

TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en medicina



EFICACIA DE LA CIRUGÍA DESCOMPRESIVA Y FIJACIÓN CIRCUNFERENCIAL 360° EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS CON ESTENOSIS DEGENERATIVA DEL CANAL LUMBAR

Nombre del Tutor clínico: Dr. Francisco González Llanos

Nombre del Tutor metodológico: Dra. Mónica Terrazo Felipe

Servicio: Neurocirugía

Nombre del Alumno: Noelia Fortes Rosendo

Hospital HLA Hospital Universitario Moncloa

Villaviciosa de Odón, octubre 2023

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, me gustaría expresar mi más sincero agradecimiento a mis padres, quienes han sido mi principal apoyo durante estos seis años de carrera. A mi madre, por enseñarme el verdadero significado de la perseverancia y el compromiso. Su amor, paciencia, sacrificio y dedicación incansable han sido una fuente de motivación en los momentos más difíciles.

A mi padre, mi más profundo agradecimiento por su confianza en mí, incluso cuando yo misma dudaba de mis capacidades. Su fe en mi potencial ha sido un motor fundamental para seguir adelante, incluso en los momentos de incertidumbre. Gracias por motivarme a ser mejor cada día, por ser mi ejemplo de resiliencia y por impulsarme a alcanzar mis sueños, incluso cuando el camino parecía incierto. Sus palabras de ánimo en los momentos más bajos y su firme creencia en mí han sido esenciales para que hoy esté aquí, con este logro en mis manos.

A mis amigas, quienes han estado presentes en los momentos más difíciles de estos años. Su apoyo emocional, su comprensión y su generosidad han sido esenciales en este proceso. Gracias por ayudarme a mantenerme firme cuando las cargas eran más pesadas, por ofrecerme su hombro y por ser mi refugio en los momentos de estrés y cansancio. La amistad que compartimos ha sido un verdadero tesoro y su presencia en mi vida ha sido un pilar fundamental en esta etapa.

A los profesores de la universidad, mi más sincero agradecimiento por su tiempo, dedicación y compromiso en la formación de todos los estudiantes. Su esfuerzo por transmitir no solo los conocimientos, sino también los valores éticos y humanos de la medicina, ha sido una inspiración constante. Gracias por su paciencia, por guiarnos con sabiduría y por brindarnos las herramientas necesarias para afrontar los desafíos profesionales con responsabilidad y vocación.

A todos vosotros, mi más profundo reconocimiento y gratitud. Sin cada uno de vosotros, este logro no habría sido posible.

ÍNDICE

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE	4
2. ABSTRACT AND KEY WORDS	5
3. INTRODUCCIÓN	6
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	10
5. METODOLOGÍA	11
5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	11
5.2 POBLACIÓN DEL ESTUDIO	11
5.3 RECOGIDA DE DATOS	12
5.4 SELECCIÓN Y DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES	12
5.5 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	12
6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	13
7. RESULTADOS	14
7.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DE ESTUDIO	14
7.2 DESCRIPCIÓN DE LOS SÍNTOMAS DE ESTENOSIS LUMBAR	14
7.3 DIFERENCIA DE DOLOR TRAS LA CIRUGÍA	15
7.4 EFICACIA DE LA CIRUGÍA	16
7.5 DIFERENCIA DE RESULTADOS TRAS CIRUGÍA ENTRE GRUPOS DE EDAD	16
7.6 DIFERENCIA DE RESULTADOS TRAS LA CIRUGÍA ENTRE HOMBRES Y MUJERES	17
7.7 DESCRIPCIÓN DE LAS PRINCIPALES COMPLICACIONES	18
8 DISCUSIÓN	19
9 CONCLUSIONES	20
10 BIBLIOGRAFÍA	21
11 ANEXOS	24
Anexo 1. Imagen RM axial y sagital. Estenosis Degenerativa del Canal Lumbar	24
Anexo 2. Imagen de RM tras artrodesis 360°	24
Anexo 3. Escala de discapacidad de Oswestry	25
Anexo 4. Escala visual analógica (EVA)	26
Anexo 5. Clasificación y selección de variables	26
Anexo 6. Resolución positiva del Comité de Ética	29
Anexo 7. Compromiso del investigador	30

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

INTRODUCCIÓN: La estenosis del canal lumbar es una patología que hace que se compriman las raíces de la cauda equina, provocando dolor y alteraciones neurológicas, como la claudicación neurógena, en miembros inferiores. Cada vez es mayor el número de pacientes que demandan un tratamiento, sobre todo los mayores de 60 años.

Aunque la primera opción de tratamiento es el conservador (dieta, disminución de peso, fisioterapia, etc.), la cirugía descompresiva y fijación circunferencial 360 grados con corrección de los parámetros tiene una mejora del 60 al 90% de los síntomas.

METODOLOGÍA: Se realizó un estudio observacional, analítico, longitudinal y retrospectivo con 25 pacientes mayores de 60 años con estenosis degenerativa del canal lumbar y síntomas de claudicación neurógena y dolor. Estos pacientes fueron operados en el hospital universitario HLA Moncloa y el periodo de evaluación fue de noviembre 2021 hasta enero 2023.

Se consideró la cirugía como eficaz, si tras la operación los pacientes tenían: valores de la escala EVA <5 , una mejora del 20% en la escala Oswestry y una mejora estadísticamente significativa de la lordosis lumbar.

Se analizaron las variables de grado de lordosis, presencia de síntomas, valores de escala EVA, valores de escala Oswestry antes y después de la operación para describir las diferencias halladas.

RESULTADOS: Se evaluaron los resultados clínicos y radiológicos de la cirugía descompresiva con fijación circunferencial 360°. Los análisis estadísticos evidenciaron una mejora significativa tanto en los niveles de dolor tras la cirugía, medida mediante la escala EVA, como en la discapacidad, medida mediante la escala de Oswestry ($p < 0.001$ en ambos casos), cumpliendo con los criterios de eficacia establecidos.

Asimismo, se observó un incremento significativo en el grado de lordosis lumbosacra postoperatoria ($p < 0.001$), lo que indica una corrección efectiva del equilibrio sagital. Aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre sexos ni entre los grupos de edad, se observó una mejora de resultados radiológicos y mayor reducción del dolor en hombres.

CONCLUSIÓN: La cirugía descompresiva y fijación circunferencial 360° es un tratamiento eficaz para conseguir la remisión de los síntomas de la degeneración lumbar, mejorando así la calidad de vida del paciente.

PALABRAS CLAVE: Claudicación neurógena, dolor, cirugía descompresiva, estenosis lumbar, lordosis lumbar

2. ABSTRACT AND KEY WORDS

INTRODUCTION: Lumbar spinal canal stenosis is a condition that leads to compression of the cauda equina nerve roots, resulting in pain and neurological impairments, such as neurogenic claudication in the lower limbs. The number of patients seeking treatment is steadily increasing, particularly among individuals over 60 years of age.

Although conservative treatment (diet, weight reduction, physical therapy, etc.) is the first-line approach, decompressive surgery combined with 360-degree circumferential fusion and correction of spinopelvic parameters has shown a 60–90% improvement in symptoms.

METHODOLOGY: An observational, analytical, longitudinal, and retrospective study was conducted involving 25 patients over the age of 60 diagnosed with degenerative lumbar spinal stenosis and presenting with neurogenic claudication and pain. These patients underwent surgery at HLA Moncloa University Hospital, and the evaluation period spanned from November 2021 to January 2023.

Surgical treatment was considered effective if, postoperatively, patients presented with: Visual Analog Scale (VAS) scores <5 , a minimum 20% improvement in the Oswestry Disability Index (ODI), and a statistically significant increase in lumbar lordosis.

Variables analyzed included the degree of lumbar lordosis, presence of symptoms, VAS scores, and ODI values before and after surgery to assess differences.

RESULTS: Clinical and radiological outcomes of decompressive surgery with 360° circumferential fusion were evaluated. Statistical analyses revealed a significant reduction in postoperative pain levels, as measured by the VAS, and in disability, as measured by the ODI ($p < 0.001$ for both), thus meeting the established efficacy criteria.

A significant postoperative increase in lumbosacral lordosis was also observed ($p < 0.001$), indicating effective correction of sagittal balance. Although no statistically significant differences were found between sexes or age groups, men showed greater radiological improvement and greater reduction in pain.

CONCLUSION: Decompressive surgery with 360° circumferential fusion is an effective treatment for alleviating symptoms associated with lumbar degeneration, thereby improving patient quality of life.

KEYWORDS: Neurogenic claudication, pain, decompressive surgery, lumbar stenosis, lumbar lordosis.

3. INTRODUCCIÓN

La estenosis del canal lumbar se define como el estrechamiento estructural del canal raquídeo, de los recesos laterales o de los agujeros de conjunción en la zona lumbar. Se admite que el diámetro mayor anteroposterior del canal lumbar normal tiene como mínimo 12 mm y una sección de al menos 77 ± 13 mm (1).

