

Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Medicina División de Estudios de Posgrado e Investigación

Instituto Mexicano del Seguro Social Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación



"Dr. Victorio de la Fuente Narváez"
Ciudad de México

ESPESOR DE GRASA SUBCUTANEA POR RESONANCIA MAGNETICA, COMO PREDICTOR DE HEMORRAGIA TRANSQUIRURGICA EN CIRUGIA MONOSEGMENTARIA DE COLUMNA LUMBAR

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En: ORTOPEDIA

Presenta:
YASSIF CHÁVEZ PÉREZ

Tutor: ALFREDO JAVIER MOHENO GALLARDO

Investigador responsable: ALFREDO JAVIER MOHENO GALLARDO

Investigadores asociados: FABIOLA GUZMÁN MORALES

Registro CLIS y/o Enmienda: R-2022-3401-022

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez". Ciudad de México, agosto 2022

Fecha de egreso: 28 febrero 2023





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.

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
ENC. JEFATURA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. JUAN AGUSTIN VALCARCE DE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. ALFREDO JAVIER MOHENO GALLARDO TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A Dios

Por estar siempre en mi vida, escucharme y guiarme por el camino que Tú me ayudaste a escoger.

A mi Compañero en este Camino:

Por tu infinita paciencia, por tu apoyo constante y tu compromiso conmigo, por estar ahí, cuando sentía que no podía más, mis infinitas gracias, te amo con el alma.

A mis Padres:

Porque a pesar del tiempo y la distancia nunca he dejado de sentir su cuidado y apoyo.

A mi Hermano:

Porque a pesar de la distancia, una simple llamada nos acerca a los momentos en que estuvimos más unidos.

A Todos los involucrados e interesados en el presente estudio

- **Dr. Alfredo Javier Moheno Gallardo** (Médico adscrito al Servicio de Cirugía de columna del HODVFN)
- **Dr. Rubén Torres González** (Director de Educación e Investigación en Salud UMAE TOR DVFN)
- **Dr. David Santiago German** (Jefe de la División de Investigación en Salud UMAE TOR DVFN)

Personal Administrativo de la Biblioteca del Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN	8
IV.	MARCO TEÓRICO	9
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	20
VII.	JUSTIFICACIÓN	21
VIII.	OBJETIVOS	22
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	23
Χ.	MATERIAL Y MÉTODOS	24
a.	Diseño:	24
b.	Sitio	26
C.	Periodo	26
d.	Material	26
	i. Criterios de Selección	26
e.	Métodos	27
	i. Técnica de Muestreo	27
	ii. Cálculo del Tamaño de Muestra	27
	iii. Método de Recolección de Datos	28
	iv. Modelo Conceptual	29
	v. Descripción de Variables	30
	vi. Recursos Humanos	33
	vii. Recursos Materiales	33
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	34
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	35
XIII.	FACTIBILIDAD	38
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	39
XV.	RESULTADOS	40
V\/I	DISCUSIÓN	47

X	VII.	CONCLUSIONES	. 52
X	VIII.	. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	. 53
Χ	IX.	ANEXOS	. 57
	Ar	nexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	. 57
		nexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento formado	. 58
	Ar	nexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección	. 59
	Ar	nexo 4. Carta de Aceptación del Tutor	. 60
	Ar	nexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud	. 61

Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" Ciudad de México

I. TÍTULO:

Espesor de grasa subcutánea por resonancia magnética, como predictor de hemorragia transquirurgica en cirugía monosegmantaria de columna lumbar.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Alfredo Javier Moheno Gallardo (a).

Tutor: Alfredo Javier Moheno Gallardo (b).

Investigadores asociados:

- Yassif Chávez Pérez (c).
- Fabiola Guzman Morales (d).
- (a) Médico de Base, del servicio de Columna Ortopédica, del Hospital de Ortopedia. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5557473500. Correo electrónico: alfredomoheno@gmail.com. Matrícula: 11704284
- (b) Médico de Base, del servicio de Columna Ortopédica, del Hospital de Ortopedia. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5557473500. Correo electrónico: alfredomoheno@gmail.com. Matrícula: 11704284.
- (c) Alumno de 4to año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av.

"Espesor de Grasa subcutánea por Resonancia Magnética, como Predictor de Hemorragia Transquirúrgica en Cirugía de Columna Lumbar"

Chávez - Pérez Y., et al.

Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5562479914. Correo electrónico: sayif1192@gmail.com. Matrícula: 98356887.

(d) Alumno de 4to año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 9933098003. Correo electrónico: fabiola.gm@outlook.com. Matrícula: 98356913.

III. RESUMEN

TÍTULO: Espesor De Grasa Subcutanea Por Resonancia Magnética, Como Predictor De Hemorragia Transquirurgica En Cirugía Monosegmantaria De Columna Lumbar

INTRODUCCIÓN La obesidad es un problema de salud pública mundial. Se asocia con enfermedades crónico-degenerativas y mal pronóstico para cirugía. Existe gran asociación entre hemorragia transquirúrgico y un aumento del índice de distancia de la piel a la lámina, el cual representa el grosor de tejido subcutáneo medido por resonancia magnética, por lo que es de suma importancia el estudio de dicho tema.

OBJETIVO: Determinar si el espesor de la grasa subcutánea a nivel de L4 representa un predictor de riesgo de pérdida sanguínea transquirúrgica importante, en cirugía de columna lumbar monosegmentaria.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, analítico, longitudinal, de casos y controles, del 01/01/2020 al 30/07/2022 se atendieron n= 1200 pacientes del Servicio de Cirugía de Columna Ortopédica de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: pacientes tratados quirúrgicamente por medio de fusión monosegmentaria de columna lumbar, con RMI; y los de no inclusión: Pacientes con cirugías previas, sin resonancia magnética, o con enfermedades que afecten los niveles de Hb o Hto. Se analizaron las siguientes variables edad, sexo, sangrado tranquirúrgico, espesor de grasa subcutánea. El instrumento de medición utilizado fue cuestionario de variables en el anexo 1. Se realizó el siguiente análisis estadístico análisis de regresión logística. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-022.

