

# Análisis de la eficacia, seguridad y eficiencia de la estabilización de los discos intervertebrales mediante Discogel®

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



Red Española de Agencias de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

# Análisis de la eficacia, seguridad y eficiencia de la estabilización de los discos intervertebrales mediante Discogel®

## Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



**EUSKO JAURLARITZA**  
**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

**Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia**

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2017

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotekak del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.eus/webOpac>

Edición: 1.ª, mayo 2017

Internet: [www.euskadi.eus/publicaciones](http://www.euskadi.eus/publicaciones)

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Ipar, S. Coop.  
Zurbaran, 2-4 (bajo) — 48007 Bilbao

NIPO: 680-17-025-3 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Este documento ha sido realizado por OSTEBA, en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de actividades del *Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS*, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 13 de abril de 2016 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de junio de 2016).

Para citar este informe:

**Bayón Yusta JC, Gutiérrez Iglesias A, Reviriego Rodrigo E, Galnares-Cordero L.** Análisis de la eficacia, seguridad y eficiencia de la estabilización de los discos intervertebrales mediante Discogel®. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.**

## Índice de autores

**Juan Carlos Bayón.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Asun Gutiérrez Iglesias.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Eva Reviriego Rodrigo.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Lorea Galnares-Cordero.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

## Revisión del Informe

**Leopoldo Guimaraens.** Neurorradiólogo Intervencionista. Hospital del Mar de Barcelona.

**Mario Martínez Galdámez.** Jefe de la Unidad de Neurorradiología. Fundación Jiménez Díaz. Madrid.

## Agradecimientos

Al Dr. Alberto Gil, Neurorradiólogo Intervencionista del Hospital Universitario Cruces (Bizkaia), por su generosa contribución y ayuda prestada para la realización del presente informe, apoyando al equipo de investigación en la resolución de dudas que han surgido durante la elaboración de este estudio, así como en la revisión interna del informe.

## Declaración de conflicto de intereses

Los autores y revisores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

## Coordinación del proyecto

**Desarrollo científico y coordinación técnica:** Juan Carlos Bayón Yusta, María Asun Gutiérrez Iglesias, Eva Reviriego Rodrigo y Lorea Galnares Cordero (Osteba).

**Coordinación y gestión administrativa:** Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba).

**Edición y difusión:** María Asun Gutiérrez Iglesias, Ana Belén Arcellares Díez, Iñaki Gutiérrez Ibarluzea y Eva Reviriego Rodrigo (Osteba).

## Autora para correspondencia:

**María Asun Gutiérrez Iglesias:** [ma-gutierreziglesias@euskadi.eus](mailto:ma-gutierreziglesias@euskadi.eus)

# Índice

<b>Abreviaturas</b>	9
<b>Resumen estructurado</b>	10
<b>Laburpen egituratua</b>	12
<b>Structured summary</b>	14
<b>I. Introducción y justificación</b>	16
I.1. Descripción de la tecnología	16
I.2. Incidencia de la patología	17
I.3. Opciones actuales de tratamiento para pacientes con dolor de origen discal	17
I.4. Indicaciones del Discogel®	19
I.5. Estado de desarrollo de la tecnología	19
I.6. Difusión	19
I.7. Justificación	20
<b>II. Objetivo</b>	21
<b>III. Metodología</b>	22
III.1. Revisión Sistemática	22
III.1.1. Criterios de selección	22
III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica	23
III.1.3. Selección de los estudios	24
III.1.4. Extracción de datos	25
III.1.5. Evaluación de la calidad de los estudios	26
III.2. Valoración económica	27
<b>IV. Resultados</b>	30
IV 1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	30
IV.2. Resultados sobre seguridad, eficacia y efectividad	35
IV.3. Resultados sobre eficiencia	42
<b>V. Discusión</b>	48
<b>VI. Conclusiones</b>	52

<b>VII. Referencias</b>	53
<b>VIII. Anexos</b>	56
Anexo VIII.1. Ficha del Discogel®	56
Anexo VIII.2. Estrategia de búsqueda	56
Anexo VIII.3. Tablas de los estudios incluidos	60
Anexo VIII.4. Estudios excluidos	72
Anexo VIII.5. Coste de la intervención quirúrgica de la hernia discal lumbar	72

# Abreviaturas

<b>CAPV:</b>	Comunidad Autónoma del País Vasco.
<b>CIE9-MC:</b>	Clasificación Internacional de Enfermedades, novena revisión-Modificación Clínica.
<b>CISNS:</b>	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
<b>CMBD:</b>	Conjunto Mínimo Básico de Datos.
<b>DRAD:</b>	Dallas pain self-evaluation ( <i>questionnaire</i> ).
<b>DUE:</b>	Diplomado Universitario en Enfermería.
<b>EGR:</b>	Etanol gelificado radiopaco.
<b>EVA:</b>	Escala visual analógica.
<b>EVN:</b>	Escala verbal numérica.
<b>FDA:</b>	Food and Drug Administration.
<b>FLC:</b>	Fichas de lectura crítica.
<b>HU:</b>	Hospital Universitario.
<b>IPC:</b>	Índice de Precios al Consumo.
<b>ODI:</b>	Oswestry Disability Index.
<b>OSI:</b>	Organización Sanitaria Integrada.
<b>RM:</b>	Resonancia Magnética.
<b>SNS:</b>	Sistema Nacional de Salud.
<b>TAC:</b>	Tomografía Axial Computarizada.

# Resumen estructurado

**Título:** Análisis de la eficacia, seguridad y eficiencia de la estabilización de los discos intervertebrales mediante Discogel®.

**Autores:** Bayón Yusta JC, Gutiérrez Iglesias A, Reviriego Rodrigo E, Galnares-Cordero L.

**Palabras clave:** sciatica, disc hernia, gelified etanol, discogel.

**Fecha:** marzo de 2107.

**Páginas:** 73.

**Referencias:** 29.

**Lenguaje:** Castellano, y resumen en castellano, euskera e inglés.

## Introducción

El dolor lumbociático causado por irritación de la raíz nerviosa como resultado de una hernia discal es un síntoma común responsable de discapacidad funcional, de pérdida de capacidad laboral y de alteraciones en la calidad de vida de quien lo padece. Entre un 13 % y un 40 % de la población general experimentará un episodio de ciática a lo largo de su vida debido a un conflicto discoradicular. Al ser una patología tan frecuente y tener un gran impacto en los ámbitos social y profesional hace que se convierta en un problema de salud pública.

Las estrategias de tratamiento para paliar el dolor lumbociático van desde la utilización de métodos conservadores (medicación o terapia física) hasta la cirugía abierta para aquellas personas en las que persiste el dolor y la discapacidad a pesar del tratamiento conservador. En los últimos años se ha evaluado una amplia gama de tratamientos menos invasivos que la cirugía abierta, como pueden ser las técnicas de descompresión percutánea del disco intervertebral. Entre éstas, la quimionucleolisis con etanol gelificado radiopaco (Discogel®) aparece como una alternativa potencialmente atractiva, al aliviar el dolor a corto y medio plazo y al reducir la discapacidad funcional a medio y largo plazo.

## Objetivo

Evaluar la evidencia científica sobre la eficacia, seguridad y eficiencia del tratamiento percutáneo de las hernias discales lumbares intervertebrales mediante etanol gelificado radiopaco (Discogel®).

## Metodología

Para el análisis de la eficacia, seguridad y eficiencia del dispositivo Discogel®, se realizó una revisión sistemática de la evidencia científica me-

dian­te una búsque­da estruc­tu­ra­da en bases de datos espe­ciali­za­das en re­vi­si­o­nes siste­máti­cas, bases de datos gene­ra­les de lite­ra­tu­ra médi­ca y espe­cífi­cas de es­tudios eco­nómi­cos. Ade­más se reali­zó una lec­tu­ra críti­ca de la lite­ra­tu­ra locali­za­da, sín­te­sis de los re­sul­ta­dos y valo­ra­ción de los mis­mos en re­la­ción al con­te­xo­to del Sis­te­ma Na­cio­nal de Sa­lud (SNS). Ade­más se lle­vó a ca­bo una e­va­lu­a­ción eco­nómi­ca para co­no­cer el co­ste por pa­cien­te y año del tra­ta­mien­to con Discogel®.

**Análisis económico:**  SÍ  NO **Opinión de expertos:**  SÍ  NO

## Resultados

Como resultado de la búsqueda se recuperaron nueve artículos para el análisis y valoración de la eficacia y seguridad del dispositivo Discogel®. No se recuperó ninguno que valorase la eficiencia del mismo.

La tasa de éxito total del procedimiento, definida en la mayoría de los estudios como ausencia o disminución sustancial del dolor y no limitación o limitaciones mínimas en la realización de actividades físicas, obtenida con independencia del tipo de estudio y de paciente, es del 81,4 % (487/598 pacientes). Ahora bien, si se analizan independientemente cada uno de los estudios, la tasa de éxito varía entre el 91,4 % y el 36 %.

De los artículos evaluados, se desprende que Discogel® es un procedimiento seguro, en el que no se observan complicaciones importantes (reacciones alérgicas, eventos patológicos, etc.) relacionadas con este tratamiento tanto durante la propia intervención como posteriormente a su realización y durante la fase de seguimiento.

El análisis económico indica que el coste por paciente y año del tratamiento con Discogel® es de 4.468,10 €.

## Conclusiones

La evidencia de la revisión, de baja calidad científica, con un bajo volumen de pacientes y con un escaso seguimiento de los mismos en el tiempo, sugiere que Discogel® es una estrategia de tratamiento que parece segura, sencilla y rápida de realizar y que en una proporción importante de pacientes puede eliminar o disminuir tanto el dolor como las limitaciones físicas causados por irritación de la raíz nerviosa como resultado de una hernia discal.

Se entiende necesaria la realización de nuevos estudios prospectivos, controlados y aleatorizados que permitan confirmar estos resultados.

# Laburpen egituratua

**Izenburua:** Ornoarteko diskoak egonkortzeko Discogel® tratamenduaren eraginkortasuna, segurtasuna eta efizientziaren azterketa.

**Egileak:** Bayón Yusta JC, Gutiérrez Iglesias A, Reviriego Rodrigo E, Galnares-Cordero L.

**Gako hitzak:** sciatica, disc. hernia, gelified etanol, discogel.

**Data:** 2017ko martxoa.

**Orrialde kopurua:** 73.

**Erreferentziak:** 29.

**Hizkuntza:** Gaztelania; eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

## Sarrera

Disko-hernia baten ondorioz nerbio-sustraiaren narritadurak eragindako gerri-ziatika mina ohiko sintoma izaten da eta honakoak eragiten dizkio berau pairatzen duenari: desgaitasun funtzionala, lan egiteko gaitasunaren galera eta bizi-kalitatearen alterazioak. Herritarren % 13- % 40k izango du ziatika-gertakariren bat bizian zehar, disko-sustraiaren arazoren batek eraginda. Hain patologia ohikoa izaki, eta gizarte zein lan arloan eragin handia izaten duenez, osasun publikoko arazo bilakatzen da.

Gerri-ziatika mina arintzeko tratamendu-estrategiak ugariak dira; kontserbazio-metodoetatik hasita (medikazioa edo terapia fisikoa) kirurgiara bitarte. Azken soluzio hori hartzen dute kontserbazio-tratamendua jasota ere mina eta desgaitasuna izaten jarraitzen duten pertsonak. Kirurgia irekia bezain inbaditzaileak ez diren tratamendu gama zabala aztertu da azken urteotan, ornoarteko diskoaren azalean zeharreko deskonpresio-teknikak besteak beste. Horien artean, aukera erakargarri gisa aurkezten zaigu etanol gelifikatu erradiopako bidezko kimionukleosia (Discogel®); izan ere, epe labur edo ertainean arintzen du mina eta desgaitasun funtzionala ere murriztu egiten du epe ertain eta luzera.

## Helburua

Ornoarteko diskoak egonkortzeko etanol gelifikatu erradiopakoa (Discogel®) azalean zeharreko tratamenduaren eraginkortasuna, segurtasuna eta efizientziaren gaineko ebidentzia zientifikoa ebaluatzea.

## Metodologia

Discogel® gailuaren eraginkortasun, segurtasun eta efizientzia aztertzeko, ebidentzia zientifikoaren berrikuspen sistematikoa egin zen; horretarako, egituratutako bilaketa egin zen berrikuspen sistematikoetan

espezializatutako datu-baseetan, medikuntza arloko literaturari buruzko datu-base orokorretan eta ikasketa ekonomikoen datu-base espezifikoe-tan. Horretaz gain, literatura lokalizatuaren irakurketa kritikoa ere egin zen, baita emaitzen sintesia eta balorazioa ere, Estatuako Osasun Sistemaren testuinguruari lotuta. Gainera, ebaluazio ekonomikoa ere burutu zen, Discogel® tratamenduak paziente eta urte bakoitzeko eragingo lukeen kostua ezagutzeko.

**Azterketa ekonomikoa:** (BAI) EZ **Adituen iritzia:** BAI (EZ)

### **Emaitzak**

Bilaketa egin ondoren, bederatzi artikulua berreskuratu ziren Discogel® gailuaren eraginkortasun eta segurtasuna aztertu eta baloratzeko. Ez da haren efizientzia baloratzeko artikulurik eskuratu.

Prozeduraren arrakasta-tasa, hau da, ikerketa gehienetan definitu izan denez, mina desagertu edo nabarmen murriztea, baita jarduera fisiko egiteko muga minimoak ikertketa eta paziente mota edozein izan da, % 81,4koa da (487/598) paziente. Hala eta guztiz ere, ikerketak zein bere aldetik aztertzen badira, arrakasta-tasa % 91,4 eta % 36 bitartekoa da.

Ebaluatutako artikuluetatik ondoriozta daiteke, Discogel® prozedura segurua dela, eta ez duela tratamenduarekin lotutako zailtasun garrantzitsurik agertzen (erreakzio alergikoa, gertakari patologikoak, etab.), ez esku-hartze aldian zehar ezta bukatutakoan edo jarraipen fasean ere.

Azterketa ekonomikoan jasotzen da Discogel® tratamenduaren kostua 4.468,10 €-koa dela paziente eta urte bakoitzeko.

### **Ondorioak**

Berrikuspenaren ebidentziak —kalitate zientifiko txikikoa, paziente bolumen txikikoa eta horien gaineko jarraipen eskasekoa— agerian uzten du Discogel® tratamendua segurua, erraza eta azkarra dirudiela, eta pazienteen proportzio garrantzitsu bati kendu edo murriztu diezaiokeela disko-herniaren ondoriozko nerbio-sustraiaren narritadurak eragindako mina zein muga fisikoak.

Beharrezkotzat jotzen da aurrerantzean ere azterketa berriak egitea, kontrolatu eta ausazkoak, orain arte jasotako emaitzak konfirmatu ahal izate aldera.

# Structured summary

**Title:** Analysis of the efficacy, safety and efficiency of stabilisation of intervertebral discs using Discogel®.

**Authors:** Bayón Yusta JC, Gutiérrez Iglesias A, Reviriego Rodrigo E, Galnares-Cordero L.

**Key words:** sciatica, disc hernia, gelified ethanol, discogel.

**Date:** March 2017.

**Pages:** 73.

**References:** 29.

**Language:** Spanish and Abstract in Spanish, Basque and English.

## Introduction

Lumbar-sciatic pain caused by irritation of the nerve root as a result of a disc herniation is a common symptom that is responsible for functional disability, loss of working capacity and changes in the quality of life for those who suffer from this condition. Between 13 % and 40 % of the general population may undergo an episode of sciatica at some point in their life as a result of a disco-radicular conflict. The fact that it is such a common pathology and has a major impact on social and professional life has made it a public health problem

Therapeutic strategies to alleviate lumbar-sciatic pain range from the use of conservative methods (medication or physical therapy) to open surgery on people with whom the pain and disability persist despite the use of conservative methods. In recent years a wide range of approaches that are less invasive than open surgery have been assessed, such as techniques involving percutaneous decompression of the intervertebral disc. These include chemonucleolysis with radiopaque gelified ethanol (Discogel®), which appears to be a potentially attractive alternative as it alleviates the pain in the short and middle term and reduces mid and long term disability.

## Objective

Assess the scientific evidence on the efficacy, safety and efficiency of the percutaneous treatment of intervertebral disc herniations using radiopaque gelified ethanol (Discogel®).

## Methodology

To analyse the efficacy, safety and efficiency of the Discogel® system, a systematic revision was carried out of the scientific evidence using a

structured search in data bases that specialise in systematic revisions, general data bases of medical literature and specific data bases of economic studies. A critical review of the localised literature was also carried out, along with a synthesis and an assessment of the results with regard to the National Health System. An economic assessment was also conducted to establish the cost per patient and year of treatment with Discogel®.

**Economic analysis:**  YES  NO **Expert opinion:** YES  NO

## Results

The search result gave nine articles for analysis of the efficacy and safety of the Discogel® system. No article that assessed the efficiency of the treatment was found.

The total success rate of the procedure, defined in most studies as the absence or substantial reduction of pain and not limitation or minimum limitations on carrying out physical activities, obtained independently of the type of study and patient, is 81.4 % (487/598 patients). However, if each study is independently analysed, the success rate varies between 91.4 % and 36 %.