La evolución natural de la enfermedad hace que se compriman de forma mecánica las raíces de la cauda equina, alterando su nutrición y metabolismo, lo que desencadena dolor y alteraciones neurológicas de extremidades inferiores, como por ejemplo, la claudicación neurógena. Su forma de presentación más frecuente es el dolor lumbar irradiado a extremidades inferiores que produce debilidad y dolor de las mismas, dificultando la deambulación (Anexo 1) (2,3,4).

Aunque la incidencia y prevalencia del síndrome de estenosis de canal lumbar son desconocidos, es evidente que el número de pacientes que demanda tratamiento es cada vez más numeroso y en personas de mayor edad, sobre todo durante la quinta o sexta década de vida (5,6,7).

Existen muchas formas de clasificar la estenosis lumbar: según la anatomía, los diámetros del canal, los segmentos interesados y la etiología. La clasificación anatómica divide la estenosis en central y lateral, según la parte del canal afectado (Figura 1):

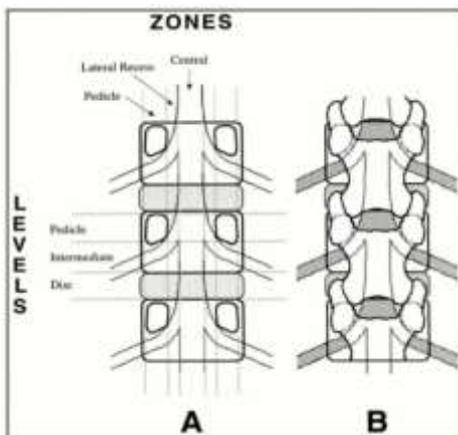


Figura 1. Los tres principales tipos de estenosis según las zonas del canal afecto: central, lateral, foraminal.

A. Estenosis central

- Área entre las carillas articulares
- Borde anterior. Cuerpo vertebral, disco y ligamento longitudinal común posterior
- Borde posterior. Lámina y ligamento amarillo
- Bordes laterales. Bordes mediales de las carillas articulares

B. Estenosis lateral: Zonas de Lee

1. Zona de entrada

- Borde anterior. Superficie posterior del disco
- Borde posterior. Facetas articulares

- Borde medial. Canal central
 - Borde lateral. Pedículo
2. Zona media
- Borde anterior. Cuerpos vertebrales
 - Borde posterior. Pars interarticular
 - Borde medial. Receso lateral
 - Borde lateral. Borde lateral del pedículo
3. Zona de salida
- Borde anterior. Disco
 - Borde posterior. Cara externa de la faceta articular
 - Borde medial. Agujero de conjunción

En esta clasificación aparece la subdivisión en tres zonas, de entrada, media y salida, conocidas como las zonas de Lee, de la estenosis de recesos laterales atribuida a Lee et al. Según el número de segmentos vertebrales, se habla de estenosis monosegmentaria o multisegmentaria, si afecta más de un segmento (8).

Otra forma de clasificar la estenosis es de acuerdo con los diámetros del canal, como se muestra en la figura siguiente (Figura 2):

De acuerdo con el área del canal vertebral, se define estenosis:

- Moderada: entre 75 y 100 mm²
- Severa: menos de 75 mm²

Estenosis	Canal central		Relativa: 12mm Absoluta: menor o igual a 10mm
	Lateral	Receso Lateral	Normal: hasta 5mm Sugestivo de estenosis: 3 a 5 mm Diagnóstico de estenosis: menor o igual a 3 mm
		Foraminal	Diagnóstico de estenosis: 2 a 3 mm

Figura 2. Diámetros del canal vertebral que definen la estenosis lumbar.

En cuanto a la clasificación etiológica, muchos autores han propuesto diferentes maneras, aunque la forma más común es clasificarla en congénita y adquirida: de manera general se puede afirmar que las causas congénitas son muy poco frecuentes, mientras que entre las causas adquiridas los cambios degenerativos son más comunes. Arnoldi et al. (1976) dividieron según las causas la estenosis en congénita o de desarrollo y adquirida o degenerativa: la congénita puede ser idiopática o puede ser consecuencia de una acondroplasia, donde se encuentran vértebras pequeñas con pedículos gruesos; la estenosis adquirida es degenerativa en su mayoría, se divide a su vez en central y de recesos laterales y comprende diferentes patologías como protrusión discal, hipertrofia del ligamento amarillo, espondilolistesis y escoliosis. Otras causas adquiridas son asociadas a otras patologías, como la enfermedad de Paget, la acromegalia, el hiperparatiroidismo, la espondilitis anquilosante y la enfermedad de Cushing o iatrogénicas, como consecuencia de la cirugía de la columna (9).

Respecto al tratamiento, puede ser tanto conservador como quirúrgicos, en función de la fase evolutiva de la enfermedad y del estado del paciente. El tratamiento conservador

debe considerarse la primera opción en la mayoría de los pacientes, pero si este falla, está indicado el quirúrgico, que se basa en la descompresión (3).

Los pacientes con síntomas leves suelen beneficiarse de hacer cambios en su alimentación y nutrición, ya que la pérdida de peso alivia la tensión ejercida sobre la zona lumbar de la espalda. Hacer ejercicios y estiramiento con un fisioterapeuta ayuda a mantener la flexibilidad y estabilidad de la espalda, a desarrollar fuerza y resistencia y a mejorar el equilibrio. Los medicamentos como analgésicos y relajantes musculares también alivian las molestias de la estenosis lumbar. Una alternativa si estas medidas iniciales fracasan, es inyectar un corticoide en el canal espinal, ya que la estenosis puede pinzar las raíces nerviosas y provocar hinchazón e irritación (10,11).

En el caso en el que el ligamento de la parte posterior de la columna se engrose demasiado, se introducen instrumentos similares a una aguja a través de la piel para extraer una porción del ligamento. Esto aumenta el espacio en el canal espinal para reducir la presión (12).

Una de las técnicas quirúrgicas que más se utilizan es la artrodesis intersomática lumbar, en la que se fusiona un segmento vertebral degenerativo. Se utilizan espaciadores sintéticos denominados «cajas» (13), para sustituir el disco degenerado, y un sistema de tornillos transpediculares. Las diferentes vías de acceso dependen de los hábitos del cirujano, en este estudio nos centraremos en la artrodesis intersomática lumbar por vía posterior (AILP), que permite liberación nerviosa y hay menos riesgo de lesión vascular (14).

La fijación circunferencial de un segmento vertebral lumbar combina la fijación aportada por tornillos transpediculares y barras junto a la caja intersomática, para conseguir una fijación 360° que permita la adecuada fusión de la columna lumbar (Figura 4). Para conseguir una fijación resistente, normalmente se utilizan construcciones con tornillos transpediculares (Anexo 2). Existen otras alternativas como los dispositivos interespinosos (DIE). A continuación, se describe paso a paso la técnica quirúrgica de fijación circunferencial 360° (15, 16, 17, 18):

- Paciente bajo anestesia general se coloca en la mesa operatoria en decúbito prono, sobre un soporte adecuado para garantizar la adecuada lordosis de la columna lumbar. Se hace un control anatómico del nivel vertebral con Rx transoperatorio.
- Incisión en la línea media y apertura bilateral de la aponeurosis.
- Disección muscular bilateral hasta exponer ambos procesos interespinosos con sus respectivas láminas y las articulaciones facetarias con los procesos transversos.
- Bajo control de Rx lateral, se colocan tornillos transpediculares en el segmento vertebral. Habitualmente los tornillos son de 6 mm de diámetro y largo proporcional a la anatomía del cuerpo vertebral, garantizando una trayectoria pedicular convergente y una penetración aproximada de 2/3 del trayecto dentro del cuerpo vertebral, y evitando que sobrepase el mismo.
- Comprobación de trayectoria con Rx AP y lateral.
- Descompresión de las estructuras neurales con la ayuda de las fresas de alta velocidad, para controlar la adecuada laminectomía con foraminotomía total y realizar amplia descompresión del canal central y lateral. Bajo condiciones de

microcirugía y con ayuda del microscopio quirúrgico, se completa la descompresión directa de la raíz afectada.

- Se realiza la discectomía amplia, raspado adecuado de los platillos del espacio intersomático y colocación de una caja intersomática rellena de biomateriales en posición oblicua (OLIF) mediante la técnica transforaminal, siempre bajo control de Rx.
- Despliegue de la conformación lordótica de la caja intersomatica para mejorar la lordosis del segmento fijado.
- Con la ayuda de las barras, se realiza compresión ajustada de la fijación para mejorar la lordosis del segmento. Con maniobras bimanuales se bloquea el sistema de fijación.
- Lavado amplio de la zona quirúrgica, con exploración final intersomática.
- Colocación de injertos de hueso autólogo y biomateriales sobre los procesos transversos.
- Aplicamos vancomicina en polvo en toda la zona quirúrgica.
- Antes del cierre, se colocan dos drenajes epidurales de Jackson-Pratt, y se realiza el cierre por planos.
- Último control de Rx AP y lateral.

