



# Efectividad de la sección del *filum terminale* para el tratamiento de la malformación de Chiari tipo I

CT16/2009  
Agosto 2008

La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña es una empresa pública, sin ánimo de lucro, del Departamento de Salud y adscrita al Servicio Catalán de la Salud-CatSalut, que fue creada en mayo de 1994. Tiene como objetivos promover que la introducción, la adopción, la difusión y la utilización de tecnologías médicas se haga de acuerdo con criterios de eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia demostradas, y también promover la investigación orientada a las necesidades de salud de la población y a las de conocimiento del sistema sanitario. La Agencia es centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud en evaluación de tecnología médica, miembro fundador de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), miembro corporativo de la Health Technology Assessment International (HTAi), miembro de la Guidelines International Network (G-I-N), miembro del CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) y grupo de Investigación en Evaluación de Servicios y Resultados de Salud (RAR) reconocido por la Generalitat de Catalunya.

El autor declara no tener ningún conflicto de interés en relación con este informe.

Se recomienda que este documento sea citado de la manera siguiente: Allepuz A. Efectividad de la sección del *filum terminale* para el tratamiento de la malformación de Chiari tipo I. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2009.

Las personas interesadas en este documento pueden dirigirse a:  
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Roc Boronat, 81-95 (2ª planta). 08005 Barcelona  
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | [direccio@aatrm.catsalut.cat](mailto:direccio@aatrm.catsalut.cat) | [www.aatrm.net](http://www.aatrm.net)

Edita: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. 1ª edición, septiembre 2009, Barcelona  
Traducción: Isabel Parada (AATRM)  
Diseño: Isabel Parada (AATRM)  
Depósito legal: B.48242-2009

© Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques  
La Agencia tiene la propiedad intelectual de este documento, que puede ser reproducido, distribuido y comunicado públicamente, total o parcialmente, por cualquier medio, siempre y cuando no se haga un uso comercial y se cite explícitamente su autoría y procedencia.

# Efectividad de la sección del *filum terminale* para el tratamiento de la malformación de Chiari tipo I

Alejandro Allepuz



Generalitat de Catalunya  
**Departament de Salut**



Agència d'Avaluació  
de Tecnologia i Recerca Mèdiques

## **AGRADECIMIENTOS**

---

El autor quiere agradecer la información proporcionada por el Dr. Juan F. Martínez-Lage Sánchez, jefe del Servicio Regional de Neurocirugía del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia, y por el Dr. Ramón Navarro Balbuena, adjunto del Servicio de Neurocirugía del Hospital del Mar.

# ÍNDICE

---

Resumen.....	6
English abstract.....	8
Introducción.....	10
Objetivos .....	13
Metodología .....	13
Resultados .....	14
Discusión.....	16
Conclusiones.....	18
Bibliografía .....	19

## RESUMEN

---

### Objetivo

Revisar la evidencia científica disponible sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la sección del *filum terminale* para el tratamiento de la malformación de Chiari tipo I (MCI).

### Tipo de intervención

La sección del *filum terminale* se basa en la teoría de la tracción caudal que considera que la tensión que produce a nivel medular es la responsable de la herniación de las amígdalas cerebelosas.

### Metodología

Se revisó la evidencia científica mediante una búsqueda en diferentes bases de datos bibliográficas y directorios de guías de práctica clínica hasta agosto de 2008. La estrategia de búsqueda incluyó sólo el término Arnold Chiari. En el caso de PubMed la búsqueda se restringió a los trabajos sobre la cirugía del Arnold Chiari. No hubo limitación en cuanto a tipo de estudio. Por otra parte, se contactó con especialistas en neurocirugía con el fin de obtener información sobre trabajos publicados u otros tipos de documentos.

