

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCION DE PRESTACIONES MÉDICAS

DELEGACION 4 SUR DF



HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2

PROTOCOLO DE INVESTIGACION

TITULO DEL PROTOCOLO

**DURACION DEL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO INTRAVENOSO
EN PACIENTES CON ESPONDILODISCITIS EN EL HOSPITAL
GENERAL REGIONAL DE 2011 A 2014**

PRESENTA: DR ADRIAN DONACIANO LIZAMA DE LILLE

ASESORES

DR JESUS NORBERTO BERNAL MARQUEZ. ASESOR DE TESIS

MEDICO ESPECIALISTA EN CIRUGIA DE COLUMNA

DR OMAR HERRERA CASERES ASESOR METODOLOGICO

MEDICO ESPECIALISTA EN UROLOGIA

MEXICO DF

AGOSTO 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACION

DR GUILLEROMO ALEJANDRO SALAS MORALES

**JEFE DE LA COORDINACIÓN MEDICA DE EDUCACION E
INVESTIGACION EN SALUD Y PROFESOR TITULAR DEL CURSO
DE ESPECILIZACION EN ORTOPEDIA**

HOSPITAL GENERAL REGIONAL NUMERO 2

DR GILBERTO RIOS RUIZ

**PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO DE ESPECIZACION EN
ORTOPEDIA Y JEFE DE SERVICIO DE ORTOPEDIA PEDIATRICA**

HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2

ASESORES

DR JESUS BERNAL MARQUES

MEDICO ESPECIALISTA EN TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

CIRUJANO DE COLUMNA

DR OMAR HERRERA CASERES

ESPECIALISTA DE CIRUGIA GENERAL Y UROLOGIA

COLABORADORES

DR JOSE RICARDO GONZALES RAMOS RUBIO

MEDICO RESIDENTE EN TRAUMATOLGIA Y OROTPEIDA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DRA ALEJANDRA ALCANTARA MACHUCA

MEDICO RESIDENTE EN TRAUMATOLGIA Y OROTPEIDA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DR JESUS GUTIERREZ

MEDICO RESIDENTE EN TRAUMATOLGIA Y OROTPEIDA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DR. EMANUEL VARGAS JASSO

MEDICO RESIDENTE EN TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por ser un soporte, un ayuda y enseñarme todo lo que se

A mi familia por siempre estar a mi lado y apoyarme en todo aun cuando no estuvieran de acuerdo

A mis amigos por estar siempre cuando se les necesito

A mis compañeros del hospital por ayudarme durante la residencia

A mis maestros del hospital por no regalarme el conocimiento si no enseñarme a buscarlo

A todos los que han puesto obstáculos en mi vida por qué bueno me han enseñado salir adelante

A mis pacientes ya que ellos me han proporcionado conocimientos y me han hecho querer ser mejor para ayudarlos

INDICE	PAGINA
PORTADA	1
AUTORIZACION	2
ASESORES	3
COLABORADORES	4
RESUMEN	7
MARCO TEORICO	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
JUSTIFICACION	13
OBJETIVOS	14
HIPOTESIS	15
MATERIAL Y METODOS	15
PLAN GENERAL	19
TRATAMIENTO DE ESTADISTICA	20
CONSIDERACIONES ETICAS	25
RESULTADOS	30
DISCUSION	31
CONCLUSIONES	33
BASE DE DATOS	34
CRONOGRAMA	35
ANEXOS	36
GRAFICA	42
BIBLOGRAFIA	58

RESUMEN

TITULO

DURACION DEL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO INTRAVENOSO EN PACIENTES CON ESPONDILODISCITIS

OBJETIVO

Evaluar la efectividad del tratamiento antibiótico parenteral acortado más complemento oral con respecto al tratamiento antibiótico parenteral por 3 semanas utilizado tradicionalmente.

MATERIAL Y METODOS:

Estudio cuasiespiremental, ambispectivo, de casos y controles, que se toma pacientes del servicio de columna, desde su fundación en 2011 hasta febrero de 2014, en total, se encontró 46 pacientes con el diagnostico de espondilodiscitis, en los cuales se le hizo revisión de expedientes y se hizo valoración con escala de owestry (visual análoga), para el tratamiento estadístico se usó la pruebas T Student.

DISCUSION:

El servicio de columna del hospital hgr 2 se fundó hace 2 años, en el cual se han reportado 51 casos de espondilodiscits hasta febrero de 2014, en este estudio solo se pudieron usar 46 casos ya que 5 expedientes no se pudieron localizar, en los cuales se cabe notar que un paciente tuvo cirugía lumbar previa, dos tuvieron ellos tuvieron infección urinarias de repetición, dos más presentaron abscesos, dos fallecieron, de estos solo un paciente con régimen de 11 días tuvo ivu recurrente, los de que fallecieron, los del absceso y la cirugía lumbar previa fue del régimen de 21 días

El estudio muestra que dependiendo la gravedad la insuficiencia renal (el factor de comorbilidad más importante) los pacientes con espondilodiscits pueden ser tratados con 11 días de tratamiento intravenoso, con resultados

funcionales iguales a los pacientes tratados con 21 días de tratamiento intravenoso, lo cual fue valorado por la escala owestry.

RESULTADOS:

Se hizo un estudio de 46 pacientes los cuales se hizo tratamientos con 21 y 11 días intravenosos en pacientes con espondilodiscitis en los cuales se localizó expedientes y se hizo la valoración de escala de tipo owestry, se hizo preguntas sobre su estado funcional y dolor residual

Después de su análisis de datos se dio como resultado que el resultado sintomatológico y funcional es el mismo

CONCLUSIONES:

Se vio que en grupos de 11 días en tratamiento de antibioterapia iv y en 21 días de tratamiento de terapia iv presentaban similares escalas funcionales en el owestry y referencias del paciente en su funcionabilidad y dolor residual, se vio también que el comportamiento en la enfermedad puede ser de tipo cíclica siendo más común el primer trimestre del año.

PALABRAS CLAVES: ESPONDILODISCITIS, ESCALA OWESTRY, TRATAMIENTO INTRAVENOSO

MARCO TEORICO

Las tres causas de las infecciones de la columna son: piogénicas, granulomatosas y parasitarias, las tipo granulomatosas y parasitarias (9) pueden afectar más comúnmente los elementos posteriores de las vértebras (1)

La espondilodiscitis es del 3 al 5% de todos los tipos de osteomielitis, su grupo de edad es bimodal de menos de 20 años y de 50 a 70 años y es más común esta enfermedad en hombres, de correlación 2 a 1 que en mujeres (9).

El número de diagnósticos de infecciones vertebrales ha ido aumentando en las últimas décadas ya que se cuenta con más pruebas diagnósticas, sin embargo se cree que solo un 39% de los casos de esta enfermedad se han podido diagnosticar, este tipo de infecciones se transmite por vía hematógena, inoculación directa y por continuidad, en niños es más común por infección hematógena que ya sus vertebras está muy vascularizadas, la vascularidad de la vértebra se empieza a perder a los 30 años y es más común la infección por continuidad en las vértebras (9).

Entre los factores de riesgo tenemos: a la diabetes mellitus (la cual es el factor de riesgo más importante), el uso de drogas, la inmunosupresión, las fallas renales, enfermedades reumatológicas, cirrosis y cirugías previas, los pacientes con HLA B39 son más susceptibles a las infecciones vertebrales, se tiene estudios que un 30% de pacientes con endocarditis bacteriana desarrollaran espondilodiscitis (9).

La espondilodiscitis generalmente solo tiene un agente causal, el agente causal más común en las no tuberculosas es el estafilococo aerus, en las últimas dos décadas el S. Aerus está dando mayor resistencia a la meticilina, entre otros agentes causales de la espondilodiscitis tenemos: E. Coli, enterobacterias, las anteriores están más asociadas a infecciones de las vías urinarias y son más comunes en pacientes mayores de los 60 años , los pacientes con el uso de drogas intravenosas son más comúnmente relacionado con infecciones de pseudomonas aeruginosa, en pacientes postoperados el agente infeccioso más

común es el staphylococo epidermis, las infecciones por anaerobios son raras y están ligadas a cirugías en las que se colocó material protésico, la brucelosis se ha encontrado como agente causal de la espondilodiscitis, las infecciones fúngicas son más comunes en pacientes inmunosuprimidos, las infecciones parasitarias son las más raras de todas (9)

La tuberculosis como agente causal es el más común por frecuencia en todo el mundo de un 9 a un 46% (9)

Que su agente causal se polimicrobiano son raros, menores del 10%, sin embargo en los casos en que se realizó biopsias en el 16% dos organismos y en el 8% más de dos organismo. (7)

El diagnóstico de esta enfermedad se hace por hallazgos clínicos y por estudios especiales, sin embargo la gran dificultad y la gran importancia se hace por lo difícil del diagnóstico, globalmente se tiene estimado de un millón de casos al año. (8)

Esta patología no tiene unos datos clínicos característicos, el dolor en la espalda o el dolor en el cuello son los más comunes, el 15% de los pacientes no tienen dolor, el grado de dolor en estos pacientes es de moderado a alto, que es más común en las noches y con pesadas en la mañana, es del tipo que no cede con los analgésicos, la localización del dolor es más común es zona lumbar, después torácica y de último cervical la fiebre no es un factor clínico tan común en esta patología, las alteraciones neurológicas que son más comunes en pacientes con diabetes mellitus y pacientes que usan esteroides son más propensos a padecer alteraciones neurológicas, se presentan este tipo de alteraciones en un 25% a un 37% de todos los casos.(9)

Los síntomas se dividen en tempranos y tardíos, el dolor y la fiebre son los tempranos y las alteraciones neurológicas son los tardíos. (1)

Las pruebas de laboratorio que usamos en esta patología se usan distintos estudios como la velocidad de sedimentación de eritrocitos que sirve para marcar infección mas no es específico de esta enfermedad, si en un mes ha disminuido al 25% de su valor inicial es un buen predictor del adecuado resultado del tratamiento conservador, sin embargo el mejor predictor de la respuesta del tratamiento conservador sigue siendo la PCR.(9)

Los hemocultivos sirven en un 40 a un 60% para el diagnóstico de esta patología, so se hace biopsia tiene un especificidad de 75%, las biopsia pueden ser por medio percutáneas o abiertas. (8)(9)

Los estudios radiográficos simples como las radiografías pueden mostrar cambios de 2 a 8 semanas de evolución, los cambios más notables nos muestran una destrucción vertebral, perdida de la altura vertebral, para marcadores la mayor especificidad se ha visto que es con estudios con marcador con galium 67. (9)

De todos los estudios de imagen la resonancia magnética es el estándar de oro, sus cambios característicos son disminución de la densidad en T1 en discos y vertebras adyacentes, así como aumento en la densidad en dichas zonas en T2, más los datos de destrucción vertebral, los pacientes que tengan dolor lumbar más velocidad de sedimentación eritorcitaria aumentada son los que está indicado realizar una resonancia magnética. (4) (8) (9)

El tratamiento tiene objetivo en eliminar la infección, restaurar y preservar la función de las vértebras, el tratamiento de tipo conservador, consiste en antibioterapia, fisioterapia e inmovilización (si el dolor es muy grande). (4)

Desde la era del antibiótico la mortalidad de esta enfermedad ha disminuido a un 5% de los casos, sin embargo la duración del periodo parenteral es lo que cae en el debate, el cual muestra un periodo de duración muy variable del 3 al 14 semanas, se ha visto que el mínimo de semanas en tratamiento intravenoso es de 4 semanas, sin embargo estudios y experiencia de servicios de columna indica unas duraciones diferentes, se han hecho estudios que hasta 10 días de tratamiento parenteral se ha tratado con éxito continuando la vía oral en el antibiótico, de los cuales el antibiótico que hasta ahorita ha mostrado una adecuada tasa éxito es el ciprofloxacino la duración del tratamiento antimicrobiano en cada paciente se ha determinado con los valores de PCR y ESR, con reportes de artículos que la duración de estos son de 6 semanas a 3 meses (4)(8)(9)

En el uso de antibióticos en pacientes con abscesos o con material de síntesis en las vértebras se debe dar periodos de antibióticos más prolongados (2)

Se debe escoger un antibiótico que sea sensible a *S. Aerus* además que cubra gran negativos así como tengan bioabsorción en disco y vertebras, los antibióticos más usados son vancomicina, amikacina y clindamicina, así como fluoroquinolonas entre las que se usan más actualmente de ellas es el cirprofloxacino actualmente se está estudiando la efectividad del uso de la levofloxacina y rifampicina en pacientes con espondilodiscitis. (4)(8)(9)

La viabilidad oral de la clindamicina, rifampicina y la fluoroquinolonas es alta, la duración del tratamiento por medio de la vía oral es de 6 semanas a 3 meses en promedio (4)(8)(9)

Se tiene indicación quirúrgica en esta enfermedad como es la compresión neuronal con datos de cambios clínicos, inestabilidad por severa destrucción, severa cifosis, dolor que no disminuya, y que la PCR, VSG y ESR no disminuyan, un nivel de PCR es predictor de una falla en tratamiento conservador un absceso epidural, que tiene como síntomas inespecíficos en su presentación, y su diagnóstico se hace por medio de la resonancia magnética en vías no invasivas y en vías invasiva la toma de biopsia (6).