Otras posibles cirugías sin técnicas de fusión son: la lamiectomía, en donde se extrae la parte trasera (lámina) de la vértebra afectada, esto alivia la presión en los nervios debido a que agranda el espacio que los rodea; y la laminotomía, donde se extrae una parte de la lámina (19).

En la mayoría de los casos, estas operaciones ayudan a reducir los síntomas de la estenosis espinal, Sin embargo, estos procedimientos quirúrgicos son complejos y se hallan sometidos a riesgos y complicaciones. Se pueden producir lesiones nerviosas, fugas de líquido cefalorraquídeo, infecciones, fracaso del material implantado, fracaso de la artrodesis por falta de integración del injerto y el consiguiente deterioro del material de osteosíntesis implantado. Además, existe el riesgo de fracaso clínico, en el que los síntomas continúan a pesar de una cirugía exitosa, y complicaciones (20).

Las ventajas de la fijación circunferencial 360° son:

- Mejora de la estabilidad segmentaria
- Restitución y mantenimiento de la altura del disco
- Restitución y mantenimiento de la lordosis segmentaria
- Protección de los segmentos adyacentes
- Optimización de la fusión vertebral (14,19)

Un estudio sobre este tipo de cirugía es relevante y necesario por varias razones, como por ejemplo, evaluar la efectividad, comparar la operación con tratamientos conservadores, predecir el resultado de la cirugía, prevenir complicaciones, comparar coste-beneficio, guiar decisiones clínicas y contribuir al conocimiento científico.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La cirugía descompresiva y fijación circunferencial 360 grados y corrección de los parámetros de lordosis en pacientes mayores de 60 años con estenosis degenerativa del canal lumbar con síntomas de claudicación neurógena y dolor tiene un porcentaje de mejora de los síntomas comprendido entre el 60% y el 90% (13).

Objetivo principal: valorar los resultados de la cirugía descompresiva y fijación circunferencial 360 grados con tornillos transpediculares y caja intersomática y su eficacia al año. Para ello se emplean criterios clínicos y radiológicos preoperatorios y postoperatorios.

Respecto a los criterios clínicos, el dolor se valora mediante la escala visual analógica (EVA), y el grado de discapacidad funcional mediante la escala de discapacidad de Oswestry. Para la evaluación radiológica, se emplean las imágenes de Rx, TC y RM lumbo-sacra (Figura 3), midiendo el grado de lordosis lumbo-sacra antes y después de la cirugía.

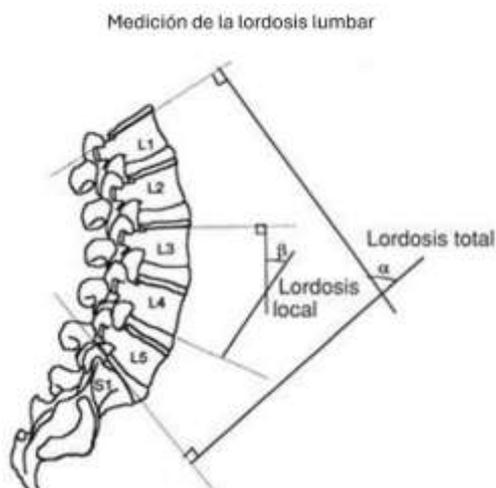


Figura 3. Imagen representativa de la medición de la lordosis lumbo-sacra.

Se consideró eficaz:

- Valores de EVA menores a 5.
- Una mejora del 20% en la escala Oswestry.
- Una mejora de la lordosis estadísticamente significativa.

Objetivos secundarios:

- Describir la mejora en la calidad de vida del paciente tras la cirugía, comparándola con la sintomatología y discapacidad previa a la operación.
- Describir las variables sociodemográficas (sexo y edad) de los pacientes.
- Describir las principales complicaciones observadas en el estudio.

5. METODOLOGÍA

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional, analítico, retrospectivo y longitudinal.

5.2 POBLACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio se centró en pacientes, del Hospital Universitario HLA Moncloa, mayores de 60 años con estenosis degenerativa del canal lumbar y que presentan síntomas de claudicación neurógena y dolor. El periodo de evaluación fue de noviembre 2021 hasta enero 2023.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de estenosis degenerativa del canal lumbar que son candidatos a cirugía.
- Pacientes diagnosticados mayores de 60 años.
- Técnica quirúrgica descompresiva y fijación circunferencial 360°.
- Seguimiento mínimo de 12 meses.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con estenosis del canal lumbar, cuyo origen no es degenerativo
- Pacientes cuya historia clínica tiene datos incompletos cruciales para la investigación.
- Pacientes operados con otras técnicas quirúrgicas.

Cálculo de tamaño muestral

Como no disponemos de información previa sobre la prevalencia esperada se utiliza un valor común o estimación conservadora. Suponemos que al menos el 60% de los pacientes experimentan una mejora tras la operación.

En función de la hipótesis, la cual refiere que el porcentaje de eficacia va desde 60% a 90%, se obtiene una muestra aleatoria de 289 individuos, con una confianza del 95% y un margen de error del 5%.

La fórmula utilizada ha sido la correspondiente a la estimación poblacional:

- Nivel de confianza: 0.95
- Estimación de la proporción en la población: 75%
- Precisión de la estimación para el nivel de confianza seleccionado: 5% (0.05)
- Proporción estimada de reposiciones necesarias: 10%

Sin embargo, dado a la falta de pacientes registrados y a la falta de datos clave en la recogida de sus historias clínicas, la población final del estudio fue de 25 pacientes intervenidos en el hospital HLA Moncloa.

5.3 RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos se realizó mediante revisión de historias clínicas. La estudiante estuvo en todo momento supervisada por el tutor clínico. Los datos se volcaron en una hoja de Excel y el tutor clínico se encargó de hacer la pseudonimización de la base de datos que se hizo de la siguiente manera:

- Se diseñaron dos bases de datos, asignándose un código a cada paciente. En una base de datos aparecían los datos identificativos (esta base de datos la custodió el tutor), y en la otra base de datos sin datos identificativos (la que usó el estudiante).
- La base de datos sin datos identificativos fue la empleada para realizar el análisis estadístico del estudio.
- La base de datos se mantuvo sometida a los controles de los sistemas del Hospital y no se incluyó en dispositivos móviles externos.

5.4 SELECCIÓN Y DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Las principales variables del estudio fueron los síntomas preoperatorios y postoperatorios, y el grado de lordosis preoperatorio y postoperatorio. Como medidas de evaluación clínica se escogieron el cuestionario de discapacidad de Oswestry (Anexo 3) y la escala visual analógica (EVA) (Anexo 4) para dolor lumbar y radicular, utilizadas en el preoperatorio y al año de la intervención. Para evaluar la diferencia de grado de lordosis tras la operación se utilizaron pruebas de imagen.

Se consideró que la intervención era eficaz si cumplía valores de EVA < 5 , una mejora del 20% en la escala Oswestry y una mejora de la lordosis estadísticamente significativa al cabo de 12 meses.

Con respecto a las variables secundarias, se estudiaron los niveles de la escala EVA preoperatorio y postoperatorio, y los niveles de la escala Oswestry preoperatorio y postoperatorio. Se recogieron datos de aparición de complicaciones (sí/no) y también se estudiaron la edad y el sexo (hombre/mujer) de los pacientes para analizar la diferencia entre grupos (Anexo 5).

5.5 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis descriptivo se utilizaron las frecuencias absolutas (n) y relativas (%) en las variables cualitativas. En el caso de las variables cuantitativas, se usó la media y la desviación estándar (DE) para aquellas que seguían una distribución normal, y la mediana y el rango intercuartílico para las que no seguían una distribución normal. La normalidad se comprobó con la prueba de Shapiro- Wilk.

Para realizar el análisis estadístico se utilizó el software Jamovi versión 2.4.7 (<http://www.jamovi.org>). En los análisis estadísticos de este estudio se empleó un nivel de confianza del 95%.

Para determinar la eficacia de la cirugía, se usó la prueba de t de Student para muestras relacionadas, comparando los valores preoperatorios y postoperatorios de la escala EVA, la escala Oswestry y el grado de lordosis. También se utilizó la prueba de T de Student para muestras independientes, para comparar los resultados postoperatorios (grado de lordosis y niveles de escala EVA postoperatorios) entre hombres y mujeres.

Finalmente, se llevó a cabo un análisis de la varianza para comparar los resultados de la operación (grado de lordosis y niveles de escala EVA postoperatorios) entre diferentes grupos de edad.

6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Médica Fundación Jiménez Díaz a quien se le solicitó la exención de pedir consentimiento informado, por tratarse de un estudio observacional y retrospectivo con riesgo nulo de los pacientes (Anexo 6).