### Resultados

A través de PubMed se recuperaron 610 artículos de los cuales se seleccionaron 2 que habían sido publicados por el mismo autor. En el resto de fuentes de información consultadas no se recuperó ningún otro trabajo. Los 2 trabajos eran series de casos publicadas en 1997 y en 2005. Este informe se centró en los resultados de los 20 pacientes del trabajo de 2005 dado que incluyó a los 5 pacientes del trabajo de 1997. De los 20 pacientes, operados entre 1993 y 2003, 5 habían sido diagnosticados de siringomielia, 3 de siringomielia y escoliosis, 8 de escoliosis, 2 de MCI y 2 de siringomielia, escoliosis y MCI al mismo tiempo. Los pacientes no fueron consecutivos y los criterios de inclusión no se describieron. Se midieron los resultados de forma cualitativa después de la cirugía y en septiembre-octubre de 2004, aunque el proceso de medida no fue explicado. Hubo 5 pérdidas de seguimiento de las cuales sólo en 1 caso se dispone de información sobre el motivo. Los pacientes experimentaron en general mejoras significativas tanto después de la cirugía como en el seguimiento a largo plazo. Se trató de contactar con cuatro profesionales y se recibieron dos respuestas. La información proporcionada por la revisión de la literatura y por los expertos consultados coincidió en que hoy por hoy el tratamiento aceptado para la MCI es la descompresión craneocervical, y que la teoría de la tracción caudal, que respaldaría la sección del *filum terminale* como tratamiento quirúrgico, no está actualmente aceptada. Por otra parte, los dos profesionales estuvieron de acuerdo en que sería necesario llevar a cabo un estudio de diseño adecuado para evaluar de forma rigurosa los resultados de la sección del *filum terminale*.

## **Conclusiones**

La técnica quirúrgica más aceptada para el tratamiento de la MCI es la descompresión de la unión craneocervical. La teoría de la tracción caudal, que respaldaría la sección del *filum terminale*, no está actualmente considerada como válida. Los resultados observados del único estudio que evalúa la sección del *filum terminale* podrían indicar la existencia de factores que intervienen en su patogenia y que no se están teniendo en cuenta. Sin embargo, su baja calidad hace necesario el diseño de estudios que permitan evaluar de forma rigurosa los resultados de esta técnica quirúrgica.

## ENGLISH ABSTRACT

---

### Objective

To review the scientific evidence available on the efficacy/effectiveness of the section of the *filum terminale* for the treatment of Chiari type I malformation (CIM).

### Type of intervention

The *section of the filum terminale* is based on the caudal traction theory, whereby the tension produced at a medullary level causes herniation of the cerebellar amygdalae.

### Methodology

The scientific evidence was reviewed following a search in different bibliographic databases and clinical practice guideline directories up until August 2008. The search strategy included only the term Arnold Chiari. In the case of PubMed, the search was limited to Arnold Chiari's works on surgery. There were no limits in terms of the type of study. On the other hand, neurosurgery specialists were contacted in order to obtain information on published works or other types of documents.

### Results

Six hundred and ten articles were identified in the PubMed search. Two of these articles, published by the same author, were selected. No other works were obtained from the remaining information sources consulted. The two works were case series published in 1997 and 2005. This report focused on the results of the 20 patients assessed in the 2005 work, taking into account that it did include 5 of the patients from the work published in 1997. Out of the 20 patients, who underwent surgery between 1993 and 2003, 5 had been diagnosed with syringomyelia, 3 with syringomyelia and scoliosis, 8 with scoliosis, 2 with CIM and 2 with concomitant syringomyelia, scoliosis and CIM. The patients were not consecutive and inclusion criteria were not described. Results were measured qualitatively after surgery and in September-October of 2004, even though the measurement procedure was not explained. There were 5 losses in the follow-up, with information on the reason for the loss being available for only one of these cases. Patients experienced overall significant improvement after surgery and at long-term follow-up. Attempted contact was made with 4 professionals, two of whom responded. The information provided by the review of the literature and by the experts consulted converged in the fact that, at present, the accepted treatment for CIM is craniocervical decompression and that the caudal traction theory, which supports the *section of the filum terminale* as surgical treatment, is not currently accepted. On the other hand, both professionals agreed that it is necessary to carry out an adequately designed study to rigorously assess the results of the section of the *filum terminale*.

### Conclusions

The most accepted surgical technique for the treatment of CIM is decompression of the craniocervical junction. The caudal traction theory, which supports the section of the *filum terminale*, is not currently considered valid. The results observed in the only study that

assesses the section of the *filum terminale* could indicate the existence of factors that intervene in its pathogeny and which are not being taken into account. However, its low quality makes it necessary to design studies that enable the rigorous assessment of the results of this surgical technique.

# INTRODUCCIÓN

---

## Justificación

En el mes de julio de 2008 la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña (AATRM) recibió la petición, por parte de la jefa de la División de Atención al Ciudadano del Servicio Catalán de la Salud-CatSalut, de elaborar un informe sobre la efectividad de la sección del *filum terminale* para el tratamiento de la malformación de Chiari tipo I (MCI). El origen de esta petición fue la consulta realizada por un ciudadano dirigida a la consejera de Salud.