It appears from the articles assessed that Discogel® is a safe procedure, in which no major complications relating to the treatment can be observed (allergic reactions, morbid events, etc.) during the intervention itself or after treatment and during the monitoring phase.

The economic analysis shows that the cost per patient and year of treatment with Discogel® is 4,468.10 €.

## Conclusions

The evidence from the revision, of poor scientific quality, with a low volume of patients and with scarce monitoring of them over time, suggests that Discogel® is a treatment that appears to be safe, simple and quick to use and that for a sizeable proportion of patients can eliminate or reduce the pain and physical limitations caused by irritation of the nerve root as a result of a disc herniation.

New prospective, controlled and randomised trials are required to confirm these results.

# I. Introducción y justificación

## I.1. Descripción de la tecnología

De acuerdo con la página de información del fabricante del producto ([www.discogel.com](http://www.discogel.com)), Discogel® es un dispositivo médico implantable para el tratamiento percutáneo no invasivo de las hernias discales mediante descompresión, basado en etanol gelificado al que se ha añadido tungsteno, un agente opaco a los rayos X. El tratamiento de las hernias discales con Discogel® consiste en la inyección de este etanol gelificado (alcohol) en el disco intervertebral herniado bajo control fluoroscópico. La presencia de celulosa, que es un agente gelificante, y de tungsteno, limita el riesgo de fugas epidurales que pueden ocurrir con el etanol puro y permite controlar la progresión del gel en el disco, respectivamente.

En función del nivel de la espina dorsal afectado, la inyección se efectúa de manera lateral posterior en el caso de las hernias lumbares o torácicas y de manera lateral anterior en el caso de las hernias cervicales.

El mecanismo de acción del Discogel® se basa en las siguientes hipótesis (Léglise et al. 2015):

- disminución de la presión intradiscal debido a la deshidratación causada por la inyección del producto para reducir el dolor;
- acción lítica sobre el nuevo crecimiento del nervio en el disco;
- acción necrótica del alcohol sobre el núcleo pulposos.

Discogel® es considerado un implante quirúrgico dado que permanece en el organismo del paciente al menos 30 días. En el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización en el Anexo VI, el dispositivo médico Discogel® quedaría encuadrado en el apartado 6, sección TR4.1.0, correspondiente a implantes quirúrgicos ostearticulares de prótesis de columna intervertebrales discales.

## I.2. Incidencia de la patología

El dolor lumbar originado por hernias discales o ciática es una causa importante de discapacidad (Murray et al. 2012), que conduce a un considerable gasto sanitario en todo el mundo, especialmente en países desarrollados (Hoy et al., 2010). El dolor lumbar se manifiesta en proporciones similares en todas las culturas, perturba la calidad de vida y el desempeño del trabajo, y es un motivo muy frecuente de consulta médica.

Al ser tan frecuente y tener un gran impacto socio profesional hace que sea un problema de salud pública (Léglise A et al. 2015).

En la población general adulta española, la prevalencia del dolor lumbar se sitúa por encima del 70 %, con una duración superior a 30 días en más del 30 % de los casos, lo que provoca incapacidad laboral en más del 30 % de la misma. Aunque la mayoría de estos episodios tienen una evolución favorable, en más del 40 % de los pacientes con cuadros de ciática, la situación clínica se cronifica, requiriendo tratamiento invasivo o cirugía. (Torres LM et al. 2009).

## I.3. Opciones actuales de tratamiento para pacientes con dolor de origen discal

En la actualidad, los tratamientos que se ofrecen más habitualmente para paliar el dolor lumbociático causado por irritación de la raíz nerviosa como resultado de una hernia discal son: la utilización de métodos conservadores (medicación o terapia física), seguidos de los métodos mínimamente invasivos (descompresión percutánea del disco intervertebral, terapia intradiscal, etc.) y en los casos más graves, se ofrece cirugía (Stagni S et al. 2012).

Las técnicas de terapia intradiscal se han desarrollado para proporcionar tratamientos del dolor de origen discal, más efectivos que las infiltraciones epidurales y menos invasivos que la cirugía (Léglise A et al. 2015).

De acuerdo con el artículo publicado por Ruíz Santiago F. et al. (2016), estas terapias incluyen infiltraciones, técnicas de descompresión (mecánica, química, termal), así como implantación de biomateriales y de productos celulares.

**La terapia termal anular**, considerada una alternativa a la fusión quirúrgica o prótesis discales, tiene por objetivo tratar el dolor discogénico

mediante el calentamiento progresivo del anillo fibroso posterior consiguiendo su denervación. Sólo debe usarse en casos seleccionados de dolor discogénico que no responden al tratamiento conservador, incluidas las inyecciones epidurales.

**Las técnicas de descompresión percutánea del disco intervertebral** se basan en un principio que considera al disco como un espacio hidráulico cerrado donde cambios menores en volumen conllevan incrementos significativos de la presión. El objeto de las técnicas percutáneas intervencionistas para el tratamiento de hernias de disco es reducir la hiperpresión intradiscal y la hernia que comprime la raíz del nervio y además reducir la inflamación producida por desgarramiento anular o sólo por degeneración del disco, lo que puede ser responsable del dolor. (Theron J 1999, Freemont AJ 2009 y Peng B et al. 2005).

Los sistemas de descompresión se clasifican en: 1) mecánicos (disectomía automática percutánea), 2) químicos (ozono, discogel) y 3) térmicos (láser y radiofrecuencia).

1. La *descompresión mecánica*, que se considera que evita las complicaciones de la cirugía fallida, se realiza mediante sondas de succión y cortes activados por un mecanismo neumático o hídrico, así como por un dispositivo de elevada velocidad de rotación que extrae parte del núcleo pulposos.
2. Las técnicas de *descompresión química*, inyección intradiscal de ozono o de alcohol etílico gelificado (discogel), provocan una rotura y/o necrosis del núcleo pulposos, con retracción de la hernia. La quimionucleolisis con ozono (terapia O2-O3) es considerada un tratamiento mínimamente invasivo con el mejor ratio coste-beneficio y el ratio más pequeño en complicaciones (Steppan J et al. 2010). La terapia con etanol puro presenta buenos resultados y sin complicaciones alérgicas, pero tiene el problema de la alta capacidad de difusión del líquido y de posibles fugas epidurales (Theron J et al. 2010).
3. La técnica de *descompresión térmica* incluye el uso de fibras láser o electrodos de radiofrecuencias. Las altas temperaturas obtenidas mediante la técnica láser provocan la descompresión del disco y la denervación del anillo fibroso y los ligamentos espinales, mientras que las conseguidas mediante la radiofrecuencia provocan una coagulación del tejido (nucleoplastia).

Existe un creciente interés en las *terapias celulares* que tratan de regenerar el núcleo pulposos en la degeneración discal. Estas terapias incluyen las células del núcleo pulposos, condrocitos y células madre mesenquimales derivadas de la médula ósea o del tejido adiposo.

## I.4. Indicaciones de Discogel®

La información proporcionada por la empresa comercializadora de Discogel® en España (CD. PHARMA S.A.) señala que este producto está indicado para el tratamiento de cualquier tipo de hernia discal, pudiendo ser utilizado a todos los niveles: cervical, torácico y lumbar.

## I.5. Estado de desarrollo de la tecnología

Discogel® es un dispositivo médico de clase III que cuenta con marcado CE desde el 28/09/2007 (CE0459) y que cumple con la directiva 93/42/CEE.

Discogel® no ha recibido a fecha de edición de este informe autorización de comercialización por la Food and Drug Administration (FDA).

## I.6. Difusión

Los datos de difusión del dispositivo Discogel®, con fecha de junio 2016, en relación a los hospitales en los que se está utilizando, ha sido facilitada por el distribuidor en España del producto (CD. PHARMA S.A.). (Tabla 1).

**Tabla 1. Relación de Hospitales en los que se emplea Discogel®**

Comunidad Autónoma de Andalucía	Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)
	Hospital Universitario Virgen de la Macarena (Sevilla)
Comunidad Autónoma de Aragón	Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza)
Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha	Hospital Virgen de la Salud (Toledo)
	Hospital Virgen de la Luz (Cuenca)
Comunidad Autónoma de Castilla y León	Hospital Universitario del Río Hortega (Valladolid)
Comunidad Autónoma de Extremadura	Hospital de Zafra (Badajoz)
Comunidad Autónoma de Madrid	Fundación Jiménez Díaz (Madrid)
	Hospital Universitario Clínico de San Carlos (Madrid)
	Hospital Universitario Rey Juan Carlos (Móstoles)
Comunidad Autónoma de Murcia	Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia)

## I.7. Justificación

Ante el número creciente de casos candidatos a técnicas percutáneas para el tratamiento del dolor lumbociático debido a hernia discal, se solicita la posibilidad de adopción de este nuevo dispositivo Discogel® en la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Dada la carga y prevalencia de la enfermedad, la demanda de los pacientes y profesionales por encontrar soluciones no traumáticas al dolor ciático discapacitante y ante el importante consumo de recursos sanitarios y no sanitarios que puede ocasionar esta patología al Sistema Nacional de Salud, por parte de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) se solicita la realización de este estudio sobre el Análisis de la eficacia, seguridad y eficiencia de la estabilización de los discos intervertebrales mediante Discogel®.

## II. Objetivos

El objetivo principal del proyecto es el siguiente:

- Evaluar la evidencia científica sobre la eficacia, seguridad y eficiencia del tratamiento percutáneo de las hernias discales lumbares intervertebrales mediante etanol gelificado radiopaco Discogel®.

Objetivo secundario:

- Analizar el coste anual por paciente del procedimiento percutáneo de la hernia discal con Discogel®.

# III. Metodología

## III.1. Revisión sistemática

Para el análisis de la eficacia, seguridad y eficiencia del dispositivo médico implantable Discogel®, se realizó una revisión sistemática de la evidencia científica con la finalidad de proveer de información objetiva que avalase las decisiones en el cuidado de la salud, así como en las políticas sanitarias.

La metodología se basó en una búsqueda estructurada en bases de datos de literatura científica prefijadas, lectura crítica de los estudios, síntesis de los resultados y valoración de los mismos en relación al contexto del SNS.

### III.1.1. Criterios de selección

#### *Criterios de inclusión*

Para la selección de los estudios, los criterios de inclusión se definieron según los siguientes parámetros:

- *Tipos de participantes:* Se incluyeron estudios originales, realizados en humanos afectados por hernia discal y dolor lumbociático que precisaran tratamiento médico.
- *Tipos de intervención:* Los estudios debían incluir un grupo de pacientes tratados con etanol gelificado radiopaco (dispositivo médico implantable Discogel®).
- *Tipos de comparación:* El grupo de control podía estar compuesto por individuos tratados con analgésicos, otras técnicas de quimionucleolisis y/o cirugía lumbar intradiscal.
- *Tipos de estudios:* Se buscaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos, estudios de casos controles, estudios de cohortes, guías de práctica clínica, estudios de casos clínicos, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, y estudios de evaluación económica.

- *Tipos de medidas de resultado*: Los estudios incluidos debían recoger información de al menos alguno de los siguientes resultados de la intervención: eficacia o efectividad, seguridad y eficiencia de esta tecnología. Asimismo, se han considerado las siguientes variables de resultado: parámetros relacionados con el funcionamiento del dispositivo, tiempo de la intervención, momento del alta hospitalaria, efectos adversos y complicaciones postintervención, resultados de la escala visual analógica (EVA) para la evaluación del dolor lumbar, escala de discapacidad, índice de fracasos, índice de recidivas, tiempo hasta reanudación de la actividad física normal, porcentaje de intervenciones quirúrgicas posteriores y costes directos e indirectos.
- *Idiomas*: La búsqueda bibliográfica se realizó en idioma español o inglés.
- *Fechas*: Se definieron para los estudios publicados hasta junio de 2016.

### *Criterios de exclusión*

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Revisiones narrativas, editoriales, notas de prensa, capítulos de libros y tesis.
- Comunicaciones a congresos, comités de expertos y protocolos de estudios.
- Estudios preclínicos realizados en animales o ex vivos (cadáveres, maniqués).
- Estudios que hicieran únicamente descripción tecnológica del aparato y del procedimiento, o planificación del tratamiento y no realizaran un análisis de la efectividad clínica o seguridad.

### **III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica**

Para dar respuesta a los objetivos del presente estudio, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos de literatura médica:

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas: Cochrane Library (Wiley) y Centre for Reviews and Dissemination (CRD) Databases que incluye HTA (Health Technology Assessment), DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness).
- Bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OVID).

Se realizó una búsqueda genérica para la identificación de estudios relacionados con el empleo de etanol gelificado en hernia discal, la cual incluyó, entre otros, los siguientes términos en lenguaje libre y controlado: sciatica o disc hernia y gelified etanol, y una búsqueda específica en la que sólo se incluyó como término de búsqueda el nombre comercial del producto: discogel.

La búsqueda fue ejecutada en junio de 2016. Se crearon alertas semanales en las diferentes bases de datos consultadas y hasta la fecha de edición del documento, para recuperar los últimos estudios publicados.

La estrategia de búsqueda se adaptó a cada una de las bases de datos siguiendo la siguiente estructura (se pueden consultar las estrategias de búsqueda detalladas en el Anexo VIII.2.):

- #1 gelified AND (ethanol[MeSH Terms] OR ethanol)
- #2 (disc OR disk) AND (hernia OR hernias OR herniation OR herniated)
- #3 sciatica[MeSH Terms] OR sciatica
- #4 #2 OR #3
- #5 #1 AND #4

Asimismo, se realizaron búsquedas en bases de datos seleccionadas como Scopus y Web of Science, en el registro de ensayos clínicos norteamericano Clinicaltrials.gov para la identificación de ensayos clínicos (en curso o terminados), así como en el metabuscador Google Scholar.

De igual forma, se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios que no se recuperaron en las búsquedas automatizadas.

Este proceso se completó mediante una petición de búsqueda a la agencia de evaluación internacional ECRl Institute (ECRl Institute, 2016).

Finalmente, para la identificación de los estudios de evaluación económica, se realizó una búsqueda en las principales bases de datos de estudios económicos: NHS EED (NHS Economic Evaluation Database) y HEED (The Health Economic Evaluations Database). Asimismo, se buscaron estudios económicos en las bases de datos Medline y Embase, mediante el empleo de términos y filtros económicos.

### III.1.3. Selección de los estudios

Para facilitar la selección de los estudios, se importaron todas las referencias obtenidas en la búsqueda bibliográfica al programa Reference

Manager y se procedió a la eliminación de los estudios duplicados así como de aquellos que no cumplían con los criterios de idioma y tipo de publicación.

De forma independiente, tres autores realizaron el cribado de los resultados. En primer lugar, se seleccionaron los artículos tras la lectura de cada uno de los títulos y resúmenes de las citas obtenidas. Posteriormente, se realizó una lectura a texto completo de los mismos, se excluyeron aquellos que no cumplían los criterios de selección pre-establecidos y se decidió cuáles cumplían los requisitos para formar parte de los estudios incluidos en la presente revisión sistemática. Los desacuerdos se resolvieron por consenso.

#### **III.1.4. Extracción de datos**

Se extrajo la información relevante sobre las características de los participantes, las intervenciones, los resultados del estudio así como la información sobre el diseño y la metodología de los artículos incluidos.

La evaluación del riesgo de sesgo y la extracción de datos de los estudios que satisfacían los criterios de inclusión fue realizada por tres autores y verificadas en reunión de consenso. En caso de diferencias, se consultaron los documentos originales.

La información relevante de los diferentes estudios se recogió en una tabla de extracción de datos previamente elaborada a tal fin. Se extrajeron datos por una parte referidos a las características del estudio y por otra parte se recogieron todas aquellas variables de interés para la revisión.

Para cada estudio se extrajeron al menos las siguientes variables:

- Nombre del autor principal y año de publicación.
- Tipo de diseño del estudio.
- Objetivo del estudio.
- Metodología.
- Resultados incluidos en el estudio.
- Conclusiones extraídas por los autores del estudio.
- Calidad del estudio.

### III.1.5. Evaluación de la calidad de los estudios

Los estudios incluidos se evaluaron utilizando las Fichas de Lectura Crítica (FLC 2.0), desarrolladas por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba (López de Argumedo M et al. 2007).

Los parámetros tenidos en cuenta para valorar la calidad de los estudios e identificación de posibles sesgos empleando las FLC 2.0 fueron los siguientes:

1. **Pregunta de investigación:** supone la definición adecuada de la pregunta de investigación: población y enfermedad/intervención a estudio, y efectos a evaluar.
2. **Método:** supone una a) adecuada selección de participantes; b) descripción y valoración de la(s) intervención(es) y c) de las variables evaluadas y escalas empleadas; d) seguimiento realizado y e) pérdidas recogidas.
3. **Resultados:** implica que se describa adecuadamente los resultados de la variable de resultado principal y de las secundarias así como la magnitud del efecto y las técnicas para medir los efectos.
4. **Conclusiones:** se tendrá en cuenta si las conclusiones obtenidas en la revisión son apropiadas y útiles y si éstas se basan en los resultados obtenidos.
5. **Conflicto de intereses:** supone que se mencione la fuente de financiación o la existencia/ausencia de posibles conflicto de intereses.
6. **Validez externa:** implica saber si los resultados pueden ser generalizables a la población y contexto que interesa.