El proyecto se ha realizado respetando las normativas en materia de bioética según la Declaración de Helsinki, el Informe de Belmont, el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El manejo de los datos personales de los pacientes se ha realizado siguiendo lo establecido Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente en lo referente a usos de la historia clínica y Ley 14/2007 de Investigación Biomédica de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

7. RESULTADOS

7.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DE ESTUDIO

Se revisaron un total de 65 historias clínicas de pacientes mayores de 60 años con estenosis degenerativa del canal lumbar y síntomas de claudicación neurógena y dolor, intervenidos de cirugía descompresiva y fijación circunferencial 360° en el hospital HLA Moncloa desde noviembre 2021 hasta enero 2023. Se excluyeron un total de 42 pacientes por diversos motivos, por lo que finalmente el estudio se realizó con 25 pacientes que cumplían todos los criterios de inclusión (Figura 4).

De los 25 pacientes del estudio, 10 (40%) fueron mujeres y los 15 restantes (60%) fueron hombres, ambos grupos con una edad media de 72.1 ($DE \pm 7.84$) años, siendo el mínimo de edad 60 años y el máximo 87 años.

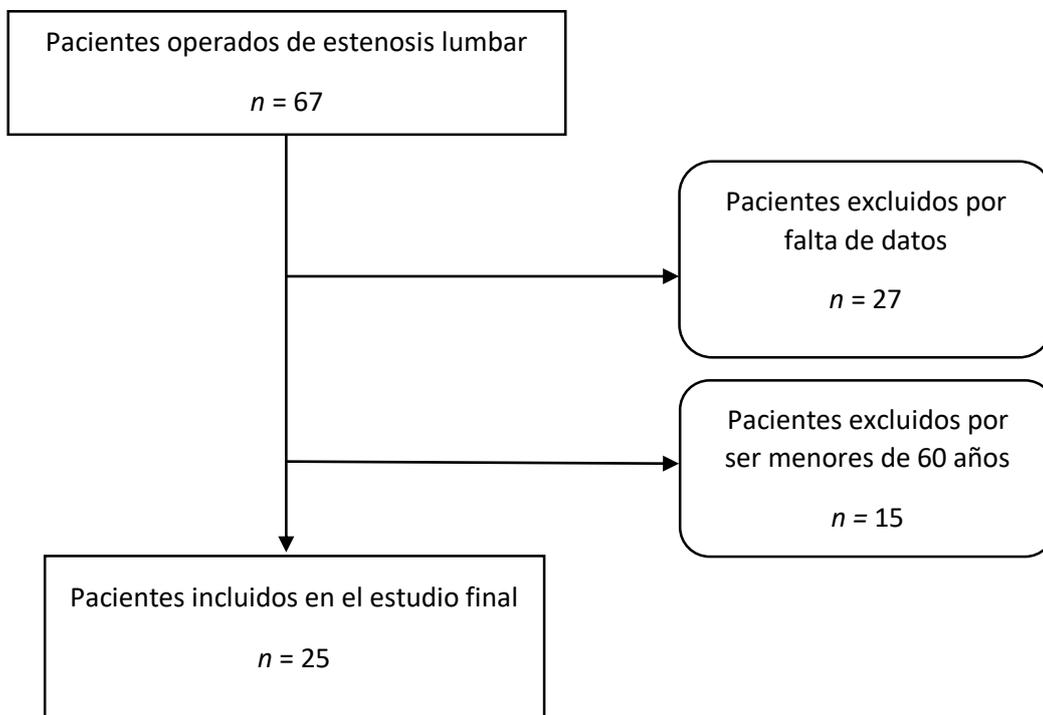


Figura 4. Diagrama de flujo de inclusión y exclusión de los pacientes del estudio.

7.2 DESCRIPCIÓN DE LOS SÍNTOMAS DE ESTENOSIS LUMBAR

En cuanto a los síntomas que presentaban los pacientes incluidos en el estudio, el más prevalente fue la claudicación neurógena (44%), seguido de la ciática (16%) y la lumbalgia (8%). Aunque el 32% de los individuos presentaban claudicación neurógena y ciática (Tabla 1).

Tabla 1*Descripción de los síntomas de la estenosis lumbar.*

Síntomas previos	Frecuencias	% del Total
Claudicación neurógena	11	44.0%
Ciática	4	16.0%
Lumbalgia	2	8.0%
Claudicación neurógena y ciática	8	32.0%

7.3 DIFERENCIA DE DOLOR TRAS LA CIRUGÍA

El dolor fue uno de los síntomas más frecuentes en los pacientes estudiados. Para su valoración se midió el nivel de dolor mediante la escala EVA y el nivel de discapacidad mediante la escala Oswestry antes y al año de la intervención.

El valor medio preoperatorio de la escala EVA fue 6.72 ($DE \pm 1.21$) siendo el valor máximo 9 y mínimo 5, y postoperatorio 2.80 ($DE \pm 1.55$) siendo el valor máximo 8 y mínimo 1. Todos los pacientes tuvieron una puntuación <5 en la escala EVA tras la cirugía.

El valor medio preoperatorio de la escala Oswestry fue 62.75% ($DE \pm 14.85$) y postoperatorio 14.68 ($DE \pm 8.49$). Todos los pacientes tuvieron una diferencia igual o mayor del 20% en la escala Oswestry respecto a la puntuación previa a la cirugía.

De esta forma, también se evaluó la mejora en la calidad de vida de los pacientes tras la cirugía, basándonos en la comparación de la sintomatología preoperatoria y postoperatoria mediante las escalas de EVA y Oswestry. Los resultados mostraron una reducción significativa tanto en los niveles de dolor como en la discapacidad funcional, además de la desaparición de la sintomatología previa (claudicación neurógena, lumbalgia o ciática) (Tabla 2).

Tabla 2*Puntuación de escala EVA y Oswestry preoperatorio y postoperatorio al año de la intervención.*

	<i>N</i>	<i>Media</i>	<i>Mediana</i>	<i>DE</i>	<i>EE</i>
EVA preoperatorio	25	6.72	7	1.21	0.242
EVA postoperatorio al año	25	2.80	3	1.55	0.311
Oswestry preoperatoria (%)	25	62.75	66.0	14.85	2.971
Oswestry postoperatoria (%) al año	25	14.68	12.0	8.49	1.697

7.4 EFICACIA DE LA CIRUGÍA

La cirugía descompresiva y fijación circunferencial 360° fue eficaz en el 100% de los casos evaluados ($n = 25$), de acuerdo con los 3 criterios establecidos:

- Reducción del dolor: El valor medio de la escala EVA disminuyó de forma significativa tras la cirugía (media preoperatoria 6.72 y media postoperatoria 2.80), con una $p < 0.001$, medida mediante prueba t para muestras relacionadas.
- Mejora en la escala de Oswestry: Se observó una mejora $\geq 20\%$ en todos los pacientes, siendo esta diferencia también estadísticamente significativa ($p < 0.001$).
- Mejora radiológica: Se evidenció un aumento significativo en el ángulo de lordosis lumbosacra postoperatorio respecto al preoperatorio (media preoperatoria 27.5°, media postoperatoria 44.5°), con una $p < 0.001$.

Por lo tanto, la cirugía cumplió con todos los criterios de eficacia, con valores estadísticamente significativos, en el total de la muestra estudiada (Tabla 3).

Tabla 3

Puntuación de escala EVA y Oswestry y grado de lordosis preoperatoria y postoperatoria.

	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>p-valor</i>
EVA preoperatoria	6.72	1.21	
EVA postoperatoria al año	2.80	1.55	<0.001
Oswestry preoperatoria (%)	62.75	14.85	
Oswestry postoperatoria (%) al año	14.68	8.49	<0.001
Lordosis preoperatoria	27.5	7.08	
Lordosis postoperatoria al año	44.5	6.89	<0.001

7.5 DIFERENCIA DE RESULTADOS TRAS CIRUGÍA ENTRE GRUPOS DE EDAD

En cuanto a la diferencia de resultados entre grupos de edad, se comparó la mejora de lordosis y valores de EVA al año de la intervención en 60–74, 75–85 y >85 años, pero no se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$).

Aunque los pacientes mayores de 85 años parecieron tener menor mejora de grado de lordosis (Figura 5) respecto al grado de lordosis preoperatorio, y el grupo de 75–85 años muestra una mejora algo menor de los valores de la escala EVA (Figura 6), la diferencia no es significativa, lo que puede deberse al bajo tamaño muestral en ese grupo.