RESULTADOS: Se analizó una muestra de n= 1200 pacientes con el antecedente de Cirugía monosegmentaria de columna lumbar. La edad promedio fue 54 ± 14, el sexo predominante fue el masculino en el 54.2 %, Se determinó en nuestra población un punto de corte en el espesor de grasa subcutánea a nivel de L4 mayor al estimado en el artículo de referencia, los resultados arrojaron que para nuestra población estudiada el punto de corte es >31.2%. El espesor de la grasa subcutánea se correlaciona con un sangrado transquirúrgico importante en cirugía de columna lumbar, por el resultado de Correlación de Pearson fue de 0.44.

CONCLUSIONES: Se determinó que el espesor de tejido graso representa un factor protector de 85% cuando este mide < 31.2% a nivel del segmento de L4 y se practica cirugía de columna segmentaria, evitando un sagrado transquirúrgico importante, siendo este considerado aquel cuantificado mayor a 300 mL por lo que el espesor de la grasa subcutánea supone según nuestros resultados un factor a tomar en cuenta en la planificación de cirugía monosegmentaria de columna lumbar.

IV. MARCO TEÓRICO

a. Obesidad en la cirugía de columna lumbar

La obesidad es actualmente un problema de salud pública mundial. Se asocia con enfermedades crónico degenerativas y factores de mal pronóstico para cirugía, representando una carga para los sistemas de salud (1). México pertenece a las naciones con mayor obesidad en adultos en el mundo, con un 32.4% de esto de acuerdo a la Organización para la Cooperación y el prevalencia. Desarrollo Económico (OCDE) (2). Con este preámbulo la Organización Mundial de la Salud define la obesidad por medio de los parámetros de índice de masa corporal (IMC). Tal medida es obtenida por medio de la división del peso entre la estatura en metros cuadrados. Individuos con IMC entre 25 y 29.9 km/m2 entran dentro de sobrepeso. Aquellos individuos que se encuentran dentro del rango de 30-40kg/m2 son catalogados con obesidad y los que presentan valores mayores de 40kg/m2 entran dentro de obesidad mórbida. La obesidad se encuentra relacionada con comorbilidades médicas tales como diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, osteoartritis, apnea obstructiva del sueño y depresión (3-5). La obesidad también se encuentra asociada con un índice más alto de degeneración del disco intervertebral, osteoartritis en las articulaciones de la columna y dolor lumbar (3,6–8).

Cambiando de enfoque, sabemos que el dolor lumbar es una causa común de incapacidad prolongada por lo que también representa una carga económica para los sistemas de salud (9). En la población general la prevalencia de dolor lumbar de un mes es de 30-40% (10,11); la prevalencia anual es de 25-60% (11,12), y dolor crónico lumbar de 10-13% (13,14). La lumbalgia también tiene una predisposición por el sexo femenino, por lo que se ha observado que es más común en mujeres que en hombres (10,15).

En un estudio en el cual se analizaron 975 resonancias magnéticas de pacientes se encontró una mayor incidencia de degeneración de disco cervical y lumbar en pacientes con sobrepeso u obesidad (16). Se ha visto que la degeneración de disco en estos pacientes es de origen multifactorial. En el disco se presenta mayor estrés mecánico, mediadores inflamatorios y menor aporte sanguíneo. La leptina y adipocinas las cuales se encuentran elevadas en pacientes con sobrepeso y obesidad se han relacionado con degeneración articular del esqueleto axial como apendicular (17,18).

La obesidad es un factor de riesgo modificable que se asocia con el incremento en la morbilidad quirúrgica y la utilización de los recursos para atención de la salud. (19) Tiene el potencial de afectar los resultados de la cirugía de columna en varias maneras, incluyendo un desafío en el transquirúrgico (necesidad de incisión más larga y retracción de los tejidos blandos por exceso en tejido subcutáneo, que incrementan la pérdida sanguínea, tiempo quirúrgico y complicaciones), problemas relacionados con la salud como complicaciones después de la cirugía y a largo plazo dado por un incremento de estrés debido al peso excesivo sobre el implante, tejidos adyacentes y articulaciones (20).

En pacientes con un índice de masa corporal mayor o igual a 35 que serán sometidos a cirugía de columna lumbar se presenta un incremento en las complicaciones, en especial en la infección de sitio quirúrgico. Por lo que se sugiere una reducción del índice de masa corporal antes de la cirugía para mitigar el riesgo de complicaciones quirúrgicas en el paciente con obesidad (21).

En un estudio realizado por Elsamadicy et al. se observaron diferencias estadísticamente significativas en la readmisión no planeada a 30 días de la cirugía al comparar pacientes obesos contra no obesos (12.33% y 5.69% respectivamente). De igual manera el grupo de pacientes con obesidad presentó mayor tasa de infección profunda del sitio quirúrgico (obesos 2.28% contra 0.36% no obesos). Sin presentar diferencias en la estancia intrahospitalaria, incidencia de infección de vías urinarias, ni en infección superficial del sitio quirúrgico, embolia pulmonar o paro cardiopulmonar (19).

En el estudio de Flippin et al en el cual se analizaron 8,049 de forma retrospectiva se encontró que el incremento en el índice de masa corporal se asocia con aumento estadísticamente significativo del tiempo quirúrgico, el sangrado estimado, la infección profunda, la trombosis venosa profunda y las tasas altas de reparación. No hubo relación entre el incremento del índice de masa corporal y durotomía incidental, hematoma epidural, incorrecta posición de los implantes, mortalidad, infarto al miocardio, neumonía o falla respiratoria (20).