Las FLC 2.0 ([www.lecturacritica.com](http://www.lecturacritica.com)) han sido diseñadas para trabajar la lectura crítica de distintos tipos de estudios epidemiológicos, que permite valorar la calidad de la información clasificándola como: alta, media o baja.

La evaluación de la calidad metodológica de los estudios fue valorada por tres investigadores de forma independiente y en el caso de divergencias, se llegó a un consenso a través de la discusión. Los siguiente seis dominios fueron valorados en cada estudio: pregunta de investigación, método, resultados, conclusiones, conflicto de intereses, y validez externa. Los estudios se categorizaron como estudios de alta calidad, calidad media o baja calidad.

## III.2. Valoración económica

Con el objeto de conocer la carga económica que la implementación del tratamiento percutáneo de hernia discal con Discogel® puede suponer para el SNS, se realizó una evaluación económica, análisis de costes.

Desde la perspectiva del financiador del Sistema Nacional de Salud y para un horizonte temporal de un año, se calculó para el año 2016 los costes directos médicos por paciente y año correspondientes al tratamiento percutáneo de las hernias discales lumbares intervertebrales mediante Discogel®. No se tuvieron en cuenta ni los costes indirectos asociados al mismo (pérdidas de productividad, etc.), ni los costes intangibles (dolor, etc.).

El cálculo de los costes directos médicos se realizó de acuerdo con el protocolo de actuación, para el procedimiento mencionado, seguido en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz sito en la Comunidad Autónoma de Madrid. El mismo consta de cuatro fases: preintervención, intervención, postprocedimiento y seguimiento.

En la **preintervención**, el paciente acude a la consulta de traumatología en la que se le valora tanto el estado de la hernia discal, mediante resonancia magnética, como el grado de incapacidad física y la intensidad del dolor derivado de la lumbalgia, por medio del test de Roland-Morris y de la EVA. Además se le solicita el estudio preanestésico y se le entrega el consentimiento informado.

En la fase de la **intervención**, el paciente, al que se le ha efectuado un estudio de coagulación la tarde anterior, acude al centro hospitalario en ayunas de al menos 8 horas de duración para la realización del procedimiento, inyección percutánea con Discogel®. Dicho procedimiento, que implica una estancia en unidad de hospitalización de 24 horas, lo lleva a cabo personal de la Unidad de Neurroradiología Intervencionista, en zona quirúrgica hospitalaria (sala de angiografía), bajo condiciones asépticas y control fluoroscópico. La intervención se realiza con el paciente en decúbito prono, utilizándose una almohada infraumbilical para rectificar la lordosis. Al paciente, al que se le toma una vía venosa periférica para la perfusión de Perfalgan en suero y de una sedación leve, se le aplica anestesia local en trayecto de inyección con Mepivacaina al 1 % y se le realiza una infiltración bilateral de carillas en nivel de la hernia discal para lo que se utiliza una ampolla de Trigon Depot más 1 cc de Bupivacaina al 0,25 % por carilla. Por último se le inyecta percutáneamente en la región lumbar 0,8 cc de Discogel® por disco.

En el **postprocedimiento**, al paciente se le coloca apósitos en los puntos de entrada de la inyección y se le realiza una tomografía computarizada con reconstrucción sagital y coronal. El paciente debe permanecer en reposo absoluto en cama durante cuatro horas en decúbito supino y si presenta dolor se le pauta Ketorolaco 30 mg/ 1 ampolla cada 8 horas más Omeoprazol 20 mg. Al alta, al día siguiente, se le indica permanecer 15 días de reposo relativo sin levantar pesos. En el caso de que se le presenten parestesias o pérdida de fuerza durante el ingreso, se le prescribe una pauta descendente de corticoides (Dexametasona) durante 4 días: 4 mg/ 6 horas en el primer día, 4 mg/ 8 horas en el segundo, 4 mg/ 12 horas en el tercero y 4 mg/ 24 horas en el cuarto.

Durante el **seguimiento**, se realiza la revisión del paciente en consulta a los 3, 6 y 12 meses y posteriormente cada año. En cada una de ellas se efectúa el test de Roland-Morris y se pasa la EVA. Además se le realiza una resonancia magnética a los 3, 6 y 12 meses y posteriormente cada año.

En cada fase del protocolo se computaron los siguientes costes directos sanitarios: los de la consulta de traumatología, resonancia magnética y estudio preanestésico para la **preintervención**; los de personal (neurorradiólogo intervencionista y Diplomado Universitario de Enfermería (DUE) de quirófano y hospitalaria), estancia hospitalaria, quirófano (sala de angiografía), fluoroscopia, estudio de coagulación, inserción catéter por vía venosa periférica, medicamentos (Prefalgan, Propofol, Mepivacaina, Trigon Depot y Bupivacaina) y kit Discogel® para la **intervención**; los del apósito y tomografía computerizada para el **postprocedimiento**; y los de la consulta de traumatología y resonancia magnética para el **seguimiento**.

No se calculó el coste de la almohada infraumbilical correspondiente a la fase de intervención, ni el coste de los medicamentos (Ketorolaco, Omeoprazol y Dexametasona) pautados para aliviar el dolor y las parestesias o pérdida de fuerza en la fase postprocedimiento. El primero no se computó ya que se consideró que la almohada podía ser utilizada en un número alto de pacientes y por servicios sanitarios distintos, por lo que el coste sería ínfimo y el segundo porque en los estudios revisados los autores no indicaron que en los pacientes analizados se produjesen los eventos señalados.

Los costes directos sanitarios evaluados se obtuvieron de la siguiente manera:

- El precio del dispositivo médico implantable Discogel®, fue proporcionado por la casa comercial distribuidora del producto en España (CD PHARMA S.A.).

- Los costes de la consulta de traumatología, de las pruebas por imagen (resonancia magnética —RM—, tomografía axial computarizada —TAC— y fluoroscopia) y de las pruebas necesarias para el estudio preanestésico (analítica completa, electrocardiograma y radiografía de tórax) y de coagulación (tiempo de protrombina y tiempo de tromboplastina parcial) se obtuvieron del libro de tarifas por prestación de servicios sanitario y docentes realizados por Osakidetza, Servicio Vasco de Salud a terceros obligados al pago durante el ejercicio 2016.
- El coste de personal implicado en la fase de intervención se calculó en función de su coste salarial, proporcionado por la Subdirección de recursos Humanos y Nóminas de Osakidetza Servicios Centrales, y de la duración media del procedimiento analizado, obtenido de la literatura revisada.
- El coste de los medicamentos se calculó en función de la unidad de dosificación (ampolla, vial, comprimido) facilitado en el protocolo de actuación del procedimiento con Discogel® por el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, y de su precio, proporcionado por el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Cruces, Bizkaia.
- Los costes de la estancia hospitalaria y de la utilización del quirófano se obtuvieron de la contabilidad analítica del Hospital Universitario de Cruces, Bizkaia.
- El coste de la inserción del catéter por vía venosa periférica se calculó en función del coste de personal que la realiza su inserción y del tiempo empleado para la misma, del precio del catéter venoso periférico y del material fungible utilizado para su inserción. El coste del personal fue proporcionado por la Subdirección de recursos Humanos y Nóminas de Osakidetza Servicios Centrales y el del material por el Servicio de Compras de la OSI Araba Hospital Universitario, Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

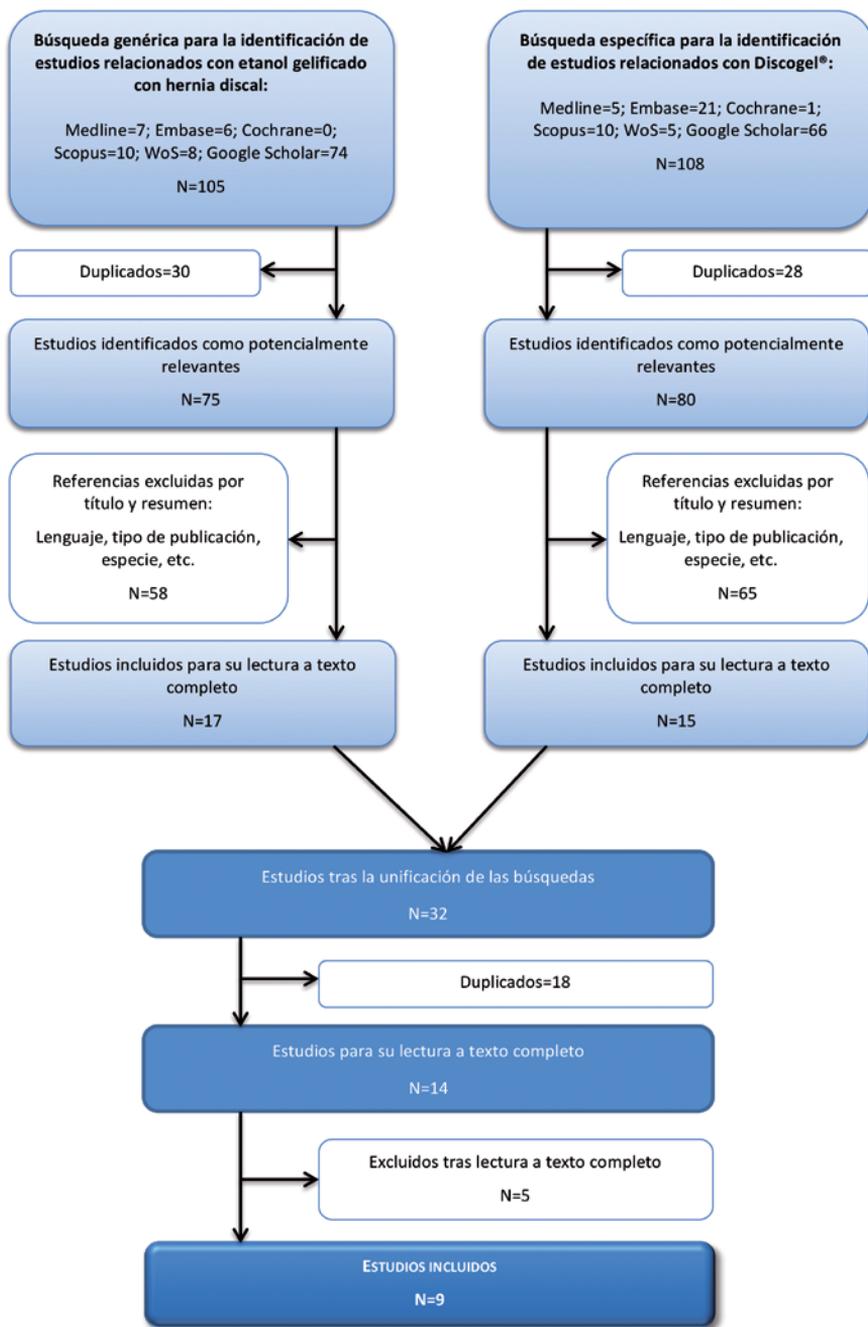
Los costes se calcularon en euros de 2016. Aquellos precios disponibles en el año 2012 y en el 2015 se actualizaron al año 2016 según el IPC de la CAPV, 1,5 % y 1,8 % respectivamente.

# IV. Resultados

## IV.1. Resultado de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda genérica realizada en las bases de datos electrónicas, identificó 75 estudios como potencialmente relevantes una vez eliminados los duplicados. Posteriormente, se procedió a la selección de las citas por título y resumen, según los criterios de inclusión y exclusión expuestos, lo que llevó a incluir 17 estudios para su lectura a texto completo. Por otro lado, gracias a la búsqueda específica se identificaron 80 artículos como potencialmente relevantes una vez eliminados los duplicados. Después de la selección de las citas por título y resumen, se incluyeron 15 estudios para su lectura a texto completo. Los estudios a texto completo incluidos en la búsqueda genérica y en la específica se unificaron en una base de datos de Reference Manager, lo que permitió identificar 14 estudios para su lectura una vez eliminados los duplicados. Cinco de éstos fueron descartados en el posterior proceso de discriminación, quedando nueve artículos originales para su análisis y valoración de la calidad (Figura 1).

La búsqueda en ClinicalTrials.gov (tabla 2), permitió la identificación de cuatro ensayos en curso sobre etanol gelificado radiopaco para el tratamiento de hernia discal, ciática o dolor discogénico. A fecha actual no se han obtenido resultados de ninguno de ellos. Dos, localizables con el número de referencia NCT02804676 y NCT02343484, se encuentran en la fase de reclutamiento, otro con número de referencia NCT02313350 no ha comenzado todavía con el reclutamiento, y el último, NCT02089139, se ha dado por finalizado al no permitir la Agencia Francesa del Medicamento su continuación.



**Figura 1. Diagrama de flujo**

**Tabla 2. Ensayos en marcha. Fuente: ClinicalTrials**

1	<p>Serbüilent G Beyaz. Retrospective Evaluation of Treatment of Chronic Pain Related to Cervical Disc Hernia Using Chemonucleolysis Substance. In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 2016 19 Dec]. Available from: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02834676">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02834676</a> NLM Identifier: NCT02834676</p> <p>El objetivo de este estudio observacional retrospectivo es evaluar los efectos clínicos de Discogel® como sustancia terapéutica para la aplicación de nucleólisis en pacientes con hernia discal cervical que presentan dolor crónico y debilidad en el cuello, los hombros y los brazos. La fecha prevista de publicación de los resultados se ha fijado en julio del 2017.</p>
2	<p>Chrysanthi Batistaki. Intradiscal Combination of Gelified Ethanol and Pulsed Radiofrequency Versus Gelified Ethanol Injection for the Treatment of Chronic Discogenic Low Back Pain. A Randomized Controlled Trial. In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 2016 19 Dec]. Available from: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02343484">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02343484</a> NLM Identifier: NCT02343484</p> <p>Este ensayo clínico aleatorizado evalúa la eficacia de la combinación de radiofrecuencia pulsada intradiscal y etanol gelificado versus etanol gelificado sólo, sobre el dolor y la calidad de vida de los pacientes que sufren de dolor lumbar crónico discogénico. La fecha de finalización de recogida de resultados se estima en marzo de 2018.</p>
3	<p>Johann Beaudreuil. Non-inferiority Trial of Intradiscal Discogel® Versus Surgery in Sciatica Resistant to Conservative Treatment. In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 2016 19 Dec]. Available from: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02313350">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02313350</a> NLM Identifier: NCT02313350</p> <p>El objetivo es evaluar la eficacia de DiscoGel a través de un estudio clínico aleatorizado con el propósito de disminuir el porcentaje de cirugías debido a hernias discales. La fecha prevista de la publicación de los resultados se estima en enero de 2018.</p>
4	<p>Caire François. Intradiscal Injection of Gelified Ethanol for the Treatment of Discogenic Back Pain. In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 2016 19 Dec]. Available from: <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02089139">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02089139</a> NLM Identifier: NCT02089139</p> <p>El objetivo es evaluar la eficacia de la inyección intradiscal de etanol gelificado (DiscoGel) en pacientes con dolor discogénico incapacitante. La fecha prevista de publicación de los resultados era Mayo del 2018, pero debido a que la Agencia Francesa del Medicamento no dio los permisos necesarios para continuar el estudio, ni siquiera se llegó a la fase de reclutamiento de pacientes.</p>

#### IV.1.1. Descripción de los estudios

Los nueve estudios incluidos se categorizaron según su tipo de diseño epidemiológico:

- Seis fueron series de casos (Pardatscher K et al. 2011, Herrera CP et al. 2011, Stagni S et al. 2012, de Sèze M et al. 2013, Léglise A et al. 2015, Bellini M et al. 2015),

- Uno fue un estudio caso-control (Volpentesta G et al. 2014),
- Uno fue un estudio de cohortes (Touraine S et al. 2015) y,
- Uno fue un ensayo clínico prospectivo (Theron J et al. 2007).

Las intervenciones fueron similares en cada uno de los estudios incluidos, utilizándose etanol gelificado radiopaco (Discogel®) en quimionucleolisis para el tratamiento percutáneo del dolor lumbar radicular causado por hernia de disco lumbar. Estos 9 estudios contaron en total con 598 pacientes en los que se utiliza etanol gelificado radiopaco (Discogel®).

Una breve descripción de los artículos incluidos se presenta en la tabla 3 y en la tabla 4.