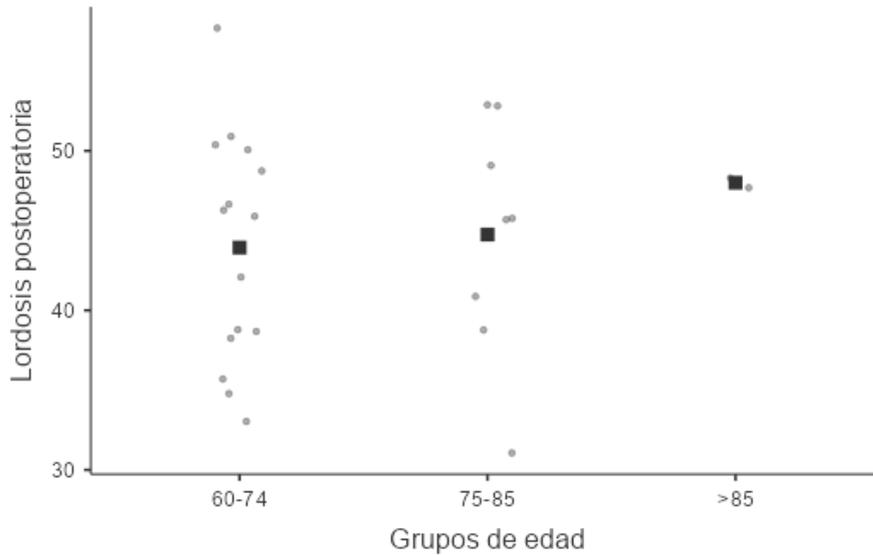


Figura 5. Diferencia de medias de grado de lordosis entre grupos de edad tras la cirugía.

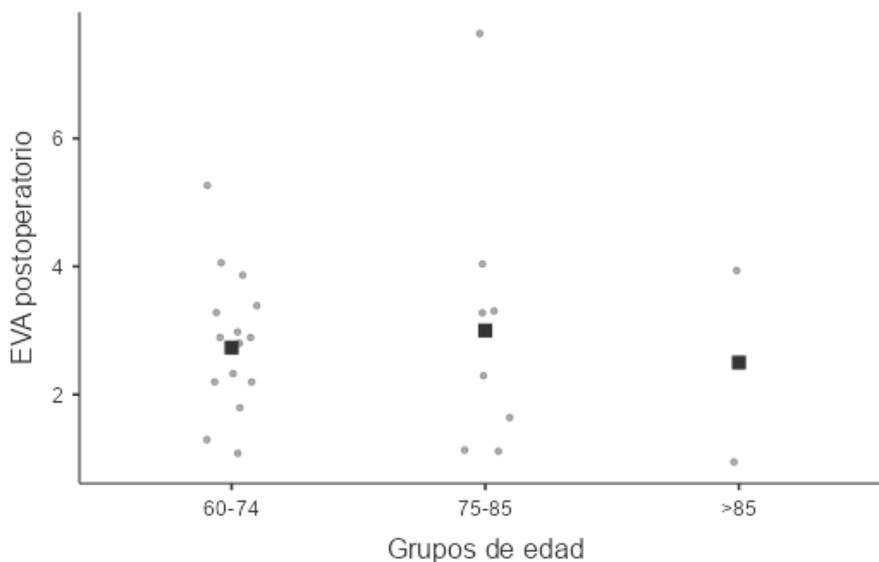


Figura 6. Diferencia de medias de escala EVA entre grupos de edad tras la cirugía.

7.6 DIFERENCIA DE RESULTADOS TRAS LA CIRUGÍA ENTRE HOMBRES Y MUJERES

Se valoró la diferencia de resultados al año de la cirugía entre hombres y mujeres. En relación con el dolor, medido mediante la escala EVA, se observó que los niveles postoperatorios fueron mayores en el grupo de mujeres (*media* = 3.2 *DE* = 2.2) en comparación con el de hombres (*media* = 2.53 *DE* = 0.91).

Por otro lado, el grado de lordosis lumbosacra postoperatorio fue superior en el grupo de hombres (*media* = 46° *DE* = 7.01°) respecto al de mujeres (*media* = 42.3° *DE* = 6.29°), lo que indicaría una mayor corrección radiológica en este grupo.

No obstante, ninguna de estas diferencias resultó estadísticamente significativa, con valores de $p < 0.001$ tanto para la EVA postoperatoria como para la lordosis postoperatoria (Figura 7).

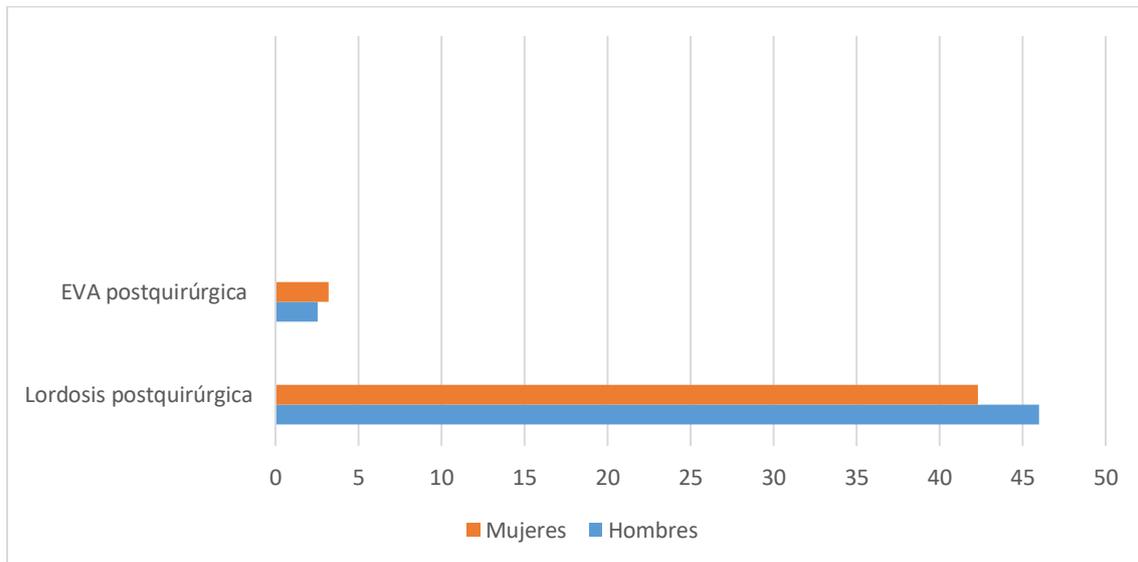


Figura 7. Diferencia de lordosis y EVA postoperatoria en hombres y mujeres.

7.7 DESCRIPCIÓN DE LAS PRINCIPALES COMPLICACIONES

De los 25 pacientes intervenidos, un total de 4 pacientes (16%) presentaron complicaciones postoperatorias. Tres pacientes (12%) sufrieron infecciones de la herida quirúrgica y tuvieron que ser operados por necesidad de desbridamiento y lavado de la herida. Un paciente (4%) fue reintervenido por desplazamiento de la caja intersomática (Figura 8).

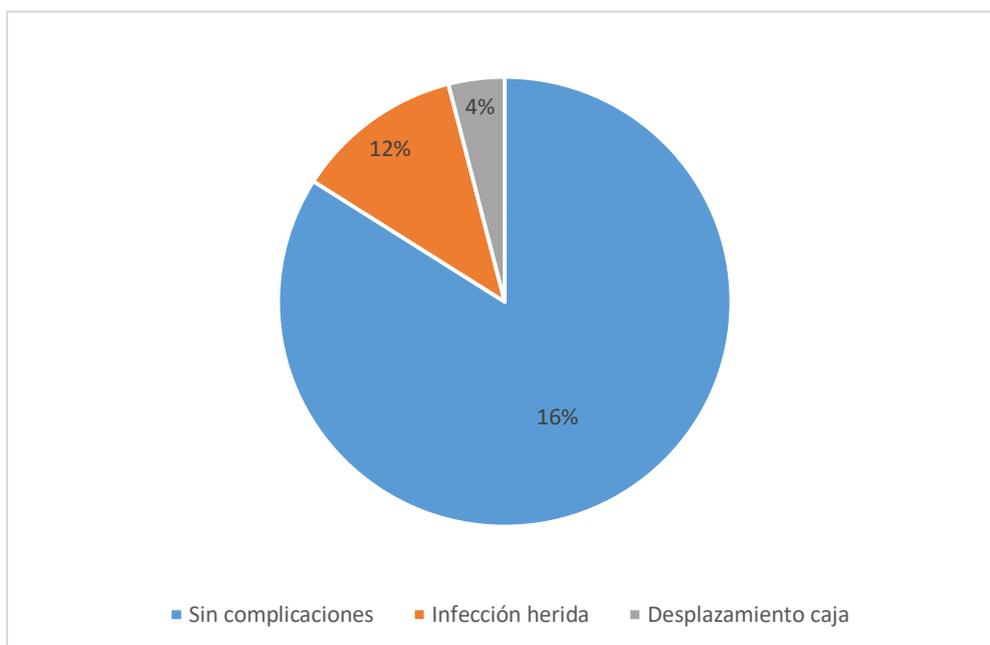


Figura 8. Principales complicaciones observadas tras la operación.