## Antecedentes

Hay cuatro formas tradicionales de malformaciones de Chiari que suponen diferentes grados de afectación del romboencéfalo. Tres de estas formas (tipo I-III) presentan herniaciones de esta estructura fuera de la fosa craneal posterior. Actualmente no hay consenso ni en la patogénesis ni en el tratamiento de estas malformaciones. Aunque los diferentes tipos de malformaciones de Chiari establecidos permiten clasificar a la mayoría de pacientes, es probable que las diferentes categorías de Chiari no representen un continuo del mismo proceso y que no definan de manera adecuada todas las formas de herniación de las estructuras de la fosa posterior<sup>1</sup>. De hecho, recientemente han sido descritos los tipos 0 y 1,5 de malformación de Chiari<sup>2,3</sup>.

La MCI se define como una herniación de las amígdalas cerebelosas en el canal medular a través del *foramen magnum* de como mínimo 3 mm<sup>4</sup>. La herniación del tronco del encéfalo es poco común y los hallazgos más frecuentes soniringomielia cervical y en ocasiones hidrocefalia. Se trata de una malformación congénita, aunque hay casos descritos de MCI adquirida y en muchas ocasiones en la literatura se han citado asociaciones con otras patologías como el síndrome de Klippel-Feil, la deficiencia de hormona del crecimiento o la neurofibromatosis, entre otras<sup>1</sup>.

La patogénesis de la MCI es todavía controvertida y según Tubbs y colaboradores las diferentes teorías se podrían agrupar en: alteraciones en el desarrollo del romboencéfalo, la teoría de tracción caudal, la teoría hidrodinámica de Gardner, la teoría sobre el volumen reducido de la fosa posterior y crecimiento del romboencéfalo, y la teoría sobre la falta de distensión embriológica ventricular<sup>1</sup>. En cuanto a la teoría de la tracción caudal de la médula espinal, este mismo autor, a partir de la experimentación en cadáveres, concluyó que no es una teoría válida para explicar la etiología del descenso de las amígdalas cerebelosas, y recomendó la experimentación in vivo con el fin de confirmar dichos resultados<sup>5</sup>. Sin embargo, hay que tener en cuenta que en casos de espina bífida oculta la sección del *filum terminale* es una práctica habitual<sup>6</sup>. Tubbs y colaboradores analizaron la asociación entre la existencia de lipomielomeningocele, alteración que puede aparecer en la espina bífida oculta, y la MCI, y observaron que el número de casos con MCI (7 entre los 54 estudiados) era superior al esperable y que en la mayoría no había una reducción del volumen de la fosa craneal posterior<sup>7</sup>. Este hallazgo podría respaldar la teoría caudal rechazada por el mismo autor.

La MCI afecta a más mujeres que hombres (3:1) y la edad media de inicio de los síntomas está en torno a los 25 años. Los problemas asociados más frecuentes son la siringomielia (65%), la escoliosis (42%) y la invaginación basilar (12%)<sup>4</sup>. Los síntomas de presentación están relacionados con la localización de la malformación. Las manifestaciones pueden estar relacionadas con el tronco cerebral (pares craneales), la médula espinal (sensitivas y motoras) y el cerebelo (nistagmos, ataxia y otros), con una frecuencia del 22%, 65% y 11%, respectivamente<sup>8</sup>. La forma de presentación puede variar según la edad. En los pacientes más jóvenes la apnea y los problemas con la deglución pueden ser más frecuentes aunque el resto de síntomas son parecidos a los de los pacientes de más edad. El síntoma más habitual es el dolor de cabeza y el dolor (60-70%) en el área occipital y en la parte alta de la columna cervical, que se puede exacerbar con la maniobra de Valsalva y afectar también a los hombros y la espalda<sup>1,4</sup>.