Si se ha establecido una compresión medular se debe tratar con cirugía en las primeras 24 y 36 horas de que se haya presentado, se debe hacer por medio de vía anterior, sin embargo el uso de drenado de absceso por vía de TAC es muy efectivo.(4)

En los casos en que esta enfermedad se desarrolle en un paciente con implantes de síntesis se debe quitar el material. (6)

La frecuencia de aparición de abscesos de tipo paravertebral es de 26% y de tipo peridural es de 17%, es más común del siguiente orden: cervical, torácico y lumbar, presenta síntomas de dolor muy fuerte, fiebre y rápido deterioro neurológico.(6)

La tasa de recurrencia es de un 7% independientemente si fue su tratamiento conservador o quirúrgico.

Entre las enfermedades diferenciales que podemos tener de esta patología podemos tener cambios degenerativos como el MODIC, así como

espondiloartritis anquilosante, otras enfermedades como la pielonefritis y la pancreatitis. (9)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿En los pacientes adultos con espondilodiscitis piógena, tratados en el hospital general regional 2, el tratamiento antibiótico parenteral acortado (11 días), complementado con tratamiento oral continuo de 6 semanas a 3 meses de ciprofloxacino, tiene igual efectividad que el tratamiento antibiótico parenteral por 21 días?

JUSTIFICACION

Los pacientes con espondilodiscitis son el 1-2% de los pacientes con osteomielitis, sin embargo son diagnósticos de difícil realización, tardando muchas veces en la realización de diagnóstico y su tratamiento, sin embargo los pacientes con espondilodiscitis no se ha definido concretamente el tiempo de la duración de tratamiento intravenoso siendo en diferentes libros o publicaciones diferentes guías para el tratamiento intravenoso.

La literatura intrahospitalaria da indicaciones de uso de previo el inicio de la antibioterapia la toma de cultivo, así como el uso de ciprofloxacino, amikacina, vancomicina, etc., de uso intravenoso, sin embargo las diversas publicaciones no se han puesto de acuerdo en el tiempo de su uso intravenoso, en diversas revistas de cirugía de columna se han dado la sugerencia de darla por 3 o 4 semanas, sin embargo diversas publicaciones refieren que se debe valorar el tiempo de la antibioterapia según los resultados de la velocidad de sedimentación globular y la proteína C reactiva, así como el estado funcional del paciente, en nuestro centro hospitalario se ha realizado tratamientos intravenosos de 11 días si el paciente muestra mejoría sintomatológica y funcional, así como mejoría en los niveles de VSG y PCR, lo cual se complementa con antibioterapia oral con ciprofloxacino, recordando que una menor

estancia intrahospitalaria es mejor para los pacientes porque así tienen menos riesgo de exposición a comorbilidades (4,8,9)

Debido a lo anterior se hace este estudio para valorar resultados funcionales con los paciente con espondilodiscits, por esto se realizó este estudio para poder establecer una conducta terapéutica adecuada

BENEFICIOS:

a) A los pacientes

Mejorar la toma de decisiones terapéuticas

Valorar los resultados de nuestros tratamientos

Permitir mejor evolución individual y determinación terapéutica

Objetivo General

Evaluar la efectividad del tratamiento antibiótico parenteral acortado más complemento oral con respecto al tratamiento antibiótico parenteral por 3 semanas utilizado tradicionalmente.

Objetivos Específicos.

Conocer la población con espondilodiscitis piógena en el HGR2

Conocer los factores de riesgo encontrados en los pacientes del HGR2 con espondilodiscitis

Determinar el índice de recidiva de espondilodiscitis en los pacientes del HGR2 manejados mediante el tratamiento parenteral acortado y con el tratamiento parenteral tradicional.

HIPOTESIS

H1 En los pacientes adultos con espondilodiscitis piógena, el tratamiento parenteral acortado más complemento oral es igual de efectivo que el tratamiento antibiótico parenteral por 6 semanas a 3 meses.

H0 En los pacientes adultos con espondilodiscitis piógena, el tratamiento parenteral acortado más complemento oral es menos efectivo que el tratamiento antibiótico parenteral por 3 semanas

VIII MATERIAL, PACIENTES Y METODOS:

1.-DISEÑO DEL ESTUDIO:

Ambispectivo (casos y controles), observacional, descriptivo y comparativo

2 UNIVERSO DE TRABAJO

CUARETNA Y OCHO PACIENTES, SON LOS PACIENTES REGISTRADOS COMO ESPONDILODISCITA EN EL SERVICIO DE COLUMANA DE 2012 (FORMACION) A FEBREO DE 2014.

INTRUMENTACION DE MEDICION

Se realizó la escala de valoración visual análoga de owestry, se le realizo interrogación a los pacientes y revisión de sus expedientes de sus resultados funcionales y la satisfacción del paciente, así como el dolor residual.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE EXCLUSION

Con los pacientes con espondilodiscits que se vio en entre 2012 y 2014 (FEBRERO) en el servicio de columna, viendo la efectividad del tratamiento intravenoso según el número de semanas que se dio, se invitara al estudio a los pacientes internados en la fecha ya mencionada, se evaluó al enfermo en su beneficio funcional y la cantidad de dolor que ha tenido en su evolución.

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

PACIENTES QUE SE LES HAYA DADO EL DIAGNOSTICO DE ESPONDILODISCITIS DE 2011 A FEBRERO DEL 2014

CRITERIO DE NO INCLUSION: QUE EL PACIENTE SE HAYA DESCARTADO ESPONDILODISCITIS, SE HAYA PERDIDO SU EXPEDIENTE O NO QUIERA ENTRAR EN EL ESTUDIO

CRITERIOS DE EXCLUSION:

PACIENTE QUE TENGA FACTORES IMUNODEPRESERES MUY ALTOS QUE HAGAN DEL PACIENTE MUY SUCEPTIBLE A INFECCIONES.

3 DESCRIPION DE LAS VARIABLES.

VARIABLES:

VARIABLE INDEPENDEINTE: MEJORIA FUNCIONAL Y SINTOMATOLGICA DE LOS PACIENTE CON ESPONDILODISCITIS

VARIABLE DEPENDIENTE: DURACION DEL TRATAMIENTO DE LA DISCITIS.

VARIABLE DE CONFUSION: PACIENTES LAS ESPONDILODISCITIS DE TIPO FUNGICO, TUBERCULOSOS, TUMORES, CANAL LUMBAR ESTRECHO, CAMBIOS TIPO MODIC

4. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.

SE SELECCIONARA TODOS LOS PACIENTES QUE SE TIENEN DESDE LA CREACION DEL SERVICIO DE COLUMNA HASTA FEBRERO DE 2014, SE TIENE LA DIFICULTAD DE QUE EL SERVICIO SOLO HA EXISITIDO POR 3 AÑOS,

X RECUERSOS PARA EL ESTUDIO.

RECURSOS HUMANOS: PERSONAL DEL SERVICIO DE COLUMNA, PERSONAL DEL SERVICIO DE ARCHIVO Y PACIENTES DEL SERVICIO DE COLUMNA DEL HGR 2 CON DIAGNOSTICO DE ESPONDILODISCITIS.

RECURSOS MATERIALES: ARCHIVO Y EXPEDIENTE CLINICO DEL HGR 2, ASI COMO PACIENTES SUJETOS EN DICHO ESTUDIO.

RECURSOS FINANCIEROS: Gastos generados en comunicaciones y entrevistas telefónicas, cubiertos por el encargado del estudio

RECURSOS TECNICOS: La escala de Oswestry fue realizada de forma verbal a los pacientes por parte de los investigadores, siendo estos los que la registraron y calcularon sus resultados electrónicamente.

PARTICIPANTES:

Los médicos residentes de cuarto años de la especialidad de traumatología y ortopedia del hospital general regional número 2:

Dr Adrián Donaciano Lizama De Lille

Dr. Jose Ricardo Gonzales Rubio

Dra Alejandra Alcantara Machuca

Dr. Emanuel Vargas Jasso

Dr Jesus Gutierrez Ramos

HORARIO

Para la selección de los participantes y recolección de datos de manera indirecta se hizo en julio 2014 las tres primeras semanas

Para la recolección de datos de manera directa y evaluación se hizo en JULIO de 2014 en la segunda semana de julio

Para análisis y la elaboración de escrito final de Junio y Julio de 2014.

FACTIBILIDAD

Se aplicara evaluaciones a los pacientes con las escalas de owestry, así como se hará preguntas del estado funcional y el dolor residual a los pacientes, se hizo comparaciones de lo previo en pacientes tratados con 11 y 21 días de tratamiento intravenoso, todos los resultados se registraron en la base de datos que previamente fueron diseñadas.

PROCEDIMIENTOS:

Se busca los candidatos en censo del servicio de columna del HGR 2 de 2011 a LA ACTUALIDAD de 2014, se revisara que cumplen los criterios diagnósticos al revisar expedientes y resonancias magnéticas de los pacientes, se le aplicara a los pacientes un cuestionario y se revisara datos del expediente clínico, el enfermo se evaluará su mejoría con los valores de VSG y PCR, así como su estado funcional, la escala numérica aplicada y EVA, se evaluará según el número de semanas que el paciente recibió antibioterapia intravenosa y su seguimiento por vía oral, así como su mejoría.

PLAN GENERAL

Cuando se tenga la autorización del comité de ética y el departamento de enseñanza del hospital general regional número 2 se hará el estudio por medio de lo siguiente.

Se buscara en la base datos de los censos del servicio de columna los pacientes que quieran participar en el estudio

Se revisara los expedientes y se hará la recolección y se revisara de sus niveles VSG y PCR.

Se evaluara sus resultados de cómo iban cambiando los niveles de VSG y PCR durante su evolución.

Se hará la evaluación de owestry, se les evaluara dolor residual y estado funcional a todos los pacientes participantes

Se hará una base de datos con toda la información y se hará evaluación de con el asesor de tesis.

