

MADRID **ISABEL GALLARDO PONCE**  
igallardo@diariomedico.com

El uso de la epidurólisis en el abordaje del síndrome de fracaso quirúrgico lumbar posterior a una cirugía de columna vertebral no muestra evidencia sólida ni en términos de seguridad, ni de eficacia ni de efectividad ni de eficiencia, según una revisión de estudios realizada por investigadores españoles, que se publica en *American Academy of Pain Medicine*.

Esta técnica mínimamente invasiva se aplica en la sanidad española, tanto pública como privada, y está diseñada para síndrome de fracaso quirúrgico debido a fibrosis quirúrgica, puesto que se considera que reintervenir al paciente agrava la irritación de la raíz nerviosa y empeora el dolor ciático y en la zona lumbar, además de la limitación funcional.

La revisión sistemática ha sido realizada por investigadores, metodólogos y clínicos de la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (Funcanis); la Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (Redissec), el Centro de investigaciones Biomédicas de Canarias (Cibican); la Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda (Reide), y la Unidad de Espalda Kovacs del Hospital Universitario HLA-Moncloa, y ha contado con la colaboración de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III; el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud, y el Departamento de Psicología Clínica, Psicobiología y metodología de la Universidad de La Laguna, en Tenerife.

“El objetivo del estudio fue determinar el fundamento científico sobre la eficacia frente a placebo, la efectividad frente a otros tratamientos, la eficiencia y la seguridad. Para ello se realizó la búsqueda exhaustiva sin limitación por fecha de publicación o idioma de todos los estudios publicados en el mundo que pudieran aportar datos sobre estos términos”, ha explicado a DM Francisco Kovacs, director de Reide y codirector del estudio.

#### REVISIÓN SISTEMÁTICA

De esta forma se obtuvieron 513 referencias, de las que se obtuvieron diez estudios relevantes: tres de ellos se referían a dos trabajos clínicos y los otros siete eran estudios observacionales. El equipo evaluó el rigor metodológico de los trabajos en función de estándares aceptados internacionalmente. Se realizaron dos revisiones sistemáticas, una sobre la seguridad y otra sobre la eficacia, efectividad y eficiencia, siguiendo las recomendaciones de la declaración *Prisma*, y su protocolo se registró en la base de datos *Prospero*.

“Observamos que ningún estudio se había hecho para evaluar la eficacia, la eficiencia o la coste-efectividad del procedimiento.



## La epidurólisis, sin resultados en fracaso quirúrgico lumbar

Una evaluación sistemática de la literatura científica no haya prueba del beneficio de la epidurólisis en el abordaje de fibrosis posquirúrgica

Sólo había investigaciones de efectividad en comparación a las infiltraciones epidurales y de seguridad”. En esta línea, Kovacs ha añadido que hasta ahora las infiltraciones no han demostrado eficacia. Además, ambos ensayos clínicos eran de bajo rigor metodológico y mostraban contradicciones. “Los resultados procedentes de los ensayos clínicos, aunque señalan que los pacientes sometidos a epidurólisis evolucionaron mejor, no son fiables. Tampoco lo son los estudios observacionales, por ser cohortes pequeñas y mal descritas. Solo uno de los estudios tenía 60 pacientes y no se contabilizaron las intervenciones”.

Los investigadores contactaron con seis autores para reclamar datos que ayudaran a clarificar las conclusiones y solo un autor de un estudio observacional aportó la información requerida.

Con respecto a la seguridad, se evaluaron los dos ensayos clínicos y los siete estudios observacionales, aunque no describen los métodos utilizados para recoger los efectos secundarios. “La duración del seguimiento durante el cual se recogieron los datos



FRANCISCO KOVACS

“ Los criterios de capacitación de profesionales son más importantes en terapias no farmacológicas que en un fármaco”

también es variable; de hecho, uno de los estudios solo recogió los efectos secundarios que aparecieron durante el procedimiento o en la sala de recuperación”.

La revisión ha detectado la aparición de efectos secundarios potencialmente graves, como hemorragias, infecciones, empeoramiento del dolor ciático, apnea y déficits neurológicos. No obstante, se desconoce la frecuencia de los síntomas, puesto que ni estos ni la aparición de otras complicaciones fueron recogidos en los trabajos ni se describe cómo se recopilaban.

Kovacs ha añadido que de los artículos analizados sólo cuatro señalan que no había conflicto de interés, pese a que el principal autor de la mayoría de los estudios es el promotor comercial de la técnica y el director de una revista médica en la que se publicaron muchos de los trabajos.

#### SIN PRUEBAS

Las conclusiones muestran que no hay evidencia sólida de que la epidurólisis tenga más efecto que el placebo o que no hacer nada en el abordaje del síndrome de fracaso quirúrgico lumbar, ni de que

sus resultados justifiquen el coste del procedimiento. “Tampoco hay pruebas de que sea mejor que las infiltraciones epidurales, ya que los estudios de comparación no tienen conclusiones fiables. Por otra parte, como este procedimiento se ha generalizado en la sanidad pública y privada sin ningún tipo de control, no sabemos cuántos pacientes han sido expuestos a él ni cuántos recursos públicos o privados se han destinado a costearlo ni en cuántos ha sido eficaz o no, o en cuántos ha generado efectos secundarios”, ha puntualizado Kovacs.

#### MÁS EVALUACIÓN

Noé Brito García, de Funcanis, y primer autor del estudio, ha añadido que las conclusiones de la investigación “han demostrado la escasez de evidencias sólidas: sólo existen unos pocos estudios que, si bien muestran resultados positivos, adolecen de un alto riesgo de que sus resultados estén sesgados. Por eso es necesario realizar más investigación”.

Asimismo, aunque la epidurólisis se ha diseñado específicamente para síndrome de fracaso quirúrgico debido a fibrosis quirúrgica, Kovacs advierte de que la mayor parte de la literatura disponible se ha realizado en pacientes con fracaso quirúrgico sin comprobar si la causa de éste se debía a fibrosis quirúrgica.

El fundamento teórico y biológico del procedimiento es plausible y podría ser una opción para pacientes que carecen de un tratamiento satisfactorio. Por ello, los investigadores recomiendan que antes de continuar realizando la práctica se evalúe su eficacia, su eficiencia, su efectividad y su seguridad de forma rigurosa.

De esta forma, si los resultados de la investigación son positivos, desde el estudio se recomienda implantar en la práctica clínica el procedimiento de manera racional y controlada, registrando los pacientes a los que se somete a la técnica. Kovacs ha añadido que es necesario evaluar las terapias no farmacológicas con los mismos estándares de rigor con que se analizan las terapias farmacológicas, además de definir los criterios de capacitación de los profesionales que realicen el procedimiento y las indicaciones de la técnica.

Asimismo, no hay datos sobre el número de pacientes que sufren síndrome de fracaso quirúrgico, “aunque lo que sí se conoce es que cuanto más agresiva es una intervención y más sangrado produce, mayor es el riesgo de que se origine el fracaso quirúrgico y menor en operaciones microquirúrgicas”. Otro factor que influye es la predisposición individual a una mayor o menor cicatrización. “Por lo que habría que recomendar intervenir únicamente en los casos en los que hay indicación y hacer la operación lo menos agresiva posible para reducir el riesgo”.