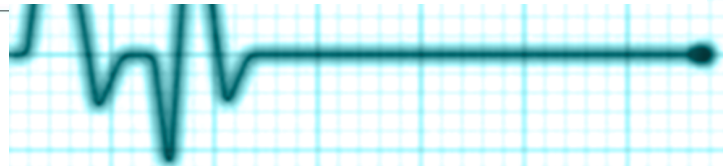


## Seguridad y efectividad de la nucleolisis discal percutánea mediante láser



### Justificación

El presente informe de evaluación surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Galicia, y priorizado por la Dirección General de Cartera de Servicios.

### Datos generales

**Nombre de la tecnología:** Descompresión percutánea discal mediante láser (DPDL).

Población diana. Pacientes con hernia discal contenida o protusiones discales, con dolor radicular, documentadas mediante técnicas de imagen (IRM, TC, etc.)

**Situación actual.** El procedimiento ya se emplea en algunos hospitales a nivel nacional.

**Grado de desarrollo.** Se trata de un tratamiento complementario (habitualmente último escalón en los procedimientos de nucleolisis mínimamente invasiva) si bien en algunos casos podría ser un tratamiento de primera elección.

**Ámbito de aplicación.** Cirugía mayor ambulatoria.

Relación con tecnologías previas. Alternativa frente a otros procedimientos mínimamente invasivos o incluso frente a la cirugía convencional.

**País y/o centro en los que se emplea.** La DPDL fue realizada por primera vez en Europa en el año 1986 y se emplea en diferentes países incluido España.

### Descripción de la tecnología

Se trata de un abordaje percutáneo para el tratamiento de las hernias de tamaño pequeño-medio del disco intervertebral mediante energía láser. El objetivo es reducir la presión intradiscal en el núcleo pulposo de tal manera que el fragmento herniado pueda redireccionarse al interior del disco reduciéndose así la compresión de la raíz nerviosa, lo que disminuye el dolor, y por tanto, mejora la morbilidad y calidad de vida del paciente. Por tanto, este abordaje consiste en la "eliminación" del núcleo pulposo mediante la aplicación de energía láser en el centro del disco intervertebral que produce una vaporización de su contenido acuoso.

### Aspectos clave

Teniendo en cuenta las limitaciones de los estudios publicados, los resultados de la DPDL fueron buenos, con reducción del dolor y mejoría de los síntomas tras la intervención mediante DPDL en las hernias discales.

Destaca el elevado porcentaje en el fallo de la DPDL tras un éxito inicial que puede necesitar reintervención mediante cirugía convencional.

La DPDL presenta un riesgo bajo de complicaciones, destaca la discitis por daño térmico, y en las regiones cervical y torácica existe riesgo de aparición de abscesos retro-faríngeos y neumotórax.

El abordaje mediante DPDL no es incompatible con reintervenciones posteriores, ya sea nuevamente con DPDL o mediante cirugía convencional.

La principal indicación es la hernia discal contenida que no responde al tratamiento conservador, mientras que las hernias discales secuestradas y la enfermedad degenerativa estarían contraindicadas.

### Importancia sanitaria

La patología discal repercute de forma importante en la calidad de vida del paciente, y las hernias discales lumbares son las más frecuentes seguidas por las cervicales. Su manejo puede generar un elevado coste económico, principalmente para las empresas y para el sistema de salud público. Existen diferentes opciones terapéuticas, desde el tratamiento conservador hasta las intervenciones quirúrgicas más o menos invasivas como la DPDL. A diferencia de la cirugía convencional, se trata de una intervención mínimamente invasiva que puede ser realizada con anestesia local lo que posibilita su manejo en régimen ambulatorio y se espera que el daño en los tejidos (músculos, huesos, ligamentos y nervios) sea el menor posible. Además se prevé que los pacientes tengan menos dolor, una hospitalización más corta, con una pronta

## Seguridad. Eficacia/efectividad

En la región lumbar se observó una reducción del dolor en el 60-89% de los pacientes intervenidos, no obstante es necesario enfatizar el elevado porcentaje de fallo de la técnica, que requirió que hasta el 38% de los pacientes tratados con éxito fueran nuevamente intervenidos mediante cirugía convencional. En la localización cervical y torácica, se señala una mejoría de los síntomas de entre el 54,5-83% a los 24 meses de seguimiento.

Pese a que la DPDL es un tratamiento mínimamente invasivo no está exento de complicaciones, los estudios de la región lumbar comunican la aparición de espasmo muscular (7,7%), inflamación sacroilíaca (4,5%), daño transitorio de la raíz nerviosa (5%), recurrencias (1,5%) y discitis (1,2%). Además también se han observado sangrados, hematomas, déficit radicular de nueva aparición y daños en la arteria sigmoide. En las regiones cervicales y torácicas debido a su localización anatómica, con muchas estructuras vitales, la intervención podría conllevar un riesgo de aparición de absceso retro-faríngeos, o pneumotórax.

## Utilidad clínica

La DPDL consiste en el abordaje del disco intervertebral por vía percutánea para realizar la desnaturalización, por vaporización, del núcleo pulposo empleando energía láser. Se reduce así el volumen de la hernia discal, y por tanto, la presión ejercida sobre la raíz nerviosa aliviando el dolor radicular. A diferencia de la cirugía convencional, se trata de una intervención mínimamente invasiva que puede ser realizada con anestesia local lo que posibilita su manejo en régimen ambulatorio y sin necesidad de ingreso hospitalario, con el consecuente beneficio asistencial para el paciente, lo que permite un ahorro secundario de recursos.

## Investigación clínica en marcha

La búsqueda de la literatura en páginas especializadas en registros de ensayos en marcha, no informó de ningún estudio que aborde el empleo de prótesis de compresión para el tratamiento de la DP

## Licencias y/o autorizaciones

La DPDL fue realizada por primera vez en Europa en el año 1986 y posteriormente fue aprobada por la FDA (*Food and Drugs Administration*) para su uso en EE.UU. en el año 1991.

## Requerimientos de uso

**Necesidades de personal:** 1 anestesiólogo, 2 DUES de quirófano, 1 técnico de radiodiagnóstico, 1 TCAE

**Formación requerida:** personal ya formado.

**Impacto organizativo:** se realizaría en los quirófanos de cirugía ambulatoria

## Coste de los dispositivos

Actualmente, existen diferentes dispositivos láser que pueden generar un espectro amplio de longitudes de onda. El coste orientativo es sobre 45000 € (datos aportados por una casa comercial). En cuanto al material fungible, el precio del Kit unitario para descompresión percutánea discal láser dotado con fibra óptica de 360 µm y cánula de 21G o 18G es sobre 800 €.

Este documento puede consultarse a texto completo en: <http://avalia-t.sergas.es>

Fecha de edición del documento: septiembre 2016



La versión a texto completo de este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa, la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS agradece al Dr. Alfredo García Allut, del Servicio de Neurocirugía de la Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados. Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización. Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.