Antes de la introducción de la resonancia magnética (RM) el diagnóstico se realizaba a partir de la radiografía. La introducción de la RM hizo que se incrementara el número de diagnósticos y que fuera necesario evaluar los síntomas del paciente para establecer un diagnóstico y tratamiento adecuados<sup>9</sup>. Después de la revisión de una serie de RM realizadas a 22.591 pacientes de un mismo hospital, se observó que en 175 (0,8%) existía una herniación de más de 5 mm de las amígdalas cerebelosas y en 25 de éstos (14,3%) no había síntomas<sup>10</sup>. Por otra parte, el punto de corte para establecer la herniación de las amígdalas cerebelosas puede variar según la edad. En una revisión de 221 pacientes sin síntomas asociados con la localización de las amígdalas cerebelosas con edades comprendidas entre los 5 meses y los 89 años, se observó que las amígdalas ascendían con la edad. El punto de corte para considerar la existencia de una herniación de las amígdalas se estableció a partir de dos desviaciones estándares dentro de cada grupo de edad pasando de los 6 mm en los menores de 10 años, a los 5 mm en los de 10-40, a los 4 mm en los de 40-90 y a los 3 mm en los mayores de 90, aunque actualmente los 3 mm es el punto de corte más aceptado<sup>1,11</sup>. La RM dinámica, basándose en las alteraciones en el flujo del líquido cefalorraquídeo observado por diferentes autores, se ha propuesto como una nueva técnica de diagnóstico teniendo en cuenta también la medida craneal posterior<sup>12</sup>.

El tratamiento aceptado de los pacientes diagnosticados de MCI es la descompresión del *foramen magnum* con craniotomía suboccipital y laminectomía del atlas con o sin abertura de la duramadre e injertos de duramadre<sup>13</sup>. El tratamiento médico no parece una alternativa a la descompresión de las estructuras nerviosas<sup>1</sup>. Aunque existe acuerdo en que el tratamiento quirúrgico es el adecuado, no pasa lo mismo con la técnica quirúrgica. En una encuesta realizada en 1998 a 234 miembros de la American Association of Neurological Surgeons, los 77 profesionales que la respondieron estuvieron de acuerdo en la descompresión de la unión craneocervical, aunque hubo variabilidad en cuanto a la necesidad de injertos duros, disección intradural y manipulación de las amígdalas cerebelosas. En cambio, sí que existió acuerdo en desaconsejar la cirugía a pacientes asintomáticos sin siringomielia. La mayoría (83%) aconsejaron la cirugía sólo en caso de que el paciente desarrollara síntomas<sup>14</sup>. En otra encuesta, la mayoría de neurocirujanos recomendaron una descompresión de la unión craneocervical en el caso de presencia de siringomielia. La dilatación anormal de estas cavidades intramedulares puede producir una degeneración irreversible de los haces nerviosos ascendentes y descendentes de la médula. A pesar de esta variabilidad, según Tubbs y colaboradores los resultados son parecidos

entre las diferentes técnicas de tratamiento<sup>1</sup>. Otra opción quirúrgica es la sección del *filum terminale* que ha sido propuesta como una técnica válida por Royo-Salvador y colaboradores basándose en la teoría de la tracción caudal<sup>15,16</sup>.

## OBJETIVOS

---

El objetivo de esta consulta técnica ha sido revisar la evidencia científica disponible sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la sección del *filum terminale* para el tratamiento de la malformación de Chiari tipo I.

## METODOLOGÍA

---

Se revisó la evidencia científica mediante una búsqueda en diversas bases de datos bibliográficas (Medline/Pubmed, The Cochrane Library Plus, Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness, NHS Economic Evaluation Database, Health Technology Assessment Database) y directorios de guías de práctica clínica (National Guideline Clearinghouse, New Zealand Guidelines Group, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Directori Fisterra, National Institute for Clinical Excellence). La estrategia de búsqueda en todas las bases de datos y directorios de guías fue la misma utilizando como palabra clave Arnold Chiari. En el caso del PubMed, esta palabra clave se limitó a los artículos publicados sobre cirugía. No se incluyó ningún tipo de restricción en la búsqueda en cuanto a tipo de estudio, aunque se revisaron sólo los trabajos con resumen disponible. El proceso de selección consistió en la lectura del título y, en aquellos casos en que el título sugería que el trabajo podía estar relacionado con el objetivo de esta consulta, se revisó también el resumen con el fin de decidir si se había de incluir o no. Todas las búsquedas se llevaron a cabo el 4 de agosto de 2008. La calidad de los estudios fue evaluada a partir de los criterios propuestos por los diferentes tipos de diseños de estudios por el Grupo de Trabajo sobre Guías de Práctica Clínica<sup>17</sup>.

Por otra parte, además de la revisión de la literatura, también se contactó con especialistas en neurocirugía españoles con el fin de obtener información sobre trabajos publicados u otros tipos de documentos que proporcionaran información sobre la eficacia/efectividad y seguridad de este tipo de técnica quirúrgica. La selección de estos profesionales se realizó a partir de la información disponible en la página de Internet de la Asociación de Familiares y Afectados de Chiari y Patologías Asociadas (AFACPA, <http://www.afacpa.org/>) sobre los ponentes en conferencias sobre MCI y publicaciones sobre MCI.