8 DISCUSIÓN

Este estudio evaluó la eficacia de la cirugía descompresiva y la fijación circunferencial 360° en pacientes con patología degenerativa lumbar. Los resultados obtenidos permiten concluir que dicha cirugía resulta eficaz a nivel clínico y radiológico, cumpliendo con los criterios de mejora establecidos (reducción del dolor y aumento de grado de lordosis).

En base a los resultados del estudio, se observó una mejora significativa del dolor postoperatorio, medido mediante la escala EVA, y una disminución de la incapacidad postoperatoria, medida mediante la escala Oswestry, así como un aumento significativo del grado de lordosis lumbosacra tras la intervención. El 100% de los pacientes tuvieron un aumento de lordosis lumbosacra estadísticamente significativa, con una media de 44.5° ($DE \pm 6.89$). En cuanto al dolor, el 96% de los individuos estudiados tuvieron un valor <5 en la escala EVA, con una media de 2.8 ($DE \pm 1.55$), y el 100% tuvo una mejora $\geq 20\%$ en la escala Oswestry, con una media de 14.68 ($DE \pm 8.49$). Estos hallazgos reflejan una mejora funcional y estructural del paciente, y evidencian una clara mejora en la calidad de vida de los individuos intervenidos, gracias a la reducción significativa del dolor lumbar y a la recuperación funcional tras la cirugía.

Por otro lado, también se ha observado que existe diferencia en la disminución de dolor y el aumento de lordosis tanto en los diferentes grupos de edad como entre hombres y mujeres. En cuanto a la diferencia de resultados entre grupos de edad, los pacientes mayores de 85 años parecieron tener menor mejora de grado de lordosis lumbosacra, y el grupo de 75–85 años muestra una mejora algo menor de los valores de la escala EVA. Respecto a la diferencia entre hombres y mujeres, se observó mejora de resultados radiológicos de lordosis y mayor reducción del dolor en hombres. Sin embargo, no existen asociaciones significativas que demuestren estos hechos.

De los pacientes intervenidos, el 16% de ellos presentó complicaciones postoperatorias, entre ellas, el 12% sufrió infecciones de la herida quirúrgica y el 4% fue reintervenido por desplazamiento de la caja intersomática.

Estos resultados son coherentes con estudios previos como el de Jack E Zigler y Rick B Delamarter (2013), donde también se evidenció una reducción significativa de dolor y una correlación entre los parámetros espino-pélvicos tras este tipo de cirugía (22). Otros trabajos, como el de Gabriel Tchachoua Jiembou, Hermann Adonis Nda y Meleine Landry Konan, refuerzan la idea de que una lordosis adecuada se asocia a mejores resultados clínicos a medio y largo plazo (23).

Entre las principales limitaciones del estudio, se encuentran el tamaño muestral reducido, que pudo limitar la generalización de los resultados, y el hecho de ser un estudio retrospectivo, ya que no todos los datos que se quisieron estudiar estaban recogidos en las historias clínicas. Además, se reconoce la posibilidad de que exista un sesgo de selección, ya que al realizar un estudio con pacientes de un hospital privado, como lo es el Hospital HLA Universitario Moncloa, mucha población no pudo acceder a él, disminuyendo el tamaño muestral de esta manera. A pesar de sus limitaciones, en este estudio se utilizaron criterios objetivos validados, como lo son las escalas EVA y Oswestry y la medición radiológica, y el seguimiento fue completo en todos los casos incluidos.

Este tipo de cirugía no solo tiene un impacto positivo a nivel espinal, sino que también repercute en otros sistemas del cuerpo. Al aliviar el dolor lumbar crónico y mejorar la movilidad, se facilita el retorno a una vida activa, especialmente en personas mayores que previamente estaban incapacitadas por el dolor. Esto promueve la actividad física regular, lo que contribuye al mejor funcionamiento del sistema cardiovascular, mejora la salud metabólica, previene la pérdida de masa muscular, y reduce el riesgo de complicaciones asociadas al sedentarismo, como hipertensión, diabetes o deterioro cognitivo. De esta forma, esta cirugía no solo mejora la calidad de vida a nivel local, sino que también favorece el bienestar integral del paciente.

Los resultados apoyan a la utilización de la fijación circunferencial 360° como una alternativa eficaz en el tratamiento de la patología degenerativa lumbar avanzada. Además este estudio contribuye al conocimiento actual y abre la puerta a futuras investigaciones.

Este estudio coincide con lo encontrado en la mayoría de los estudios, sin embargo, sería interesante que en futuras investigaciones se considerara realizar un análisis coste-beneficio de este tipo de cirugía, incluyeran a mayor diversidad poblacional y se evaluara el impacto funcional y calidad de vida a largo plazo, como por ejemplo, 3-5 años.

9 CONCLUSIONES

Este estudio demuestra que la cirugía descompresiva con fijación circunferencial 360°, mediante el uso de tornillos transpediculares y caja intersomática multinivel, es una opción eficaz para el tratamiento de la patología degenerativa lumbar. Los pacientes evaluados mostraron una mejora significativa del dolor y de la capacidad funcional, según las escalas EVA y Oswestry, así como una corrección radiológica efectiva del grado de lordosis lumbosacra, lo que indica una recuperación favorable del equilibrio sagital.

Aunque no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en los resultados en función del sexo o la edad, se observaron ciertas tendencias clínicas relevantes que podrían ser exploradas en futuras investigaciones. La calidad de vida de los pacientes mejoró en la mayoría de los casos, reflejando el impacto positivo de esta intervención quirúrgica.

La evidencia presentada nos lleva a concluir que los hallazgos obtenidos en el estudio respaldan el uso de esta técnica quirúrgica como una herramienta segura y beneficiosa en el abordaje integral de la estenosis del canal lumbar de causa degenerativa, aportando evidencia útil tanto para la práctica clínica como para la planificación de futuros estudios.

10 BIBLIOGRAFÍA

1. García Pérez J, López Martínez M. Estenosis de canal lumbar. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2024;68(2):123-130. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-cirugia-ortopedica-traumatologia-129-pdf-13037553>
2. Cano-Rodríguez AI, González-Moga A. Evolución clínica de la cirugía descompresiva en el tratamiento del canal lumbar estrecho degenerativo. Acta Ortop Mex. 2016;30(4):185-190. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-41022016000400185
3. Kovacs FM, Arana E. Patología degenerativa en la columna lumbar. Radiología. 2016 abril;58:26–34. DOI:10.1016/j.rx.2015.12.004.
4. Mayo Clinic. Estenosis espinal: síntomas y causas [Internet]. Rochester (MN): Mayo Foundation for Medical Education and Research; [fecha de publicación desconocida] [citado 14 sep 2024]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/spinal-stenosis/symptoms-causes/syc-20352961>
5. Clínica Universidad de Navarra. Estenosis del canal [Internet]. Clínica Universidad de Navarra; [citado 14 sep 2024]. Disponible en: <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/estenosis-canal>
6. Huskisson EC (1974) Measurement of pain. Lancet 2(7889):1127–1131. DOI: 10.1016/S0140-6736(74)90884-8
7. Vicente-Herrero MT, Casal-Fuentes ST, Espí-López GV, Fernández-Montero A. Dolor lumbar en pacientes de consulta traumatológica. Variables socio-sanitarias relacionadas. Med Segur Trab. 2019;65(256):186–195. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2019000300186
8. Coto S, Rafael RH, Marrero F. Tratamiento quirúrgico de la estenosis del canal lumbar. Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología. 2009;23(2):1-5. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-215X2009000200002
9. Herrera Rodríguez A, Vela Rodríguez J. Estenosis de canal lumbar [Internet]. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. [citado 7 abr 2025]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-cirugia-ortopedicatraumatologia-129-articulo-estenosis-canal-lumbar-13037553>
10. Huddleston P. Los tratamientos no quirúrgicos pueden reducir el dolor de la estenosis espinal [Internet]. Mayo Clinic; [citado 14 sep 2024]. Disponible en: <https://newsnetwork.mayoclinic.org/es/2015/12/18/los-tratamientos-no-quirurgicos-pueden-reducir-el-dolor-de-la-estenosis-espinal>
11. Neurocirugía Madrid. Estenosis lumbar: todo lo que debes saber [Internet]. [citado 13 nov 2023]. Disponible en: <https://neurocirugia.madrid/patologias/estenosis-lumbar-todo-lo-que-debes-saber/#sintomas-de-estenosis-y-su-gravedad>