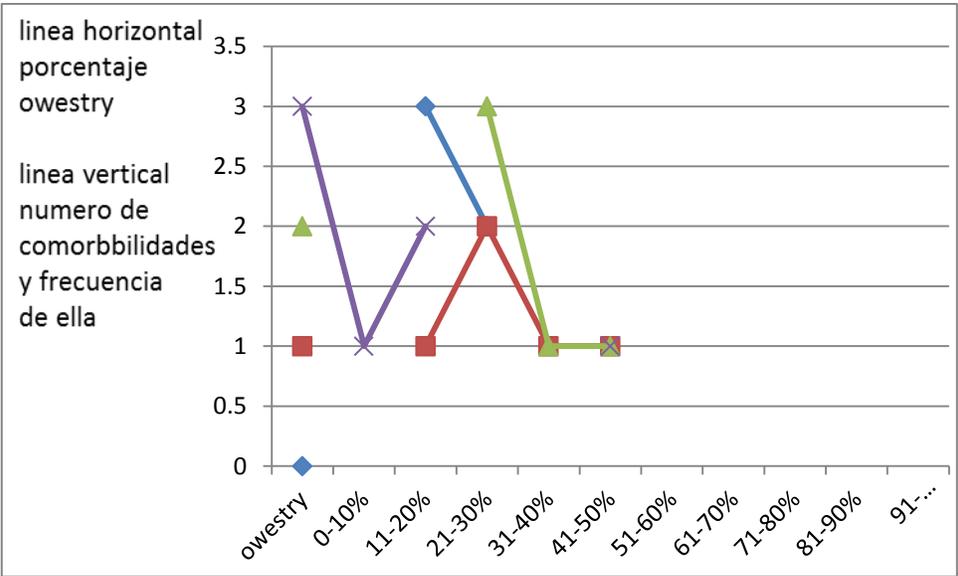
TRATAMIENTO DE LA ESTADISTICA

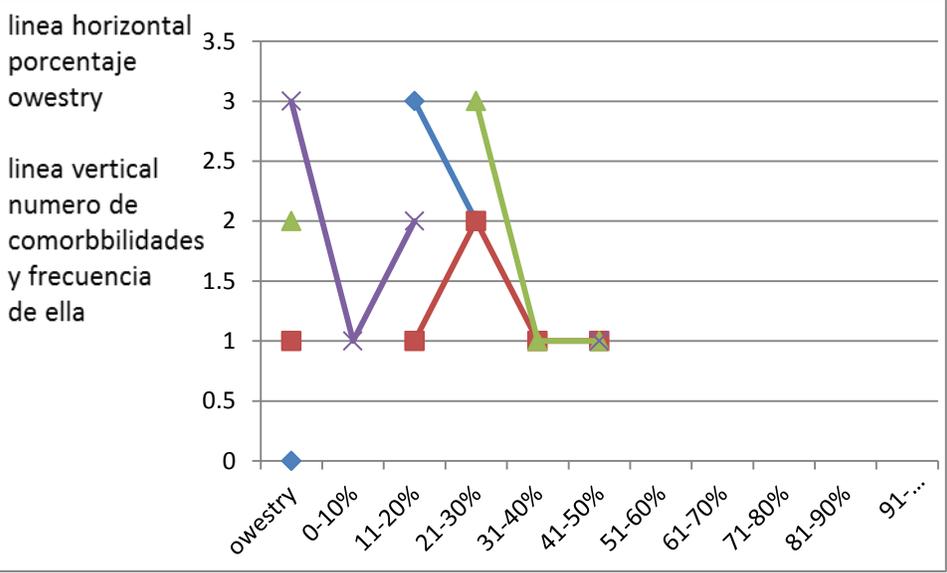
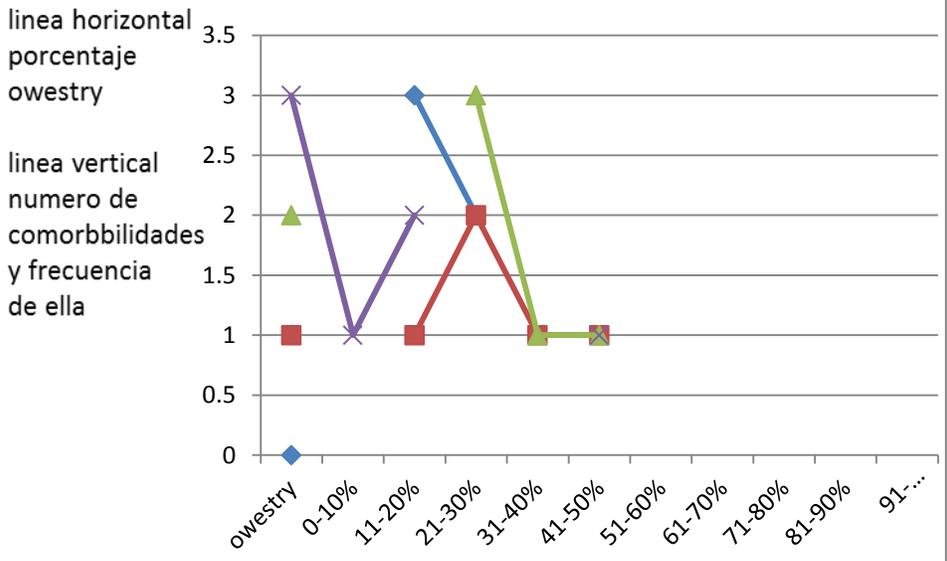
ANALISIS ESTADISTICO.

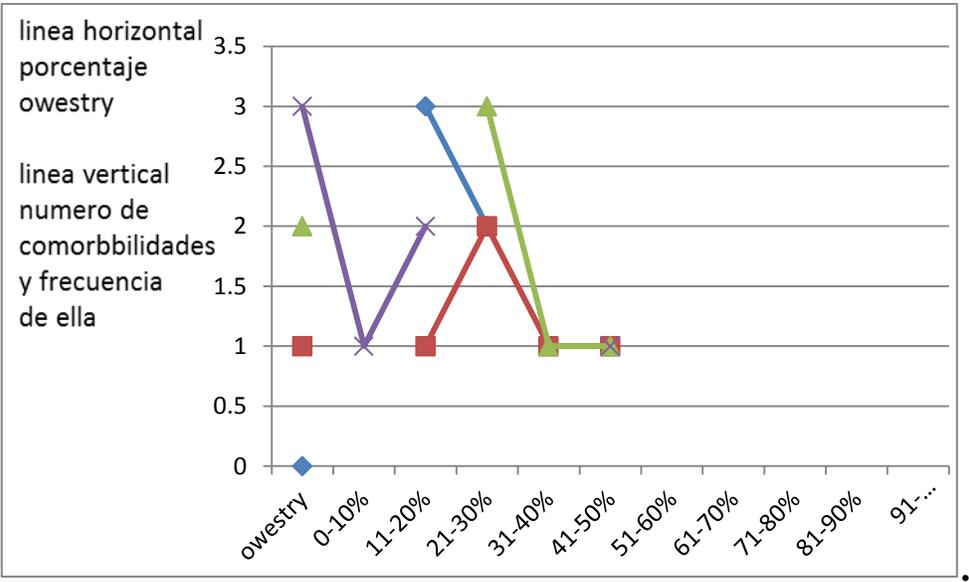
Para el análisis de tipo estadístico se usó T STUDENT, se hizo Levene's Test for Equality of Variance y el t-test for Equality of Means donde se usó comparaciones de los paciente de 21 días y 11 días de tratamiento IV, con nivel de satisfacción dado por EVA y la escala owestry

En cuanto al eva lo pacientes que tuvieron menos de 21 días de antibiótico tienen una media de eva 3.14, con una desviación estándar de 1.42, y los pacientes con 21 días iv con media de 4.13 con desviación estándar de 1.78 y la P(significación estadística) son de 0.043 por lo tanto es menor de 0.5 es real, con un intervalo de confianza de 95% a de menos 1.94, a menos de 0.035, en cuanto al owestry los pacientes con menos de 21 de antibiótico media de 26.39 con una desviación de 20.88, y los que tenían menos de 21 dias con una media de 41.67 con una desviación estándar de 21.81 con una P de 0.018 y un intervalo de confianza de 95% de menos 27.82 a menos 2.73.

Group Statistics			St	Std		
		DIAS	d.	.		
		_DIC	De	Err		
		OTO	M	via	or	
		MIC	ea	tio	Me	
		O	N	n	n	an
			3.	1.4	0.3	
EVA_FINAL	0	22	14	24	04	
			4.	1.7	0.3	
	1	24	13	77	63	







INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CORDINACION DE INVESTIGACION EN SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE INVESTIGACION CIENTIFICA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2
SERVICIO DE COLUMNA
CONSIDERACIONES ETICAS

ESTUDIO

Estudio comparativo de los resultados funcionales y dolor residual en los pacientes que tuvieron 21 días de tratamiento iv contra pacientes con 11 días iv en los pacientes que sufrieron espondilodiscits en el hospital general número 2 del instituto mexicano del seguro social del D.F.

PROPOSITO

Se le invita muy cordialmente a participar en un estudio de investigación que se llevara acabo en el hospital general número 2 servicio de columna.

El estudio tiene como propósito evaluar a los resultados funcionales, dolor residual y satisfacción de los pacientes

Usted ha sido invitado a participar en este estudio por que presento esta patología de origen infecciosa en la columna, por la cual recibí manejo en nuestra institución, queremos valorar el resultado funcional de su tratamiento recibido, el objetivo de este estudio es formar criterios y generar conocimiento que nos muestra cual es el mejor resultado para tratar los pacientes que a futuro se manejaran con la misma patología que usted presento así como mejorar nuestro manejo y por ende los resultados de nuestro manejo.

Al igual que usted todos los pacientes que hayan sido tratados de espondilodiscitis serán invitados a participar en este centro hospitalario, con esto se podrá recolectar la información necesaria para mejorar nuestros tratamientos así como su calidad

Le damos agradecimiento por su participación en el estudio y recordamos que su participación es completamente voluntaria y usted decidirá si desea o no participar en el estudio su elección es libre.

PROCEDIMIENTOS

Con su libre aceptación se ingresara a este proyecto nosotros procedemos a

- 1. Uso de su información mediante el uso de su expediente clínico y radiológico del cual tomaremos los días de antibiótico que tuvo los días, cuál fue el que se usó en usted, así como veremos resultados de laboratorio durante la evolución de su padecimiento.**
- 2. Se verá su seguimiento funcional registrado en la consulta externa del servicio de columna así como su evolución de los laboratorios correlacionando estos.**
- 3. Se hará al escala owestry por medio de entrevista telefónica.**
- 4. Una vez obtenido toda la información se hará el análisis de datos y se obtendrá conclusiones.**

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS

Las molestias y los riesgos asociados que sean resultado de este estudio serán dadas en seguimiento por el responsable del estudio y le será realizado seguimiento necesario

POSIBLES BENEFICIOS

Al participar en el estudio no se tratara de hacer que cambie los planes terapéuticos del médico tratante, se continuara con el tratamiento previamente establecido, si usted decide libremente ser parte del estudio ayudara al avance del conocimiento médico, ayudando a la generación de nuevos protocolos de manejo médico que se podrán usar en pacientes que sufran la misma patología que usted sufrió, ya que con su información nos ayudara hacer esto posible.

Cabe mencionar que no se dará remuneración al realizar este estudio.

PARTICIPACION O RETIRO

Si usted decide participar en este estudio será libremente no se hará alteraciones en el tratamiento libremente establecido por su médico tratante en el hospital regional general número 2, si usted no decide participar se le seguirán ofreciendo los procedimientos previamente establecidos dentro del servicio de atención medica de esta institución, no afectara la relación que usted tenga con el instituto mexicano del seguro social y si usted decide participar y por sus razones abandonar el estudio, será libre de hacerlo en cualquier momento.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La información que se proporcione, será guardada en los resultados del estudio no se dará información personal del participante, no se dará las respuestas de los participantes al público.

Solo los participantes de este estudio tendrán acceso a las respuestas y ellos no las darán a conocer

Si diera la oportunidad de presentar los resultados de este estudio en conferencias o publicaciones, no se revelara ningún datos de los participantes, la identidad de los participantes será protegida, solo se les asignara con un número a los participantes.

Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio

Si tiene preguntas o se desea hablar con el encargado del proyecto el Dr. Adrián Lizama De Lille, se podrá hacerlo de 8:00 am a 2:00 pm en el número 55992875 extensión 21198 al servicio de coordinación medica de enseñanza del hospital general número 2 ubicado en calzada de las bombas 117 col ex hacienda villacoapa de Coyoacán D.F. perteneciente al Institutos Mexicano del Seguro Social.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: _____

Patrocinador externo (si aplica): _____

Lugar y fecha: _____

Número de registro: _____

Justificación y objetivo del estudio: _____

Procedimientos: _____

Posibles riesgos y molestias: _____

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: _____

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: _____

Participación o retiro: _____

Privacidad y confidencialidad: _____

En caso de colección de material biológico (si aplica):

<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): _____

Beneficios al término del estudio: _____

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: _____

Colaboradores: _____

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

CARTA DE RESPONSABILIDAD

México D.F. a 30 de junio de 2014

DR. GABRIEL CHÁVEZ COBARRUVIAS.
Director Médico del Hospital General Regional 2
DR. GUILLERMO ALEJANDRO SALAS MORALES.
Coordinación de Enseñanza e Investigación Clínica
P R E S E N T E

Por medio del presente documento, me comprometo a guardar bajo el principio ético de confidencialidad, los datos obtenidos de los Expedientes Clínicos, de los Expedientes Radiológicos, de la Revisión Clínica, de los participantes del Protocolo de Investigación titulado "DURACION DEL TRATAMIENTO ANTIBIOTICO INTRAVENOSO EN PACIENTES CON ESPONDILODISCITIS", reiterando su utilización única y exclusivamente con fines académicos y de investigación asentados dentro del Protocolo referido. Cabe aclarar, que únicamente el grupo de investigadores son los únicos autorizados para analizar dicha información.

