

Uso de Adcon L gel® y pronóstico clínico en patología quirúrgica lumbar

Use of Adcon L and clinical outcome in surgical lumbar pathology

Casallo Quiliano Carlos¹, Tantas Oblitas Gustavo¹, Pineda Garcia Ronald¹.

RESUMEN

Objetivo: La fibrosis peridural postquirúrgica es uno de los principales factores causantes del síndrome de columna fallida, para lo cual se ha encontrado un gel bioreabsorbible que actúa como preventivo de la formación de fibrosis. El objetivo del trabajo es evaluar clínica y radiológicamente el pronóstico de los pacientes sometidos a cirugía lumbar que recibieron Adcon L gel.

Material y Método: Pacientes sometidos a cirugía lumbar primaria o secundaria por discopatía, estenosis, o fibrosis entre enero 2007 y julio 2009, recibiendo Adcon L gel, fueron incluidos en el trabajo. De 71 pacientes, solo 65 acudieron a sus controles para seguimiento.

Resultados: El 98.4% de pacientes sometidos a cirugía primaria y el 66.6% de los sometidos a cirugía secundaria tuvo evolución favorable. En la resonancia magnética de control, los 65 pacientes estudiados presentaron ninguno o escasa fibrosis peridural.

Conclusión: El Adcon L gel es un instrumento eficaz en la prevención de fibrosis peridural y en el pronóstico clínico de pacientes intervenidos por patología quirúrgica lumbar.

Palabras Clave: Síndrome de fracaso de la cirugía espinal lumbar, ortopedia, vertebras lumbares. (DeSC)

SUMMARY

Postoperative peridural fibrosis is considered a major causative factor of Failed Back syndrome, and a bioresorbable gel was found to prevent the formation of postoperative scar. The aim of this work is to evaluate the clinic and radiologic outcome of patients underwent lumbar surgery who received Adcon L gel.

Patients treated surgically for lumbar discopathy, stenosis, or fibrosis between January, 2007 and July, 2009, were included in this study, receiving Adcon L gel. Of 71 patients, only 65 had a 6 month follow-up.

98.4% of patients submitted to first surgery and 66.6% of the submitted ones to second surgery had good outcome. All 65 studied patients had none or minimal peridural scar in MRI controls.

The ADCON L gel is an effective instrument to prevent peridural scar and to have a good clinical outcome in patients in whom lumbar surgery was performed.

Keywords: Failed back surgery syndrome, orthopedics, lumbar vertebrae. (MeSH).

INTRODUCCIÓN

El costo de tratar a pacientes con lumbalgia y ciática es elevado y de gran demanda para el sistema de salud en países industriales. Se estima que 800 000 discectomías lumbares son realizadas cada año en todo el mundo. En 20% de estos casos, la operación no tiene éxito debido al dolor posoperatorio o al llamado síndrome de columna fallida posquirúrgica (FBSS)⁶.

La fibrosis peridural postoperatoria es considerada uno de los principales factores causantes de este síndrome doloroso. La búsqueda de métodos que disminuyan la fibrosis posoperatoria fue iniciada, y un gel bioreabsorbible fue encontrado para prevenir la formación de cicatriz posoperatoria en experimentos animales^{3,5}.

Este gel, ADCON-L® (aap Implantate AG), actúa como una barrera mecánica contra fibroblastos y como se relata, es reabsorbible, pero no antes de la proliferación principal de fibrocitos. Existen estudios multicéntricos que probaron el gel, obteniendo diferentes resultados entre ellos^{1,2,4,7}. La evaluación clínica y neurorradiológica de estos estudios se realizaron 6 meses después de la cirugía, porque el grado máximo de fibrosis ocurre en ese tiempo⁸, y cualquier problema clínico ya está presente.

En nuestro estudio hemos utilizado por primera vez el

Adcon L gel, utilizando el intervalo idéntico para control clínico y radiológico. La desaparición del dolor postoperatorio y mejora de las actividades de los pacientes son los objetivos principales. Si se encuentra que el gel reduce la incidencia de síndromes de dolor postoperatorios y/o mejora el resultado funcional, probablemente debería utilizarse el gel en cada paciente que es sometido a cirugía discal lumbar.

MATERIAL Y MÉTODOS

Hemos aplicado el gel antiadherente en 71 pacientes intervenidos entre los meses de enero 2007 y julio del 2009 en el Servicio de Neurocirugía del Hospital Militar Central - Perú. Seis de ellos no han acudido a los controles por lo cual solo hemos podido revisar a 65 pacientes en total. De los pacientes revisados, 63 eran varones y 02 mujeres, con una edad media de 43,44 años (rango = 18 - 77).

