnosticado con una discopatía degenerativa dolorosa) cuando se han acabado todas las medidas conservadoras en pacientes con más de 6-8 meses de dolor lumbar crónico.

Además, en la literatura médica disponible, encontramos numerosas revisiones acerca de las indicaciones quirúrgicas de cada una de las técnicas descritas anteriormente ^{52, 59, 60, 61}.

Otras técnicas quirúrgicas

Existen, además de la fusión lumbar, muchas otras alternativas quirúrgicas encontradas en la literatura. Una de ellas, por ejemplo, es el reemplazo total de disco. Lu et al ⁶² realizaron un estudio retrospectivo a 35 pacientes en los que se lograron resultados clínicos satisfactorios y buena supervivencia de la prótesis a largo plazo (15 años). La ventaja es que se reducía la incidencia de la enfermedad de segmento adyacente. Laugnesen et al ⁶³ en un estudio prospectivo a los diez años de pacientes sometidos a esta operación comprobó que había una disminución importante el VAS (9.8 vs 3.2) y el 53% de los pacientes elegirían esta operación otra vez si se enfrentaran de nuevo a un dolor lumbar de las mismas características.

Interpretación de los resultados clínicos

Aunque toda indicación de cirugía en estos pacientes está basada en la relación entre clínica (frecuentemente dolor) y pruebas de imagen, varios estudios han demostrado escasa correlación entre estas variables y la severidad de la enfermedad desde la perspectiva del paciente ⁶⁴⁻⁶⁸. Para intentar valorar de forma objetiva y sistemática esta última nos ayudaremos de instrumentos como el PRO (patient-reported outcomes).

Pero incluso la utilización de estas técnicas resulta problemática. Esto es debido a que los cambios calculados, que parecen ser estadísticamente significativos a nivel grupal, pueden no estar relacionados con cambios significativos en los individuos. Por ello, los propios pacientes han empezado a establecer lo que ellos consideran "mínimamente aceptable" ⁶⁹: la menor diferencia que el paciente percibe como beneficio y que demandaría en ausencia de efectos

secundarios y coste excesivo. La diferencia mínima clínicamente importante. Se cumple si existe ⁷⁰:

- Mejora en VAS en 1 ó 2 puntos.
- Mejora en ODI en aproximadamente 15 puntos.

Respecto a la fusión lumbar, los pacientes admiten que se superan todos los objetivos mencionados aquí arriba, no siendo así en los tratamientos no quirúrgicos (conservadores) ⁶⁹. En nuestro estudio vemos que se cumplirían los objetivos mínimos de reducción del VAS (reducción de 2,36 puntos de media) no así los referentes al Oswestry Disability Index (reducción de 9,98 puntos de media).

Comparación de resultados clínicos con otros estudios similares

En 2001, Fritzell et al ⁵⁴ llevaron a cabo un estudio multicéntrico randomizado en Suecia con un total de 294 pacientes de 25 a 65 años que habían tenido dolor lumbar de etiología inespecífica durante 2 años y se habían sometido a una cirugía de fusión lumbar. Esta muestra se dividió en dos grupos, los pacientes operados y los no operados. Se les sometió a un seguimiento a los 2 años consiguiendo resultados estadísticamente significativos en los pacientes operados.

Estos autores llevaron a cabo un estudio prospectivo en 2016 sobre los resultados a largo plazo de la cirugía de fusión lumbar ⁵⁵. Tras 12,8 años de media de seguimiento (3,2 años menos que nuestro estudio) se puso en evidencia que la valoración global de la fusión lumbar por parte de los pacientes era significativamente mejor que en los que siguieron un tratamiento basado en medidas conservadoras. La calidad de vida clasificada como "mejor o mucho mejor" en los pacientes operados fue del 65% frente a un 30% en los que no se sometieron a cirugía. El dolor lumbar disminuyó un 38% después de la cirugía frente a un 7% después del tratamiento no quirúrgico ($p < 0,001$). Sin embargo, el ODI, VAS, medicación, situación laboral y frecuencia de dolor fue similar en ambos grupos. Es por ello que se objetiva una incapacidad sustancial y esta diferencia de resultados nos

impide recomendar una fusión lumbar en pacientes con lumbalgia de etiología desconocida. Si lo comparamos con nuestro estudio, podemos ver que nuestro seguimiento incluye un mayor periodo de tiempo (12,8 años más de media) pero la muestra es muchísimo menor (263 pacientes menos).