La obesidad en cirugía de columna se ha visto relacionada con periodos post quirúrgicos más prolongados, con un índice de mayor pérdida sanguínea transquirúrgica, mortalidad, infección de sitio quirúrgico y tromboembolismos (6,22–32). Los tiempos de cirugía prolongados en cirugía de columna proporcionan un riesgo de complicaciones quirúrgicas, dado que se genera mayor isquemia en los tejidos debido retracción y mayor exposición de la herida quirúrgica, propiciando una contaminación de la herida o material de cirugía y un

requerimiento mayor de anestésicos. En pacientes con grandes volúmenes de pérdida sanguínea aumenta el índice de transfusiones post-quirúrgicas y formación de hematomas (33–35). Así mismo se ha descrito que la distribución del tejido adiposo en el organismo tiene un papel significativo para el desarrollo de infecciones post-quirúrgicas después de cirugía de columna (36,37).

Se ha determinado incluso que la cirugía bariátrica antes de la fusión lumbar por vía posterior disminuye la tasa total de complicaciones, falla respiratoria, infección de vías urinarias, falla renal aguda e infección. Sin embargo, no hay modificación importante en las tasas de re-operación, readmisión y de infección del sitio quirúrgico (38).

b. Cirugía de columna lumbar y sus complicaciones más importantes.

Las complicaciones son la principal preocupación tanto de pacientes como de los médicos cuando se indica una cirugía de columna. Puede tener consecuencias personales y económicas, afectando la calidad de vida y la independencia futura del paciente. También las complicaciones quirúrgicas son una causa relevante de estrés en los cirujanos. Por lo que se requiere una definición clara de los riesgos de complicaciones en cirugía de columna, en el contexto de las diferentes comorbilidades y su demografía para tomar una decisión adecuada del manejo terapéutico y decidir si puede ayudar a tomar la decisión de someter al paciente a un procedimiento invasivo con información numérica (39).

La tasa de complicaciones en cirugía de columna varía ampliamente en la literatura. Una revisión sistemática de estudios retrospectivos reveló una incidencia de complicaciones de 16% contra estudios prospectivos que reveló una de 19.9%. En el estudio de Casimiro et al., el cual es un estudio prospectivo de 95 pacientes sometidos a cirugía de columna lumbar por vía posterior reporta una tasa de complicaciones posquirúrgicas de 33% para pacientes que fueron sometidos a instrumentación contra 22% de pacientes que fueron sometidos a cirugía no instrumentada (39).

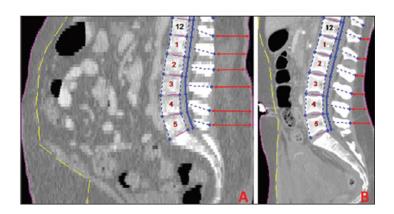
Se ha encontrado una relación entre la aparición de complicaciones en cirugía de columna y el aumento de la estancia intrahospitalaria. Las complicaciones pulmonares incrementan la estancia 11.1 días, la infección de vías urinarias incrementa la estancia en 3.4 días, la aparición de déficit neurológico agregado incrementa la estancia 9.1 días, la infección profunda de herida quirúrgica aumenta la estancia 3.3 días (40).

La obesidad es un factor de riesgo independiente tanto para el embolismo pulmonar como para la trombosis venosa profunda (41,42). Esto es debido a un estado proinflamatorio crónico, alteración de la fibrinólisis, aumento de la generación de trombina y aumento de la activación plaquetaria (43,44).

c. La relación entre la grasa subcutánea y la aparición de complicaciones.

En pacientes con cirugía de columna se ha descrito la asociación entre infecciones post-quirúrgicas y el índice de la distancia de la piel a la lámina como el grosor de tejido subcutáneo medido por resonancia magnética (36,37). Tales estudios proponen que la constitución del cuerpo es mejor predictora que el índice de masa corporal para determinar el riesgo de infección quirúrgica en pacientes con cirugía de columna, lo cual es particularmente cierto en individuos con gran desarrollo muscular y poco tejido adiposo, quienes presentan un índice de masa corporal elevado.

Lee et al analizaron el espesor de la grasa subcutánea como factor de riesgo para infección y hemorragia transquirúrgica importante en cirugía de columna lumbar (abordaje posterior incisión en línea media) en un estudio de 149 pacientes, realizando su medición mediante tomografía computada. Se encontró una relación significativa para el desarrollo de infección al medir la grasa subcutánea en T12-L5, máximo espesor de la grasa en el nivel operado y la grasa subcutánea en L4.



(45)

Figura 1. Lee et al 2016.

En un estudio realizado por Grover et al (94 pacientes) se analizó la relación entre el índice de masa corporal y la grasa en la región posterior de la columna (medida en resonancia magnética en T2) con la aparición de complicaciones en cirugía no

compleja de columna lumbar (microdiscectomía y descompresión con laminectomía), obteniendo una tasa de complicaciones del 15%, sin encontrar una correlación entre la obesidad o la grasa en la columna y el aumento del riesgo para complicaciones relacionadas con la cirugía de forma directa, el tiempo quirúrgico o la pérdida sanguínea. (46)



Figura 2. Grover et al 2017.

d. Antecedentes

Elementos que integran la pregunta:

- **(P)**aciente o Problema: Pacientes Postoperados de Cirugía Monosegmentaria de Columna
- (I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de (E)xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Medición de Tejido Graso Subcutáneo en L4 a través de RMI
- **(C)**omparación o control (ej: terapia alternativa, placebo): Pacientes con Espesor menor a 29% de Tejido Graso Subcutáneo en L4
- (O)utcome, desenlace o evento: Hemorragia Tranquirurgica

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta:

Pronóstico: ¿Cuál es la precisión del factor pronóstico de la Medición de Tejido Graso Subcutáneo en L4 a través de RMI para predecir Hemorragia Tranquirurgica, comparado con Pacientes con Espesor menor al 29% de Tejido Graso Subcutáneo en L4 en Pacientes Postoperados de Cirugía Monosegmentaria de Columna?