**Tabla 3. Descripción por título, revista y año de publicación**

Referencias	Título	Revista	Año
Theron et al.	Percutaneous treatment of lumbar intervertebral disk hernias with radiopaque gelified ethanol.	J Spinal Disord Tech	2007
Pardatscher et al.	Percutaneous treatment of lumbar intervertebral disc hernias with Discogel.	The Neuroradiology Journal	2011
Herrera et al.	Tratamiento percutáneo de hernias discales y dolor discogénico de columna cervical y lumbar con etanol gelificado radiopaco.	Revista Chilena de Radiología	2011
Stagni et al.	A minimally invasive treatment for lumbar disc herniation: Discogel® chemonucleolysis in patients unresponsive to chemonucleolysis with Oxygen-Ozone.	Interventional Neuroradiology	2012
de Sèze et al.	Percutaneous treatment of sciatica caused by a herniated disc: An exploratory study on the use of gaseous discography and Discogel® in 79 patients.	Annals of Physical and Rehabilitation Medicine	2013
Volpentesta et al.	Lumbar percutaneous intradiscal injection of radiopaque gelified ethanol («Discogel») in patients with low back and radicular pain.	J Pain Relief	2014
Léglise et al.	Discogel® in patients with discal lumbosciatica. Retrospective results in 25 consecutive patients.	Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research	2015
Bellini et al.	Percutaneous injection of radiopaque gelified ethanol for the treatment of lumbar and cervical intervertebral disk herniations: Experience and clinical outcome in 80 patients.	Am J Neuroradiol	2015
Touraine et al.	Cohort study of lumbar percutaneous chemonucleolysis using ethanol gel in sciatica refractory to conservative treatment.	Eur Radiol	2015

**Tabla 4. Descripción por tipo de intervención y número de pacientes**

Referencias	Tipo de intervención	Núm. de pacientes
Theron et al.	Etanol gelificado para el tratamiento percutáneo de hernias de disco lumbar.	221
Pardatscher et al.	Discogel® para el tratamiento percutáneo de hernia de disco intervertebral lumbar.	34
Herrera et al.	Alcohol gelificado radiopaco para el tratamiento percutáneo de hernias discales o dolor discogénico de columna cervical y lumbar.	10
Stagni et al.	Etanol gelificado radiopaco (Discogel®) en quimionucleolisis para el tratamiento de hernia de disco lumbar.	32
de Sèze et al.	Uso previo de discografía de aire filtrado a la administración de Discogel® para el tratamiento percutáneo de ciática causada por hernia de disco.	79
Volpentesta et al.	Inyección intradiscal percutánea de etanol radiopaco gelificado (Discogel®) para el manejo del dolor radicular relacionado con la hernia discal lumbar.	72
Léglise et al.	Discogel® en nucleolisis para el tratamiento de dolor lumbar radicular (lumbociática discogénica) después de tratamiento médico conservativo no exitoso.	28
Bellini et al.	Inyección percutánea de etanol gelificado radiopaco en el tratamiento percutáneo de hernias de disco cervical y lumbar.	80
Touraine et al.	Uso de etanol gel en quimionucleolisis percutánea para alivio del dolor radicular debido a hernia de disco después de tratamiento médico conservativo no exitoso	42

En el Anexo (VIII.3) se pueden consultar tres tablas con una síntesis de la información incluida en los nueve estudios seleccionados:

- la primera tabla resume el objetivo y el método;
- la segunda tabla muestra las principales variables de resultados;
- la tercera tabla presenta las conclusiones.

#### IV.1.2. Evaluación de la calidad de la evidencia

Siguiendo los criterios de evaluación de la calidad del instrumento FLC 2.0, de los nueve artículos incluidos en la presente revisión sistemática, solamente uno fue valorado con un nivel de calidad de la evidencia alta (de Sèze et al. 2013), seis fueron valorados como de calidad media (Herrera et al. 2011, Stagni et al. 2012, Volpentesta et al. 2014, Léglise et al. 2015, Bellini et al. 2015, Touraine et al. 2015) y dos de baja calidad (Theron et al. 2007, Pardatscher et al. 2011).

En esta valoración se utilizaron los checklist para ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios caso controles y series de casos de las FLC 2.0 teniendo en cuenta las potenciales limitaciones de los estudios: limitaciones en el diseño y ejecución (riesgo de sesgo), resultados inconsistentes, resultados imprecisos, y sesgo de publicación.

A continuación en la tabla 5 se resumen las áreas analizadas en los estudios incluidos.

**Tabla 5. Evaluación de la calidad de la evidencia de los estudios con FLC 2.0**

Referencia	Pregunta	Método	Resultados	Conclusiones	Conflictos de interés	Validez externa	Calidad evidencia
Theron et al. 2007	Mal	Mal	Mal	Regular	Mal	Mal	Baja
Pardatscher et al. 2011	Regular	Regular	Mal	Mal	Mal	Regular	Baja
Herrera et al. 2011	Regular	Regular	Bien	Bien	Mal	Bien	Baja
Stagni et al. 2012	Regular	Bien	Regular	Regular	Mal	Regular	Media
de Sèze et al. 2013	Bien	Bien	Bien	Bien	Bien	Bien	Alta
Volpentesta et al. 2014	Bien	Regular	Regular	Bien	Mal	Bien	Media
Léglise et al. 2015	Bien	Regular	Bien	Regular	Regular	Bien	Media
Bellini et al. 2015	Bien	Bien	Regular	Bien	Bien	Bien	Media
Touraine et al. 2015	Regular	Bien	Regular	Bien	Bien	Regular	Media

## IV.2. Resultados sobre seguridad, eficacia y efectividad

De acuerdo con los nueve estudios revisados, un total de 598 pacientes con edades comprendidas entre 18 y 83 años y principalmente con dolor lumbar radicular (lumbociática discogénica) de al menos entre 2-3 meses de duración, causado por hernia de disco intervertebral y que no responden a tratamiento conservador, se sometieron a tratamiento con Discogel®. En 487, los autores consideraron la intervención con Discogel®

como exitosa, al producirse en ellos una ausencia o disminución sustancial del dolor y no limitación o limitaciones mínimas en la realización de actividades físicas. Por el contrario, en 111 pacientes no hubo una disminución significativa del grado del dolor o éste se mantuvo o agravó, y además la actividad física fue limitada o muy limitada. Como consecuencia de esto, a 33 pacientes se les intervino quirúrgicamente.

En lo referente a la seguridad, no se observaron complicaciones importantes relacionadas con el procedimiento con Discogel® (reacciones alérgicas, eventos patológicos, etc.), tanto durante como con posterioridad a su realización. Algunos pacientes, en el momento de la inyección del producto refirieron que notaron dolor agudo quemante de la extremidad inferior en el lado de la punción del disco, que por lo general desapareció al retirarse la aguja. Por otro lado, en 19 pacientes se produjo una fuga del producto a los tejidos circundantes aunque sin ningún efecto secundario.

Un resumen narrativo de los estudios revisados muestra con mayor detalle los resultados señalados:

### **Theron et al. 2007**

Theron et al., en un ensayo clínico prospectivo evaluaron a 276 pacientes, de entre 19 y 83 años, con lumbago y/o dolor radicular y hernia hi-peralgida y con síntomas clínicos durante 3 meses, con el objetivo de demostrar la seguridad y la eficacia del etanol gelificado en el tratamiento percutáneo en hernias de disco lumbar. Para esto, los pacientes fueron divididos en tres grupos: 221 pacientes se incluyeron en el grupo A (etanol gelificado radiopaco —EGR—), 44 en el grupo B (EGR + disectomía percutánea automática) y 11 en el grupo C (EGR + nucleoplastia de radiofrecuencia).

Los resultados señalaron que para el grupo A, a nivel lumbar, los resultados fueron muy buenos (ausencia de dolor, ninguna limitación y vuelta al trabajo) en 46 pacientes, buenos (dolor intermitente, limitación mínima y vuelta al trabajo) en 156, regular (disminuye el dolor pero requiere medicación, algo de limitación y vuelta al trabajo o no) en 16 y malos (ningún mejoramiento o se agrava el dolor, limitación de la actividad y no puede trabajar) en 3. En el grupo B, se obtuvieron muy buenos resultados en 8 pacientes, buenos en 29, regulares en 6 y muy malos en 1. En el grupo C muy buenos en 2 pacientes, buenos en 7, regular en 2 y no hubo ningún paciente con malos resultados. Únicamente hubo 2 pacientes que fueron a cirugía por tener malos resultados, uno del grupo A y otro del grupo B.

En los pacientes no se registró ninguna reacción alérgica durante o después de la inyección intradiscal de etanol gelificado radiopaco, aunque algunos sí refirieron molestias leves al inicio del disco inyectado si dicha inyección se realizaba rápido, molestias que fueron desapareciendo a lo largo del curso de la inyección. Ninguno de los pacientes presentó un escozor debido al dolor radicular durante o después del procedimiento y no hubo ningún evento patológico relacionado con el tratamiento con EGR en el seguimiento de más de 4 años en los primeros pacientes.

### **Pardatscher et al. 2011**

Pardatscher et al., en un estudio de casos analizaron a 34 pacientes de entre 20 y 66 años, con hernia de disco intervertebral lumbar y dolor discogénico crónico para comprobar la eficacia del tratamiento percutáneo con etanol radiopaco gelificado (Discogel®).

Los resultados del estudio señalaron que la tasa de éxito del procedimiento fue del 88,2 %, ya que 31 pacientes evitaron la cirugía y la ingesta de drogas, mientras que la de fracaso del procedimiento fue del 11,8 %, lo que supuso que 3 pacientes fueran intervenidos quirúrgicamente. Además no se encontraron reacciones alérgicas ni infecciones relacionadas con el procedimiento en ningún paciente.

### **Herrera et al. 2011**

Herrera et al., en un estudio de casos, trataron a un total de 10 pacientes de entre 44 y 76 años, con hernias discales no migradas o dolor discogénico de columna cervical y lumbar demostrado por estudio radiológico simple, dinámico y resonancia magnética y que reportaban dolor intenso con mala respuesta a tratamiento conservador, requiriendo el uso de opiáceos, para demostrar que el uso de alcohol gelificado es un método seguro, relativamente fácil de implementar, simple de usar y con buenos resultados para hernias o dolor discogénico de columna cervical y lumbar.

Los resultados señalaron que en todos los pacientes se obtuvo una disminución del dolor, con caída del puntaje EVA de 7-8 a 1-2 en el periodo post-operatorio inmediato, resultando en una reducción efectiva en el uso de analgésicos endovenosos y suspensión de los opiáceos. No se observaron complicaciones posteriores al procedimiento, no ocurriendo dolor radicular quemante en ninguno de los pacientes y tampoco evidencias de complicación por extraversión hacia el espacio epidural. Esta técnica fue relativamente simple de realizar y segura en su aplicación mostrando buenos resultados.

### **Stagni et al. 2012**

En este estudio de casos, Stagni et al. evaluaron el resultado terapéutico de Discogel® en 32 pacientes de entre 20 y 79 años, con lumbago, cruralgia y ciática de duración de al menos tres meses y resistente a tratamiento conservativo, en algunas ocasiones en asociación con parestesia, y con un pobre resultado terapéutico a la ozonoterapia al menos en los seis meses anteriores al tratamiento con Discogel®.

Los resultados indicaron que el tratamiento fue un éxito en 24 pacientes (75 %), calificándose en 14 como excelente (desaparición de síntomas (dolor) y total recuperación de la actividad física) o bueno (dolor lumbar ocasional o episodios ocasionales de ciática, y actividad física no limitada) y en 10 de satisfactorio (mejora de los síntomas y actividad física limitada). En ocho pacientes (25 %) el tratamiento no fue exitoso, en cinco de los cuales se calificó de mediocre (insuficiente mejora de los síntomas, necesidad de medicación periódica y actividad física limitada) y en tres de malo (no mejoran en los síntomas y tienen que recurrir a la cirugía). En ningún paciente hubo complicaciones relacionadas con el procedimiento.

### **De Seze et al. 2013**

De Seze et al. presentaron una serie de casos de 79 pacientes con una edad media de  $40 \pm 12$  años, con ciática lumbar debido a irritación de la raíz del nervio ocurrida al menos ocho semanas antes del procedimiento, falta de respuesta al tratamiento médico óptimo y por lo menos que hubiesen recibido dos inyecciones epidurales, una de ellas bajo guiado fluoroscópico, con el objetivo de investigar la eficacia y seguridad de la técnica de tratamiento de hernia discal utilizando Discogel®.

Los resultados del estudio señalaron que los niveles de dolor inmediatamente después del procedimiento con Discogel® ( $1,7 \pm 2,0$ , puntuación escala verbal numérica (EVN)) y al de una semana después de la intervención ( $3,0 \pm 1,9$ , puntuación EVN) fueron estadísticamente significativos más bajos ( $P < 0,0001$ ) que antes de la intervención ( $5,2 \pm 2,3$ , puntuación EVN), transcurriendo todo el procedimiento sin complicaciones. Dos meses después de la administración de Discogel®, la reducción media en el nivel de dolor inicial fue del  $74 \pm 34$  %. Al final del período de seguimiento, a los cuatro meses, el 60,7 % de los pacientes estuvieron libres de dolor; el 76 % consideró el resultado del tratamiento bueno o muy bueno; el 74 % había vuelto al trabajo; y el 76 % dijeron que recomendaría el tratamiento a un amigo.

### **Volpentesta et al. 2014**

Volpentesta et al., en un estudio caso-control y con el objetivo de evaluar el resultado terapéutico de la inyección intradiscal percutánea de EGR (Discogel®) comparado con el resultado de las inyecciones intra-foraminales e intradiscales de un esteroide y un anestésico en el manejo del dolor radicular relacionado con la hernia discal lumbar, evaluaron 144 pacientes con una edad media de 51,8 ( $\pm 6,8$ ) años en el grupo 1 y de 49,2 ( $\pm 7,1$ ) años en el grupo 2, con hernia de disco no calcificada de tamaño pequeño o mediano y dolor radicular, de al menos de dos meses de duración, y que recibieron terapia conservadora durante al menos cuatro semanas con nulos o pobres resultados clínicos.

Los pacientes fueron divididos en dos grupos: en el grupo 1, 72 pacientes fueron tratados con la inyección intradiscal percutánea de EGR (Discogel®) y en el grupo 2 o grupo control, los otros 72 pacientes fueron tratados con inyecciones intra-foraminales e intradiscales de un esteroide y un anestésico.

Los resultados del estudio indicaron que después de 3 meses de seguimiento, en el grupo 1, el tratamiento fue un éxito en 65 pacientes (90,3 %; IC al 95 %: 80,6 %-95,4 %), de los cuales en 58 fue calificado como excelente o bueno (desaparición total del dolor y total recuperación de la actividad física, o mejoría del dolor > 70 % en la puntuación EVA y actividad física no limitada) y en 7 como satisfactorio (mejoría del dolor > 50 % en la puntuación EVA y actividad física limitada moderadamente). En los 7 pacientes restantes (9,8 %) se observaron pobres resultados (mejoría del dolor < 50 % en la puntuación EVA y actividad física muy limitada). Entre los que respondieron, la mejora en el dolor lumbar fue bastante inmediata (el mismo día o el día después del tratamiento) en 58 pacientes (89,3 %), mientras que en 7 pacientes (10,7 %) el retraso fue de 7-10 días, obteniéndose la mejora en el dolor radicular en un periodo de 2 a 3 semanas. Entre los pacientes con pobres resultados 5 fueron intervenidos quirúrgicamente. En cuanto al grupo 2, el tratamiento fue un éxito en 50 pacientes, en 34 fue excelente y en 16 bueno (69 %; IC al 95 %: 62 %-74,4 %); y para los 22 pacientes restantes fracasó (30 %; IC al 95 %: 24,6 %-34,5 %). Durante o después del tratamiento no se observó ninguna complicación ni grave ni leve.

### **Léglise et al. 2015**

Léglise et al. llevaron a cabo un estudio de casos con 28 pacientes, de entre 19 y 58 años con el objetivo de evaluar la eficacia del tratamiento

con Discogel® y comparar los grupos de tratamiento de éxito y fracaso para identificar posibles factores de fracaso, en pacientes con dolor lumbar radicular (lumbociática discogénica) debida a hernia discal media, paramedia o foramidal en imagen y resistente al tratamiento médico conservador.

Los resultados señalaron que en 9 pacientes (36 %) el tratamiento con Discogel® se consideró exitoso, es decir, la severidad del dolor lumbar y radicular evaluado mediante una EVN a los 30-45 días después de la inyección decreció  $> 50\%$  y los pacientes estuvieron satisfechos con el tratamiento. Por el contrario, en 16 pacientes (64 %) el procedimiento se consideró fallido, es decir, la severidad del dolor lumbar y radicular evaluado mediante una EVN decreció  $\leq 50\%$  y/o los pacientes estuvieron insatisfechos con el tratamiento. A 14 pacientes en los que el procedimiento falló se les sometió a un tratamiento secundario, realizándose en 12 de ellos una intervención quirúrgica. El fallo del tratamiento con Discogel® se asoció a discos con degeneración grasa (Chi2: 8,572,  $P < 0,01$ ). Al 56 % de los individuos se les proporcionó una inyección foramidal, o una cura para el disco herniado o artrodesis.

En el grupo de pacientes que indicaron sentirse satisfechos con el procedimiento, la disminución del dolor lumbar en la EVN fue del 73 % y del dolor radicular del 80 %, mientras en el grupo de pacientes no satisfechos la disminución fue del 21 % y 26 %, respectivamente. No hubo complicaciones ni fugas del producto durante el procedimiento.

### **Bellini et al. 2015**

Bellini et al. realizaron un estudio de serie de casos en 80 pacientes, de entre 18 y 75 años, con dolor cervical o lumbar con braquialgia o ciática resistente al tratamiento con fármacos y con poca y nula reducción del dolor después de 4-6 semanas de tratamiento físico, que fueron tratados de 107 hernias discales lumbares y 9 hernias discales cervicales por inyección percutánea de EGR, con el propósito de describir las indicaciones, el procedimiento, la seguridad y la eficacia del EGR en el tratamiento percutáneo de las hernias de disco cervical y lumbar.