Si comparamos con otros estudios de seguimiento a largo plazo, Maruenda et al ⁷¹ llevaron a cabo un seguimiento de cirugías empleando una técnica de fusión circunferencial. Con ella se aseguraban tasas de fusión más altas que con una fusión posterolateral (>95%) ⁷² y la extracción del disco intervertebral como origen del dolor, pero con un prolongado tiempo de cirugía con las complicaciones que eso conlleva ⁷³. Demostraron que los resultados de la fusión lumbar circunferencial a los 15 años eran buenos desde el punto de vista clínico, aunque el resultado varió con el tiempo. A los 2 años de seguimiento, hubo un descenso del ODI del 57.1% clínicamente significativo ($p < 0,05$) pero entre los 10 y los 15 años la puntuación en este test empeoraba e incluso volvía a ser la misma que anterior a la cirugía. Los pacientes experimentaron una satisfacción personal respecto a la cirugía calificada como buena o excelente en el 83% de los casos, pero a los 15 años esta percepción empeoraba. Además un 37,5% tuvieron que ser sometidos de nuevo a una cirugía, por lo que, con estos datos, se cuestiona la fiabilidad de la técnica de fusión lumbar. En nuestro estudio, la tasa de recirugía no es tan alta (19,7%) y la calificación que los propios pacientes hacen de la cirugía a los 16 años de media de seguimiento fue de "excelente" en el 19% de los casos, "muy bueno" en el 26% y "bueno" en el 29%, lo que junto hace que el 74% de los pacientes califique esta cirugía de, como mínimo, "buena". Sin embargo, el descenso del ODI no nos resulta estadísticamente significativo ($p = 0,656$), algo que se podría explicar con la curva de supervivencia de esta cirugía en nuestro grupo de pacientes, donde solamente 5 pacientes negaban tener sintomatología tras una media de 16 años después de la operación.

Estos buenos resultados después de un corto periodo de tiempo tras la cirugía de fusión lumbar también se reflejan en otros estudios donde se ve que 12 meses después de la cirugía los resultados son estadísticamente significativos respecto a los previos a la misma ⁷⁴.

Otro de los factores que condiciona el éxito de la cirugía es la vuelta al trabajo. Asher et al ⁷⁵ analizaron a 4700 pacientes que se sometieron a fusión lumbar y se vio que el 82% de los pacientes volvió al trabajo pasados 3 meses de la cirugía, pero dentro de los que tardaron más de este tiempo se vio que había mayor porcentaje de sexo femenino, raza afroamericana, diabetes y ASA elevado. Respecto a nuestros pacientes, solo un 25,8% no pudieron volver al trabajo después de la operación mientras que el resto bien lo hicieron de manera totalmente normal (25,8%), trabajar pero con menor intensidad (16,1%) o hacer algunas de las tareas que hacía habitualmente (22,5%).

También aparece un dato que nos es difícil de explicar. Por una parte, existe una correlación directa entre el estado clínico preoperatorio (ODI y VAS) con el resultado final (ODI, VAS y resultado clínico), sin embargo no existe correlación con la diferencia entre la situación clínica previa a la cirugía y la actual (diferencia ODI, VAS previo a la cirugía y actual). Una explicación posible podría ser que determinados pacientes que valoran su situación clínica como muy mala, siguen valorando a los 15 años su situación clínica como mala.

Factores de Riesgo modificadores de resultados:

La cirugía no es la causante de todos los problemas o mejorías que tienen los pacientes. Hay muchos factores externos que podrían influir en la recuperación, incluso se han llevado a cabo modelos predictivos para optimizar la selección de pacientes e identificar factores antes de que la cirugía tuviera lugar ⁷⁵.

1) Modificables: Se estudió la relación del tabaco y resultados post-quirúrgicos y se vio que son pacientes que se someten a la

cirugía de fusión lumbar con menor edad, mayor dolor, mayor ASA y mayor incapacidad pero el hecho de fumar no afectaba a los resultados del ODI a los 12 meses de seguimiento, lo que nos sugiere que toda intervención para modificar factores de riesgo son igualmente beneficiosas entre fumadores y no fumadores ⁸⁰.

Además del tabaco, se estudió la relación de otros factores con peores resultados clínicos como el distress preoperatorio psicológico, desempleo, incapacidad previa a la cirugía ⁸¹.