Se aplicó la barrera antiadherente como profilaxis primaria en 62 pacientes sometidos por primera vez a cirugía lumbar. Los 03 pacientes restantes fueron reintervenciones motivadas por FBSS. Los diagnósticos en los que se utilizó la barrera antiadherente como profilaxis primaria eran los siguientes: Hernia núcleo pulposo (HNP) L5-S1: 23, HNP L4-5: 18, HNP L3-4: 02, HNP múltiple: 05, estenosis de canal lumbar: 13 y neurinoma L5: 01. En los pacientes restantes en los que se aplicó, fueron reintervenciones debido a Fibrosis

1. Servicio de Neurocirugía, Hospital Militar Central, Lima, Perú.

peridural con recidiva del dolor radicular: 03. En todos los casos se practicó abordaje posterior a través de la línea media, en posición genupectoral.

De los pacientes reintervenidos por fibrosis, solo uno cuya reintervención fue la tercera fue sometido a instrumentación transpedicular L4-5-S1 porque creemos que la fijación del nivel afectado puede contribuir a evitar la recidiva de la fibrosis, tal como proponen algunos autores de la literatura actual. En todos los pacientes se aplicó antes de cerrar una cantidad entre 1 y 3 gramos de gel antiadherente, sobre la raíz expuesta y el saco dural.

Valoración de la fibrosis: La extensión de la fibrosis se evaluó con resonancia magnética nuclear, y realizadas como mínimo 6 meses después de la cirugía, ya que es el tiempo necesario para el desarrollo máximo del tejido cicatricial.

Evaluación clínica: En cada paciente se valoró: a) Presencia o no de radiculopatía, recorrido topográfico de la misma y su relación con actividades potencialmente desencadenantes, b) Maniobras de estiramiento de la raíz, c) Examen neurológico completo de la función motora y sensitiva y d) Grado de satisfacción del paciente.

RESULTADOS

Cirugía primaria: De los 62 pacientes, todos han evolucionado favorablemente, excepto 01. Excelente en cuarenta y tres pacientes (69,4 %): no recidiva de dolor herniario con examen neurológico normal. Bueno en dieciocho pacientes (29 %): Presentando diez de ellos una leve lumbalgia residual y los otros ocho discretos trastornos sensitivos de la raíz afectada, sin compromiso motor. Malo en un paciente (1,6%): A los quince días presenta fístula de líquido céfalo raquídeo con dolor radicular, persistente. (Ver Figura 1).

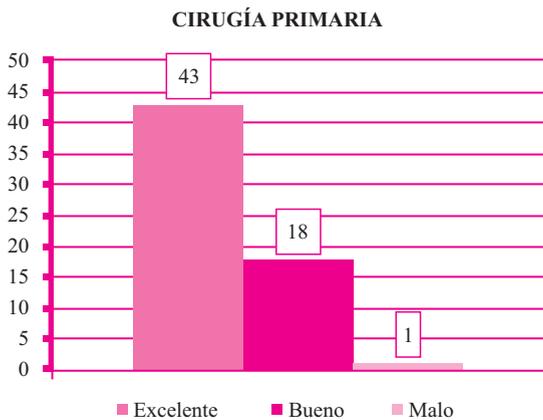


FIGURA 1. Pronóstico clínico en pacientes sometidos a cirugía primaria.

La resonancia magnética nuclear (RMN) de estos 61 pacientes es en principio concordante con su estado clínico ya que no presentan deformación del saco dural o atrapamiento de alguna raíz espinal. En la RMN del último paciente, se evidencia la resolución de la fístula en

95%, sin compresión dural. (Ver Figura 2A y 2B).



FIGURA 2A. RMN de un varón de 58 años, con estenosis lumbar L4-5, L5-S1 y dolor radicular derecho



FIGURA 2B. RMN postoperatoria al 6to mes donde no muestra presencia de fibrosis peridural

Cirugía de reintervención: De los 03 pacientes de este grupo, 02 han evolucionado favorablemente, y uno desfavorablemente.

El resultado bueno ocurrió en dos pacientes: reintervenidos por dolor debido a estenosis lumbar asociada a fibrosis peridural de 1 año y 6 meses de evolución respectivamente después de la cirugía por hernia discal. Presentan ausencia de dolor radicular y exploración neurológica normal. (Ver Figura 3).