ATENTAMENTE
DRA ADRIAN DONACIANO LIZAMA DE LILLE
RESIDENTE DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 "VILLA COAPA"

Ccp. Expediente de Protocolo de Estudio

RESULTADOS

Se tuvo un total de 46 pacientes en este estudio que para valorar la funcionabilidad de los pacientes después del tratamiento intravenoso, se valoró con la escala de owestry, con EVA, con dolor residual y su funcionabilidad.

En los resultados de las evaluaciones en los grupos que recibieron 21 días de tratamiento iv tuvieron resultados funcionales iguales a los de 11 días iv, cabe mencionar que los pacientes con 11 días de tratamiento iv sin insuficiencia renal crónica tuvieron resultados superiores a los pacientes tratados 11 días con medicamento iv con insuficiencia renal, así como a su vez los pacientes con 21 días iv sin insuficiencia renal.

Los pacientes en mejores con mejores condiciones renales presentaron una escala de valoración analogavizual de owestry de 20-30 %, correspondiente a un estado leve-moderado, los pacientes con disminución de la función renal presentaban resultados de aproximadamente del 40-50%.

No solo las escala de valoración análogo de owestry dio resultados similares los pacientes si no también dio resultados similares cuando se les pregunto por sus estados funcionales y su dolor de tipo residual.

Por lo tanto los análisis estadísticos y la T de student muestra que si es significativo los resultados obtenidos, dando que los pacientes con función renal aceptable si pueden ser tratados con 11 días de tratamiento iv y continuar con tratamiento de vía oral

Los pacientes con función renal más alterada presentaron infecciones más graves los cual se vio en correlación a los niveles de vsg y pcr, dando así espondilodiscits más graves, también los pacientes con diabetes mellitus 2 fueron más susceptibles a presentar espondilodiscits

DISCUSION

A pesar de que existen numerosas guías para el tratamiento de la espondilodiscitis, ya que se ha propuesto duraciones de tratamiento intravenoso de 3- 4 semanas, que la duración del tratamiento intravenoso sea rígido por los valores de VSG y PCR, diferentes centros hospitalarios no muestran homogeneidad en sus tratamientos, en nuestro estudio realizado en el HGR 2 los resultados del tratamiento intravenosos por 11 días resultaron similares en las escalas de owestry con los que los pacientes con 21 días, en caso de los pacientes sin insuficiencia renal crónica los pacientes con 11 días tuvieron una mejor calificación en el owestry, en pacientes con mismo número y tipo de comorbilidades los resultados del owestry son similares.

Las características propias de la población en sus comorbilidades nos definirán un peor pronóstico en su estado funcional, siendo el peor factor de riesgo de insuficiencia renal crónica, en este estudio no se encontró una diferencia real entre ambos sexo ya que el masculino fue más común solo, por dos pacientes en el sexo femenino, sin embargo se encontró un carácter cíclico en la enfermedad ya que más del 85% empezaron a tener síntomas en el primer trimestre del año.

El estudio se hizo de manera ambispectiva, los pacientes no fueron asignados al azar, la duración del tratamiento intravenoso fue decisión del médico tratante y la mayoría de los paciente fueron tratados antes del inicio de este estudio sin embargo en los pacientes sin insuficiencia renal severa ambos grupos tiene resultados casi idénticos en la población derechohabiente tratada en el hgr 2, así como la satisfacción en ambos grupos de pacientes es similar.

En el estudio se cabe notar que en este estudio se encontró mayor prevalencia en los niveles de L4-L5 y L5 y S1, se encontró en tres casos espondilodiscits en tres o más niveles lo cual es sumamente raro, el agente causal más común fue el s. aerus sin embargo en la mayoría de los pacientes no se obtuvo desarrollo de agente causal, los reportes anteriores corresponden a lo escrito en la literatura mundial, las comorbilidades más comunes en los pacientes fueron la insuficiencia renal crónica y la

diabetes mellitus, los niveles VSG y PCR en los pacientes estudiados corresponden con datos de infección tipo bacteriana y lo casos más graves corresponden con niveles de vsg y pcr reportados en la literatura de infecciones bacterianas graves.

Se cabe notar que dos de los pacientes fallecieron durante su tratamiento, Se detectó dos pacientes que aparte de la espondilodiscitis sufrieron abscesos en diferentes regiones del cuerpo de lo que nos habla de una espondilodiscitis más grave, también hubo dos pacientes con infecciones de la orina recurrentes uno de ellos se pudo tratar adecuadamente y el otro no, por último se reporta que hubo un paciente tratado con imipenem ya que sufrió infección sistémica, el agente antibacteriano más usado fue ciprofloxacino

CONSLUSIONES

Se hizo comparación entre dos grupos de pacientes elegidos al azar, los grupos tuvieron en su mayoría antibioterapia con el mismo medicamento, que fue ciprofloxacino, en un grupo fue dado 11 días de medicamento intravenoso y el otro grupo fue dado 21 días de medicamento intravenoso, después se hizo valoraciones de niveles de vsG y pcr se fue siguiendo la evolución del paciente por notas de la consulta externa, para después entrevistarlos, se valoró sus comorbilidades más importantes en este caso fue IRC y DM2, después se hizo la estadística se vio por medio del T student de valores significativos, por lo tanto dando que el tratamiento iv por 11 días es igual de efectivo sin afección renal con afección renal importante ambos son igual de efectivos.

Cabe hacerse notar que los resultados de funcionabilidad se hicieron valorando el dolor residual del paciente, el estado funcional y la escala de owestry, donde los resultados fueron similares.

Se identificó que la sintomatología en más del 85% de los pacientes empezó en su sintomatología en el primer trimestre del año, por lo tanto se puede inferir un comportamiento cíclico, también que los pacientes fueron de más de 3 meses su sintomatología para que se hiciera el diagnostico

También se vio que el resultado es mejor si los niveles de VSG y PCR van disminuyendo en el primer mes de tratamiento

BASE DE DATOS

Se realizó una base de datos digital en el programa Excel, de la cual se sacan las gráficas que son colocadas en los apartados correspondientes (graficas), por el tamaño de la base de datos no se incluye, se enlista los datos que se usaron:

- 1. EDAD**
- 2. SEXO**
- 3. ANTECEDENTES PERSONALES PATOLOGICOS**
- 4. TERCIO DEL AÑO EN QUE EMPEZO LA SINTOMATOLOGIA**
- 5. VALORES INICIALES DE VSG Y PCR ASI COMO LOS FINALES**
- 6. ANTIBIOTICO USADO**
- 7. DIAS DE ANTIBIOTICO INTRAVENOSO**
- 8. ESCALA OWESTRY RESULTADO DE INCAPACIDAD**
- 9. UBICACIÓN**
- 10. MEJORA FUNCIONAL**
- 11. ESTADO FUNCIONAL**
- 12. AGENTE INFECCIOSO ENCONTRADO**
- 13. DOLOR RESIDUAL**
- 14. ESCALA EVA**

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

Describa en qué momento se harán las distintas fases del proyecto para este caso es útil una gráfica de Gant.

HACER EL PROTOCOLO	RECOLECCION DE DATOS	ESTADISTICA DE DATOS	REVISION DE FINAL Y CORRECCION
REVISION DEL PROTOCOLO	REVISION DE DATOS	CORRECCION DE DATOS	
CORRECCION DEL PROTOCOLO	ESTADISTICA DE DATOS	RECOLECCION DE DATOS ADICIONAL	

JULIO SEMANA UNO JULIO SEMANA DOS JULIO SEMANA 3 JULIO SEMANA 4

ANEXOS

CUESTIONARIO

NOMBRE

EDAD

SEXO

ANTECEDENTES DE IMPORTANCIA

CUANDO EMPEZO LA DISCITIS

VALORES DE VSG Y PCR INICIAL Y FINAL

CUANTOS DIAS ESTUVO INTERNADO CON TRATAMIENTO IV

MEJORIA FUNCIONAL

EVA ACTUAL

ESCALA NUMERICA APLICADA

COMO CALIFICA EL ESTADO FUNCIONAL

COMO CALIFICA EL DOLOR RESIDUAL

CUESTIONARIO OWESTRY

En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta

se parezca más a su situación:

1. Intensidad del dolor

- (0) Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- (1) El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- (2) Los calmantes me alivian completamente el dolor
- (3) Los calmantes me alivian un poco el dolor
- (4) Los calmantes apenas me alivian el dolor
- (5) Los calmantes no me alivian el dolor y no los tomo

2. Estar de pie

- (0) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide estar de pie más de una hora
- (3) El dolor me impide estar de pie más de media hora
- (4) El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar de pie

3. Cuidados personales

- (0) Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor
- (1) Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor
- (2) Lavarme, vestirme, etc, me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- (3) Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo
- (4) Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas
- (5) No puedo vestirme, me cuesta lavarme y suelo quedarme en la cama

4. Dormir

- (0) El dolor no me impide dormir bien
- (1) Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- (2) Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas
- (3) Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas
- (4) Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas
- (5) El dolor me impide totalmente dormir

5. Levantar peso

- (0) Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)
- (3) El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar

objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo

- (4) Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- (5) No puedo levantar ni elevar ningún objeto

6. Actividad sexual

- (0) Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- (2) Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- (3) Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- (4) Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor
- (5) El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

7. Andar

- (0) El dolor no me impide andar
- (1) El dolor me impide andar más de un kilómetro
- (2) El dolor me impide andar más de 500 metros
- (3) El dolor me impide andar más de 250 metros
- (4) Sólo puedo andar con bastón o muletas
- (5) Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

8. Vida social

- (0) Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi vida social es normal pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero si impide mis actividades más enérgicas como bailar, etc.
- (3) El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo
- (4) El dolor ha limitado mi vida social al hogar
- (5) No tengo vida social a causa del dolor

9. Estar sentado

- (0) Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- (1) Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- (2) El dolor me impide estar sentado más de una hora
- (3) El dolor me impide estar sentado más de media hora
- (4) El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar sentado

10. Viajar

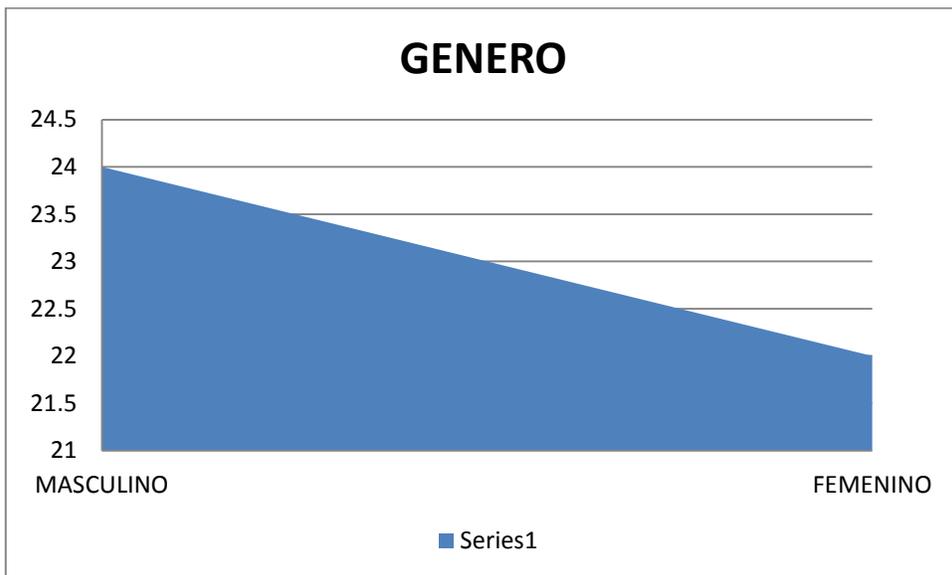
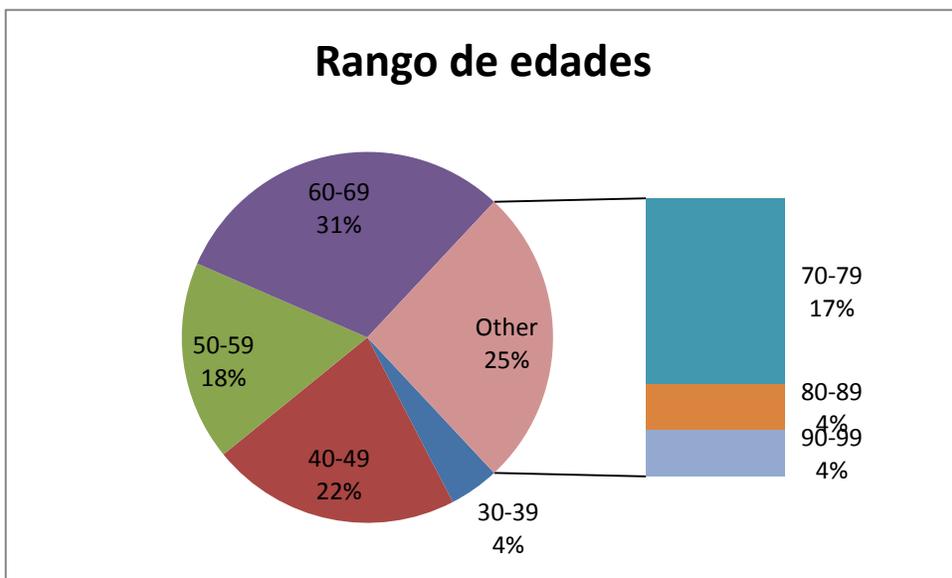
- (0) Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor es fuerte pero aguanto viajes de más de 2 horas
- (3) El dolor me limita a viajes de menos de una hora
- (4) El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora
- (5) El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital

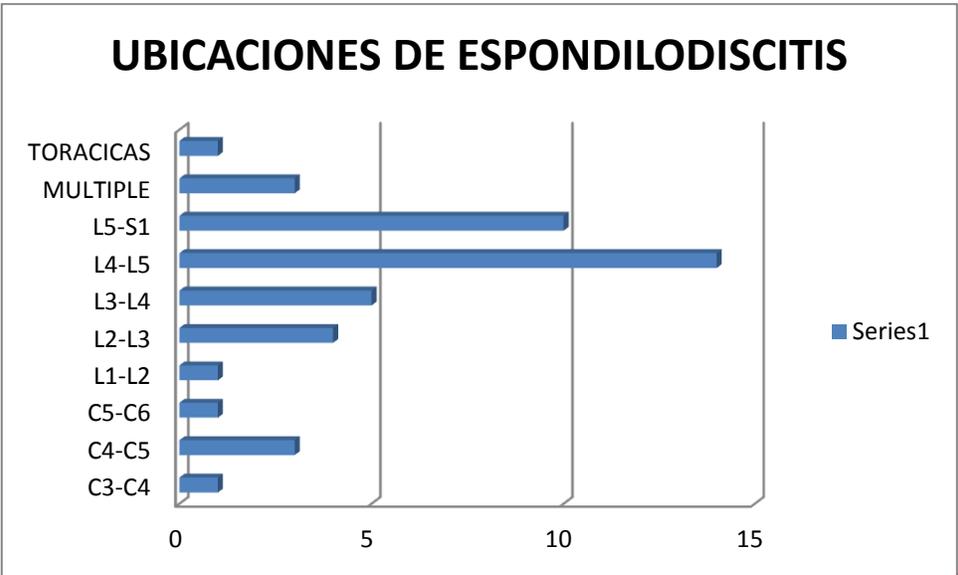
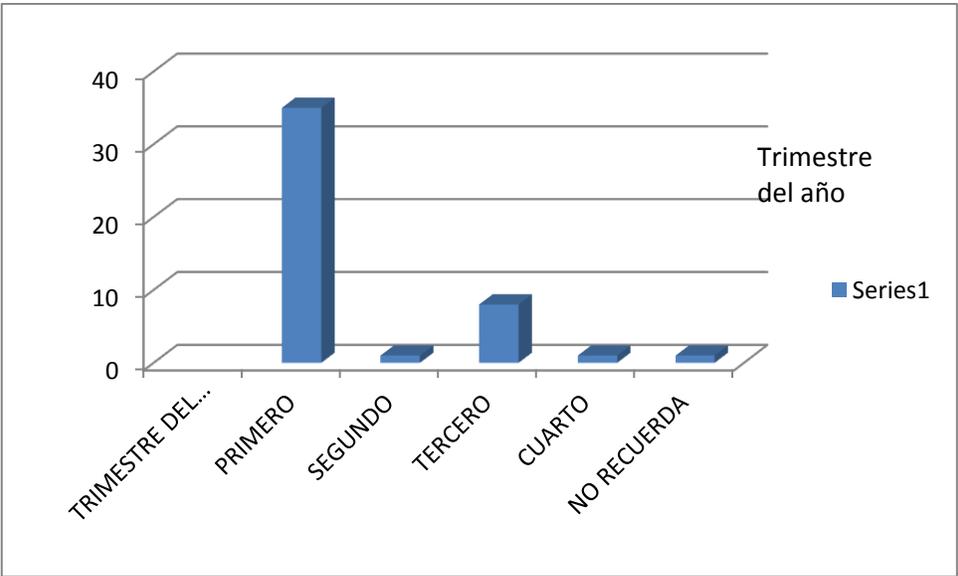
O: 0 puntos; 1: 1 punto; 2: 2 puntos ; 3: 3 puntos; 4: 4 puntos ; 5: 5 puntos.

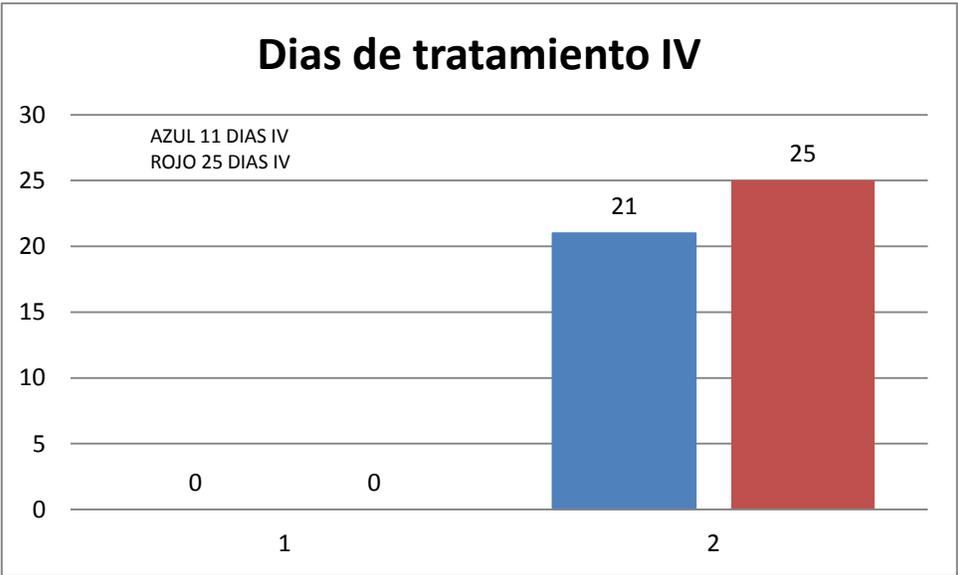
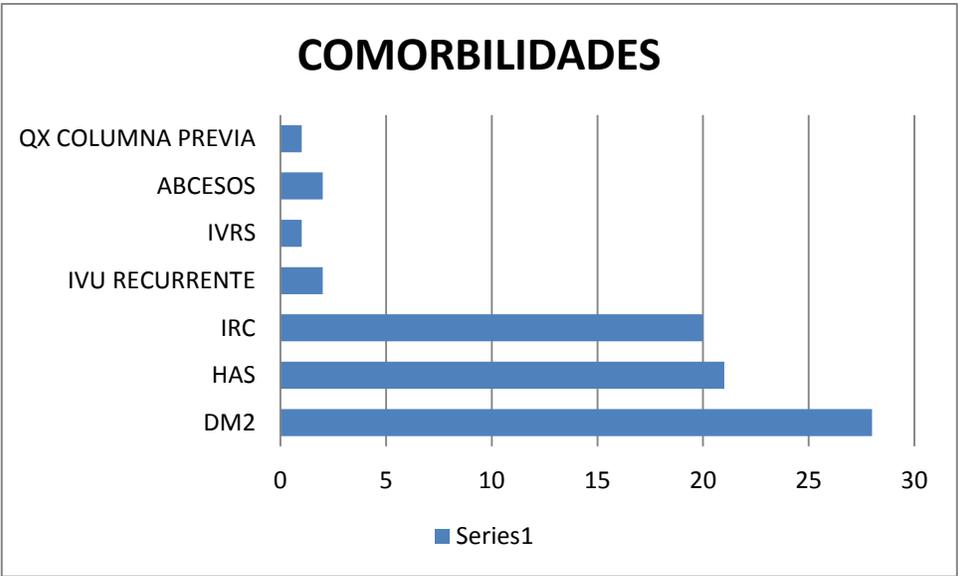
Sumar el resultado de cada respuesta y multiplicar el resultado x 2 y obtendremos el resultado en % de incapacidad.

La "Food and Drug Administration" americana ha elegido para el cuestionario de Oswestry una diferencia mínima de 15 puntos entre las evaluaciones preoperatoria y postoperatoria, como indicación de cambio clínico en los pacientes sometidos a fusión espinal.