2) No modificables: mayor edad, el sexo femenino, la obesidad, la raza afroamericana se asocian a peores resultados clínicos ⁸¹.

Cumplimiento de las expectativas

La mayoría de pacientes del mayor estudio en cuanto a resultados a largo plazo de fusión lumbar relata que, desde el punto de vista del paciente y de un modo global, esta cirugía es un tratamiento válido para el dolor crónico lumbar ⁷⁴. Sin embargo, si profundizamos y vemos todas las variables que podrían afectar a la satisfacción personal del paciente, vemos que pacientes con factores psicosociales importantes (indemnizaciones, depresión, ansiedad...) son más propensos a asociar menos satisfacción ⁶⁹.

En nuestro trabajo, se analizaron las expectativas antes y después de la cirugía viendo que, previamente, el 39% de los pacientes esperaban que les aliviara "bastante" el dolor, mientras que posterior a la cirugía se veía que el alivio era reconocido como "muy poco".

CONCLUSIÓN

El dolor lumbar crónico afecta a un 80% de la población en algún momento de sus vidas y es una de las causas más importantes de discapacidad a nivel mundial ⁸⁵. El problema que nos encontramos con el dolor lumbar crónico es que, en muchos casos, la alteración causante del dolor no es del todo clara, ya que muchas alteraciones anatómicas vistas en pruebas complementarias de imagen (TC, RMN) son comunes entre la gente que no sufre dolor ^{86, 87, 88}.

Además, conforme leemos más sobre síndromes de dolor crónico, toda evidencia publicada nos indica que hay factores (sociales, económicos, cognitivos, trastornos en el estado de ánimo, etc.) que modifican el dolor, determinando quiénes sufren el dolor y quiénes se ven discapacitados por el mismo.

Los resultados postoperatorios que nos arroja este estudio, no solo basados en los objetivados por el cirujano sino que también son los del propio paciente, hace que abogemos por la fusión lumbar como mejor tratamiento de la discopatía degenerativa dolorosa.

En nuestro estudio, el 48% de los pacientes obtuvieron un resultado valorado por el cirujano como "bueno/muy bueno", consiguiendo reducir el VAS lumbar una media de 2,36 puntos y el Oswestry Disability Index una media de 9,98 puntos. Desde un punto de vista estadístico, comprobamos que la calificación del paciente y la presencia de comorbilidad en el mismo nos dan mejores resultados. La mayor correlación con resultados buenos fue la mejora de síntomas después de la cirugía, seguido de la reducción del VAS ciático, Oswestry Disability Index y del VAS lumbar después de la cirugía.

De la calificación realizada por el propio paciente, podemos asegurar que la vuelta al trabajo, una mayor puntuación en el test de Oswestry y un mayor VAS lumbar previos a la cirugía se asocian estadísticamente ($p < 0,05$) a peores calificaciones por parte del paciente. Esto nos haría reflexionar sobre una posible hipótesis donde pacientes que se someten a esta cirugía con una percepción del dolor

mayor y una incapacidad elevada obtienen peores resultados clínicos, algo que requeriría de mayor estudio para poder confirmarlo.

En cuanto a las expectativas, empezando por las prequirúrgicas, no podemos decir que sean estadísticamente significativas pero sí podemos ver que las expectativas post-quirúrgicas son estadísticamente significativas ($p=0,02$) viendo que solo el 10% no consiguen mejorar "nada, en absoluto" su dolor lumbar. Respecto a esto, observamos que se debería de ser más realista con los pacientes respecto a las posibilidades de total mejoría de la sintomatología, ya que antes de someterse a la cirugía muchos esperan aliviar su dolor "bastante" mientras que después de la misma el mayor porcentaje define este alivio como "muy poco"