12. Mayo Clinic. Estenosis espinal: diagnóstico y tratamiento [Internet]. [citado 14 sep 2024]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/spinal-stenosis/diagnosis-treatment/drc-20352966>
13. Triviño López A, Romo Contreras I, Rubio González A, García García J, Hernández Vaquero D. Artrodesis intersomática lumbar mediante cajas intersomáticas expansivas. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2002;46(1):42–6. [citado 13 nov 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-cirugia-ortopedica-traumatologia-129-articulo-artrodesis-intersomatica-lumbar-mediante-cajas-13028221>
14. Columna.com. Artrodesis: qué es, para qué sirve y qué esperar de esta cirugía [Internet]. [citado 13 nov 2023]. Disponible en: <https://columna.com/artrodesis-que-es-utilidad-cirugia/>
15. Domínguez I, Luque R, Noriega M, Rey J, Alía J, Marco-Martínez F. Artrodesis intersomática lumbar extralateral. Técnica quirúrgica, resultados y complicaciones con un seguimiento mínimo de un año. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2017 Jan;61(1):8–18. DOI: 10.1016/j.recot.2016.09.001
16. Carrasco M. Artrodesis intervertebral lumbar por vía posterior. *Rev Asoc Arg Ortop y Traumatol*. 1997;62(1):39–51. Disponible en: https://www.aaot.org.ar/revista/1993_2002/1997/1997_1/620103.pdf
17. Cottin P, Ferrero E, Bégué T. Artrodesis intersomática vertebral lumbar. *EMC -Téc Quir-Ortop Traumatol*. 2017 Sep;9(3):1–20. DOI: 10.1016/S2211-033X(17)85503-1
18. Unidad de Neurocirugía RGS. Fijación Transpedicular Lumbar [Internet]. neurorgs.net. [citado 14 nov 2023]. Disponible en: <https://neurorgs.net/informacion-al-paciente/patologia-columna-vertebral/fijacion-transpedicular-lumbar/>
19. Institut Amorós. Cirugía de artrodesis vertebral lumbar [Internet]. [citado 14 sep 2024]. Disponible en: <https://www.institutamoros.com/cirugia-de-artrodesis-vertebral-lumbar-s-5-es>
20. Equipo Infoespalda. ¿Qué es la Artrodesis Vertebral? [Internet]. *Infoespalda*; 2024 Oct 22 [citado 13 nov 2023]. Disponible en: <https://www.infoespalda.es/artrodesis-fusion-vertebral>
21. Li K, Han X, Zhang H, Chen X, Xu D, Li Z. Comparación de los resultados quirúrgicos de la fusión lumbar entre pacientes con estenosis espinal lumbar de ≥ 80 años frente a 65-79 años. *Medical Science Monitor*. 2023;29:e939667. Disponible en: <https://www.medscimonit.com/abstract/full/idArt/939667>
22. Zigler JE, Delamarter RB. ¿La fusión espinal lumbar 360° mejora los resultados clínicos a largo plazo tras el fracaso del tratamiento conservador en pacientes con enfermedad degenerativa discal lumbar de un solo nivel funcionalmente incapacitante? Resultados del seguimiento a 5 años en 75 pacientes postoperatorios. *Int J Spine Surg*. 2013; 7(1):e1–7. DOI: 10.1016/j.ijjsp.2013.01.001
23. Jiembou GT, Hermann Adonis Nda, Konan ML. Evaluación de la recuperación de la lordosis tras la artrodesis lumbar y su impacto clínico. *Chinese Neurosurgical Journal*. 28 de junio de 2023; 9(1). DOI: 10.1186/s41016-023-00333-4

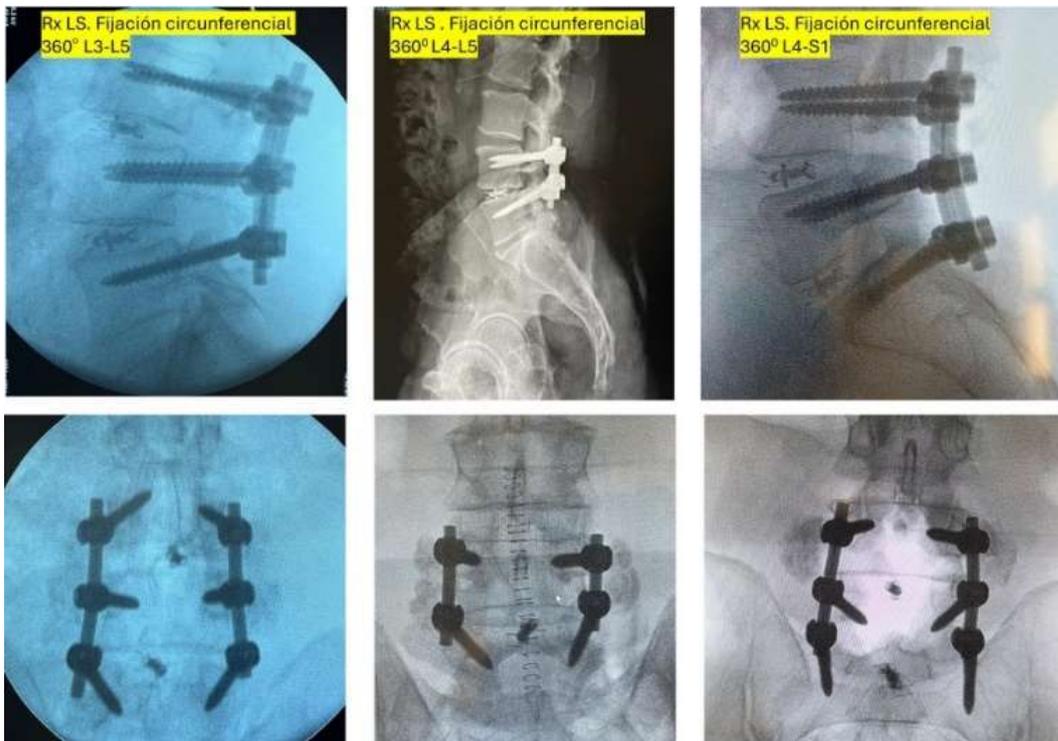
24. Suratwala SJ, Pinto MR, Gilbert TJ, Winter RB, Wroblewski JM. Resultados funcionales y radiológicos de la fusión 360 grados de tres o más niveles móviles en la columna lumbar por enfermedad degenerativa del disco. *Spine*. 2009; 34(10):E351–8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19404164/>
25. Donnally III CJ, Hanna A, Varacallo M. Enfermedad degenerativa del disco lumbar [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK448134/>

11 ANEXOS

Anexo 1. Imagen RM axial y sagital. Estenosis Degenerativa del Canal Lumbar



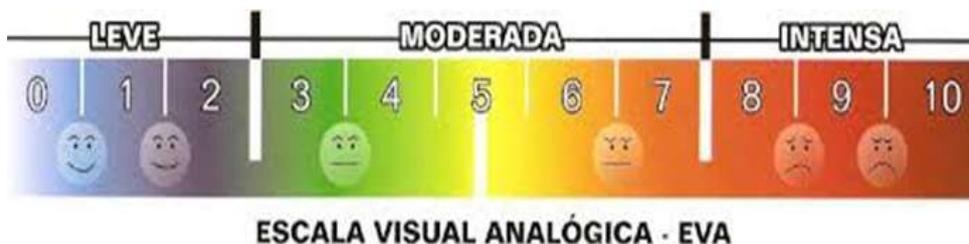
Anexo 2. Imagen de RM tras artrodesis 360°