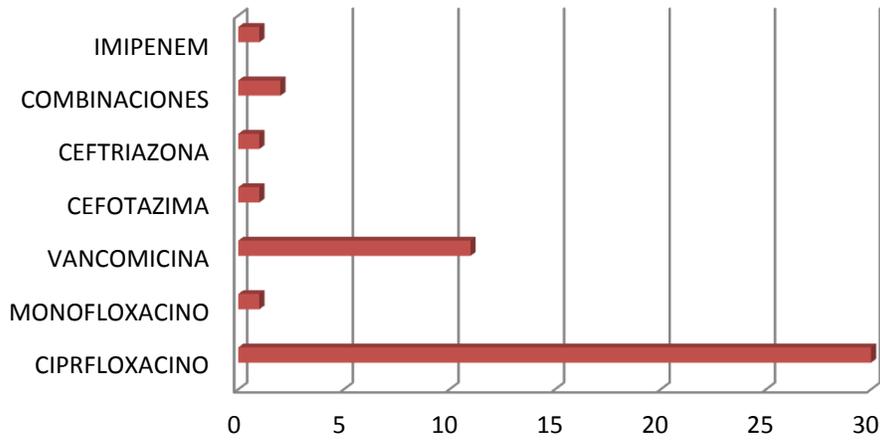
GRAFICAS



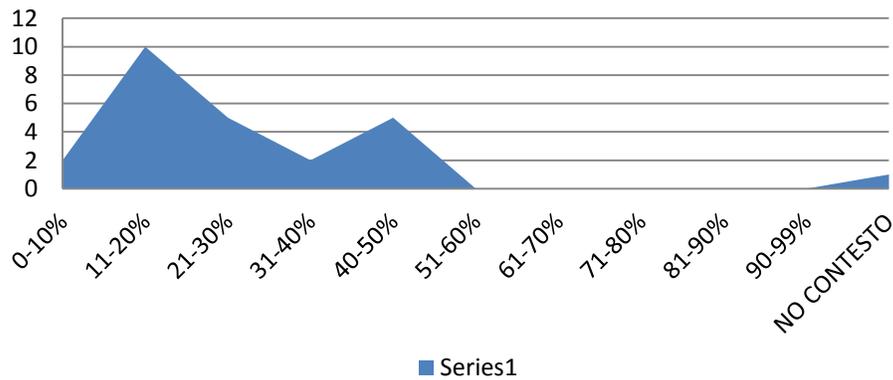




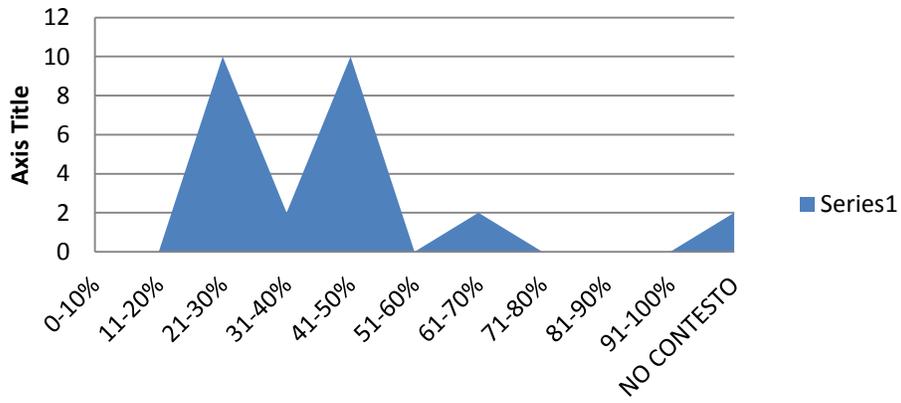
ANTIBIOTICOS USADOS



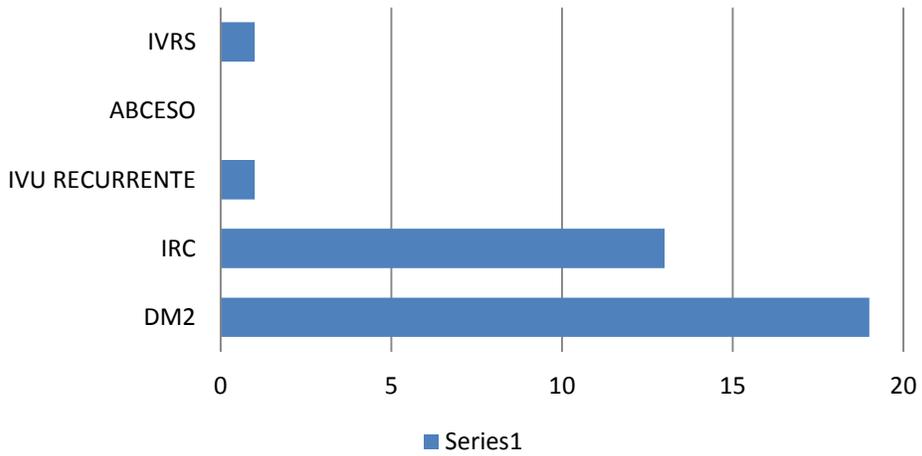
Escala owestry en pacientes con 11 dias iv



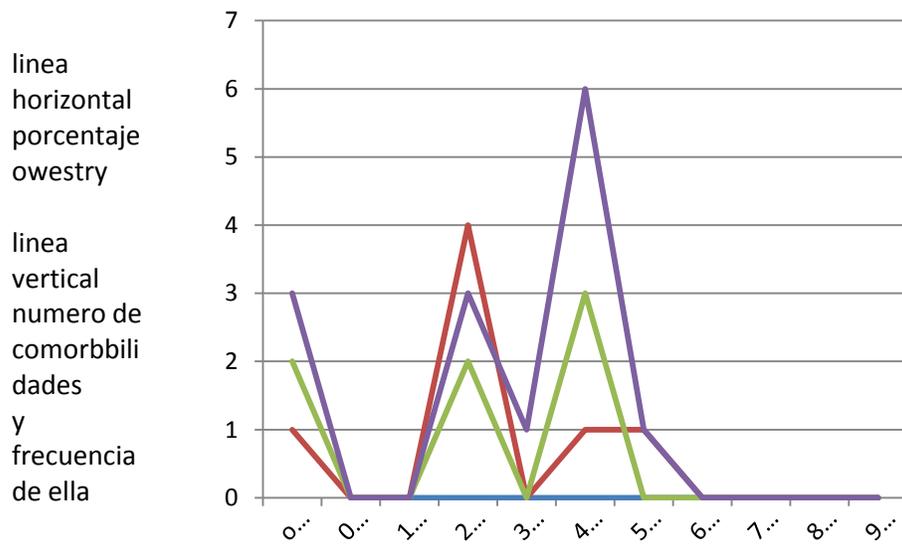
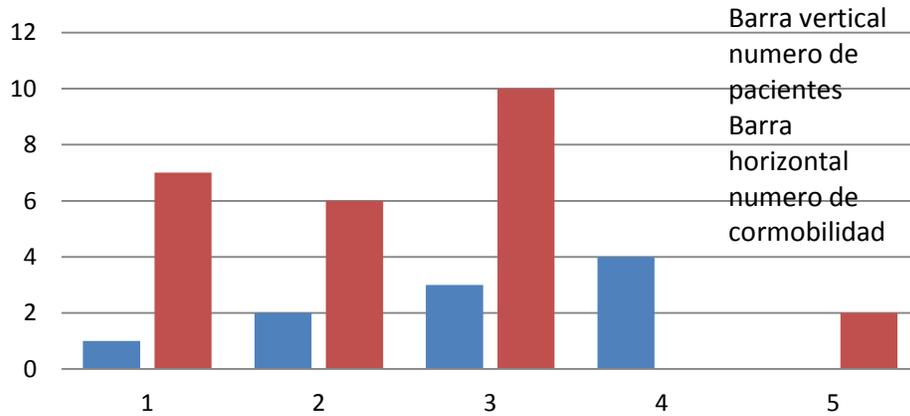
Escala de owestry en pacientes de 21 dias



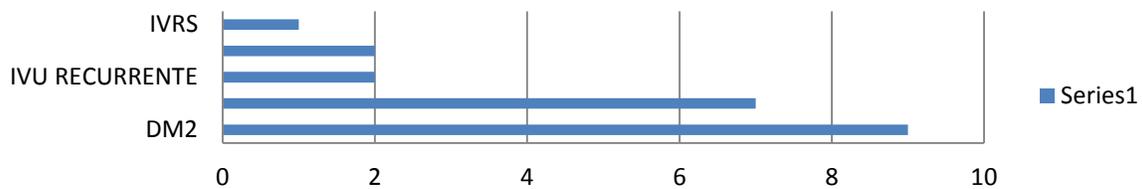
Comorbilidades en pacientes 21 dias IV

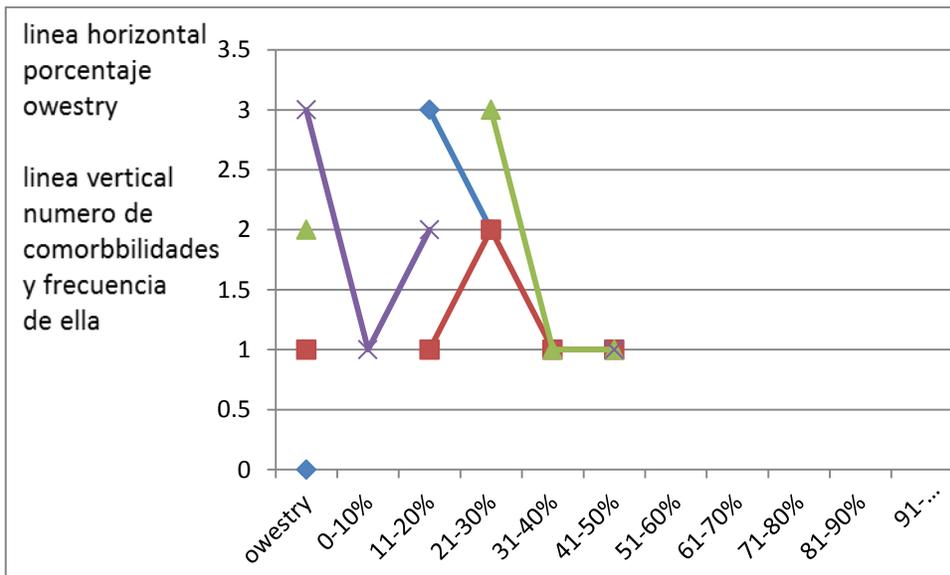
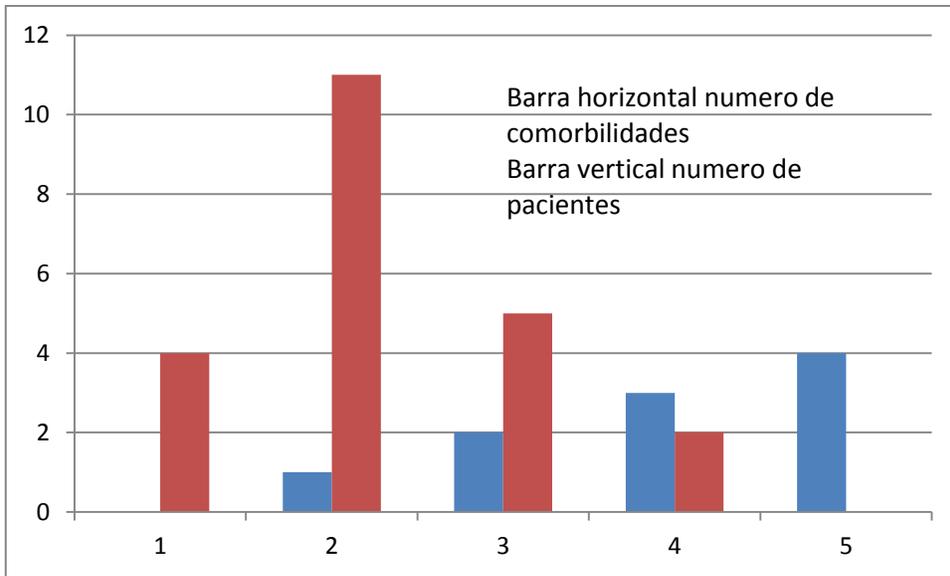


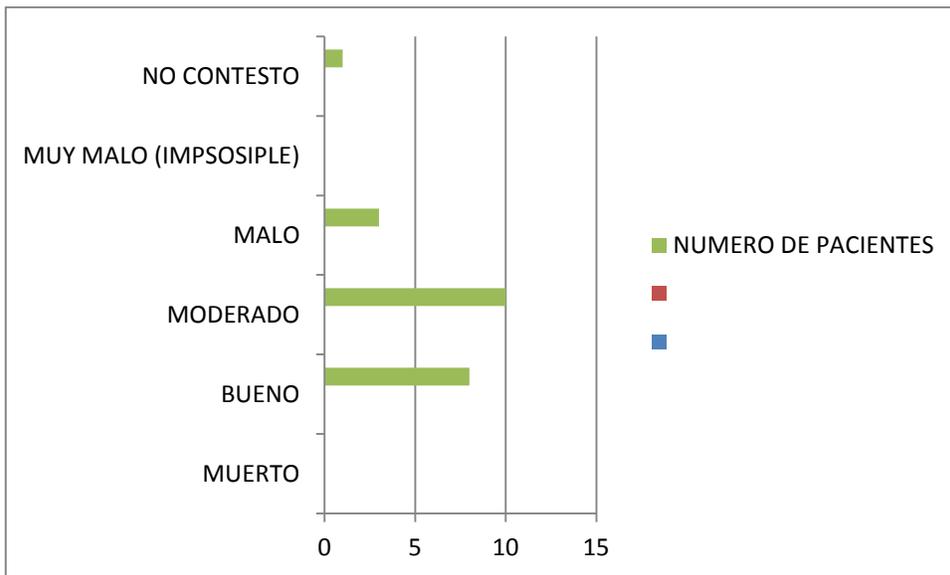
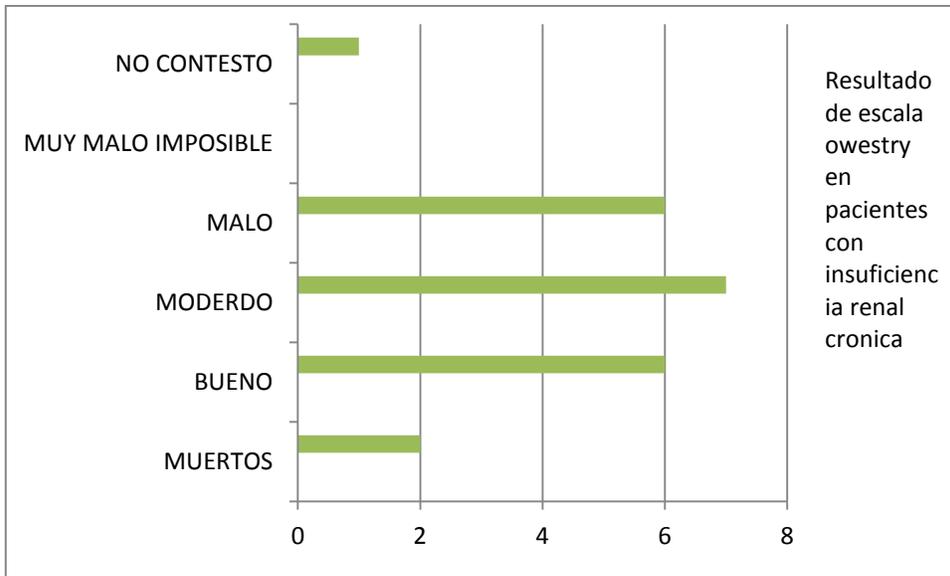
Pacientes con 21 iv y numero de comorbilidades