La búsqueda se realizó en tres bases de datos electrónicas, utilizando tres elementos de la pregunta: (P), (I/E) y (O). **Ver tabla 1 y 2.**

Tabla 1. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos EMTREE	Términos DeCS
Р	Spine Surgery	Lumbar Surgery	Spine, Lumbar, Surgery	-	Lumbar Surgery
I/E	Adipose Tissue Surgical	Fat Tissue Hemorrhage	Adpose Hemorrhage	-	Adipose Tissue Surgical
0	Hemorrhage	•	Lumbar Vertebrae		Hemorrhage

MeSH: Medical Subject Headings; EMTREE: Embase Subject Headings; DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Text Availability ☐ Abstract ☐ Free full text ☐ Full text		operadores booleanos, de proximidad y de texto)
Article Attribute Associated di Article Type Book and Doo Clinical Trial Meta-Analysi RCT Review Systematic R Publication Dat 1 year 5 years PubMed Article Type Address Autobiograph Bibliography Case Reports Classical Arti Clinical Trial Clinical Trial,	Overall Patient Education Handout Periodical Index Personal Narrative Portrait Practice Guideline View Pragmatic Clinical Trial Preprint Published Erratum Research Support, American Recovery and Reinvestment Act Research Support, N.I.H., Extramural Research Support, Non-U.S. Gov't Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S. Research Support, U.S. Gov't, Phase I Research Support, U.S. Gov't Research Support, U.S. Gov't Research Support, U.S. Gov't Phase I Research Support, U.S. Gov't Research Support, U.S. Gov't	((("Adipose tissue"[Mesh] AND "Lumbar Vertebrae/surgery"[Mesh]) OR ("Spine Surgery" [Mesh])

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda		Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	□ Comparative Study □ Congress □ Consensus Development Conference □ Consensus Development Conference, NIH □ Controlled Clinical Trial □ Corrected and Republished Article □ Dataset □ Dictionary □ Directory □ Duplicate Publication □ Editorial □ Electronic Supplementary Materials □ English Abstract □ Evaluation Study □ Festschrift □ Government Publication □ Guideline □ Historical Article □ Interactive Tutorial □ Interview □ Introductory Journal Article □ Lecture □ Legal Case □ Legislation	□ Validation Study □ Video-Audio Media □ Webcast Species □ Humans □ Other Animals Language □ English □ Spanish □ Others Sex □ Female □ Male Journal □ Medline Age □ Child: birth-18 years □ Newborn: birth-1 month □ Infant: birth-23 months □ Infant: 1-23 months □ Infant: 1-23 months □ Preschool Child: 2-5 years □ Child: 6-12 years □ Adolescent: 13-18 years □ Adolescent: 13-18 years □ Adult: 19+ years □ Young Adult: 19-24 years □ Adult: 19-44 years □ Middle Aged + Aged: 45+ years □ Middle Aged: 45-64 years □ Aged: 65+ years □ Aged: 65+ years □ 80 and over: 80+ years	((("Adipose tissue"[Mesh] AND "Lumbar Vertebrae/surgery"[Mesh]) OR ("Spine Surgery" [Mesh])

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda		Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)		
Google scholar	Idioma Cualquier idioma Buscar solo páginas en español Buscar artículos Con todas las palabras Con la frase exacta Con al menos una de las palabras	☐ Sin las palabras Donde las palabras aparezcan ☐ En todo el artículo ☐ En el título del artículo Mostrar artículos fechados entre 2010 - 2022	((("Adipose tissue"[Mesh] AND "Lumbar Vertebrae/surgery"[Mesh]) OR ("Spine Surgery" [Mesh])		
TESISUNAM	Base de datos ☐ Toda la base de datos ☐ Solo tesis impresas ☐ Solo tesis digitales Campo de búsqueda ☐ Todos los campos ☐ Título ☐ Sustentante ☐ Asesor ☐ Tema	☐ Universidad ☐ Escuela/Facultad ☐ Grado ☐ Carrera ☐ Año ☐ Clasificación Adyacencia ☒ Buscar las palabras separadas ☐ Buscar las palabras juntas Periodo del 2010 al 2021	((("Adipose tissue"[Mesh] AND "Lumbar Vertebrae/surgery"[Mesh]) OR ("Spine Surgery" [Mesh])		

Se eliminaron las citas duplicadas en las distintas bases de datos. Se revisaron los títulos y resúmenes de las citas recuperadas y se excluyeron aquellas no relacionadas con la pregunta. Posteriormente se evaluaron los artículos de texto completo y se eligieron aquellos que cumplieron con los siguientes criterios de selección. **Ver tabla 3**.

Tabla 3. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

Criterios de inclusión

- 1. Estudios conducidos entre individuos con patología de la columna lumbar
- Estudios reportando relación del espesor del tejido celular subcutáneo en segmento lumbar y complicaciones quirúrgicas.
- 3. Sin restricción de Fecha o idioma original del articulo

Criterios de exclusión

- Estudios conducidos entre individuos con patología de la columna en diferentes segmentos al lumbar
- 2. Estudios sobre las complicaciones quirúrgicas de cirugía de columna en patología lumbar diferentes a la hemorragia y a las infecciones.
- 3. Revisiones Sistemáticas y Meta-análisis

A continuación se muestra un resumen del proceso de selección. Ver figura 3.

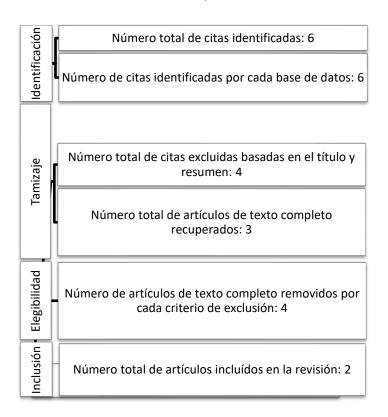


Figura 3. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. European Journal of Epidemiology. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

A continuación se resumen los artículos de texto completo que cumplieron con los criterios de selección. **Ver tabla 4.**

Tabla 4. Tabla de recolección de datos de los artículos seleccionados.