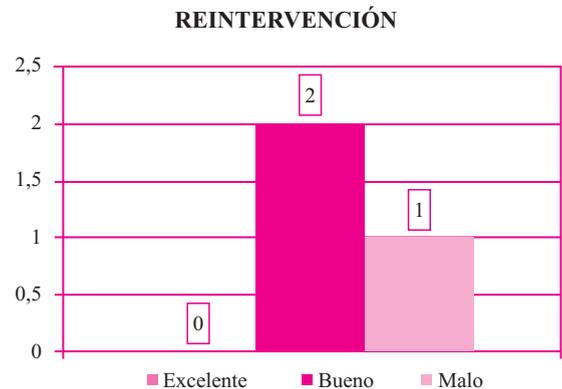


FIGURA 3. Pronóstico clínico de pacientes reintervenidos por fibrosis

Las imágenes de la RMN de control son concordantes con la evolución clínica (Fig. 4A y 4B).



FIGURA 4A. RMN de un paciente de 52 años con fibrosis y estenosis múltiple con dolor radicular bilateral.

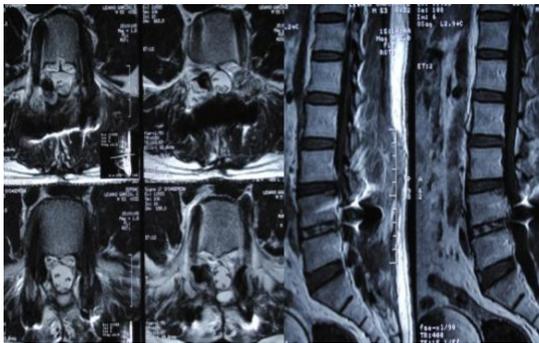


FIGURA 4B. RMN postoperatoria de control, donde muestra ausencia de fibrosis peridural y sistema de fijación transpedicular L4-5-S1.

El resultado malo fue en 1 paciente: presentó a los 4 días postoperatorios recidiva del dolor radicular por fibrosis. La reintervención en este caso puede calificarse de fracaso ya que el paciente presenta un dolor invalidante. La RMN de este paciente no presenta hallazgos de interés patológico; pero presenta en la electromiografía una lesión irreversible de la raíz espinal afectada.

DISCUSIÓN

La fibrosis peridural es una de las causas principales de síndrome de columna fallida posquirúrgica (FBSS), una condición dolorosa después de la cirugía de disco lumbar, cuya incidencia es estimada en hasta 20 %. El tratamiento en pacientes con FBSS es uno de los desafíos más frecuentes encontrados en síndromes dolorosos. El manejo de este síndrome tiene un impacto significativo tanto sobre el sistema de salud como el sistema social en general. Una sustancia o implante que reduzca la incidencia de este desafortunado resultado postoperatorio son sumamente necesarios para el paciente así como para la sociedad.

Una sustancia disponible en el comercio, el ADCON-L gel®, ha sido probada para reducir el grado de fibrosis peridural postoperatoria después de realizar laminectomías en conejos, perros, y ratas. En humanos, la disminución de fibrosis peridural, fue observada en

imágenes de resonancia magnética, obtenidas 6 meses después de la cirugía de disco lumbar en pacientes tratados con ADCON-L gel®, reportado en 1996 por Ross⁸ y de Tribolet¹. Estos últimos autores evaluaron a 267 de 298 pacientes incluidos en el estudio Europeo Multicéntrico aleatorio con ADCON-L en 1998, y mostraron la relación entre la cicatrización peridural evidenciada por RMN y el dolor radicular 6 meses después de la cirugía de disco lumbar. Ross *et al*, también presentaron una escala para cuantificar el grado de cicatrización peridural sobre imágenes de RMN. Ellos definieron una lesión como "extensa" si el 75 % del cuadrante del canal espinal estuviera lleno de cicatriz. Ellos encontraron que la presencia de una cicatriz extensa aumentó el riesgo de dolor radicular recurrente en 3.2 veces comparado con pacientes que tuvieron una cicatriz menos extensa.

Como un resultado adicional, Petrie y Ross⁸ observó una reducción del 12 % en la extensión de fibrosis postoperatoria en el mismo grupo de pacientes después del uso de ADCON-L gel®, comparado con el grupo control. Resultados similares han sido publicados también en 1998 por Dunsker² en el estudio americano, el cual además mostró que el 54% de pacientes reoperados, presentó disminución de dolor radicular. Sin embargo, el 2001 Ritcher⁴, en el denominado estudio alemán de ADCON L gel®, que incluyó 398 pacientes, no encontró diferencias con el grupo control en cuanto a limitación de actividades relacionadas a dolor, pero si hubo diferencia en cuanto a extensión de fibrosis en la RMN.