El resto de variables (sexo, edad, estado civil, tabaco, baja laboral, etc.) no podemos decir que influyan significativamente ni en los resultados de la cirugía ni en la calificación del paciente, aunque algunas (por ejemplo, el estado civil) se encuentra muy cercano a ser estadísticamente significativo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sadler, TW. Langman Embriología Médica. 13ª Edición. Barcelona: Wolters Kluwer; 2016.
2. De Gregorio, MA. Radiología clínica para estudiantes. 1ª Edición. Zaragoza: Watson; 2014.
3. Moore, KL. Anatomía con orientación clínica. 3ª edición. Madrid: Editorial médica Panamericana; 1993.
4. Herkowitz HN, Garfin SR, Eismont FJ, Bell GR, Balderston RA. Rothman-Simeone The Spine. 6th Edition. Philadelphia: Elsevier; 2011.
5. Tsuji H, Hirano N, Ohshima H, et al: Structural variation of the anterior and posterior annulus fibrosus in the development of human lumbar intervertebral disc: A risk factor for intervertebral disc rupture. *Spine*. 1993; 18:204-210.
6. Taylor JR, Twomney LT: The development of the human intervertebral disc. In Ghosh P (ed): The Biology of the Intervertebral Disc. Boca Raton, FL, CRC Press, 1988.
7. Whalen JL, Parke WW, Mazur JM, et al: The intrinsic vasculature of developing vertebral end plates and the nutritive significance to the intervertebral disc. *J Pediatr Orthop*. 1986; 5:403-410.
8. Erwin WM, Inman RD. Notochord cells regulate intervertebral disc chondrocyte proteoglycan production and cell proliferation. *Spine*. 2006;31:1094-9.
9. Korecki CL, Taboas JM, Tuan RS, Iatridis JC. Notochordal cell conditioned medium stimulates mesenchymal stem cell differentiation

toward a young nucleus pulposus phenotype. *Stem Cell Res Ther.* 2010;1:18.

10. Choi, H. *et al.* Hypoxia promotes noncanonical autophagy in nucleus pulposus cells independent of MTOR and HIF1A signaling. *Autophagy.* 2016; 12: 1631–1646.

11. Gruber, H. E. *et al.* Vertebral endplate architecture and vascularization: application of micro-computerized tomography, a vascular tracer, and immunocytochemistry in analyses of disc degeneration in the aging sand rat. *Spine (Phila. Pa. 1976).* 2005; 30: 2593–600.

12. Johnson, Z. I., Shapiro, I. M., Risbud, M. V. Extracellular osmolarity regulates matrix homeostasis in the intervertebral disc and articular cartilage: evolving role of TonEBP. *Matrix Biol.* 2014; 40, 10–6.

13. Rufai A, Benjamin M, Ralphs JR. Development and ageing of phenotypically distinct fibrocartilages associated with the rat Achilles tendon. *Anat Embryol* 1992; 186(6): 611–618.

14. Belykh E, Kalinin AA, Martirosyan NL, Kerimbayev T, Theodore N, Preul MC, *et al.* Facet joint fixation and ALIF, DLIF, or TLIF for treatment of degenerative lumbar disc diseases: retrospective cohort study of a new minimally invasive technique. *World Neurosurg* [Internet]. 2018.

15. Aguiar DJ, Johnson SL, Oegema TR. Notochordal cells interact with nucleus pulposus cells: regulation of proteoglycan synthesis. *Exp Cell Res* 1999; 246(1): 129–137.

16. Bayliss MT, Johnstone B, O'Brien JP. 1988 Volvo award in basic science. Proteoglycan synthesis in the human intervertebral disc. Variation with age, region and pathology. *Spine* 1988; 13(9): 972–981.
17. Trout JJ, Buckwalter JA, Moore KC. Ultrastructure of the human intervertebral disc: II. Cells of the nucleus pulposus. *Anat Rec* 1982; 204(4): 307–314.
18. Pritzker KP. Aging and degeneration in the lumbar intervertebral disc. *Orthop Clin North Am* 1977; 8(1): 66–77.
19. Kovacs FM, Arana E, Royuela A, Estremera A, Amengual G, Asenjo B, et al. Vertebral Endplate Changes Are Not Associated with Chronic Low Back Pain among Southern European Subjects: A Case Control Study. *Ajnr Am J Neuroradiol*. 2012;1–6.
20. Deyo RA, Weinstein JN: Low back pain. *N Engl J Med*. 2001, 344: 363-70. 10.1056/NEJM200102013440508.
21. Institute of Medicine (IOM). Relieving pain in America: a blueprint for transforming prevention, care, education, and research. Washington, DC: *National Academies Press*, 2011.
22. Katz JN. Lumbar disc disorders and low-back pain: socioeconomic factors and consequences. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88(Suppl. 2): 21–24.