Los resultados indicaron que 65 pacientes (85 %) con hernias de disco lumbar y 6 pacientes (83 %) con hernias de disco cervical obtuvieron una mejoría significativa de los síntomas a los 3 meses, con una disminución media en el índice EVA de  $-3,557$  (CI al 95 %: 3,959 -  $-3,155$ ) entre antes del tratamiento ( $7,16 \pm 0,79$ , puntuación EVA) y el post-tratamiento ( $3,61 \pm 1,72$ , puntuación EVA), y una disminución media en el nivel de dis-

capacidad medida mediante el índice Oswestry disability index (ODI) de 30,38 (CI al 95 %: 33,79 - 26,96) entre antes del tratamiento ( $47,85 \pm 9,05$ ) y el post-tratamiento ( $17,47 \pm 14,41$ ), ambas disminuciones estadísticamente significativas ( $P < 0,001$  y  $P < 0,0001$ , respectivamente). La fuga de EGR en los tejidos circundantes se produjo en 19 pacientes, sin embargo, sin ningún efecto secundario clínico.

### **Touraine et al. 2015**

Touraine et al, llevaron a cabo un estudio de cohorte, en el que se estudiaron a 42 pacientes, de entre 18 y 70 años, con dolor radicular en la zona lumbar durante seis o más semanas, intensidad del dolor percibida por el paciente según la EVA  $> 4$  sobre 10 y fallo con el tratamiento conservador, con el objetivo de evaluar si el gel etanol usado en la quimionucleolisis percutánea era una opción válida en pacientes con ciática a causa de una hernia discal lumbar y refractaria frente al tratamiento conservador.

Del estudio quedaron excluidos aquellos pacientes con: contraindicación a la quimionucleolisis percutánea, cirugía de la columna, desacuerdo entre los resultados clínicos y los de imagen, fortaleza muscular  $< 3/5$  o mal funcionamiento del esfínter, estenosis espinal lumbar degenerativa o de desarrollo, hernia de disco calcificada o excluida, estrechamiento del espacio del disco  $\geq 60$  %, espondilolistesis o enfermedad degenerativa como posible contribuyente al dolor de la raíz del nervio o cualquier condición médica o tratamiento que pudiera interferir en la evaluación del dolor.

Los resultados del estudio mostraron que las diferencias en los índices EVA de dolor en el momento base, al mes y a los tres meses ( $7 \pm 1,4$ ,  $3,8 \pm 2,2$  y  $2,6 \pm 2,6$ , respectivamente) fueron estadísticamente significativas ( $P < 0,0001$ ) y que las variaciones entre el mes uno y el momento base, el mes tres y el momento base y el mes tres y el mes uno ( $-44 \pm 35,5$ ,  $-62,6 \pm 35,7$ ,  $-26 \pm 71,5$ , respectivamente) fueron estadísticamente significativas para las dos últimas ( $P < 0,007$  y  $P < 0,001$ , respectivamente). De acuerdo con la opinión del reumatólogo se observó una mejora moderada o mayor en 30 pacientes (71,4 %) en el mes uno y en 36 pacientes (85,7 %) en el tres, mientras que de acuerdo con la autoevaluación del paciente la mejora se dio en 31 pacientes (73,8 %) en el mes uno y en 33 pacientes (78,6 %) en el tres.

En 30 pacientes (71,4 %) en el mes uno y en 36 (85,7 %) en el tres se produjo una mejora clínica, definida como una disminución de al menos el

15 % en la intensidad del dolor absoluto o una disminución del 20 % en la intensidad relativa del dolor frente al momento base, en el mes uno y tres, mientras que 23 pacientes (54,8 %) en el mes uno y 31 (73,8 %) en el tres indican sentirse bien, no necesariamente mejor, en un estado de intensidad de síntomas estable.

La diferencia en la tasa de fallos del tratamiento entre el mes uno y tres de acuerdo con el reumatólogo fue significativa ( $P = 0,02$ ), sin embargo la diferencia en la misma variable de acuerdo a la autoevaluación del paciente no fue significativa ( $P = 0,35$ ). Los pacientes en los que el tratamiento falla en el tercer mes tres fueron significativamente mayores comparados con los otros pacientes (edad media  $49,8 \pm 12,2$  años frente a  $37,33 \pm 9,9$ ;  $P < 0,003$ ). A 9 pacientes (21,4 %) se les realizó cirugía espinal consecuencia de que el dolor persistió durante una media de  $6,1 \pm 3,9$  meses. En estos pacientes se encontró una tendencia entre la cirugía espinal y una hernia de disco más grande (tamaño medio relativo de la hernia de disco  $44 \% \pm 12,6 \%$  en el grupo de cirugía frente a  $35,1 \% \pm 12,6 \%$  en el grupo sin cirugía;  $P = 0,06$ ).

No se encontró intraoperativamente daño patológico relacionado con el tratamiento. De los 22 pacientes de baja por enfermedad antes del tratamiento, 14 retornaron al trabajo en  $8,7 \pm 8$  meses, retornando ocho de ellos dentro de los seis primeros meses y cuatro dentro de los tres primeros.

## IV.3. Resultados sobre eficiencia

### IV.3.1. Resultados de estudios económicos

De la búsqueda bibliográfica no se recuperaron estudios que evaluaran desde el punto de vista económico el tratamiento percutáneo de hernia de disco lumbar intervertebral con EGR (dispositivo médico implantable Discogel®).

### IV.3.2. Coste anual por paciente del procedimiento percutáneo de la hernia discal con Discogel®

El coste anual por paciente del procedimiento con Discogel® se calculó en función de los costes de cada una de las fases de los que consta: preintervención, intervención, postprocedimiento y seguimiento.

#### IV.3.2.1. Coste anual por paciente de la fase de Preintervención

El coste anual por paciente de la preintervención fue igual a 318 € (tabla 6). El mismo se calculó en base al:

- Coste de la consulta de traumatología, en la que se valoró el estado de la hernia discal así como el grado de incapacidad física y de dolor del paciente, y se le entregó el consentimiento informado, igual a 98 €.
- Coste de realización de una RM de columna lumbar sin contraste, igual a 128 €.
- Coste de realización de un estudio preanestésico, igual a 92 €. En dicho coste se incluyó el del perfil analítico básico y de rutina (40 €), el del electrocardiograma (15 €) y el de una radiografía de tórax (37 €).

**Tabla 6. Coste anual por paciente de la fase de preintervención. 2016**

Concepto	Coste (€)	Fuente
Consulta de traumatología (sucesiva)	98	Tarifas Osakidetza, 2016
RM columna lumbar sin contraste	128	Tarifas Osakidetza, 2016
Estudio preanestésico	92	
–Perfil analítico básico y de rutina	40	
<i>Prueba de laboratorio básica</i>	29	Tarifas Osakidetza, 2016
<i>Gestión de pedido por petición analítica</i>	5	Tarifas Osakidetza, 2016
<i>Extracción de muestra</i>	6	Tarifas Osakidetza, 2016
–Electrocardiograma	15	Tarifas Osakidetza, 2016
–Radiografía de tórax	37	Tarifas Osakidetza, 2016
<b>Total</b>	<b>318</b>	

#### IV.3.2.2. Coste anual por paciente de la fase de Intervención

El coste anual por paciente de la fase de intervención fue de 3.409,65 € (tabla 7). Este se calculó en función del:

- Coste del estudio de coagulación, 7 €, en el que se incluyó las pruebas de tiempo de protrombina (3 €) y el tiempo de tromboplastina parcial activada la tarde anterior a su ingreso (4 €).
- Costes de la estancia hospitalaria durante un día, 174,08 €.
- Coste de utilización de sala de angiografía durante 60 min., 328,61 €.

- Coste del personal que intervino en el procedimiento (sedación y anestesia, infiltración, inyección de Discogel®, etc.), 64,2 €, igual al coste del neurólogo intervencionista (37,8 €) más el coste del DUE de quirófano (26,4 €).
- Coste de realización de una fluoroscopia (radioscopia), 37 €.
- Coste de inserción del catéter venoso periférico, igual a 3,96 €. Este se calculó en función del coste del personal que lo insertó (DUE hospitalario) (2,1 €), del coste del material empleado en su inserción (1,45 €) y del coste de los medicamentos necesarios en la misma (0,41 €).
- Coste del kit del dispositivo médico implantable Discogel®, 2.530 €, el cual se compone de 1 frasco de 2 ml de Discogel® estéril, 2 jeringas de 1,0 ml estériles, 1 aguja de 19G estéril para la extracción de Discogel® y 2 agujas de 18G estériles.
- Coste de Perfalgan en suero (paracetamol 10 mg/ml, 1 g vial 100 ml), 0,5 €.
- Coste de sedación leve (Propofol 1 % (10 mg/ml) 50 ml vial, 1,82 €.
- Coste de la anestesia local en trayecto de inyección con Mepivacaína al 1 % (10 mg/ml) 100 mg 10 ml ampolla, 0,38 €.
- Coste infiltración bilateral de carillas en nivel de la hernia discal para lo que se utilizó una ampolla de Trigon Dept 40 mg, 1 ml más 1 cc de Bupivacaína al 0,25 % (2,5 mg/ml) 25 mg 10 ml ampolla por carilla, 0,65 € y 0,13 € respectivamente.
- Gastos de Estructura hospitalaria, 261,32 €. Se imputó un 7,68 % de los gastos habidos en la intervención de dicho procedimiento (3.141,33 €) con respecto al resto de gastos de estructura hospitalaria que supusieron un 92,32 %.

**Tabla 7. Coste anual por paciente de la fase de intervención. 2016**

Concepto	Coste (€)	Fuente
Estudio de coagulación	7	
–Tiempo de protrombina	3	Tarifas Osakidetza, 2016
–Tiempo de tromboplastina parcial	4	Tarifas Osakidetza, 2016
Estancia hospital (24 horas)	174,08	Cont. Analítica.HU Cruces
Utilización quirófano (60 min)	328,61	Cont. Analítica. HU Cruces
Coste de personal	64,20	
–Coste neurólogo intervencionista	37,80	
<i>Coste salarial (€ / min.)</i>	0,63	Subdirección de recursos Humanos y Nóminas de Osakidetza Servicios Centrales
<i>Tiempo intervención (min.)</i>	60	Touraine et al. 2015
–Coste DUE quirófano	26,40	
<i>Coste salarial (€ / min.)</i>	0,44	Subdirección de recursos Humanos y Nóminas de Osakidetza Servicios Centrales
<i>Tiempo intervención (min.)</i>	60	Touraine et al. 2015
Coste fluoroscopia (radioscopia)	37,00	Tarifas Osakidetza, 2016
Inserción catéter venoso periférico	3,96	
–Coste DUE hospitalaria	2,10	
<i>Coste salarial (€ / min.)</i>	0,42	Subdirección de recursos Humanos y Nóminas de Osakidetza Servicios Centrales
<i>Tiempo intervención (min.)</i>	5	Asunción (personal experto)
–Coste material	1,45	Servicio de Compras de la OSI Araba Hospital Universitario.
<i>Catéter venoso periférico (CAT VEN 19 mm CRT 24 G)</i>	0,48	
<i>Batea cartón</i>	0,06	
<i>Compresor</i>	0,18	
<i>Apósito adherente transparente poliuretano 5 × 7 cm</i>	0,15	
<i>Cinta adhesiva (cello)</i>	0,01	
<i>Guantes</i>	0,34	
<i>Tiras de aproximación estéril para fijar el catéter (13 × 102 mm) 2 tiras</i>	0,16	
<i>Gasas estériles</i>	0,07	
–Coste medicamento	0,41	Servicio de farmacia de la OSI Araba Hospital Universitario.
<i>Suero fisiológico 0,9 % ampolla 20 ml</i>	0,14	
<i>Despro-scrub al 4 % jabón de clorhexidina</i>	0,27	
Kit inyección de Discogel®	2.530,00	CD PHARMA S.A.
Perfalgan en suero (Paracetamol /ml, 1 g vial 100 ml)	0,50	Servicio de farmacia. HU Cruces
Sedación: Propofol 1 % (10 mg/ml) 50 ml vial	1,82	Servicio de farmacia. HU Cruces
Anestesia: Mepivacaina 1 % (10 mg/ml) 100 mg 10 ml ampolla	0,38	Servicio de farmacia. HU Cruces
Infiltración bilateral de carillas	0,78	
–Trigon Depot 40 mg, 1 ml ampolla	0,65	Servicio de farmacia. HU Cruces
–Bupivacaina 0,25 % (2,5 mg/ml) 25 mg 10 ml ampolla	0,13	Servicio de farmacia. HU Cruces
Gastos de estructura	261,32	
<b>TOTAL</b>	<b>3.409,65</b>	

#### IV.3.2.3. Coste anual por paciente de la fase Post procedimiento

El coste anual por paciente de la fase post procedimiento fue igual a 62,45 € (tabla 8). Este coste se calculó en base al:

- Coste del apósito adherente transparente de poliuretano 5 × 7 cm que se le puso al paciente en los puntos de entrada de la inyección a lo largo de la estancia con un coste unitario de 0,15 €, igual a 0,45 €.
- Coste de realización de un TAC de columna dorsal sin contraste, igual a 62 €.

**Tabla 8. Coste anual por paciente de la fase de post procedimiento. 2016**

Concepto	Coste (€)	Fuente
Apósitos adherentes transparentes poliuretano 5 × 7 cm(3)	0,45	Servicio de Compras de la OSI Araba Hospital Universitario.
TAC columna dorsal sin contraste	62,00	Tarifas Osakidetza, 2016
<b>TOTAL</b>	<b>62,45</b>	

#### IV.3.2.4. Coste anual por paciente de la fase de seguimiento

El coste anual por paciente de la fase de seguimiento ascendió a 678 € (tabla 9). El mismo se calculó en función del:

- Coste de la revisión del paciente en consulta de traumatología a los 3, 6 y 12 meses para seguimiento del grado de incapacidad física y dolor, igual a 294 €.
- Coste de la realización de una RM de columna lumbar sin contraste a los 3, 6 y 12 meses, igual a 384 €.

**Tabla 9. Coste anual por paciente de la fase de seguimiento. 2016**

Concepto	Coste (€)	Fuente
Coste revisión del paciente	294	
– Consulta traumatología (sucesiva)	98	Tarifas Osakidetza, 2016
– Número consultas/año	3	Protocolo
Coste Resonancia Magnética seguimiento	384	
– RM columna lumbar sin contraste	128	Tarifas Osakidetza, 2016
– Número RM/año	3	Protocolo
<b>TOTAL</b>	<b>678</b>	

*IV.3.2.5. Coste anual por paciente del tratamiento percutáneo de la hernia discal con Discogel®*

El coste total anual por paciente del tratamiento percutáneo de la hernia discal con Discogel® en el año 2016 fue de 4.468,10 € (ver tabla 10).

**Tabla 10. Coste anual por paciente del tratamiento percutáneo de la hernia discal con Discogel®. 2016**

<b>Etapas</b>	<b>Coste (€)</b>
1. Preintervención	318,00
2. Intervención	3.409,65
3. Post procedimiento	62,45
4. Seguimiento	678,00
<b>TOTAL</b>	<b>4.468,10</b>

## V. Discusión

En el presente informe se han incluido nueve estudios en los se ha utilizado EGR (Discogel®) en quimionucleolisis para el tratamiento percutáneo del dolor lumbar radicular causado por hernia de disco lumbar. En base a los artículos revisados, se puede extraer que Discogel® es un procedimiento seguro, en el que no se observan complicaciones importantes relacionadas con el mismo tanto durante como posteriormente a su realización: reacciones alérgicas, eventos patológicos, etc. Algunos pacientes, en el momento de la inyección del producto, pueden notar dolor agudo quemante de la extremidad inferior en el lado de la punción del disco, que puede ser evitado si el producto se inyecta poco a poco y que por lo general desaparece al retirarse la aguja (Theron et al. 2007, Stagni et al. 2012). En un artículo (Bellini et al. 2015) se refiere que en 19 pacientes se produjo una fuga del producto a los tejidos circundantes aunque sin ningún efecto secundario.

El procedimiento se considera sencillo y rápido de realizar, bajo guiado fluoroscópico, en hospital de día, bajo anestesia local o ligera sedación y con una duración de la estancia hospitalaria de 24 horas.

Para el total de pacientes sometidos a Discogel® en los nueve artículos analizados, la tasa de éxito total del procedimiento, entendida en la mayoría de los estudios como ausencia o disminución sustancial del dolor y no limitación o limitaciones mínimas en la realización de actividades físicas, y obtenida con independencia del tipo de estudio y de paciente, es del 81,4 % (487/598). Ahora bien, si se analizan independientemente cada uno de los estudios, la tasa de éxito varía entre el 91,4 % (Theron et al. 2007) y el 36 % (Léglise et al. 2015). Entre los estudios que reportan una tasa de éxito elevada (91,4 % Theron et al., 88,2 % Pardatsher et al., 100 % Herrera et al., 75 % Stagni et al., 60,7 % de Sèze et al., 90,3 % Volpentesta et al., 85 % Bellini et al. y 85,7 % Touraine et al), las variaciones en la misma observadas pueden ser consecuencia del tipo de diseño del estudio, del número de la muestra de pacientes, y del tipo de paciente y de los criterios utilizados para su inclusión y exclusión. Que en el estudio de Léglise et al. la tasa de éxito sea del 36 % puede deberse, como indican los autores, a la presencia de degeneración grasa del disco en buena parte de los pacientes seleccionados. Touraine et al. señalan la edad elevada de los pacientes como una de las causas de que en su estudio el tratamiento con Discogel® falle a los tres meses.