Anexo 3. Escala de discapacidad de Oswestry

ÍTEM	PUNTUACIÓN
1. Intensidad del dolor:	
- Actualmente no tengo dolor ni de columna ni de pierna	<input type="checkbox"/> 0
- Mi dolor de columna o pierna es muy leve en este momento	<input type="checkbox"/> 1
- Mi dolor de columna o pierna es moderado en este momento	<input type="checkbox"/> 2
- Mi dolor de columna o pierna es intenso en este momento	<input type="checkbox"/> 3
- Mi dolor de columna o pierna es muy intenso en este momento	<input type="checkbox"/> 4
- Mi dolor es el peor imaginable en este momento	<input type="checkbox"/> 5
2. Actividades de la vida cotidiana (lavarse, vestirse, etc.):	
- Las hago sin ningún dolor	<input type="checkbox"/> 0
- Puedo hacer de todo solo y en forma normal, pero con dolor	<input type="checkbox"/> 1
- Las hago en forma más lenta y cuidadosa por el dolor	<input type="checkbox"/> 2
- Ocasionalmente requiero ayuda	<input type="checkbox"/> 3
- Requiero ayuda a diario	<input type="checkbox"/> 4
- Necesito ayuda para todo, estoy en cama	<input type="checkbox"/> 5
3. Levantar objetos:	
- Puedo levantar objetos pesados desde el suelo sin dolor	<input type="checkbox"/> 0
- Puedo levantar objetos pesados desde el suelo pero con dolor	<input type="checkbox"/> 1
- No puedo levantar objetos pesados desde el suelo debido al dolor, pero si cargar un objeto pesado desde una mayor altura, ej. desde una mesa	<input type="checkbox"/> 2
- Solo puedo levantar desde el suelo objetos de peso mediano	<input type="checkbox"/> 3
- Solo puedo levantar desde el suelo cosas muy ligeras	<input type="checkbox"/> 4
- No puedo levantar ni cargar nada	<input type="checkbox"/> 5
4. Caminar:	
- Camino todo lo que quiero sin dolor	<input type="checkbox"/> 0
- No puedo caminar más de 1-2 km debido al dolor	<input type="checkbox"/> 1
- No puedo caminar más de 500-1000 m debido al dolor	<input type="checkbox"/> 2
- Solo puedo caminar apoyado por uno o dos bastones	<input type="checkbox"/> 3
- Estoy prácticamente en cama, me cuesta mucho hasta ir al baño	<input type="checkbox"/> 4
5. Sentarse:	
- Me puedo sentar en cualquier silla todo el rato que quiera sin dolor	<input type="checkbox"/> 0
- Solo en un asiento especial puedo sentarme sin dolor	<input type="checkbox"/> 1
- No puedo estar sentado más de una hora sin dolor	<input type="checkbox"/> 2
- No puedo estar sentado más de 30 minutos sin dolor	<input type="checkbox"/> 3
- No puedo estar sentado más de 10 minutos sin dolor	<input type="checkbox"/> 4
- No puedo permanecer ningún instante sentado sin que sienta dolor	<input type="checkbox"/> 5
6. Pararse:	
- Puedo permanecer de pie lo que quiero sin dolor	<input type="checkbox"/> 0
- Puedo permanecer de pie lo que quiero, pero con dolor	<input type="checkbox"/> 1
- No puedo estar más de una hora parado libre de dolor	<input type="checkbox"/> 2
- No puedo estar parado más de 30 minutos sin dolor	<input type="checkbox"/> 3
- No puedo estar parado más de 10 minutos sin dolor	<input type="checkbox"/> 4
- No puedo permanecer ningún instante de pie sin dolor	<input type="checkbox"/> 5
7. Dormir:	
- Puedo dormir bien, libre de dolor	<input type="checkbox"/> 0
- Ocasionalmente el dolor me altera el sueño	<input type="checkbox"/> 1
- Por el dolor no logro dormir más de 6 horas seguidas	<input type="checkbox"/> 2
- Por el dolor no logro dormir más de 4 horas seguidas	<input type="checkbox"/> 3
- Por el dolor no logro dormir más de 2 horas seguidas	<input type="checkbox"/> 4
- No puedo dormir nada sin dolor	<input type="checkbox"/> 5
8. Actividad sexual:	
- Normal, sin dolor de columna	<input type="checkbox"/> 0
- Normal, aunque con dolor ocasional de columna	<input type="checkbox"/> 1
- Casi normal, pero con importante dolor de columna	<input type="checkbox"/> 2
- Seriamente limitada por el dolor de columna	<input type="checkbox"/> 3
- Casi sin actividad por el dolor de columna	<input type="checkbox"/> 4
- Sin actividad, debido a los dolores de columna	<input type="checkbox"/> 5
9. Actividades sociales (fiestas, deportes, etc.):	
- Sin restricciones, libres de dolor	<input type="checkbox"/> 0
- Mi actividad es normal, pero aumenta el dolor	<input type="checkbox"/> 1
- Mi dolor tiene poco impacto en mi actividad social, excepto aquellas más enérgicas (ej. deportes)	<input type="checkbox"/> 2
- Debido al dolor salgo muy poco	<input type="checkbox"/> 3
- Debido al dolor no salgo nunca	<input type="checkbox"/> 4
- No hago nada debido al dolor	<input type="checkbox"/> 5
10. Viajar:	
- Sin problemas, libre de dolor	<input type="checkbox"/> 0
- Sin problemas, pero me produce dolor	<input type="checkbox"/> 1
- El dolor es severo, pero logro viajes de hasta 2 horas	<input type="checkbox"/> 2
- Puedo viajar menos de 1 hora por el dolor	<input type="checkbox"/> 3
- Puedo viajar menos de 30 minutos por el dolor	<input type="checkbox"/> 4
- Solo viajo para ir al médico o al hospital	<input type="checkbox"/> 5

Anexo 4. Escala visual analógica (EVA)



Anexo 5. Clasificación y selección de variables

	Tipo de variable	Categorías/unidades	Aclaraciones
Variables principales			
Síntomas antes de cirugía	Cualitativa nominal	Grave Muy grave	<p>Opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Claudicación neurógena - Lumbalgia - Ciatalgia - Hormigueo pierna/pie - Adormecimiento extremidades - Debilidad al andar <p>La claudicación neurógena se correlaciona de forma inversa con los metros que una persona pueda andar sin padecer dolor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grave: <200m - Muy grave: <50m
Síntomas tras cirugía	Cualitativa nominal dicotómica	Presentes Ausentes	<p>Opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Claudicación neurógena - Lumbalgia

			<ul style="list-style-type: none"> - Ciatalgia - Hormigueo pierna/pie - Adormecimiento extremidades - Debilidad al andar
Grado de lordosis lumbosacra antes de la cirugía	Cualitativa ordinal	Hipolordosis Lordosis normal Hiperlordosis	Hipolordosis: <20° Normal: 20-60° Hiperlordosis: >60°
Grado de lordosis lumbosacra después de la cirugía	Cualitativa ordinal	Hipolordosis Lordosis normal Hiperlordosis	Hipolordosis: <20° Normal: 20-60° Hiperlordosis: >60°
VARIABLES SECUNDARIAS			
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Hombre Mujer	
Edad	Cuantitativa continua	60-74 años 75-85 años >85 años	
Índice Masa Corporal	Cuantitativa continua	Normal Sobrepeso Obesidad	Medida que indica si el peso es correcto en función de la estatura. Normal: 18.5-24.99 Sobrepeso: 25-29.99 Obesidad: >30 kg/m
Mortalidad	Cualitativa nominal dicotómica	Sí No	

Escala Oswestry	Cualitativa ordinal	<p>Incapacidad mínima</p> <p>Incapacidad moderada</p> <p>Incapacidad máxima</p>	<p>Cuestionario específico para dolor lumbar que mide las limitaciones en las actividades cotidianas</p> <p>Opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <20 % incapacidad mínima - 20-40 % moderada - 40-60 % grave - 60-80 % muy grave - > 80 % el paciente está obligado a permanecer en cama por el dolor.
Escala EVA	Cualitativa ordinal	<p>Dolor leve</p> <p>Dolor moderado</p> <p>Dolor severo</p>	<p>Escala Visual Analógica permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolor leve: <3 - Dolor moderado: 4-7 - Dolor severo: >8
Complicaciones	Cualitativa nominal dicotómica	<p>Presentes</p> <p>Ausentes</p>	<p>Opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infecciones - Necesidad de lavado quirúrgico y desbridamiento - Extensión de la artrodesis - Recolocación de los implantes - Fatiga de implantes - Pseudoartrosis

Anexo 6. Resolución positiva del Comité de Ética



TFG109-24_HLA

INFORME DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION

Título del proyecto: "Eficacia de la cirugía descompresiva y fijación circunferencial 360° en pacientes mayores de 65 años con estenosis degenerativa del canal lumbar".

Documentos con versiones:

PROTOCOLO Versión, Diciembre de 2024

Investigador Principal: FRANCISCO GONZALEZ LLANOS; MONICA TERRAZO FELIPE

Servicio: Neurocirugía

Centro: Hospital HLA Moncloa

Estudiante:

• NOELIA FORTES ROSENDO. Universidad Europea de Madrid.

Este Trabajo de Fin de Grado ha sido evaluado, por procedimiento abreviado, por el Comité de Ética de la Investigación de la Fundación Jiménez Díaz, y se considera que reúne las normas éticas estándar para la realización de este tipo de estudios.

Lo que firma en Madrid a 17/12/2024

Dr. Javier Bécara Martínez
Presidente CEImFJD

Nota: La obtención de la información clínica necesaria para llevar a cabo el TFG se llevará a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en cada centro y departamento de Docencia, siempre de acuerdo a la normativa aplicable en materia de protección de datos.

Anexo 7. Compromiso del investigador

- El estudiante y su tutor nos comprometemos a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal en concreto, declaramos haber leído y comprendido Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27/04/2016, así como el resto de normativa de desarrollo, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- En el caso de que los datos objeto de tratamiento sean pseudonimizados:
 - Estudiante y tutor, nos comprometemos a guardar la debida confidencialidad de los mismos, así como a no realizar ninguna actividad de reidentificación de los mismos, salvo que se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.
 - El Estudiante se compromete a una vez realizada la recogida de datos, realizar el análisis estadístico sin datos personales en la base de datos.
- El estudiante se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso.
- El estudiante declara haber leído y se compromete a conocer y cumplir la “Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”, publicado en la Orden 491/2013, de 27 de junio y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o el Hospital que emanen del citado código.

Firmado:
Tutor clínico



Estudiante