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
Chaohui, 2020	China	Casos y Controles	3080	Sangrado Transquirúrgico	A mayor espesor de grasa mayor sangrado***	Infiltración grasa igual o mayor al 29%	No se cuenta con dicho valor
Bahar, 2017	USA	Estudio Comparativo	237	Sangrado Tranquirúrgico	Mayor % de grasa iguala a mayor sangrado	lgual a mayor a 28%	No se cuenta con dicho valor

IC: intervalo de confianza; *:medidas de resumen o medidas de efecto.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La obesidad es actualmente un problema de salud pública mundial. Se asocia con enfermedades crónico degenerativas y factores de mal pronóstico para cirugía, representando una carga para los sistemas de salud. Un índice de masa corporal (IMC) igual o mayor a 30 en pacientes a quienes se les realiza cirugía de columna lumbar se ha relacionada con periodos post quirúrgicos prolongados, con un índice de mayor pérdida sanguínea transquirúrgica, mortalidad, infección de sitio quirúrgico y enfermedad tromboembólica. Sin embargo, se ha encontrado una mayor asociación entre hemorragia transquirúrgica importante y un aumento del índice de distancia de la piel a la lámina, el cual representa el grosor de tejido subcutáneo medido por resonancia magnética.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El espesor de la grasa subcutánea a nivel de L4 representa un predictor de riesgo de hemorragia transquirúrgica en cirugía de columna lumbar monosegmentaria?

VII. JUSTIFICACIÓN

En México se cuenta con una prevalencia del 32.4% de obesidad en la población acorde con la OCDE, por lo que en el Departamento Clínico de Cirugía de Columna del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" se atiende un aproximado de 35% de pacientes con obesidad y obesidad mórbida los cuales son sometidos a cirugía de fusión monosegmentaria de columna lumbar. Las complicaciones de este tipo de cirugía representan un desgaste para los servicios de salud, médicos y pacientes. Tales complicaciones representan un mayor tiempo de hospitalización y de días de incapacidad. Si bien el índice de masa corporal mayor o igual de 30, es un factor de riesgo bien descrito para mayor sangrado durante procedimientos de columna lumbar, así como el aumento de grasa subcutánea a nivel lumbar. No se ha definido cual de estos representa un factor mayor de riesgo.

El entendimiento de los factores de riesgo y pronóstico del procedimiento quirúrgico son de suma importancia para el cirujano y paciente. Por lo que distintas disciplinas quirúrgicas han establecido que la grasa subcutánea local es un factor de riesgo para sangrado transquirúrgica e infección del sitio quirúrgico en cirugía abdominal, histerectomía y vólvulo intestinal.(45) Esto debido a que el índice de masa corporal toma en cuenta la altura y el peso, no toma en cuenta la distribución de la masa corporal, y no es específica para procedimientos quirúrgicos.

Hoy por hoy no se cuenta con ningún estudio en el Instituto Mexicano del Seguro Social ni en otras instituciones en México, por lo que existe un vacío en el conocimiento de si el espesor de la grasa subcutánea a nivel de L4 y del nivel a fusionar en cirugía de columna lumbar monosegmentaria representa un factor de riesgo para las complicaciones descritas. Por lo que se propone analizar y exponer que la grasa subcutánea a nivel de L4 y el nivel a fusionar nos dan mejor información como factor de riesgo para hemorragia transquirúrgica importante. Con esta información se podría llevar a un mejor entendimiento de los médicos y pacientes de los riesgos de la cirugía en caso de que se cuente con un índice de grasa subcutánea elevado. Asimismo llevaría a una mejor toma de decisiones terapéuticas, implicando una mejoría en la evolución del paciente. Igualmente podría implicar una disminución de costos a nivel hospitalario, realizando una mejor selección de pacientes quirúrgicos, lo cual tendría un efecto en la disminución de complicaciones postquirúrgicas, días de estancia hospitalarios y días de incapacidad. Es por eso que en el Departamento Clínico de Cirugía de Columna del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" realizar este proyecto de investigación.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

→ Determinar si el espesor de la grasa subcutánea a nivel de L4 representa un predictor de riesgo de sangrado transquirúrgico importante en cirugía de columna lumbar monosegmentaria

b. Objetivos Específicos:

- 1) Determinar si el espesor de tejido graso subcutaneo en L4 mayor del 29% se asocia con sangrado transquirurgico mayor a 300 ml.
- Determinar si el espesor de tejido graso subcutáneo en L4 mayor a 29% se asocia directamente con un valor delta de hemoglobina mayor a 2 g/dL
- Determinar si el espesor de tejido graso subcutáneo en L4 mayor a 29% se asocia directamente con un valor delta de hematocrito mayor a 5%.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

El espesor de la grasa subcutánea a nivel de L4 representa un excelente predictor de riesgo de hermorragia tranquirúrgica en cirugía de columna lumbar monosegmentaria.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño:

Aplicativo: Evalúa el éxito de una intervención. Ej: tratamiento de la enfermedad. Predictivo: Estimación de eventos generalmente adversos o en función al tiempo. Ej: pronóstico de la enfermedad. Explicativo: Explica el comportamiento de una variable en función de otra, cumple con criterios de causalidad (fuerza, consistencia, especificidad, temporalidad, gradiente biológico, plausibilidad, coherencia, experimento, analogía, reversibilidad), por lo que requiere de control estadístico multivariado para descartar asociaciones aleatorias, casuales o espurias. Ej: causas de la enfermedad. Relacional: Demuestra dependencia no causal entre dos eventos a través de un análisis bivariado con pruebas de correlación, estadística comparativa, o medidas de asociación. Ej: factores de riesgo de la enfermedad. **Descriptivo:** Descripción o caracterización cuantitativa de un fenómeno. Ej: prevalencia de la enfermedad en relación a la persona, lugar o tiempo. **Exploratorio:** Descripción o caracterización cualitativa de un fenómeno. Ej: identificación de un síndrome.