## RESULTADOS

---

La búsqueda en las bases de datos bibliográficas dio como resultado 610 artículos, de los cuales se seleccionaron 2 en que se analizaban los resultados de la sección del *filum terminale* para el tratamiento de la MCI y que fueron series de casos publicadas por el mismo autor. El primer trabajo se publicó en el año 1997 e incluyó 5 casos, y el segundo se publicó en 2005 e incluyó los mismos 5 casos y 15 más, haciendo un total de 20 pacientes<sup>15,16</sup>. La revisión de los directorios de guías de práctica clínica no proporcionó ninguna información sobre la MCI. Dado que el trabajo publicado en el año 2005 incluyó también a los pacientes del estudio de 1997, se decidió revisar sólo los resultados del trabajo más reciente.

El trabajo publicado en 2005 por Royo-Salvador y colaboradores incluyó a 20 pacientes, 8 hombres y 12 mujeres, con edades comprendidas entre los 12 y los 70 años<sup>16</sup>. De los 20 pacientes, 5 habían sido diagnosticados de siringomielia, 3 de siringomielia y escoliosis, 8 de escoliosis, 2 de MCI y 2 de siringomielia, escoliosis y MCI al mismo tiempo. El objetivo del trabajo fue presentar los resultados de la sección del *filum terminale* en estos pacientes operados entre abril de 1993 y julio de 2003. Los pacientes incluidos en el estudio no fueron consecutivos y los criterios de inclusión y de exclusión no quedaron descritos. Tampoco se proporcionó información sobre si se trataba de una muestra o de todos los pacientes operados durante el periodo de estudio. La sintomatología y la exploración física de los pacientes antes de la cirugía quedaron bien descritas. La técnica quirúrgica fue en todos los casos la sección del *filum terminale*, aunque en los pacientes operados hasta 1999 para la sección del *filum terminale* se abrió el saco dural. En el resto de pacientes la cirugía se llevó a cabo sin abrir el saco dural.

Los resultados que se presentan en el estudio corresponden a la sintomatología posterior a la intervención y a la situación de todos los pacientes entre septiembre y octubre de 2004. De los 20 pacientes incluidos, se dispone de información sobre los resultados de 15 (ver la Tabla). Sobre los 5 pacientes perdidos en el seguimiento, sólo en 1 caso se dispone de información sobre el motivo de la pérdida, que fue exitus por un carcinoma de laringe. La medida de los resultados después de la cirugía se hizo de forma cualitativa a partir de la mejora de los síntomas. En el caso de los resultados a largo plazo (septiembre - octubre de 2004) se utilizaron tres tipos de medidas: el porcentaje de mejora y dos preguntas sobre si el paciente aceptaría volver a ser operado de acuerdo con los resultados obtenidos y sobre si consideraba que la intervención había sido "muy útil", "útil", "inútil" o "perjudicial". En el caso de la valoración del porcentaje de mejora, no se explica cuál fue el proceso de medida. De acuerdo con los criterios para la evaluación de la calidad del estudio, el trabajo se consideró de calidad baja.

En cuanto a los resultados del estudio, en todos los casos hubo una mejora significativa de la sintomatología o una desaparición total de los síntomas. En septiembre-octubre de 2004, de los 15 pacientes evaluados, el porcentaje de mejora global varió entre el 10 y el 100%. Sólo un paciente contestó que no aceptaría volver a ser operado y otro consideró su intervención como inútil. El resto la consideraron útil o muy útil. La única complicación

posterior a la cirugía se dio en un caso y consistió en una fístula dural que se resolvió de forma espontánea. En el caso concreto de los pacientes con diagnóstico de MCI (2 diagnosticados sólo de MCI y 2 de siringomielia, escoliosis y MCI), hubo una mejora significativa de la sintomatología después de la cirugía. En septiembre-octubre de 2004, los 3 pacientes de los que se disponía de información habían experimentado una mejora que varió entre el 40 y el 100%, y consideraron la cirugía como útil o muy útil. En ningún caso hubo complicaciones (ver la Tabla).

La consulta a los profesionales no proporcionó nueva información sobre otros trabajos en que se hubiera evaluado la sección del *filum terminale* para el tratamiento de la MCI. De los cuatro profesionales a los que se consultó, se recibió respuesta de dos. Ambos estuvieron de acuerdo en que la teoría de la tracción caudal en el origen de la MCI, sobre la cual está basada la técnica quirúrgica, no está actualmente aceptada y que la técnica quirúrgica más adecuada es la descompresión de la unión craneocervical. Sin embargo, los dos profesionales estuvieron de acuerdo también en que los resultados obtenidos después de la aplicación de esta técnica hacen necesaria su evaluación de forma rigurosa con el fin de establecer su efectividad y seguridad.