23. Bassols A, Bosch F, Campillo M, Bañosa JE: El dolor de espalda en la población catalana. Prevalencia, características y conducta terapéutica. *Gac Sanit*. 2003, 17: 97-107.
24. Mercè Salvans M, Angel González-Viejo M: Incapacidad laboral por dolor lumbar en España de 2000 a 2004. *Med Clin (Barc)*. 2008, 131: 319.
25. Schwarzer AC, Aprill CN, Derby R, et al: The prevalence and clinical features of internal disc disruption in patients with chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995; 20:1878-1883.
26. Manchikanti L, Singh V, Pampati V, et al: Evaluation of the relative contributions of various structures in chronic low back pain. *Pain Physician*. 2001; 4:308-316.
27. Kirkaldy-Willis WH, Farfan HF: Instability of the lumbar spine. *Clin Orthop Relat Res*. 1982; 165:110-123.
28. Paassilta P, Lohiniva J, Goring HH, et al: Identification of a novel common genetic risk factor for lumbar disk disease. *JAMA*. 2001; 285:1843-1849.
29. Solovieva S, Lohiniva J, Leino-Arjas P, et al: Intervertebral disc degeneration in relation to the COL9A3 and the IL-1ss gene polymorphisms. *Eur Spine J*. 2006; 15:613-619.
30. Ozdogan S, Yaltirik CK, Yilmaz SG, Kocak A, Isbir T. Association of rs2228570 polymorphism of vitamin d receptor gene with lumbar degenerative disc disease. *Turk Neurosurg* [Internet]. 2018 Mar 11.

31. Buckwalter JA: Aging and degeneration of the human intervertebral disc. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995; 20:1307-1314.
32. Spruit M, Jacobs WC: Pain and function after intradiscal electrothermal treatment (IDET) for symptomatic lumbar disc degeneration. *Eur Spine J*. 2002; 11:589-593.
33. Saal JS, Franson RC, Dobrow R, et al: High levels of inflammatory phospholipase A2 activity in lumbar disc herniations. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1990; 15:674-678.
34. Peng B, Wu W, Hou S, et al: The pathogenesis of discogenic low back pain. *J Bone Joint Surg Br*. 2005; 87:62-67.
35. Crock HV: A reappraisal of intervertebral disc lesions. *Med J Aust*. 1970; 1:983-989.
36. Belykh E, Kalinin AA, Martirosyan NL, Kerimbayev T, Theodore N, Preul MC, et al. Facet joint fixation and ALIF, DLIF, or TLIF for treatment of degenerative lumbar disc diseases: retrospective cohort study of a new minimally invasive technique. *World Neurosurg* [Internet]. 2018.
37. Kim S, Cui ZK, Kim PJ, Jung LY, Lee M. Design of hydrogels to stabilize and enhance bone morphogenetic protein activity by heparin mimetics. *Acta Biomater* [Internet]. 2018;72:45-54.
38. Mayo Clinic [sede Web]. Minnesota: Mayo Clinic Staff; 2018 [21 marzo - 3 enero]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/spinal-fusion/about/pac-20384523>

39. Gerald E. Rodts, Jr., MD [sede Web]; 2017 [15 marzo 2017 - 3 enero]. Disponible en: <https://www.spineuniverse.com/espanol/dolor-espalda/que-deberia-saber-sobre-fusion-vertebral-lumbar>
40. Edgar MA: The nerve supply of the lumbar intervertebral disc. *J Bone Joint Surg Br.* 2007; 89:1135-1139.
41. Borstad J, Woeste C. The role of sensitization in musculoskeletal shoulder pain. *Brazilian J Phys Ther* [Internet]. 2015;19(4):251–7.
42. Chou R, Loeser JD, Owens DK, et al. Interventional therapies, surgery, and interdisciplinary rehabilitation for low back pain: An evidence-based clinical practice guideline from the American Pain Society. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009; 34:1066-1077.
43. Rajaei S, Kanim L, Delamarter R B, Bae H W. A Careful Analysis of Trends in Spinal Fusion in the United States from 1998 to 2008. *Spine Research Foundation*. 2001.
44. Morlock RJ, Nerenz DR, SCORE Consortium. The NASS lumbar spine outcome assessment instrument: Large sample assessment and sub-scale identification. *J Back Musculoskeletal Rehabil* [Internet]. 2002 Jan 1;16(2):63–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22387401>
45. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry disability index. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000; 25(22): 2940-2952.
46. Ware J.E., Sherbourne C.D.: The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). Conceptual Framework and Item Selection. *Medical Care*. 1992; 30: 473-483.