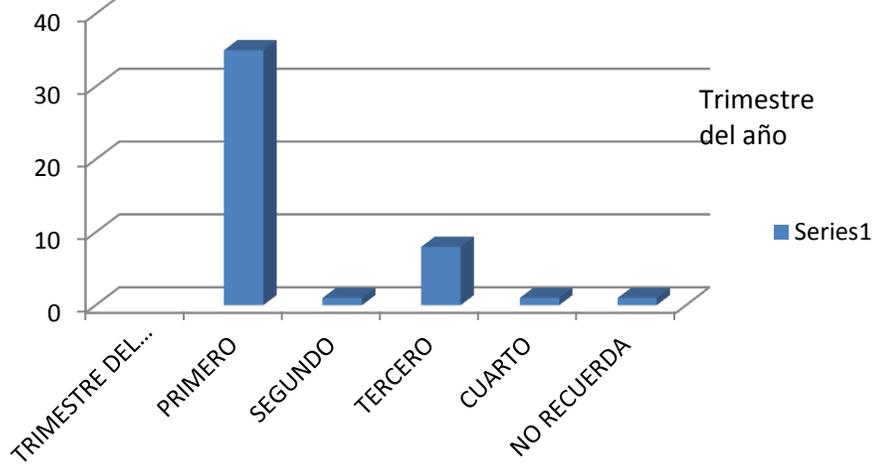
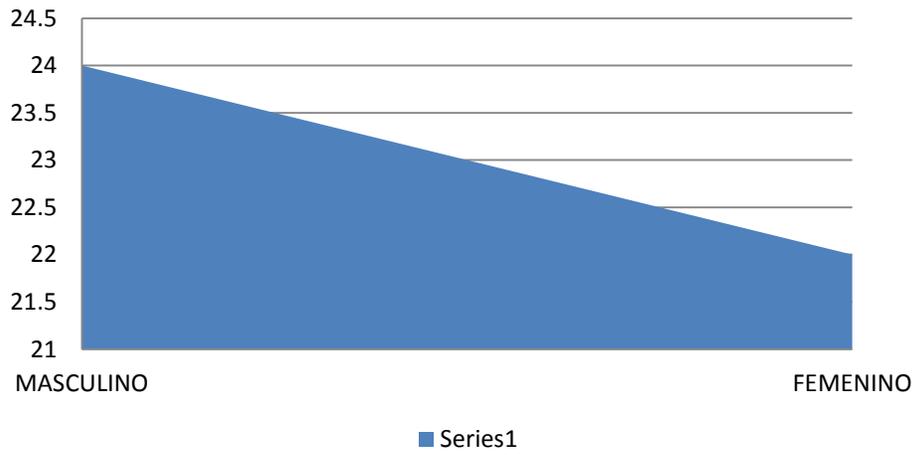
Comorbilidades con relacion a 11 dias de tratamiento iv



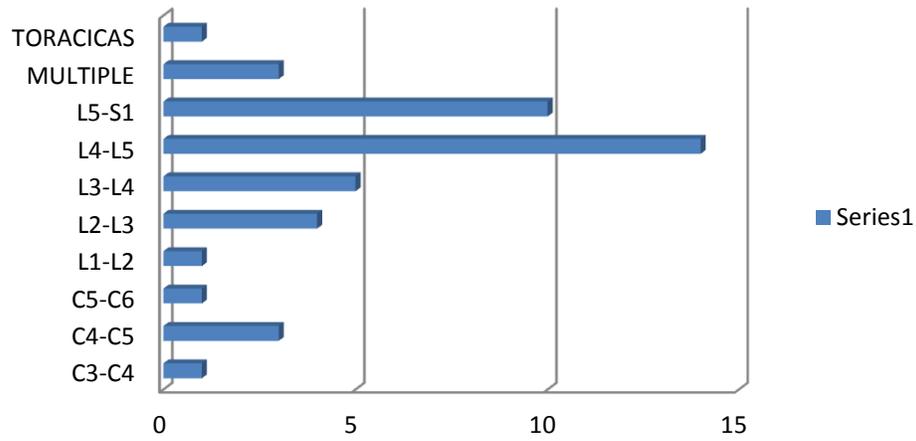




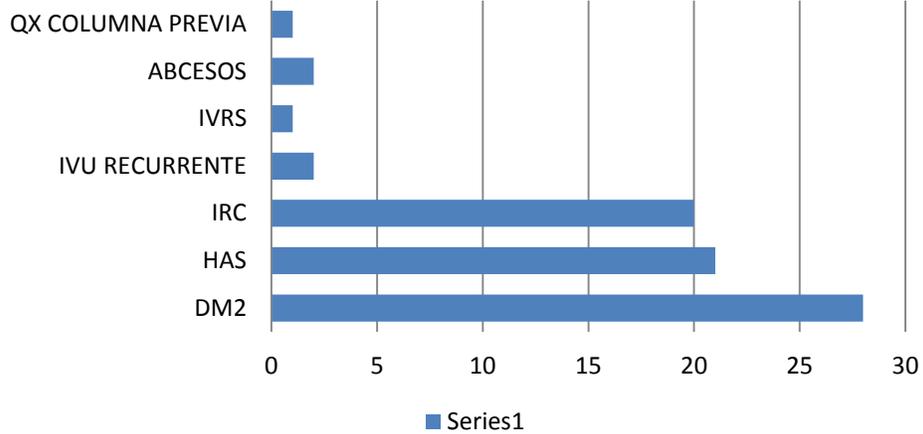
GENERO



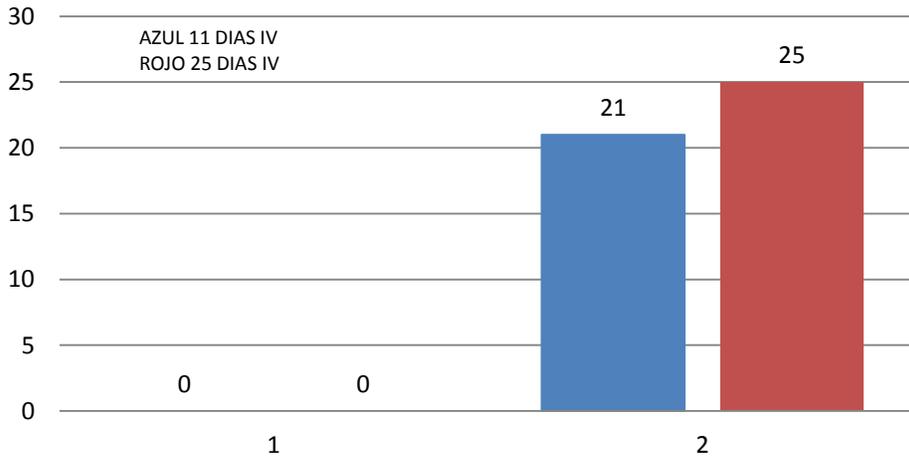
UBICACIONES DE ESPONDILODISCITIS



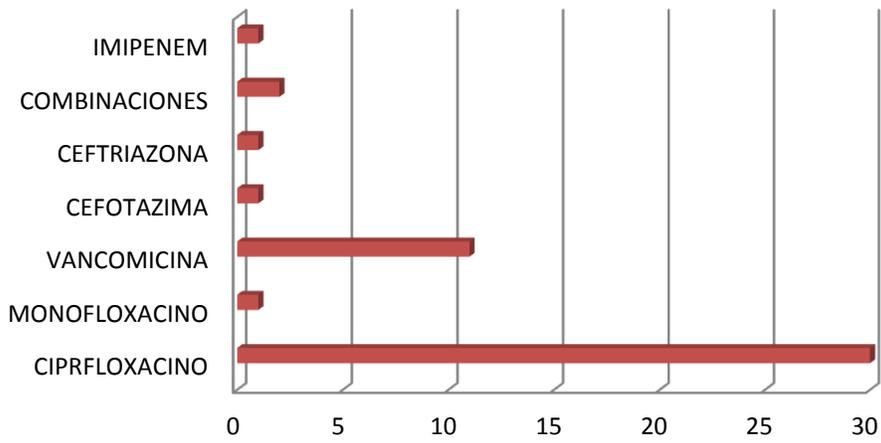
COMORBILIDADES



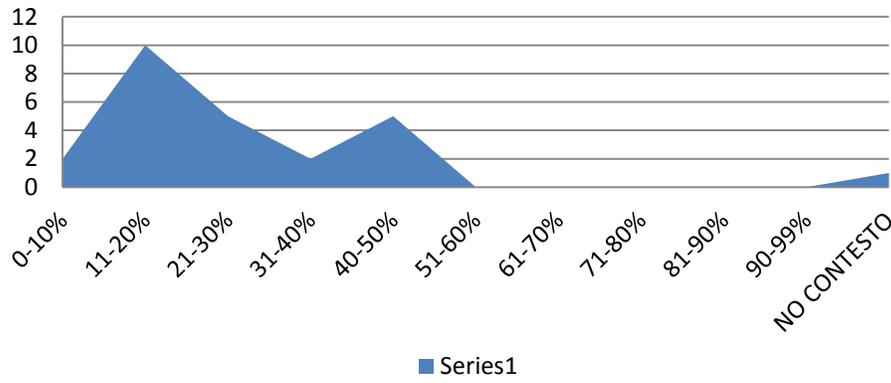
Dias de tratamiento IV



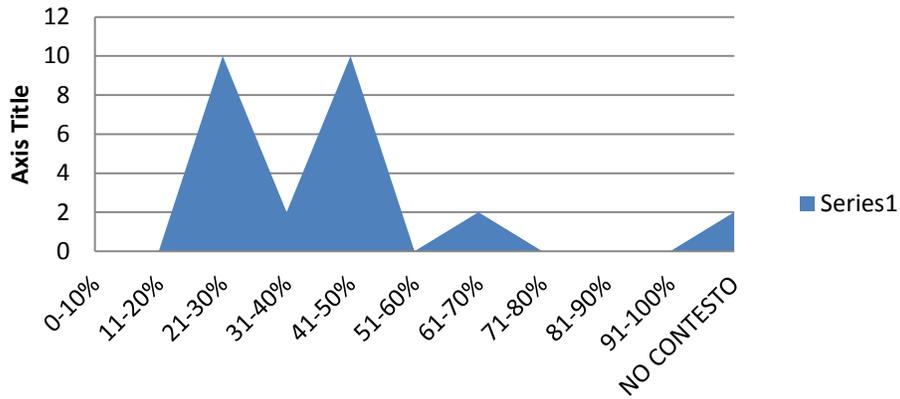
ANTIBIOTICOS USADOS



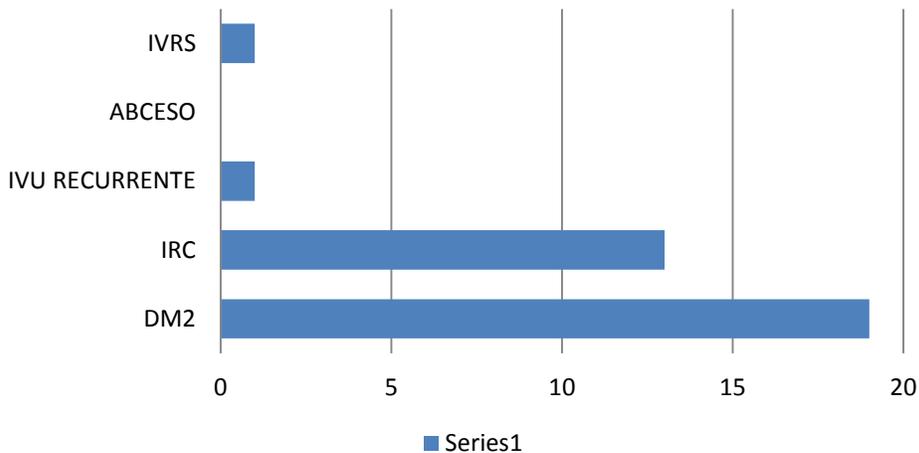
Escala owestry en pacientes con 11 dias iv