Para los pacientes en los que el procedimiento es exitoso, la mejoría en los síntomas se refleja entre los meses uno a tres (Theron et al. 2007, Bellini et al. 2015, Touraine et al. 2015) o incluso antes, entre el día uno y diez después del procedimiento, como queda señalado por Volpentesta et al. Que la recuperación sea temprana supone que los pacientes puedan recuperar con prontitud la realización normal de sus actividades cotidianas: trabajo, etc.

Para que el tratamiento percutáneo del dolor lumbar radicular causado por hernia de disco lumbar con EGR (Discogel®) tenga una tasa de éxito elevada, se considera importante seleccionar adecuadamente el tipo de hernia sobre el que actuar. Así, como señala Ruíz Santiago et al., el caso ideal para la descompresión percutánea de disco intervertebral es una herniación contenida, de pequeño o mediano tamaño, que ocupa menos de la mitad del diámetro del canal en la resonancia magnética, con fracaso del tratamiento conservador durante 4-6 semanas, generalmente combinado con al menos una sesión de infiltración de corticoides. Indica como contraindicación absoluta para la realización de esta técnica la disfunción de los esfínteres, la ciática grave, el déficit neurológico progresivo, las herniaciones asintomáticas, los fragmentos secuestrados, la espondilolistesis y la existencia de infección local o sistémica.

De acuerdo con la evaluación económica realizada, el coste por persona y año del tratamiento percutáneo del dolor lumbar radicular causado por hernia de disco lumbar con Discogel® es de 4.468,10 € (318 € correspondientes a la fase de preintervención, 3.409,65 € a la fase de intervención, 62,45 € a la fase de postprocedimiento y 678 € a la fase de seguimiento). Este dato permite conocer la carga económica, consumo de recursos sanitarios, que la implantación de este nuevo producto puede suponer para el SNS.

Aunque la búsqueda de estudios específicos de evaluación económica sobre Discogel®, no haya obtenido resultados, hay autores (Stangni et al. 2012, Volpentesta et al. 2014, Bellini et al. 2015) que señalan que la implantación de este dispositivo podría ocasionar una reducción de costes ya que, aun siendo su precio superior al de otros agentes empleados en la quimionucleolisis (como la oxígeno-ozonoterapia), el procedimiento se realiza en hospital de día y no implica una estancia hospitalaria larga ya que al paciente se le da el alta hospitalaria el mismo día de la intervención.

Desde nuestro punto de vista el ahorro debido a la utilización del procedimiento con Discogel® podría venir como consecuencia del número evitado de cirugías de columna lumbar (tratamiento quirúrgico mediante laminectomía/disectomía), a las cuales se verían avocados tarde o temprano el tipo de pacientes que son tratados con esta intervención, y de las

complicaciones posteriores a éstas, como la reoperación del paciente o el síndrome de cirugía de espalda fallida.

De acuerdo con los estudios revisados, el número de pacientes intervenidos quirúrgicamente como consecuencia de que los resultados con Discogel® no fueron buenos fue de 3/34 (Pardetscher et al. 2011), 3/24 (Stagni et al. 2012), 5/72 (Volpentesta et al. 2014) y 9/42 (Touraine et al. 2015) (en dos estudios, Theron et al. 2007 y Leglise et al. 2015, los valores fueron más extremos, 1/211 y 12/28, respectivamente).

De estos datos se podría desprender que la implantación del tratamiento con Discogel® podría evitar, a grosso modo, que entre a un 79-93 % por ciento de los pacientes con dolor lumbar radicular (lumbociática discogénica) de al menos de entre 2-3 meses de duración, causado por hernia de disco intervertebral y que no responden a tratamiento conservador, se les tratase mediante cirugía de columna lumbar. En esta proporción de pacientes se evitarían los costes de la intervención quirúrgica, superior tanto en lo referente al coste de la cirugía, 4.686,26 € (ver anexo VIII.5) frente a 3.409,65 € que supone la fase de intervención con Discogel®, como para su coste total, 27.273 \$ por persona en dos años (valorado en dólares de 2004 y descontados al 3 %), correspondiendo 20.237 \$ a costes directos y 7.089 \$ a indirectos (Tosson et al. 2008) frente a los 4.468 € por persona y año para Discogel®.

Además se evitaría el coste de las reoperaciones tras una primera cirugía fallida, las cuales se estiman que varían entre el 5-18 % (Romero-Vargas S et al. 2015), y el coste de los tratamientos contra el síndrome de cirugía de espalda fallida que puede darse en un 30 % de pacientes (Van Buyten et al. 2010), tratamientos que de acuerdo con la recomendación del NICE (Taylor RS et al. 2012) son la estimulación de la médula espinal o la bomba de morfina intratecal y cuyos costes son de 3.756 €/3 meses en euros de 2005-2006 (Manca A et al) y de 1.382 \$/mes en dólares de 1993-94, descontados al 5 % (de Lissovoy G et al. 1997), respectivamente.

A nivel de paciente, la implicación económica que tuviese podría ser considerable, ya que la mejoría del dolor es bastante inmediata (Theron et al. 2007, Volpentesta et al. 2014) y la recuperación de la actividad normal diaria se produce en un plazo de entre uno y seis meses (Bellini et al. 2015, Touraine et al. 2015), lo que podría implicar que se reintegrase antes a su actividad laboral.

Por nuestra parte, consideramos las siguientes limitaciones de la evidencia científica actual sobre el dispositivo Discogel®:

- La calidad de la evidencia científica revisada es baja. De los nueve artículos seleccionados seis son estudios de casos (uno de calidad

alta, cuatro de calidad media y uno de calidad baja), uno es un estudio caso control de calidad media, otro un estudio de cohortes también de calidad media y el último un ensayo clínico de calidad baja.

- Los artículos científicos incluidos refieren en total un volumen pequeño de pacientes, 598 pacientes, de características heterogéneas entre estudios.
- Los periodos de seguimiento de los pacientes son cortos, lo que impide la obtención de la evolución de los mismos a largo plazo.

Como consecuencia de estas limitaciones se entiende conveniente tomar los resultados con cierta cautela.

Diversos autores (Theron et al. 2007, de Sèze et al. 2013, Volpentesta et al. 2014, Léglise et al. 2015) sugieren la necesidad de más evidencia para confirmar los resultados de eficacia y seguridad del tratamiento con EGR (Discogel®). Consideran necesaria la realización de estudios controlados aleatorizados, con muestras grandes, doble ciego, en donde se analicen los resultados con Discogel® en comparación bien con el tratamiento convencional (medicación, terapia física, etc.), con cirugía (disectomía abierta, etc.) o con Discogel® más otras técnicas. En dichos estudios se deberían recoger con claridad los criterios de selección de los pacientes y la patología del disco intervertebral junto a una detallada descripción de los resultados.

Los efectos del procedimiento con Discogel® deberían evaluarse mediante ensayos controlados y aleatorizados y mediante metaanálisis si existieran varios ensayos, dado que otras fuentes de evidencia, como los ensayos clínicos no aleatorizados o los estudios observacionales se consideran menos robustos.

Hasta que no se demuestre con claridad la seguridad y efectividad del EGR (Discogel®) en quimionucleolisis para el tratamiento percutáneo del dolor lumbar radicular causado por hernia de disco lumbar, seguirá existiendo incertidumbre sobre la elección del mejor tratamiento para los pacientes.

# VI. Conclusiones

## Implicaciones para la práctica clínica

El tratamiento percutáneo del dolor lumbar radicular causado por hernia de disco lumbar con EGR (dispositivo médico implantable Discogel®) es una opción terapéutica que de acuerdo con la revisión realizada parece segura, sencilla y rápida de realizar y que en una proporción importante de pacientes puede eliminar o disminuir tanto el dolor como las limitaciones físicas de los pacientes. Debido al tipo de diseño y a cuestiones metodológicas de los estudios revisados, se considera que no se pueden aún elaborar recomendaciones sobre su utilización en la práctica clínica.

## Implicaciones para la investigación

Debido a la falta de evidencia científica de calidad, el bajo volumen de pacientes y el corto seguimiento a los mismos en los artículos incluidos, resulta necesaria la elaboración de nuevos estudios prospectivos, controlados, aleatorizados y que establezcan comparaciones directas con otras técnicas similares para poder determinar la relevancia del EGR (Discogel®) en quimionucleolisis para el tratamiento percutáneo del dolor lumbar radicular causado por hernia de disco lumbar.

## Implicaciones económicas

La evaluación económica realizada, señala que el coste anual por paciente del tratamiento percutáneo del dolor lumbar radicular causado por hernia de disco lumbar con Discogel®, calculado en base al protocolo de actuación seguido en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz sito en la Comunidad Autónoma de Madrid es de 4.468,10 €. La utilización de este procedimiento puede suponer para el SNS un gasto considerable por lo que una elección correcta de los pacientes en los que actuar se considera necesaria. Un posible ahorro como consecuencia de la utilización de Discogel® vendría por el lado de las cirugías de columna lumbar y de las posibles complicaciones relacionadas con éstas evitadas y porque se realiza en hospital de día con una estancia hospitalaria de 24 horas.

## VII. Referencias

**Bellini M, Romano DG, Leonini S, Grazzini I, Tabano C, Ferrara M, Piu P, Monti L, Cerase A.** Percutaneous injection of radiopaque gelified ethanol for the treatment of lumbar and cervical intervertebral disk herniations: experience and clinical outcome in 80 patients. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2015 Mar;36(3):600-5.

**de Lissovoy G, Brown RE, Halpern M, et al.** Cost-effectiveness of long-term intrathecal morphine therapy for pain associated with failed back surgery síndrome. *Clin Ther.* 1997 Jan-Feb;19(1):96-112.

**de Sèze M, Saliba L, Mazaux JM.** Percutaneous treatment of sciatica caused by a herniated disc: an exploratory study on the use of gaseous discography and Discogel(®) in 79 patients. *Ann Phys Rehabil Med.* 2013 Mar;56(2):143-54.

**ECRI Institute.** Discogel (Gelscom SAS) for Treating Herniated Lumbar Discs and Lumbosciatica. Plymouth Meeting (PA): ECRI Institute; 2016 Apr 12. (Custom Product Brief).

**Farrar JT et al.** Advances in clinical research methodology for pain clinical trials. *Nat Med.* 2010;16(11):1284-1293.

**Freemont AJ.** The cellular pathobiology of the degenerate intervertebral disc and discogenic back pain. *Rheumatology (Oxford).* 2009 Jan;48 (1):5-10.

**Hall BB, McCulloch JA.** Anaphylactic reactions following the intradiscal injection of chymopapain under local anesthesia. *J Bone Joint Surg Am.* 1983 Dec;65(9):1215-19.

**Herrera C Pablo, Díaz H Leopoldo, Pizzolon Flavia.** Tratamiento percutáneo de hernias discales y dolor discogénico de columna cervical y lumbar con etanol gelificado radiopaco. *Rev. chil. radiol.* [Internet]. 2011 [citado 2016 Nov 18];17(3):128-133.

**Hoy D, Brooks P, Blyth F, Buchbinder R.** The epidemiology of low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2010;24(6):769-81

**Léglise A, Lombard J, Moufid A.** DiscoGel(®) in patients with discal lumbosciatica. Retrospective results in 25 consecutive patients. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2015 Sep;101(5):623-6.

**López de Argumedo M, Reviriego E, Andrío E, Rico R, Sobradillo N, Hurtado de Saracho I.** Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la Lectura Crítica y la síntesis de la evidencia científica. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N° 2006/02.

**Manca A, Kumar K, Taylor RS, et al.** Quality of life, resource consumption and costs of spinal cord stimulation versus conventional medical management in neuropathic pain patients with failed back surgery syndrome (PROCESS trial). *Eur J Pain.* 2008 Nov;12(8):1047-58.

**Murray CJL, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, et al.** Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012;380(9859):2197-223.

**Pardatscher K, Volpentesta G, Bombardieri C, Giaquinta A.** Percutaneous treatment of lumbar intervertebral disc hernias with discogel. *Neuroradiol J.* 2011 Aug 31;24(4):627-35.

**Peng B, Wu W, Hou S, et al.** The pathogenesis of discogenic: low back pain. *J Bone Joint Surg Br.* 2005 Jan;87(1):62-7.

**Romero-Vargas S, Obil-Chavarria C, Zárate-Kalfopolus B, et al.** Perfil del paciente con síndrome de columna multioperada en el Instituto Nacional de Rehabilitación. Análisis comparativo. *Cirugía y Cirujanos.* 2015; 83(2):117-23.

**Ruíz de Santiago F, Filippiadis DK, Guzmán Alvarez L, Martínez Martínez A, Castellano MM.** Intervencionismo en la columna. *Radiología.* 2016;58(51):94-103.

**Stagni S, de Santis F, Cirillo L, Dall'olio M, Princiotta C, Simonetti L, Stafa A, Leonardi M.** A minimally invasive treatment for lumbar disc herniation: DiscoGel® chemonucleolysis in patients unresponsive to chemonucleolysis with oxygen-ozone. *Interv Neuroradiol.* 2012 Mar;18(1):97-104.

**Steppan J, Meaders T, Muto M, et al.** A meta-analysis of the effectiveness and safety of ozone treatments for herniated lumbar disc. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21(4):534-48.

**Taylor RS, Taylor RJ.** The economic impact of failed back surgery syndrome. *Br J Pain.* 2012 Nov;6(4):174-81.

**Theron J, Cuellar H, Sola T, Guimaraens L, Casasco A y Courtheoux P.** Percutaneous Treatment of Cervical Disk Hernias Using Gelified Ethanol. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2010 Sep;31(8):1454-6.

**Theron J, Guimaraens L, Casasco A, Sola t, Cuellar H, Courtheoux P.** Percutaneous treatment of lumbar intervertebral disk hernias with radiopaque gelified ethanol: a preliminary study. *J. Spinal Disord Tech.* 2007 Oct;20(7):526-32.

**Theron J.** Percutaneous treatment of cervical and lumbar disc herniation. In: Connors JJ, Wojak JC, eds. *Interventional Neuroradiology: Strategies and Practical Techniques.* Philadelphia: W. B. Saunders, 1999; 424-30.

**Torres LM, Terrero MJ, Vidal M, Aragón F y Martínez J.** Discolisis con ozono intradiscal en el tratamiento de la ciática por hernia discal. Seguimiento de 100 pacientes en 24 meses. *Rev Soc Esp Dolor [Internet].* 2009 Abr;16(3):147-52.

**Tosteson AN, Lurie JD, Tosteson TD, et al.** The cost effectiveness of surgical versus nonoperative treatment for lumbar disc herniation over two years: evidence from the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT). *Spine.* 2008 Sep;33(19):2108-15.

**Touraine S, Damiano J, Tran O, Laredo JD.** Cohort study of lumbar percutaneous chemonucleolysis using ethanol gel in sciatica refractory to conservative treatment. *Eur Radiol.* 2015 Nov;25(11):3390-7.

**Van Buyten JP, Linderoth B.** The failed back surgery syndrome: definition and therapeutic algorithms – An update. *Eur J Pain Supplements.* 2010;4(S4):273-86.

**Volpentesta G, De Rose M, Bosco D, Stroselo C, Guzzi G, Bombardieri C et al.** Lumbar percutaneous intradiscal injection of radiopaque ethanol («Discogel») in patients with low back and radicular pain. *J Pain Relief.* 2014;3(145):2167-0846.

# VIII. Anexos

## Anexo VIII.1. Ficha Discogel®

Nombre de la tecnología	Discogel®. Etanol gelificado con celulosa y nanopartículas de tungsteno
Nombre de la empresa*	Gelscom. Novel solutions for health.
Especialidad	Unidad de neurorradiología intervencionista familiarizada con punciones discales precutáneas.
Ámbito	Hospitalario.
Categoría clínica	Terapéutica quirúrgica.
Enfermedad/Condición	Dolor lumbar radicular causado por hernia discal.
Situación actual de la tecnología	Emergente.
Grado de desarrollo	Consolidado.

\* CD. Pharma SA, empresa comercializadora en España de Discogel®.