**Tabla. Resultados de la sección del filum terminale según el tipo de diagnóstico**

Diagnóstico	Número pacientes	Resultado postquirúrgico	Pérdidas	Años desde la cirugía	Situación de los pacientes entre septiembre y octubre de 2004		
					Seguimiento <sup>a</sup>		Resultado <sup>b</sup>
					% mejora	P1	P2
Siringomielia	5	En todos los casos desaparición de los síntomas	1	1, 3, 7, 10	40, 90, 95, 100	Sí: 4 No: 0	Muy útil: 3 Útil: 1 Inútil: 0 Perjudicial: 0
Siringomielia y escoliosis	3	En todos los casos desaparición de los síntomas	1	1, 2	30, 40	Sí: 2 No: 0	Muy útil: 0 Útil: 2 Inútil: 0 Perjudicial: 0
Escoliosis	8	En 6 casos desaparición de los síntomas y en 2 mejora la escoliosis en 8º y 6º	2	2, 4, 5, 6, 6, 6	10, 20, 30, 60, 80, 90	Sí: 5 No: 1	Muy útil: 3 Útil: 2 Inútil: 1 Perjudicial: 0
Chiari tipo I	2	Mejora significativa y desaparición de los síntomas	0	5, 10	50, 100	Sí: 2 No: 0	Muy útil: 1 Útil: 1 Inútil: 0 Perjudicial: 0
Siringomielia, Chiari tipo I y escoliosis	2	Mejora significativa de los síntomas	1	3	40	Sí: 1 No: 0	Muy útil: 0 Útil: 1 Inútil: 0 Perjudicial: 0

a En un caso el motivo de la pérdida de seguimiento fue exitus por carcinoma de laringe. En el resto de casos se desconoce el motivo. Los valores de los años de seguimiento corresponden a los años de seguimiento para cada paciente evaluado en septiembre-octubre de 2004.

b Los resultados se midieron a partir de tres variables: porcentaje de mejora (% mejora), si el paciente aceptaría volver a ser operado de acuerdo con los resultados (P1), y cómo consideraba que había sido su intervención quirúrgica medida en una escala de "muy útil" a "perjudicial" (P2). En el caso del porcentaje de mejora se presentan los valores para cada uno de los pacientes evaluados.

## DISCUSIÓN

---

La sección del *filum terminale* se basa en la teoría de que la MCI tiene su origen en la tracción que provoca sobre la médula espinal la tensión del *filum terminale* y que origina una herniación de las amígdalas cerebelosas. Según Royo-Salvador y colaboradores, en todos los casos que operaron, después de la sección del *filum terminale*, se observó un ascenso de la médula espinal produciéndose una separación entre 1 y 3 cm entre los dos extremos de la parte seccionada<sup>16</sup>. Dicha observación entra en contradicción con las observaciones de Tubbs y colaboradores, quienes rechazaron esta teoría después de comprobar que en cadáveres no se producía este fenómeno de separación de los dos extremos después de la sección del *filum terminale*, a pesar de que el mismo autor reconoce que se tendrían que realizar estudios in vivo con el fin de confirmar estos resultados y que publicó un trabajo en que se observaba una asociación entre la existencia de lipomielomeningocele y MCI<sup>1,7</sup>. Por otra parte, los trabajos publicados de revisión sobre cuál es la práctica habitual para el tratamiento de los pacientes diagnosticados de MCI, muestran que en todos los casos la técnica quirúrgica aceptada es la descompresión de la unión craneocervical (aspecto en el que coinciden los profesionales consultados), aunque existe variabilidad en cuanto al tipo de técnica y se recomienda la realización de ensayos clínicos comparativos para determinar cuáles tendrían que ser los criterios para establecer el tratamiento más adecuado<sup>1,14</sup>.