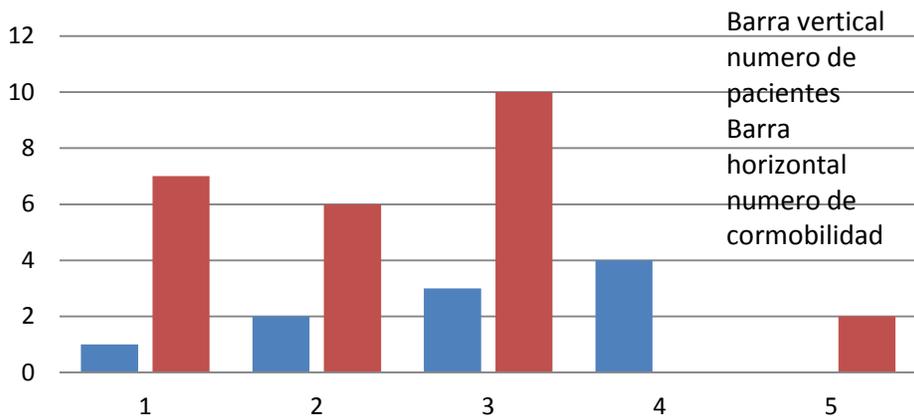
Escala de owestry en pacientes de 21 dias

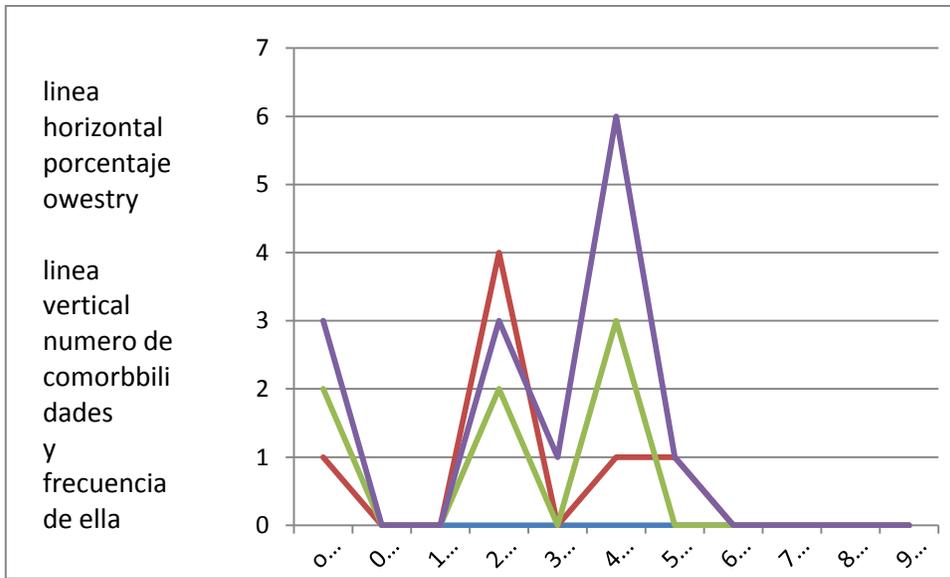


Comorbilidades en pacientes 21 dias IV

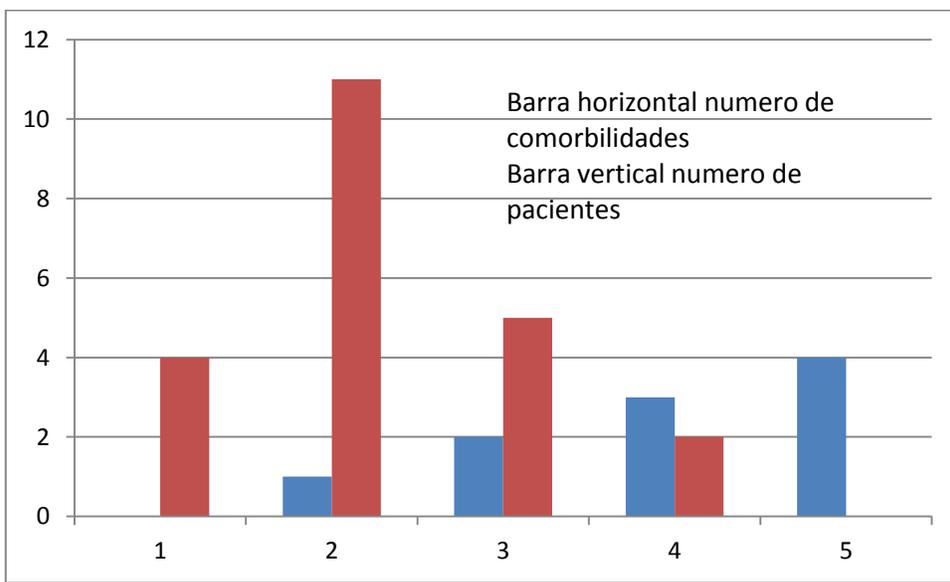
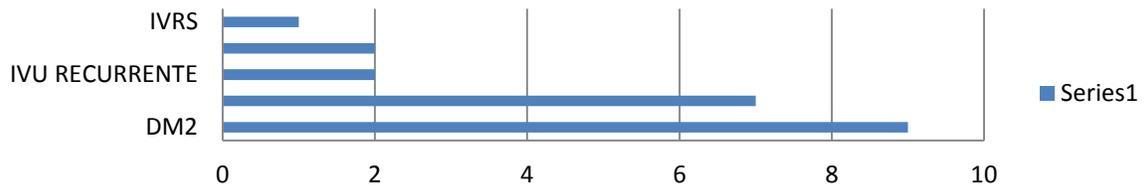


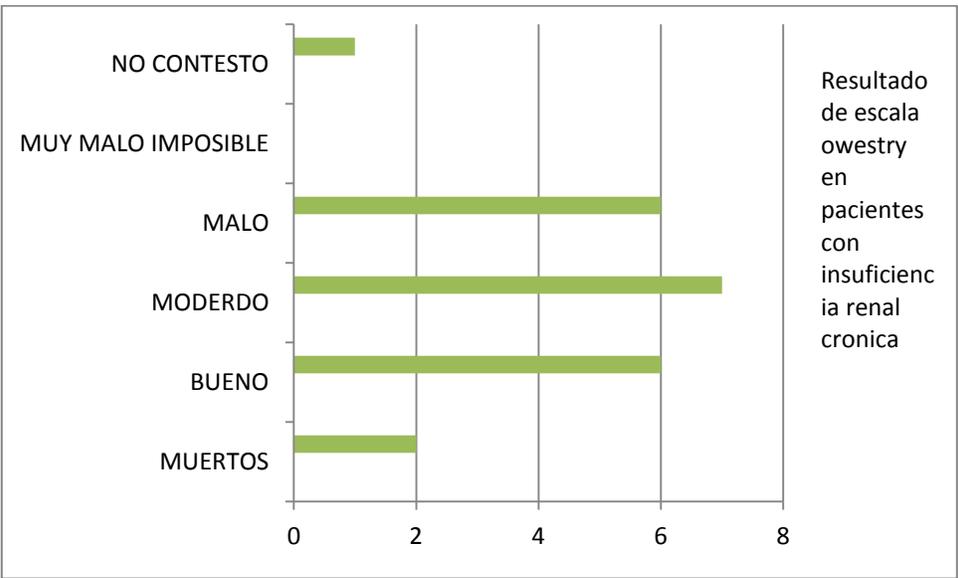
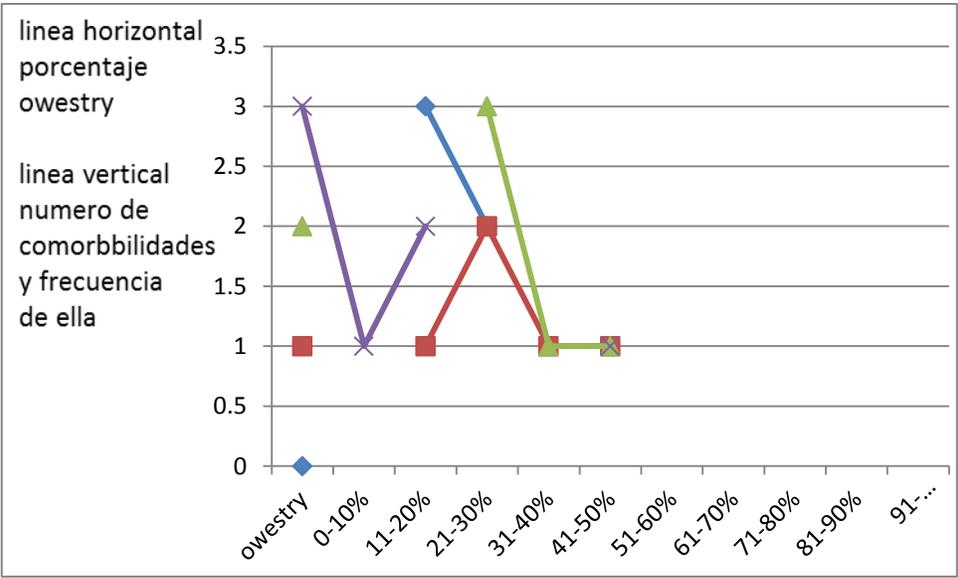
Pacientes con 21 iv y numero de comorbilidades

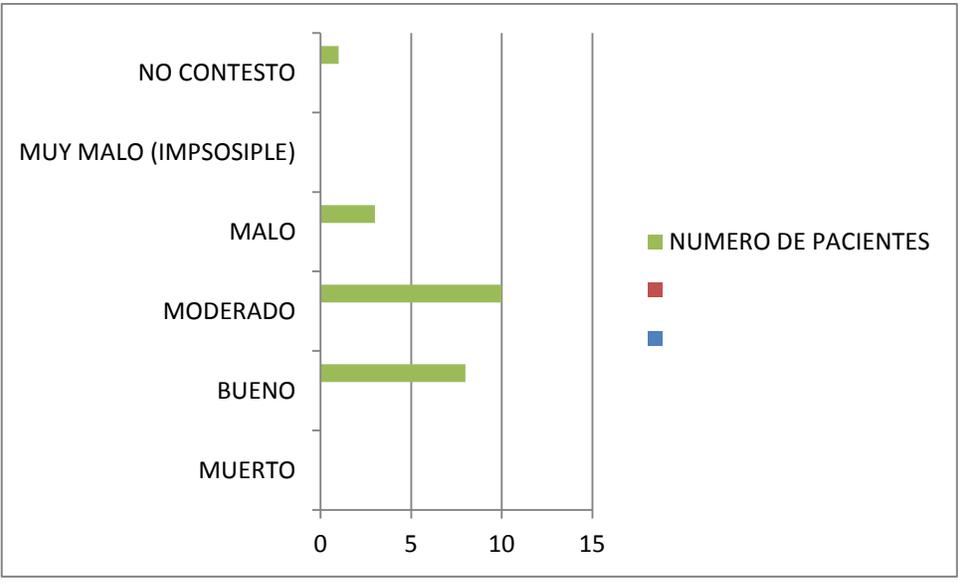




Comorbilidades con relacion a 11 dias de tratamiento iv







XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- 1.-Neurological point of view bacterial spondylodiscitis: diagnostical challenges and therapeutic strategies**
- 2.- ESPONDILODISCITIS Y ABSCESO EPIDURAL CANDIDIASICO**
- 3.- Treatment of spondylodiscitis**
- 4.- General management of spondylodiscitis conservative treatment surgical treatment and prognosis.**
- 5.- Espondilodiscitis. Análisis de una serie de 25 casos**
- 6.- La discitis infantil.**
- 7.-Fire in the spine: discitis and epidural abscess**
- 8.-Spondylodiscitis: update and diagnosis and management**
- 9.-Vertebral Spondylodiscitis.**