## Anexo VIII.2. Estrategia de búsqueda

### **Estrategia de búsqueda genérica para la identificación de estudios relacionados con etanol gelificado en hernia discal**

*Cochrane Library. Fecha de búsqueda, 30/06/2016*

- #1 gelified or gel:ti,ab,kw and ethanol:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 36
- #2 disc or disk:ti,ab,kw and hernia or hernias or herniated or herniation:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 1.011
- #3 sciatica:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 566
- #4 #2 or #3 1.421
- #5 #1 and #4 0

*Medline, vía Pubmed. Fecha de búsqueda, 30/06/2016*

- #1 Search ((gel OR gelified)) AND ethanol 6.502
- #2 Search ((disc OR disk)) AND (hernia OR hernias OR herniation OR herniated) 19.653
- #3 Search sciatica 6.082
- #4 Search #2 OR #3 23.781
- #5 Search #1 AND #4 **7**

*Embase, vía OvidWeb. Fecha de búsqueda, 30/06/2016*

- 1 (gel OR gelified) AND ethanol {Incluyendo términos relacionados} 17.600
- 2 (disc OR disk) AND (hernia OR hernias OR herniation OR herniated) {Incluyendo términos relacionados} 10.321
- 3 sciatica {Incluyendo términos relacionados} 6.145
- 4 2 or 3 15.374
- 5 1 and 4 **6**

*Web of Science. Fecha de búsqueda, 30/06/2016*

- #1 TOPIC: ((gel OR gelified) AND ethanol) Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years 8.294
- #2 TOPIC: ((disc OR disk) AND (hernia OR hernias OR herniation OR herniated)) Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years 8.781
- #3 TOPIC: (sciatica) Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years 3.603
- #4 #3 OR #2 11.166
- #5 #4 AND #1 **8**

*Scopus. Fecha de búsqueda, 30/06/2016*

- History Search Identifier1  
History Search Terms TITLE-ABS-KEY ( (gel OR gelified) AND ethanol)  
12,461 document results
- History Search Identifier2  
History Search Terms TITLE-ABS-KEY ( (disc OR disk) AND (hernia OR hernias OR herniation OR herniated) )  
23,362 document results
- History Search Identifier3  
History Search Terms TITLE-ABS-KEY (sciatica)  
7,478 document results
- History Search Identifier4  
History Search Terms (TITLE-ABS-KEY ( (disc OR disk) AND (hernia OR hernias OR herniation OR herniated) ) ) OR (TITLE-ABS-KEY (sciatica) )  
28,512 document results
- History Search Identifier5  
History Search Terms (TITLE-ABS-KEY ( (gel OR gelified) AND ethanol) ) AND ( (TITLE-ABS-KEY ( (disc OR disk) AND (hernia OR hernias OR herniation OR herniated) ) ) OR (TITLE-ABS-KEY (sciatica) ) )  
**10 document results**

### **Estrategia de búsqueda específica para la identificación de estudios relacionados con el Discogel**

*Cochrane, Pubmed, Embase, Google Scholar, Web of Science y Scopus*

**Fecha de búsqueda, 30/06/2016**

#1 discogel

### **Estrategia de búsqueda para la identificación de estudios económicos**

*Cochrane Library, CRD Databases (NHS EED-HTA) y HEED*

#1 gelified or gel:ti,ab,kw and ethanol:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 36

- #2 disc or disk:ti,ab,kw and hernia or hernias or herniated or herniation:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 1.011
- #3 sciatica:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 566
- #4 #2 or #3 1.421
- #5 #1 and #4 **0**  
Economic Evaluations (0)

*Pubmed, Embase*

- #1 Search «Economics»[Mesh]
- #2 Search «economics» [Subheading]
- #3 Search «Costs and Cost Analysis»[Mesh] OR «Cost-Benefit Analysis»[Mesh]
- #4 Search (cost\*[Title/Abstract] OR economic\*[Title/Abstract])
- #5 Search #1 OR #2 OR #3 OR #4

## Anexo VIII.3. Tablas de los estudios incluidos

**Tabla Anexo VIII.3.1. Objetivo y método**

Referencias	Objetivo
Theron et al. 2007	Mostrar la seguridad y la eficacia del etanol gelificado en el tratamiento percutáneo en hernias de disco lumbar.
Pardatscher et al. 2011	Comprobar la eficacia del tratamiento percutáneo con etanol radiopaco gelificado (Discogel®) usado sólo y no en asociación con otros métodos de tratamiento en pacientes con hernia de disco intervertebral lumbar.
Herrera et al. 2011	Mostrar que el uso de alcohol gelificado es un método seguro, relativamente fácil de implementar, simple de usar y con buenos resultados para hernias o dolor discogénico de columna cervical y lumbar.
Stagni et al. 2012	Evaluar el resultado terapéutico de Discogel® en pacientes con hernia de disco lumbar que no responden a la oxígeno-ozonoterapia.
de Sèze et al. 2013	Determinar si el uso previo de «air disc manometry» podría limitar el riesgo de irritación de la raíz nerviosa según los informes asociados con nucleolisis y administración de Discogel®. Investigar la eficacia y seguridad de la técnica.
Volpentesta et al. 2014	Evaluar el resultado terapéutico de la inyección intradiscal percutánea de etanol radiopaco gelificado (Discogel®) comparado con el resultado de las inyecciones intra-foraminales e intradiscales de un esteroide y un anestésico en el manejo del dolor radicular relacionado con la hernia discal lumbar.
Léglise et al. 2015	Evaluar la eficacia del tratamiento con Discogel® en pacientes con dolor lumbar radicular (lumbociática discogénica) después de tratamiento médico conservativo no exitoso. Comparar los grupos de tratamiento de éxito y fracaso para identificar posibles factores de fracaso.
Bellini et al. 2015	Describir las indicaciones, el procedimiento, la seguridad y la eficacia del etanol gelificado opaco en el tratamiento percutáneo de las hernias de disco cervical y lumbar
Touraine et al. 2015	Evaluar si la Quimionucleólisis percutánea usando gel de etanol es una opción válida en pacientes con ciática debido a una hernia de disco lumbar y refractaria después de fallo en el tratamiento conservador.

... / ...

... / ...

Referencias	Método
Theron et al. 2007	<p>Se incluyeron 276 pacientes, 160 hombres y 116 mujeres, con edades comprendidas entre 19 y 83 años. El 70 % presentan lumbago y dolor radicular, el 20 % únicamente lumbago, el 7 % sólo dolor radicular y un 3 % hernia hiperalgica. Todos los pacientes tuvieron síntomas clínicos durante 3 meses, excepto 8 con síntomas agudos de hernia hiperalgica adormecida.</p> <p>221 pacientes son tratados con etanol gelificado radiopaco (grupo A), 44 con etanol gelificado radiopaco más disectomia percutánea automática (grupo B) y 11 con etanol gelificado radiopaco más nucleoplastia de radiofrecuencia (grupo C).</p> <p>Los procedimientos fueron realizados con anestesia local, en condiciones quirúrgicas y controlados mediante fluoroscopia digital en decúbito lateral derecho. La discografía fue hecha antes de la nucleoplastia del etanol gelificado radiopaco en el grupo A y grupo B. En los casos del grupo C optaron por realizar la discografía después de la nucleoplastia del etanol gelificado radiopaco.</p> <p>A todos los pacientes se les realizó una tomografía computarizada 3 horas después de la inyección, y se les recetó antiinflamatorios y analgésicos hasta la consulta a los 15 días de realizarse dichas técnicas.</p> <p>A todos los pacientes se les ve de nuevo en consulta pasadas 6 semanas después del tratamiento y eventualmente más tarde dependiendo de sus síntomas. Se evaluó la reducción de dolor, el grado de discapacidad y la capacidad de volver a las actividades habituales.</p>
Pardatscher et al. 2011	<p>El tratamiento se realizó bajo anestesia local, en condiciones asépticas, en sala de angiografía con fluoroscopia digital biplano en decúbito lateral. La dosis de etanol gelificado radiopaco fue de entre 0,4-1 ml. Unas horas después del procedimiento se realizó a los pacientes un TAC. Los pacientes fueron dados de alta al día siguiente con terapia antiinflamatoria para una semana. Se realizó seguimiento a los pacientes al primer, tercero y sexto mes después del tratamiento con Discogel®. Se evaluó la reducción del dolor en una escala visual analógica, la toma de medicamentos y la capacidad de volver a la realización de actividades diarias.</p>
Herrera et al. 2011	<p>Se trató un total de 10 pacientes en el servicio de radiología intervencionista de Clínica Reñaca en el período de abril a julio de 2010. Los pacientes presentaban hernias discales no migradas o dolor discogénico de columna cervical y lumbar demostrado por estudio radiológico simple, dinámico y resonancia magnética. Todos los pacientes reportaban dolor intenso con mala respuesta a tratamiento conservador, requiriendo el uso de opiáceos.</p> <p>En sala de radiología intervencionista, se posicionó al paciente en decúbito prono, sobre apoyador radiolúcido. Se administró sedación endovenosa monitoreada por anestesiólogo y anestesia local en el sitio de punción. Se obtuvo proyección oblicua del disco intervertebral a tratar. Se efectuaron controles en planos anteroposterior (AP) y lateral para evaluar posición de la aguja pre-tramo distal de la aguja para facilitar el direccionamiento de la misma y lograr un mejor acceso. Homogenización del etanol gelificado en agitador Vortex por 3 minutos. Inyección intradiscal bajo control fluoroscópico continuo para evitar fuga de etanol al espacio epidural, con volumen de 0,3 a 0,5 ml en columna cervical y de 0,8 a 1,5 ml en columna lumbar.</p> <p>El resultado del procedimiento se evaluó mediante una EVA, uso de analgésicos y seguimiento.</p>

... / ...

... / ...

Referencias	Método
Stagni et al. 2012	<p>Se trató a 32 pacientes de entre 20 y 79 años, con lumbago, ciática y duración de al menos tres meses y resistente a tratamiento conservativo, medicación y terapia física, en algunas ocasiones en asociación con parestesia, y con un pobre resultado terapéutico a la ozonoterapia al menos en los seis meses anteriores al tratamiento con Discogel®. Los resultados de imagen mostraron una o más hernias de disco no calcificadas en una localización congruente con los síntomas.</p> <p>Se trataron 50 discos. En 19 pacientes se trató un nivel, dos niveles en 8 y tres niveles en 3. Dos tratamientos se realizaron en L1-L2, cuatro en L3-L4, 19 en L4-L5 y 17 en L5-S1. Todos los pacientes fueron tratados en Hospital de día.</p> <p>La punción del disco se realizó mediante guiado fluoroscópico. Se adoptó un abordaje extraspinal lateral. La posición final de la aguja se documentó mediante radiograma y no se proporcionó premedicación ni anestesia. La cantidad de Discogel® suministrado dependió del espacio del disco y de su capacidad relativa para acomodar el gel.</p> <p>Los pacientes fueron dados de alta por la tarde del día en que se realizó el procedimiento. Se les realizó seguimiento clínico a las 3-4 semanas, dos meses y seis meses después del tratamiento.</p> <p>Se evaluó el grado de desaparición de los síntomas (dolor), necesidad de medicación y grado de limitación de la actividad física mediante el método MacNab modificado.</p>
De Sèze et al. 2013	<p>Un total de 79 pacientes cumplieron los criterios de inclusión, es decir, una indicación para tratamiento de ciática lumbar vía inyección percutánea de Discogel® (ciática lumbar debido a irritación de la raíz del nervio ocurrida al menos ocho semanas antes del procedimiento, falta de respuesta al tratamiento médico óptimo y por lo menos haber recibido dos inyecciones epidurales, una de ellas bajo guiado fluoroscópico).</p> <p>El proceso se realizó bajo neurosedación en hospital de día, en servicio de cirugía diurna. Utilizando un abordaje posterior-lateral, en el lado del cuerpo con dolor se realizó el procedimiento bajo guiado fluoroscópico. Para aumentar la seguridad y eficacia del procedimiento y para comprobar el renacimiento del disco se realizó una discografía de aire filtrado. La cantidad de etanol gelificado inyectado se realizó de acuerdo a las recomendaciones de uso de Discogel®.</p> <p>Al alta, a los pacientes se les prescribió un curso semanal de antiinflamatorios y analgésicos. Se les recomendó una baja laboral de seis semanas, aunque podrían volver al trabajo después de tres semanas si eran capaces.</p> <p>Una enfermera anestesiista evaluó los niveles de dolor durante el procedimiento en sí correspondientes a cada paciente. El terapeuta evaluó al paciente en la inclusión y 8 semanas después del procedimiento con Discogel®. Una tercera evaluación se basó en una entrevista telefónica (por un evaluador independiente) al menos 4 meses después del procedimiento.</p>

... / ...

Referencias	Método
<p>Volpentesta et al. 2014</p>	<p>Se trataron 144 pacientes con hernia discal lumbar y dolor radicular, 72 de los cuales fueron tratados con inyección intradiscal percutánea de etanol radopaco gelificado (Discogel®) (grupo 1) y 72 con inyecciones intra-foraminales e intradiscales de un esteroide y un anestésico (grupo 2 o grupo control). La asignación a un grupo o a otro se realizó aleatoriamente (un neurocirujano no afiliado al ensayo asignó a los pacientes mediante una tabla de números aleatorizados entre los dos grupos empleando un ratio 1:1).</p> <p>Los síntomas fueron causados por hernia de disco no calcificada de tamaño pequeño o mediano. Los pacientes se quejaron de dolor durante al menos dos meses y recibieron terapia conservativa durante al menos cuatro semanas con nulos o pobres resultados clínicos.</p> <p>Se realizó el procedimiento en condiciones asépticas, en salas de angiografía, mediante fluoroscopia digital biplano en decúbito lateral. En el grupo 1 se utilizó habitualmente una técnica coaxial que se aproximaba al borde del disco percutáneamente. Se inyectó una dosis de Discogel® de entre 0,8 y 1,6 ml. A todos los pacientes, excepto uno, se les realizó una tomografía computerizada multislice del disco tratado para comprobar la difusión del producto en el núcleo pulposo. En ausencia de complicaciones se dio de alta a los pacientes el mismo día de realización del procedimiento.</p> <p>A los pacientes de grupo 2 se les inyectó 2 ml de triamcinolone (1ml dentro del disco) y 2-4 ml de ropivacaine (2 ml dentro del disco).</p> <p>Después del tratamiento los pacientes fueron evaluados por neurocirujanos asignados al seguimiento al mes, tres, seis, al año y al año y medio para analizar la intensidad del dolor y limitación de la actividad física.</p>
<p>Léglise et al. 2015</p>	<p>El estudio incluyó 28 pacientes, 10 mujeres y 18 hombres, de edades comprendidas entre 19 y 58 años, todos ellos tratados en el Hospital Niort, Francia. La población incluía presentaba lumbociática clínica debida a hernia discal media, paramedia o foraminal en imagen, resistente al tratamiento médico conservativo.</p> <p>El procedimiento se llevó a cabo en zona quirúrgica hospitalaria bajo condiciones asépticas y bajo control fluoroscópico. Al pacientes se le suministró anestesia local y neuroleptica y se le colocó yaciendo sobre el estómago. Se le inyectó 0,1 ml/30 segundos de Discogel® y la progresión del producto fue controlado mediante fluoroscopia. Después del procedimiento se le mantuvo en vigilancia durante tres horas.</p> <p>La severidad del dolor radicular y lumbar se evaluó a través de una escala visual analógica antes del tratamiento y en la consulta postoperatoria entre los días 30 y 45 después de la inyección de Discogel®. Los pacientes fueron contactados por teléfono para conocer su nivel de satisfacción con el tratamiento. Además se evaluó, mediante el cuestionario estandarizado DRAD, la repercusión de la lumbociática en las actividades diarias y profesionales antes y después del tratamiento con Discogel®.</p>

Referencias	Método
<p>Bellini et al. 2015</p>	<p>Entre septiembre de 2010 y agosto de 2013, 80 pacientes (32 mujeres y 48 hombres, rango de edad, de 18 a 75 años) fueron tratados de 107 hernias discales lumbares por inyección percutánea etanol gelificado radiopaco.</p> <p>Bajo un régimen quirúrgico estéril, se realizó un abordaje percutáneo usando una aguja de 20-ga de tipo espinal (Spinocan, B. Braun Melsungen, Melsungen, Alemania) para hernia discal cervical y una aguja Chiba de 18-ga incluida en el kit RGE (DiscoGel, Gelscom SAS, Caen, Francia) para hernia discal lumbar. La inserción de la aguja se controló mediante proyecciones fluoroscópicas anteroposteriores y laterales.</p> <p>La mejora en los síntomas se evaluó mediante una EVA, suministrada a los pacientes antes de la operación e inmediatamente después del tratamiento y a los tres meses, y mediante un cuestionario de calidad de vida basado en el Oswestry Disability Index (ODI), suministrado a los pacientes antes del tratamiento y a los tres meses.</p>
<p>Touraine et al. 2015</p>	<p>El estudio incluyó 42 pacientes, 25 hombres y 17 mujeres, de entre 18 y 70 años, con dolor radicular en la zona lumbar durante 6 o más meses, con una intensidad calificada por el paciente de &gt; 4/10 en la EVA, y con mala o nula respuesta al tratamiento conservador (analgésicos y antiinflamatorios). Para verificar la elegibilidad de los pacientes, un radiólogo mediante TAC o MR confirmó la presencia de hernia de disco lumbar.</p> <p>Se realizó un procedimiento percutáneo de quimionucleolisis con etanol gelificado bajo guiado fluoroscópico. A los pacientes se suministró analgesia. Se utilizó un abordaje posterolateral del disco intervertebral, se inyectó material de contraste bajo guiado fluoroscópico para chequear la posición de la aguja y se inyectó entre 0,5 a 1 ml de etanol gel. El paciente fue monitorizado durante seis horas después del procedimiento y antes del alta hospitalaria.</p> <p>Para conocer la duración del dolor después de la quimionucleolisis, a cada paciente se le evaluó mediante una EVA en el momento base, al mes y a los tres meses después del procedimiento. A los ocho meses un asistente de investigación entrevistó telefónicamente a los pacientes para conocer el estado ocupacional (la vuelta al trabajo y a sus ocupaciones normales).</p>

**Tabla Anexo VIII.3.2. Resultados**

Referencias		Número de pacientes		
		Grupo A	Grupo B	Grupo C
Theron et al. 2007	Ausencia de dolor, no limitaciones y vuelta al trabajo.	46	8	2
	Dolor intermitente, limitaciones mínimas y vuelta al trabajo.	156	29	7
	Disminuye el grado de dolor pero necesitan medicación, alguna limitación y vuelve al trabajo o no.	16	6	2
	No mejora o se agrava el dolor, limitación de la actividad y no puede volver al trabajo.	3	1	0
	Pacientes con mal resultado que fueron operados.	1	1	0
Pardatscher et al. 2011	La tasa de éxito del procedimiento fue del 91, 4 % en el grupo A, del 84 % en el B y del 82 % en el C.			
	La tasa de fracaso del procedimiento fue del 8,6 % en el grupo A, del 16 % en el B y del 18 % en el C.			
	Lo pacientes que presentan mejoras lo hacen entre el mes y los tres meses después del procedimiento.			
	No hubo ninguna reacción alérgica ni evento patológico antes y después del procedimiento.			
	La tasa de éxito del procedimiento fue del 88,2 % (31 pacientes evitaron la cirugía y la ingesta de drogas).			
Herrera et al. 2011	La tasa de fracaso del procedimiento fue del 11,8 % (3 pacientes fueron operados tras fracaso del procedimiento).			
	No hubo reacciones alérgicas ni infecciones en ningún paciente.			
		Índice EVA preoperatorio	Índice EVA post-operatorio inmediato	
	Nivel general de dolor (media).	7-8	1-2	
	Se produce una reducción efectiva en el uso de analgésicos endovenosos y una suspensión de opiáceos.			
	No se observaron complicaciones posteriores al procedimiento: no extraversión hacia el espacio epidural, no dolor radicular que-			

... / ...