Figura 4. Niveles de investigación.

Adaptado de: Tipos y Niveles de Investigación [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. Available from: http://devnside.blogspot.com/2017/10/tipos-y-niveles-de-investigacion.html

Selecciona el nivel de investigación al que pertenece el anteproyecto:

☐ Exploratorio ☐ Descriptivo ☐ Relacional ☐ Explicativo ☐ Predictivo ☐ Aplicativo

a. Diseño:

☐ Por el tipo de intervención: Observacional

☐ Por el tipo de análisis: Analítico o Interferencial

☐ Por el número de veces que se mide la variable desenlace: Longitudinal

☐ Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: Retrospectivo

Tabla 5. Clasificación del tipo de investigación y diseño del estudio.

TIP	TIPO DE INVESTIGACIÓN TIPOS DE DISEÑO				E DISEÑO		
					Guías		
ī					Meta-análisis		
Commu	Investigación Secundaria				Revisiones Sistematiza	adas	
			Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el moment que se mide la variable de interés		o en
					·	Fase IV	
Bedside (junto a la cabecera del paciente)	Investigación Primaria				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado	Fase III	
			Experimental (modelos humanos)	Analítico	-Con grupos cruzados -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego)	Fase II	
		Investigación	ŕ		Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi- experimental	Fase II	
		Clínica			Ensayo Clínico No Controlado	Fase I	
junt	CiÓ		Observacional		Cohorte		
<u>e</u>	iga			Analítico	Casos y Controles		\boxtimes
Sic	st			(analizan	Transversal		
gec) ve			hipótesis)	Estudios de Validez de		
ш	_				Pruebas Diagnóstic	as	
					Estudios Ecológico (exploratorios, de grupos múlti series de tiempo, o mixto	iples, de	
				Descriptivo	Encuesta Transversal o de Prevalencia		
					Series de Casos		
					Reporte de Caso		
banco)			In viv (modelos ar		Farmacocinética Farmacodinamia		
junto al ba		Investigación Preclínica	In vit (órganos, tejide biomoléc	os, células,	Toxicología Biología molecula		
side (In sili (simulación con	co	Ingeniería genética Biocompatibilidad, e		
Benchside (junto al	otado d	Investigación Biomédica Básica		lo de biomoléculas	, fármacos, biomateriales, dispos dicos)	sitivos	

Adaptado de:

Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, Bidaut L, Higgins PJ, Shahzad A. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. New Horizons in Translational Medicine. 2014; 2: 86–8.

Borja-Aburto V. Estudios ecológicos. Salud Pública de México. 2000;42(6): 533-8.

Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. Evidence Based Medicine. 2016;21(4):125-7.

b. Sitio

Servicio de Columna Ortopédica del Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

c. Periodo

Del 01/01/2020 al 21/07/2022.

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de Selección.

	⊠ Casos	☐ Grupo Control
Inclusión: (características que deben estar presentes en la muestra)	 Pacientes derechohabientes del IMSS tratados quirúrgicamente en el Departamento Clínico de Cirugía de Columna del HOVFN por medio de fusión monosegmentaria. Paciente adulto, mayor de 18 años Expediente clínico completo Pacientes con resonancia magnética Pacientes con un valor pre y postquirúrgica de Hb de 2 g/dL Pacientes con un Valor pre y postquirúrgico de Hto de 5 % 	 Pacientes derechohabientes del IMSS tratados quirúrgicamente en el Departamento Clínico de Cirugía de Columna del HOVFN por medio de fusión monosegmentaria. Paciente adulto, mayor de 18 años Expediente clínico completo Pacientes con resonancia magnética
No Inclusión: (no son los contrarios a los de inclusión)	 Pacientes con antecedentes de cirugías previas Pacientes que no tengan expediente completo con la información necesaria para el estudio Pacientes que no cuenten con resonancia magnética Pacientes con enfermedades que afecten los niveles de hemoglobina o hematocrito. Pacientes con antecedente de infección en sitio de cirugía lumbar. Pacientes con enfermedades que involucran las vías de coagulación. Pérdida de seguimiento a los 30 días. 	 Pacientes con antecedentes de cirugías previas Pacientes que no tengan expediente completo con la información necesaria para el estudio Pacientes que no cuenten con resonancia magnética Pacientes con enfermedades que afecten los niveles de hemoglobina o hematocrito. Pacientes con antecedente de infección en sitio de cirugía lumbar Pérdida de seguimiento a los 30 días. Pacientes con enfermedades que involucran las vías de coagulación.

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

No probabilístico: Muestreo por Casos Consecutivos

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Case-control Study

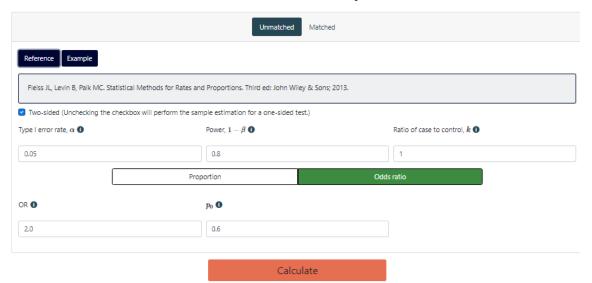


Figura 5. Proceso de Cálculo de Muestra

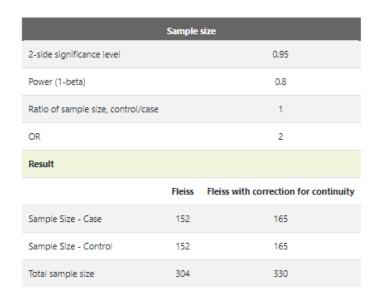


Figura 6. Proceso de Cálculo de Muestra

iii. Método de Recolección de Datos

La metodología a seguir será la siguiente:

- 1. Identificar a los pacientes en su internamiento por medio de los criterios de inclusión.
- 2. Por medio del expediente físico hospitalario se recolectar la siguiente información para ser incluida en la hoja de recolección de datos:
 - a) Sangrado transquirúrgico. La cual se medirá con la diferencia de hemoglobina y hematocrito.
 - b) Sangrado transquirúrgico: Obtenido mediante el registro de sangrado transquirúrgico y manejo de líquidos en notas transquirúrgicas.
 - c) Si al paciente se le realizó transfusión sanguínea.
 - d) Tiempo quirúrgico
 - e) Días de estancia intrahospitalaria
- 3. Por medio del sistema de imagen del Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez valorar la resonancia magnética y obtener los datos de espesor de grasa subcutánea a nivel de L4 y el segmento fusionado.
- 4. Se recopiló la información en base de datos Excel para posteriormente realizar el análisis de resultados.
- 5. De los datos recolectados se determinará por medio del programa XLSTAT:
- Porcentaje de hombres y mujeres.
- La edad media de los pacientes con su desviación estándar
- La media y rango de distancia de grasa subcutánea a nivel de L4 con su desviación estándar
- Coeficiente de correlación de Pearson de rango de distancia de grasa subcutánea a nivel de L4 y sangrado tranquirúrgico mayor a 300 ml.
- Coeficiente de correlación de Pearson de rango de distancia de grasa subcutánea a nivel del segmento fusionado y valor delta de Hematocrito.
- Coeficiente de correlación de Pearson de rango de distancia de grasa subcutánea y pérdida sanguínea transquirúrgica por valor delta de hemoglobina.
- Coeficiente de correlación de Pearson de rango de distancia de grasa subcutánea y pérdida sanguínea transquirúrgica evaluada con niveles de hemoglobina transquirurgica
- 6. Se realizará la conclusión y discusión de los resultados.

iv. **Modelo Conceptual** Método de Recolección de **Datos Identificar Pacientes** Expediente Físico / Sistema de Imagen Electrónico Hospitalario Infección RMI Sangrado Espesor de Grasa Transquirúrgico Subcutánea Tiempo Quirúrgico Días de Estancia Porcentaje de Hombres y Mujeres Edad Media Media y Rango de distancia de grasa subcutánea a nivel de L4 con su desviación estándar Coeficiente de correlación de Pearson de rango de distancia de grasa subcutánea y pérdida sanguínea transquirúrgica Discusión y Conclusión de Resultados

Figura 7. Diagrama de flujo sobre el método de recolección de datos.

v. Descripción de Variables

	vi.	Variable	Definición conceptua	Definición operacion	Tipo de variable	Unidad o escala
			I	al		de
						medida
Edad			Tiempo	Años al		
			transcurrid	momento	Cuantitativ	
			o desde el	del estudio.	a:	Años
			nacimiento			
			hasta la			
			fecha.		Cualitativa:	
					Nominal	
Sexo			Diferencia	Identificaci		Masculin
			física que	ón del sexo	Cuantitativ	o/
			distingue al	femenino o	a:	Femenin
			individuo	masculino		0
			según su	del		
			reproducci	paciente	Cualitativa:	
			ón		Nominal	

Tabla 7. Variables Demográficas

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Sangrado transquirúrgico (diferencia de hemoglobina)	Pérdida sanguínea durante el procedimiento quirúrgico	Diferencia entre hemoglobina prequirúrgica y posquirúrgica	Cuantitativa: Continua Cualitativa:	g/dl
Sangrado transquirúrgico (diferencia de hematocrito)	Pérdida sanguínea durante el procedimiento quirúrgico	Diferencia entre hematocrito prequirúrgica y posquirúrgica	Cuantitativa: Continua Cualitativa:	Porcentaje (%)
Transfusión sanguínea	Paciente que por sus características clínicas requiera de transfusión de	Transfusión sanguínea.	Cuantitativa: Cualitativa: Nominal	Presente o Ausente

	hemoderivados por consecuencia a la realización de cirugía de columna lumbar degenerativa			
Tiempo quirúrgico	Tiempo desde el inicio de la cirugía (incisión hasta cierre de herida	Tiempo quirúrgico	Cuantitativa: Continua Cualitativa:	Minutos
Días de estancia intrahospitalaria	Días de estancia hospitalaria	Días de estancia contados desde el día de la cirugía hasta el alta del servicio	Cuantitativa: Continua Cualitativa:	Días

Tabla 8. Variables Dependientes

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Cirugía monosegmentaria de columna lumbar	Realización de instrumentación transpedicular en columna por vía posterior.	Instrumentación por vía posterior en un solo nivel lumbar	Cuantitativa: Cualitativa: Nominal	Presente o ausente
Grasa subcutánea en columna lumbar medido en resonancia magnética	Medición del espesor de la grasa subcutánea en columna lumbar medido en resonancia magnética en un corte sagital en T2	Medición del espesor de la grasa subcutánea en columna lumbar medido en resonancia magnética en un corte sagital en T2 a nivel de T4 y del	Cuantitativa: Continúa Cualitativa: Seleccionar	Centímetros