Rönberg⁷, incluyó a 119 pacientes, evaluando a los 6 y 24 meses clínica y radiológicamente (RMN). 60 pacientes recibieron ADCON L gel® y 48 fueron el grupo control, no encontrando diferencia significativa entre ambos grupos en cuanto a menor extensión de fibrosis y pronóstico clínico. En nuestro presente trabajo, no hemos tenido un grupo control, la evaluación clínica y por RMN se llevo a cabo por lo menos 6 meses después de la cirugía y el grupo de pacientes estudiado no es tan homogéneo, sobre todo en cuanto a edad.

El objetivo fue básicamente estudiar a los pacientes sometidos a laminectomía lumbar, sea por cirugía discal o por estenosis lumbar; sin embargo, un paciente fue diagnosticado intraoperatorio de un neurinoma de la raíz L5 derecha, el cual lo incluimos por haberse realizado laminectomía parcial y colocar el ADCON L gel®.

De los 62 pacientes sometidos a cirugía primaria, 98.4% tuvieron mejoría clínica en cuanto a dolor y grado de satisfacción, contra el 1.6%, desarrollando este único paciente una fistula de líquido cefalo raquídeo, no debida al ADCON L gel®, sino a la técnica quirúrgica, por probable desgarro imperceptible de la dura. El 100% presentó ninguna o escasa fibrosis en el control de RMN.

De los 3 pacientes restantes sometidos a cirugía de reintervención, 2 tuvieron evolución clínica favorable y el paciente restante presentó dolor radicular invalidante,

corroborado por una electromiografía; sin embargo, la RM de control a los 6 meses en estos 3 pacientes no mostró fibrosis peridural.

CONCLUSIONES

Somos conscientes de que el tamaño de la muestra estudiada, unido a la heterogeneidad del grupo, no permite realizar un estudio exhaustivo del que se puedan extraer conclusiones definitivas y poder compararlas con los estudios multicéntricos de ADCON L gel® realizados hasta la fecha.

No obstante, nuestra primera impresión tras valorar los resultados es que la barrera antiadherente en estudio es realmente un eficaz instrumento que permite mejorar las posibilidades de éxito de la cirugía de la columna lumbar, siendo utilizado como protocolo en nuestro servicio para cirugía primaria y reintervenciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

1. De Tribolet N, Porchet F, Lutz TW, et al. : Clinical assessment of a novel antiadhesion barrier gel: prospective, randomized, multicenter, clinical trial of ADCON-L to inhibit postoperative peridural fibrosis and related symptoms after lumbar discectomy. *Am J Orthop* 27:111-20, 1998.
2. Dunsker S, Tobler W: The ADCON-L Study Group. Inhibiting Postoperative Spinal Fibrosis; Clinical Studies with ADCON-L. *Neurosurgery* 43:702, 1998.
3. Einhaus SL, Robertson JT, Dohan FC, et al: Reduction of peridural fibrosis after lumbar laminotomy and discectomy in dogs by a resorbable gel (ADCON-L). *Spine* 22:1440-1447, 1997.
4. Richter H-P, Kast E, Tomczak R, et al: Results of applying Adcon-l gel after lumbar discectomy: the German Adcon-l study. *J Neurosurg (spine)* 95:179-189, 2001.

5. Robertson JT, Meric AL, Dohan FC, et al: The reduction of postlaminectomy peridural fibrosis in rabbits by a carbohydrate polymer. *J Neurosurg* 79:89-95, 1993.

6. Robertson JT: Role of peridural fibrosis in the failed back: a review. *Eur Spine J* 5:S2-S6, 1996.

7. Rönnerberg K, Lind B, Zoega B, et al. Peridural scar and its relation to clinical outcome: a randomised study on surgically treated lumbar disc herniation patients. *Eur Spine J* 17:1714-20, 2008.

8. Ross JS, Robertson JT, Fredrickson RC, et al: Association between peridural scar and recurrent radicular pain after lumbar discectomy: magnetic resonance evaluation. ADCON-L European study group. *Neurosurgery* 38:855-863, 1996.

CORRESPONDENCIA

Casallo Quiliano Carlos
adriancasallo@yahoo.es