... / ...

Referencias		Número de pacientes		
Stagni et al. 2012	Desaparición de síntomas y total recuperación de la actividad física.	14		
	Dolor lumbar ocasional o episodios ocasionales de ciática y actividad física no limitada.			
	Mejora de los síntomas y actividad física limitada.	10		
	Insuficiente mejora de los síntomas, necesidad de medicación periódica y actividad física limitada.	5		
De Séze et al. 2013	No mejoran en los síntomas y tienen que recurrir a la cirugía.	3		
	La tasa de éxito del procedimiento fue del 75 % (24 pacientes con tratamiento exitoso).			
	La tasa de fracaso del procedimiento fue del 25 % (8 pacientes con tratamiento no exitoso). No hubo complicaciones en ningún paciente.			
De Séze et al. 2013	Nivel general de dolor (media ± desviación estándar).	Índice EVN post-operatorio inmediato	Índice en la EVN al de una semana	
	* Diferencia estadísticamente significativa ( $P < 0,0001$ ) con respecto al periodo preoperatorio.	5,2 ± 2,3	1,7 ± 2,0*	3,0 ± 1,9*
	La tasa de éxito del procedimiento al final del seguimiento fue del 60,7 % (pacientes libres de dolor). No hubo complicaciones en ningún paciente.			
	El 76 % de los pacientes evaluaron la eficacia del procedimiento como bueno o muy bueno. El 74 % volvió al trabajo. El 76 % lo recomendaría a un amigo.			

... / ...

... / ...

Referencias		Número de pacientes	
		Grupo 1	Grupo 2
Volpentesta et al. 2014	Desaparición total del dolor y total recuperación de la actividad física.	58	34
	Mejoría del dolor, >70 % en la puntuación EVA, y actividad física no limitada.		16
	Mejoría del dolor, >50 % en la puntuación EVA, y actividad física limitada moderadamente.	7	0
	Mejoría del dolor, < 50 % en la puntuación EVA, y actividad física muy limitada.	7	22
	Pacientes con mal resultado que fueron operados.	5	4
	Tasa de éxito (a los tres meses de seguimiento).	90,3 % (CI: 80,6 %-95,4 %)	69 % (CI: 62 %-74,4 %)
En el grupo 1, la mejoría en el dolor lumbar fue bastante inmediata (50 pacientes mejoraron el día o al día siguiente del tratamiento y siete a los 7-10 días), mientras que la mejoría en el dolor radicular se produjo a los 7-10 días.			
En el grupo 2, la mejoría en 3 pacientes se dio a los 6 meses, en 9 a los 12 meses y en 14 a los 18 meses.			
Durante y después del tratamiento no se observó ninguna complicación ni grave ni leve.			
Tasa de éxito del procedimiento (la severidad del dolor lumbar y radicular evaluado mediante una EVN decrece >50 y los pacientes están satisfechos con el tratamiento).		36 % (9 pacientes)	
Tasa de fracaso del procedimiento (la severidad del dolor lumbar y radicular evaluado mediante una EVN decrece ≤50 y/o los pacientes están insatisfechos con el tratamiento).		64 % (16 pacientes)	
14 de los 16 pacientes en los que el tratamiento falla se sometieron a un tratamiento secundario. El 56 % se sometió a inyección foraminal, o a una cura para el disco herniado o a artrodesis. A 12 se les intervino quirúrgicamente.			
Léglise et al. 2015	Índice EVN antes tratamiento	5,17	Índice EVN en consulta postoperatoria
	Nivel dolor lumbar (para los 25 pacientes).		3,00
	Nivel dolor radicular (para los 25 pacientes).	6,87	3,43
En el grupo de satisfechos la disminución del dolor lumbar en la EVN es del 73 % y en el de fallo del 21 %.			
En el grupo de satisfechos la disminución del radicular en la EVN es del 80 % y en el de fallo del 26 %.			
El fallo del tratamiento con Discoge® se asocia a discos a discos con degeneración grasa (Chi²: 8,572, P < 0,01).			
No hubo complicaciones, ni fugas del producto durante el procedimiento.			

... / ...

... / ...

## Referencias

	Índice EVA antes tratamiento	Índice EVA post-tratamiento
Nivel dolor (media $\pm$ desviación estándar).	7,16 $\pm$ 0,79	3,61 $\pm$ 1,72
La disminución media en el índice EVA es de -3,557 (CI al 95 %: 3,959 - -3,155), estadísticamente significativa ( $P < 0,001$ ).	Índice ODI antes tratamiento	Índice ODI post-tratamiento
Nivel discapacidad (media $\pm$ desviación estándar).	47,85 $\pm$ 9,05	17,47 $\pm$ 14,41
La disminución media en el índice ODI es de 30,38 (CI al 95 %: 33,79 - -26,96), estadísticamente significativa ( $P < 0,00001$ ).		
Tasa de éxito del procedimiento en pacientes con hernia de disco lumbar: 85 % (62 pacientes de 73).		
Tasa de éxito del procedimiento en pacientes con hernia de disco cervical: 83 % (6 pacientes de 7).		
En 19 pacientes se produjo fuga de etanol radiopaco gelificado en los tejidos circundantes, sin ningún efecto secundario clínico.		
Los pacientes que dicen que mejoran recuperan su actividad normal entre el mes 1-3 después del tratamiento.		
12 pacientes no tuvieron una reducción relativa del dolor en los 6 meses siguientes al tratamiento.		

Bellini et al.  
2015

... / ...

... / ...

Referencias			
	Índice EVA preoperatorio	Índice EVA mes 1	Índice EVA mes 3
Nivel dolor (media ± desviación estándar).	7 ± 1,4	3,8 ± 2,2	2,6 ± 2,6
La diferencia entre el índice del mes 1 el preoperatorio es estadísticamente significativa ( $P < 0,0001$ ).			
	Variación en el índice EVA entre mes 1 y preoperatorio	Variación en el índice EVA entre el mes 3 y preoperatorio	Variación en el índice EVA entre el mes 3 y el mes 1
Nivel dolor (media ± desviación estándar).	-44 ± 35,5	-62,6 ± 35,7	-26,2 ± 71,5
La diferencia en la variación entre el mes 3 y preoperatorio y la variación entre el mes 3 y mes 1 es estadísticamente significativa ( $P < 0,0007$ ).			
		Mes 1	Mes 3
Pacientes con mejora clínica mínimamente importante (definida como una disminución de al menos el 15 % en la intensidad del dolor absoluto o una disminución del 20 % en la intensidad relativa de dolor entre el preoperatorio y en el mes 1 y el mes 3).		30 (71,4 %)	36 (85,7 %)
Pacientes con estado aceptable de síntomas (estado en la que la intensidad de los síntomas se mantienen estables en el que el paciente informa sentirse bien).		23 (54,8 %)	31 (73,8 %)
Pacientes en los que de acuerdo con la opinión de los reumatólogos la mejora con el tratamiento fue limitada o mayor.		30 (71,4 %)	36 (85,7 %)
Pacientes en los que la autoevaluación de su dolor refleja una mejora media o mayor.		31 (73,8 %)	33 (78,6 %)
En 9 de los pacientes se requirió cirugía espinal.			
Intraoperatoriamente no se encontró daño patológico relacionado con el tratamiento.			
De los 22 pacientes de baja por enfermedad antes del tratamiento, 14 retornaron al trabajo en 8,7 ± 8 meses. De éstos 8 retornan dentro de los seis primeros meses y cuatro dentro de los tres primeros meses.			
Una de las causas de que el tratamiento falle al mes 3 es que los pacientes son significativamente más mayores comparados con otros pacientes ( $P < 0,03$ ).			
Entre los pacientes a los que se realizó cirugía espinal se encontró una tendencia entre la edad y una hernia de disco más grande.			

**Tabla Anexo VIII.3.3. Conclusiones**

Referencias	Conclusiones
Theron et al. 2007	<p>Se demuestra la ausencia de todo tipo de reacciones alérgicas y de otro tipo de reacciones en un seguimiento a corto plazo y a más de 4 años para los primeros pacientes. Se necesita más evidencia para confirmar la eficacia del etanol gelificado radiopaco sólo o en asociación de otras técnicas como los esteroides articulares, disectomía percutánea automatizada o nucleoplastia radiofrecuencia, y su seguridad en otras áreas como en cervicales o torácica.</p> <p>El estudio muestra la viabilidad del etanol gelificado radiopaco como una nueva opción en el tratamiento percutáneo de la hernia de disco intervertebral lumbar.</p>
Pardatscher et al. 2011	<p>El limitado número de casos y el seguimiento sólo permite conclusiones generales.</p> <p>La técnica es fácil de realizar, segura y eficaz. No se han registrado complicaciones y puede ser realizada en diferentes niveles.</p>
Herrera et al. 2011	<p>La técnica tiene una indicación electiva en los casos frecuentes de síndromes de «disrupción interna del disco» que permite el diagnóstico y tratamiento concomitante de esta patología.</p> <p>La disminución significativa del dolor inmediato post procedimiento y la ausencia de complicaciones significativas reportadas en la literatura y observadas en nuestra serie son indicadores de que este procedimiento puede considerarse como una herramienta simple y efectiva para el tratamiento de la patología discal de columna cervical y lumbar.</p>
Stagni et al. 2012	<p>Discogel® es seguro y fácil de manejar y no se presentan complicaciones de difusión del producto fuera del sitio de tratamiento.</p> <p>La tasa de éxito terapéutico de Discogel® en pacientes que no responden al tratamiento con ozonoterapia es satisfactoria.</p>
de Sèze et al. 2013	<p>Como Discogel® es un procedimiento más caro que la ozonoterapia, es indicado en pacientes que no responden a la ozonoterapia antes de recurrir a la cirugía.</p> <p>Los resultados actuales hacen hincapié en el aumento de la seguridad y facilidad de uso asociado con el rendimiento de la air discography antes de la nucleólisis a través de la inyección de Discogel®.</p> <p>Los resultados de seguimiento a largo plazo (con una tasa de curación del 60,7 %) son alentadores en términos de eficacia y seguridad y, por lo tanto, nos alientan a realizar un estudio controlado. Los resultados favorables asociados con el procedimiento ahora deben confirmarse en un ensayo controlado.</p>

... / ...

... / ...

Referencias	Conclusiones
Volpente et al. 2014	<p>A pesar del número limitado de pacientes, se puede constatar que la inyección intradiscal percutánea de Discogel® es una técnica mínimamente invasiva para tratar el dolor de espalda y radicular ya que presenta buenos resultados y un alivio significativo en pocas horas, con buena acogida por parte de los pacientes.</p>
	<p>El procedimiento presenta una baja tasa de complicaciones y su uso es fácil. El tratamiento es de bajo coste y, no implica una larga estancia hospitalaria, no excluyéndose la posibilidad de cirugía en caso de fallo del tratamiento.</p> <p>Esta técnica puede ser considerada en pacientes bien seleccionados, con dolor resistente al tratamiento conservador debido a unas hernias de pequeño o mediano tamaño del disco intervertebral antes de optar por la cirugía. Se necesitan más estudios con una muestra más grande a doble ciego para confirmar estos resultados.</p>
Léglise et al. 2015	<p>Discogel® es un tratamiento efectivo para la lumbociática discogénica.</p> <p>El alto grado de fallos en el tratamiento se relaciona significativamente con la presencia de degeneración grasa peridiscal (MODIC 2).</p>
Bellini et al. 2015	<p>El etanol gelificado radiopaco percutáneo para el tratamiento de hernia discal cervical y hernia discal lumbar es seguro y reduce la morbilidad, con buenos resultados clínicos (en algunos casos incluso en las primeras etapas después del tratamiento). Debido a su naturaleza mínimamente invasiva, esta técnica reduce el período de recuperación de los síntomas de discapacidad típicos de las hernias de disco.</p>
Touraine et al. 2015	<p>La quimionucleolisis percutánea usando gel etanol puede llegar a ser prometedor en pacientes con dolor refractario en la raíz relacionada con el disco frente al tratamiento conservador. El dolor mejora gradualmente, con importantes ganancias durante el primer mes. El fallo de este procedimiento es más común en las personas mayores. Otras características, tales como la duración del dolor, género del paciente, morfología de la hernia discal y el peso del disco intervertebral, no tienen influencia significativa en la respuesta al tratamiento. La quimionucleolisis percutánea con gel etanol es un procedimiento percutáneo ambulatorio que no interfiere para una posterior intervención quirúrgica de la columna.</p>

## Anexo VIII.4. Estudios excluidos

Núm.	Artículos Excluidos	Razones de exclusión
1	Guarnieri G, De DG, Muto M. Intradiscal and intramuscular injection of Discogel® - radiopaque gelified ethanol: pathological evaluation. <i>Neuroradiol J.</i> 2010 Apr;23(2):249-52.	Estudio realizado en animales
2	Theron J, Cuellar H, Sola T, Guimaraens L, Casasco A, Courtheoux P. Percutaneous treatment of cervical disk hernias using gelified ethanol. <i>AJNR Am J Neuroradiol.</i> 2010 Sep;31(8):1454-6.	Nota técnica
3	Filippiadis DK, Mazioti A, Papakonstantinou O, Brountzos E, Gouliamos A, Kelekis N, et al. Quantitative discomanometry: Correlation of intradiscal pressure values to pain reduction in patients with intervertebral disc herniation treated with percutaneous, minimally invasive, image-guided techniques. <i>CardioVascular and Interventional Radiology.</i> 2012 Oct;35(5):1145-53.	No tratamiento con etanol gelificado radiopaco (Discogel®)
4	Kim KD, Wang JC, Robertson DP, Brodke DS, BenDebba M, Block KM, et al. Reduction of leg pain and lower-extremity weakness for 1 year with Oxiplex/SP gel following laminectomy, laminotomy, and discectomy. <i>Neurosurgical focus.</i> 2004 Jul 15;17(1):ECP1.	No tratamiento con etanol gelificado radiopaco (Discogel®)
5	Richter HP, Kast E, Tomczak R, Besenfelder W, Gaus W. Results of applying ADCON-L gel after lumbar discectomy: the German ADCON-L study. <i>Journal of neurosurgery.</i> 2001 Oct;95(2 Suppl):179-89.	No tratamiento con etanol gelificado radiopaco (Discogel®)

## Anexo VIII.5. Coste de la intervención quirúrgica de la hernia discal lumbar

Con el fin de obtener el coste de la intervención quirúrgica del procedimiento de la hernia discal lumbar, se utilizaron los programas *Osakliniker* y *ExploGRD*, promocionados por el Servicio Vasco de Salud de Osakidetza. El primero, a partir del CMBD, clasifica las altas hospitalarias en agrupaciones clínicamente coherentes (códigos CIE9-MC), y el segundo a partir de estos códigos proporciona el número de altas para los mismos, su peso y su coste por peso.

Para el cálculo de dicho coste, primero se obtuvo el total de altas hospitalarias para los seis hospitales de agudos de la red asistencial de la CAPV correspondientes a los CIE9-MC con código de diagnóstico principal 722.10, 722.73 y principalmente con código de procedimiento 80.51,

81.62, 81.08, 03.09, 84.80, 81.07 y 84.51, segundo a dicho total de altas hospitalarias se le otorgó un peso, tercero a ese peso se le asignó un coste y por último se obtuvo el coste del proceso como producto del peso por el coste por peso.

Para el año 2015, el coste de la intervención quirúrgica de la hernia discal lumbar fue de 4.617 €. Actualizado al año 2016, mediante un incremento del IPC del 1,5 %, el coste fue de 4.686,26 €.

Hospital	Altas	Peso	Coste peso	Coste proceso
Santiago	69	1,4726	3.541	5.215
Donostia	165	1,4653	3.263	4.781
Zumárraga	16	1,2337	2.380	2.937
Cruces	103	1,5010	2.934	4.405
Galdakao	18	1,5498	2.359	3.655
Basurto	62	1,4581	3.142	4.581
<b>TOTALES</b>	<b>433</b>	<b>1,4689</b>	<b>3.143</b>	<b>4.617</b>

