

La cirugía fue mejor que el tratamiento conservador en pacientes con estenosis espinal lumbar sin espondilolistesis

Surgery is better than conservative therapy in patients with lumbar spinal stenosis without spondylolisthesis

Weinstein J y col. N Engl J Med. 2008; 358 (8): 794-810.

Objetivo

Comparar la eficacia del tratamiento quirúrgico y el tratamiento conservador en pacientes con estenosis espinal lumbar ("canal estrecho") sin espondilolistesis.

Diseño y lugar y pacientes

Ensayo clínico controlado y aleatorizado* (ECCA) multicéntrico y cohorte prospectiva* con dos años de seguimiento, llevados a cabo en 13 centros de patología espinal de 11 estados de EE.UU. Fueron enrolados 654 pacientes con 12 semanas de claudicación neurogénica o radiculalgia, e imágenes de estenosis espinal lumbar. Fueron excluidos los individuos con espondilolistesis o con un desplazamiento radiológico en flexo-extensión mayor a 4mm o con un ángulo mayor a 10°.

Intervención y medición de resultados principales

138 de los pacientes del ECCA fueron asignados a cirugía -un 94% a laminectomía descompresiva estándar- y 151 a tratamiento conservador. Los 365 de la cohorte observacional fueron asignado a la terapia indicada por el médico tratante. Con el cuestionario SF-36 de percepción de salud y el índice de discapacidad de Oswestry fueron evaluados a las seis semanas, a los tres, seis, 12 y 24 meses el grado de dolor y la función física. Si bien el análisis inicial del ECCA fue por inten-

ción de tratar*, dado el considerable cruzamiento, los subsecuentes fueron realizados según los tratamientos recibidos.

Resultados principales

En el análisis por intención de tratar se observó un efecto significativo a favor de la cirugía recién a los dos años, con una diferencia de 7,8 (IC95%; 1,5 a 14,1) puntos en el cambio promedio de puntaje de dolor corporal, pero no en la función física ni en la discapacidad. El análisis por tratamiento realizado, que combinó los resultados del ECCA y la cohorte prospectiva mostró un beneficio significativo -y sostenido a partir de las seis semanas- de la cirugía por sobre el tratamiento no quirúrgico en todos los puntajes de los cuestionarios SF-36 y Oswestry. No hubo diferencias significativas entre las dos cohortes durante la evaluación interina y a los dos años.

Conclusiones

La cirugía fue superior al tratamiento conservador para los pacientes con estenosis lumbar sin espondilolistesis sintomáticos durante más de 12 semanas, con un efecto máximo a los seis meses y mantenido hasta los dos años de seguimiento.

Palabras clave: estenosis espinal, cirugía, tratamiento conservador.

Key words: spinal stenosis, surgery, conservative treatment.

Fuente de financiamiento: National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases, National Institute of Health Office of Research on Women's Health. Distintas empresas contribuyeron con los autores (Merck, Ortho-McNeil, Pfizer, Centocor, etc.).

Comentario

Este estudio demuestra la mayor efectividad de la cirugía sobre el tratamiento médico en la estenosis espinal sin espondilolistesis. Si bien esto no es nuevo ya que otros estudios -cohortes observacionales y ensayos aleatorizados- ya lo habían demostrado, los resultados de este trabajo son más generalizables que los anteriores^{1,2}. En primer lugar, porque incluyó más individuos y en segundo lugar, porque su diseño provee mayor validez externa ya que los resultados de la cohorte prospectiva y los del ECCA fueron similares.

Para la evaluación de tratamientos quirúrgicos, los ECCA tienen dos limitaciones muy importantes: 1) la imposibilidad de cegar la intervención de una manera simple, por lo menos para el paciente; 2) la alta probabilidad de no adherencia.

En este estudio se observó un cruzamiento* de 43% entre ambos grupos, lo que limita las conclusiones de cualquier análisis por "intención de tratar", más allá de que se hubieran obtenido resultados significativos. Por otro lado, cuando se efectúa un análisis por "tratamiento realizado**" se pierde la protec-

ción sobre potenciales confundidores* que provee aquel. De todas formas, y con una adecuada metodología que logre ajustar debidamente las variables basales, se pueden lograr resultados estadísticos satisfactorios, como los de este estudio.

En nuestra opinión, la debilidad más importante del trabajo que comentamos es la existencia de una gran heterogeneidad y variabilidad de los tratamientos no quirúrgicos empleados -combinaciones de terapias vs. tratamientos monomodales, diferentes modalidades y duraciones, etc.- lo que podría influir sobre los resultados obtenidos.

Conclusiones de los comentaristas

Este estudio sustenta la efectividad del tratamiento quirúrgico sobre el tratamiento médico en los pacientes con estenosis espinal sin espondilolistesis u otros signos radiológicos de inestabilidad segmentaria lumbar.

Ver glosario*

Alejandra Rabadán y Diego Hernández [División Neurocirugía Instituto de Investigaciones Médicas Alfredo Lanari Universidad de Buenos Aires. alejandra.rabadan@hostipatalitaliano.org.ar]

Recibido el 12/05/08 y aceptado el 18/12/08.

Rabadán A y Hernández D. La cirugía fue mejor que el tratamiento conservador en pacientes con estenosis espinal lumbar sin espondilolistesis. Evid. actual. práct. ambul; 11(6): 170. Nov-Dic 2008. **Comentado de: Weinstein J y col. Surgical versus nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis.** N Engl J Med. 2008 Feb 21; 358(8):794-810. PMID: 18287602. Disponible en URL: <http://content.nejm.org/cgi/reprint/358/8/794.pdf>

Referencia

1. Atlas S y col. Surgical and nonsurgical management of lumbar spinal stenosis: four-year outcomes from the Maine Lumbar Spine Study. Spine. 2000; 25(5):556-62.
2. Malmivaara A y col. Finnish Lumbar Spinal Research Group. Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis? A randomized controlled trial. Spine 2007; 32(1): 1-8.