Los resultados obtenidos después de la intervención en los 4 pacientes operados por Royo-Salvador y colaboradores parecen indicar que la sección del *filum terminale* es un tratamiento efectivo y seguro (sólo hubo una complicación que se resolvió de forma espontánea, pero que no afectó a los pacientes operados de MCI). Sin embargo, el trabajo presenta importantes limitaciones que hacen que los resultados se tengan que interpretar con cautela. Los pacientes incluidos en el estudio no son consecutivos y tampoco se explican los criterios de inclusión y de exclusión y, por lo tanto, no se puede descartar un sesgo de selección en la población de estudio. Por otra parte, el método de medida de los resultados no parece ser el más adecuado. No se ha utilizado ningún tipo de escala que permita valorar qué entienden los autores por una mejora significativa de los síntomas. Además, tampoco queda claro cómo se ha realizado la medida de los resultados a largo plazo. Aparte de las dos preguntas que se hacen sobre si se volverían a operar y la utilidad de la intervención, las cuales se podrían considerar como una medida de la satisfacción del paciente, no se explica cómo se ha recogido la variable de resultado del porcentaje de mejora. En este sentido, no se puede descartar la existencia de un sesgo de información que, como en el caso del proceso de selección de los pacientes, hubiera podido afectar a los resultados.

El proceso de innovación en cirugía es diferente al de los fármacos, que tienen que demostrar su eficacia y seguridad antes de poder ser aprobados por las agencias reguladoras. Esta falta de normativa hace difícil establecer cuándo un procedimiento quirúrgico se puede considerar una innovación y cuándo el riesgo que se tiene que asumir es aceptable, aspectos que son decididos por el mismo cirujano<sup>18</sup>. La innovación terapéutica surge como un procedimiento intermedio entre la técnica que está sujeta a experimentación y la técnica que se considera la práctica establecida, y está dirigida al beneficio del paciente

individual en el cual las alternativas existentes no son posibles o son de escaso beneficio, al mismo tiempo, sin embargo, pretende establecer una nueva o mejor forma de abordar el proceso que puede ser generalizable a otros pacientes de características parecidas. En cirugía la innovación surge primero en el campo de los expertos, después la técnica se prueba en algún caso y, si los resultados se consideran adecuados, la técnica se prueba en más casos<sup>19</sup>. La sección del *filum terminale* para el tratamiento de la MCI constituye una innovación en este ámbito, dado que no se trata de la práctica habitual y existen trabajos que cuestionan su hipótesis de trabajo. Sin embargo, los resultados obtenidos, teniendo en cuenta sus limitaciones, pueden estar reflejando o bien que las teorías actualmente aceptadas no son del todo correctas o bien que hay determinados factores en estas teorías que no se contemplan y que podrían explicar estos resultados.

Los ensayos clínicos comparativos y aleatorizados constituyen el mejor diseño para establecer la eficacia de una intervención. En el caso de las técnicas quirúrgicas, hay aspectos que podrían resultar difíciles de aplicar como la asignación aleatoria (aspectos relacionados con el paciente o con la capacidad del mismo cirujano para realizar dos técnicas diferentes pueden dificultar el proceso de aleatorización) o la evaluación ciega de los resultados (vistas las características de la misma técnica quirúrgica que harían difícil el cegamiento por parte del evaluador o del mismo paciente). En este sentido también hay otros diseños, como los estudios evaluativos casiexperimentales, que podrían ser una alternativa plausible para estas situaciones. Las series de casos son los diseños que en general están considerados como los que menos evidencia aportan, es decir, se encuentran entre los más sometidos a sesgos de selección y de información. Sin embargo, las series de casos pueden proporcionar información sobre nuevas técnicas que pueden suponer innovaciones relevantes y servir de base para la realización de ensayos clínicos que confirmen los resultados<sup>20</sup>. En el caso de la sección del *filum terminale*, tal como está establecido en la investigación en humanos, todas las innovaciones tendrían que estar sometidas (cuanto antes mejor con el fin de garantizar la protección de los pacientes y el rigor científico) a un protocolo escrito, explícito y con un diseño adecuado, que pudiera ser revisado de forma externa<sup>19</sup>, aspectos éstos con los que estuvieron de acuerdo los expertos consultados.

## CONCLUSIONES

---

La técnica quirúrgica aceptada para el tratamiento de la MCI es la descompresión de la unión craneocervical. La sección del *filum terminale* como tratamiento de la MCI se basa en la teoría de la tracción caudal que actualmente no se considera válida. Los resultados observados del único estudio que evalúa la sección del *filum terminale* como tratamiento de la MCI podrían estar indicando la existencia de factores que intervienen en su patogenia y que no se están teniendo en cuenta. Sin embargo, la baja calidad del estudio hace necesario el diseño de estudios que permitan evaluar de forma rigurosa los resultados de esta técnica quirúrgica hasta poder recomendar la sección del *filum terminale* para el tratamiento de la MCI.