47. Teles AR, KhoshhalkI, Falavigna A. Why and how should we measure outcomes in spine surgery?. *Journal of Taibah University Medical Sciences*. 2016;11:91-97.
48. Goldberg D, Bridges K, Duncan-innes P, Grayson D. Detecting anxiety and depression in general medical seftings. *Br Medí*. 1988; 97: 897-9.
49. Álvarez Cáceres R. Estadística aplicada a las ciencias de la Salud. 1ª Edición. Madrid: Rústica-Hilo; 2007.
50. Ferrán Aranaz, Magdalena (1996). SPSS para Windows. Programación y análisis estadístico. Madrid, Editorial McGraw-Hill. 1996. ISBN 84-481-0589-3, págs. 144- 145.
51. Ramos Álvarez, MM. Material del curso "Recursos metodológicos y estadísticos para la docencia e investigación".
52. Mobbs RJ, Phan K, Malham G, Seex K, Rao PJ. Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF. *J spine Surg* (Hong Kong) [Internet]. 2015 Dec;1(1):2-18.
53. Deyo RA, Nachemson A, Mirza SK. Spinal-fusion sugery: the case for restraint. *N Engl J Med* 2004; 350: 722-726.
54. Fritzell P, Hagg O, Wessberg P et al. 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine* 2001; 26:2521-2532.

55. Fritzell P, Hagg O, Wessberg P et al (2002) Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine* 2002; 27: 1131–1141.
56. Eck JC, Hodges S, Humphreys SC. Minimally invasive lumbar spinal fusion. *J Am Acad Orthop Surg* 2007;15:321-9.
57. Mobbs RJ, Sivabalan P, Li J. Minimally invasive surgery compared to open spinal fusion for the treatment of degenerative lumbar spine pathologies. *J Clin Neurosci* 2012;19:829-35.
58. Rodríguez-Vela J, Lobo-Escolar A, Joven E, Muñoz-Marín J, Herrera A, Velilla J. Clinical outcomes of minimally invasive versus open approach for one-level transforaminal lumbar interbody fusion at the 3- to 4-year follow-up. *Eur Spine J* [Internet]. 2013 Dec 14;22(12):2857–63.
59. McAfee PC, DeVine JG, Chaput CD, et al. The indications for interbody fusion cages in the treatment of spondylolisthesis: analysis of 120 cases. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005;30:S60-5.
60. Mobbs RJ, Sivabalan P, Li J. Technique, challenges and indications for percutaneous pedicle screw fixation. *J Clin Neurosci* 2011;18:741-749.
61. Mobbs RJ, Loganathan A, Yeung V, et al. Indications for anterior lumbar interbody fusion. *Orthop Surg* 2013;5:153-63.

62. Lu S, Sun S, Kong C, Sun W, Hu H, Wang Q, et al. Long-term clinical results following Charite III lumbar total disc replacement. *Spine J* [Internet]. 2017 Sep 21.
63. Laugesen LA, Paulsen RT, Carreon L, Ernst C, Andersen MØ. Patient-reported Outcomes and Revision Rates at a Mean Follow-up of 10 Years After Lumbar Total Disc Replacement. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2017 Nov 1;42(21):1657–63.
64. Righesso O, Falavigna A, Avanzi O. Correlation between persistent neurological impairment and clinical outcome after microdiscectomy for treatment of lumbar disc herniation. *Neurosurgery* 2012; 70(2): 390-396.
65. Djurasovic M, Carreon LY, Crawford 3rd CH, Zook JD, Brathcer KR, Glassman SD. The influence of preoperative MRI findings on lumbar fusion clinical outcomes. *Eur Spine J* 2012; 21 (8): 1616-1623.
66. Djurasovic M, Glassman SD, DImar 2nd JR, Howard JM, Bratcher KR, Carreon LY. Does fusion status correlate with patient outcomes in lumbar spinal fusion? *Spine (Phila Pa 1976)* 2011; 36(5): 404-409.
67. Goni VG et al. Comparison of the Oswestry disability index and magnetic resonance imaging findings in lumbar canal stenosis: an observational study. *Asian Spine J* 2014; 8(1): 44-50.
68. Chapman et al. Evaluating common outcomes for measuring treatment success for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2016 Jan; 41(2): E78-83.
69. Carragee EJ, Cheng I. Minimum acceptable outcomes after lumbar spinal fusion. *Spine J* [Internet]. 2010 Apr 1;10(4):313–20.

70. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials* 1989; 10: 407–415.
71. Maruenda JI, Barrios C, Garibo F, Maruenda B. Adjacent segment degeneration and revision surgery after circumferential lumbar fusion: outcomes throughout 15 years of follow-up. *Eur Spine J* [Internet]. 2016 May 8;25(5):1550–7.
72. Gertzbein SD, Betz R, Clements D et al (1996) Semirigid instrumentation in the management of lumbar spinal conditions combined with circumferential fusion: a multicenter study. *Spine* 21:1918–1925.
73. Kozak JA, O'Brien JP (1990) Simultaneous combined anterior and posterior fusion: an independent analysis of a treatment for the disabled low back pain patient. *Spine* 15:322–328.
74. Hedlund R, Johansson C, Hägg O, Fritzell P, Tullberg T, Swedish Lumbar Spine Study Group. The long-term outcome of lumbar fusion in the Swedish lumbar spine study. *Spine J* [Internet]. 2016 May;16(5):579–87.
75. Asher AL, Devin CJ, Archer KR, Chotai S, Parker SL, Bydon M, et al. An analysis from the Quality Outcomes Database, Part 2. Predictive model for return to work after elective surgery for lumbar degenerative disease. *J Neurosurg Spine* [Internet]. 2017 Oct;27(4):370–81.
76. Lu Y, Guzman JZ, Purmessur D, Iatridis JC, Hecht AC, Qureshi SA, et al. Nonoperative management of discogenic back pain: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2014 Jul 15;39(16):1314–24.

77. Sharr MM, Weller RO, Brice JG. Spinal cord necrosis after intrathecal injection of methylene blue. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*. 1978;41:384–386.
78. Bydon M, De la Garza-Ramos R, Macki M, Baker A, Gokaslan AK, Bydon A. Lumbar Fusion Versus Nonoperative Management for Treatment of Discogenic Low Back Pain. *J Spinal Disord Tech* [Internet]. 2014 Jul;27(5):297–304.
79. FDA. FDA Center for Devices and Radiological Health, Orthopedics and Rehabilitation Devices Panel Meeting, Gaithersburg, MD; September 8, 2005.
80. Asher AL, Devin CJ, McCutcheon B, Chotai S, Archer KR, Nian H, et al. Patient characteristics of smokers undergoing lumbar spine surgery: an analysis from the Quality Outcomes Database. *J Neurosurg Spine* [Internet]. 2017 Dec;27(6):661–9.
81. McGirt MJ, Bydon M, Archer KR, Devin CJ, Chotai S, Parker SL, et al. An analysis from the Quality Outcomes Database, Part 1. Disability, quality of life, and pain outcomes following lumbar spine surgery: predicting likely individual patient outcomes for shared decision-making. *J Neurosurg Spine* [Internet]. 2017 Oct;27(4):357–69.
82. Siepe CJ, Heider F, Wiechert K, et al. Mid-to long-term results of total lumbar disc replacement: a prospective analysis with 5- to 10-year follow-up. *Spine J* 2014; 14: 1417-31.
83. David T. Long-term results of one-level lumbar arthroplasty: minimum 10-year follow-up of the CHARITE artificial disc in 106 patients. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007; 32: 661-6.

84. Sköld C, Tropp H, Berg S. Five-year follow-up of total disc replacement compared to fusion: a randomized controlled trial. *Eur Spine J* 2013; 22; 2288-95.
85. Andersson GB. Epidemiological features of chronic low-back pain. *Lancet*. 1999; 354: 581-585.
86. Deyo RA. Diagnostic evaluation of LBP: reaching a specific diagnosis is often impossible. *Arch Intern Med* 2002; 162: 1444-7.
87. Boden SD, Davis DO, Dina TS et al. Abnormal magnetic resonance scan of the lumbar spine in asymptomatic subjects: a prospective investigation. *J Bone Joint Surg Am*. 1990;72:403- 408
88. Wiesel SW, Tsourmas N, Feffer HL, Citrin CM, Patronas N. A study of computer-assisted tomography, I: the incidence of positive CAT scans in an asymptomatic group of patients. *Spine*. 1984; 9:549-551