## BIBLIOGRAFÍA

---

1. Tubbs RS, Lyerly MJ, Loukas M, Shoja MM, Oakes WJ. The pediatric Chiari I malformation: a review. *Childs Nerv Syst.* 2007;23(11):1239-50.
2. Tubbs RS, Elton S, Grabb P, Dockery SE, Bartolucci AA, Oakes WJ. Analysis of the posterior fossa in children with the Chiari 0 malformation. *Neurosurgery.* 2001;48(5):1050-4.
3. Tubbs RS, Iskandar BJ, Bartolucci AA, Oakes WJ. A critical analysis of the Chiari 1.5 malformation. *J Neurosurg.* 2004;101(2 Suppl):179-83.
4. Milhorat TH, Chou MW, Trinidad EM, Kula RW, Mandell M, Wolpert C, et al. Chiari I malformation redefined: clinical and radiographic findings for 364 symptomatic patients. *Neurosurgery.* 1999;44(5):1005-17.
5. Tubbs RS, Loukas M, Shoja MM, Oakes WJ. Observations at the craniocervical junction with simultaneous caudal traction of the spinal cord. *Childs Nerv Syst.* 2007;23(4):367-9.
6. Steinbok P, Garton HJ, Gupta N. Occult tethered cord syndrome: a survey of practice patterns. *J Neurosurg.* 2006;104(5 Suppl):309-13.
7. Tubbs RS, Bui CJ, Rice WC, Loukas M, Naftel RP, Holcombe MP, et al. Critical analysis of the Chiari malformation Type I found in children with lipomyelomeningocele. *J Neurosurg.* 2007;106(3 Suppl):196-200.
8. Paul KS, Lye RH, Strang FA, Dutton J. Arnold-Chiari malformation. Review of 71 cases. *J Neurosurg.* 1983;58(2):183-7.
9. Bejjani GK. Definition of the adult Chiari malformation: a brief historical overview. *Neurosurg Focus.* 2001;11(1):E1.
10. Meadows J, Kraut M, Guarnieri M, Haroun RI, Carson BS. Asymptomatic Chiari Type I malformations identified on magnetic resonance imaging. *J Neurosurg.* 2000;92(6):920-6.
11. Mikulis DJ, Diaz O, Eggin TK, Sanchez R. Variance of the position of the cerebellar tonsils with age: preliminary report. *Radiology.* 1992;183(3):725-8.
12. Ventureyra EC, Aziz HA, Vassilyadi M. The role of cine flow MRI in children with Chiari I malformation. *Childs Nerv Syst.* 2003;19(2):109-13.
13. Mazzola CA, Fried AH. Revision surgery for Chiari malformation decompression. *Neurosurg Focus.* 2003;15(3):E3.
14. Haroun RI, Guarnieri M, Meadow JJ, Kraut M, Carson BS. Current opinions for the treatment of syringomyelia and chiari malformations: survey of the Pediatric Section of the American Association of Neurological Surgeons. *Pediatr Neurosurg.* 2000;33(6):311-7.
15. Royo-Salvador MB. A new surgical treatment for syringomyelia, scoliosis, Arnold-Chiari malformation, kinking of the brainstem, odontoid recess, idiopathic basilar impression and platybasia. *Rev Neurol.* 1997;25(140):523-30.
16. Royo-Salvador MB, Solé-Llenas J, Doménech JM, González-Adrio R. Results of the section of the filum terminale in 20 patients with syringomyelia, scoliosis and Chiari malformation. *Acta Neurochir (Wien).* 2005;147(5):515-23.

17. Grupo de trabajo sobre guías de práctica clínica. Elaboración de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual metodológico. Madrid: Plan Nacional para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud: I+CS N°2006/1.

18. Margo CE. When is surgery research? Towards an operational definition of human research. *J Med Ethics*. 2001;27(1):40-3.

19. Pons JM. Procedimiento experimental, innovador y establecido. Ética y ciencia en la introducción de la tecnología médica. *Gac Sanit*. 2003;17(5):422-9.

20. Albrecht J, Meves A, Bigby M. Case reports and case series from *Lancet* had significant impact on medical literature. *J Clin Epidemiol*. 2005;58(12):1227-32.





World Health Organization  
Collaborating Centre for  
Health Technology Assessment



**INAHTA**

Miembro fundador



Miembro corporativo



Miembro corporativo

*ciberesp*

Miembro corporativo