		segmento a		
		fusionar		
Tiempo de Protrombina	Tiempo de coagulación del plasma descalcificado en presencia de un exceso de tromboplastina tisular y calcio.	Tiempo de coagulación del plasma descalcificado en presencia de un exceso de tromboplastina tisular y calcio, vía extrínseca de la coagulación.	Cuantitativa: Continúa Cualitativa: Seleccionar	Segundos
Tiempo Parcial de Tromboplastina	Tiempo requerido para la aparición de fibrina tras mezclar plasma con sustitutos de los fosfolípidos plaquetarios.	Tiempo requerido para la aparición de fibrina tras mezclar plasma con sustitutos de los fosfolípidos plaquetarios. Evalúa la vía intrínseca y común de la coagulación	Cuantitativa: Continúa Cualitativa: Seleccionar	Segundos
Fibrinógeno	Glucoproteína de elevado peso molecular, presente en el plasma y esencial para la coagulación sanguínea. Se convierte, por la acción de la trombina, en fibrina, en presencia de iones de calcio.	Glucoproteína de elevado peso molecular, presente en el plasma y esencial para la coagulación sanguínea. Se convierte, por la acción de la trombina, en fibrina, en presencia de iones de calcio.	Cuantitativa: Continúa Cualitativa: Seleccionar	Mg/dL
Recuento de Plaquetas	Cantidad de células plaquetarias por milímetro	Cantidad de células plaquetarias por milímetro	Cuantitativa: Continúa	Número de Plaquetas por Milímetro.

de Sangre.	de Sangre.	Cualitativa:	
		Seleccionar	

Tabla 9 . Variables Independientes

vi.	Recursos Humanos	
	Alfredo Javier Moheno Gallardo	
	🖂 Concepción de la idea	
	Escritura del anteproyecto de investigación	
	☐ Recolección de datos	
	Interpretación de los resultados	
	Escritura del manuscrito final	
	Revisión del manuscrito final	
	Fabiola Guzmán Moralez	
	Escritura del anteproyecto de investigación	
	Análisis de los datos	
	Interpretación de los resultados	
	Escritura del manuscrito final	
	Revisión del manuscrito final	
	Yassif Chávez Pérez	
	Escritura del anteproyecto de investigación	
	☐ Recolección de datos	
	Análisis de los datos	
	Escritura del manuscrito final	
	Revisión del manuscrito final	

vii. Recursos Materiales

Se cuenta con equipo de cómputo con software de Excel, hojas de recolección de datos, impresora, tóner y plumas.

Acceso a Internet y medios de divulgación científica.

XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO
	☐ Cualitativo ☐ Descriptivo ☐ Bivariado ☐ Comparativo
	Multivariable: Análisis de Regresión Logística Múltiple. Multivariante o
	Multivariado
	Evaluación Económica (parcial / completa)
	Evaluación Económica Completa

Análisis estadístico descriptivo: Se realizará un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas para comprobar si la muestra sigue una distribución normal a través del test de Shapiro-Wilk cuando la muestra sea ≥ 50 observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra sea mayor a 50 observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresarán en medias ± desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresarán en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresarán en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%).

Se establecerá el punto de corte del porcentaje de te grasa subcutánea del espesor total de tejidos blando a nivel de L4 medido por RMI, que tenga la mayor sensibilidad y especificidad para predecir sangrado transquirúrgico.

Se compararán las variables sociodemográficas, las variables clínicas, de laboratorio y el porcentaje de grasa subcutánea entre los casos y los controles. Se incluirá en un modelo multivariado de regresión logística a las variables que hayan presentado una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, para predecir sangrado transquirúrgico como variable dependiente, el resultado se expresará en Razón de Momios (RM) y un Intervalo de Confianza (IC) del 95%.

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevará a cabo en un registro de pacientes mexicanos, con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

☑ Título Segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,
□ Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.
☐ Capítulo II. De la Investigación en Comunidades, en los artículos 28 al 32.
☐ Capítulo III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces, en los artículos 34 al
39.
☐Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres den Edad Fértil, Embarazadas, durante el
Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones,
Obitos y Fetos y de la Fertilización Asistida, en los artículos 40 al 56.
☐ Capítulo V. De la Investigación en Grupos Subordinados, en los artículos 57 al 58.
Capítulo VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y
Cadáveres de Seres Humanos, en los artículos 59 al 60.
☐ Título Tercero: De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos,
Terapéuticos y de Rehabilitación.
☐ Capítulo I. Disposiciones Comunes, en los artículos 61 al 64.
☐Capítulo II. De la Investigación Farmacológica, en los artículos 65 al 71.
☐ Capítulo III. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, en los artículos 72 al 74.
☐Título Cuarto: De la Bioseguridad de las Investigaciones.
Capítulo I. De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos, en los artículos 75 al 84.
Capítulo II. De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucléicos
recombinantes, en los artículos 85 al 88.
Capítulo III. De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de
radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en los artículos 89 al 97.
☑Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud,
Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.
Título Séptimo: De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación,
Capítulo Único. En los artículos 121 al 126.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de

Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59^a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentará ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a predecir, así como prevenir el sangrado transquirurgico importante en pacientes, programados pra cirugía monosegmentaria de columna mediante la medición del espesor graso a nivel de L4. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I, se considera una investigación **Sin riesgo**.

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profiláctico no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentésis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Por lo anterior, no requiere de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida será con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

XIII. FACTIBILIDAD

Fuente Narváez" del IMSS se cuenta con los recursos necesarios para realizar el presente anteproyecto de investigación.

- Población de estudio:
 - Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"= 1200
- ♦ Desenlace(s):
 - Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"=19.00%
- Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación: Se cuenta con la experiencia necesaria dado que el Departamento Clínico de Cirugía de columna realiza un total de 10-20 procedimientos de fusión monosegmentaria al mes y continúan el seguimiento de los mismos en consulta externa.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2020			2021				2022					2022											
Mes	Noviembr e				Ene- Junio		Julio- Diciembr e		Ene- Marzo		Abril- Junio			Julio		Agosto								
Estado del arte	X	X	X	Х	Х	X																		
Diseño del protocolo							Х	Х	Х	Х	X	X	X	X	X									
Evaluación por el Comité Local																Х	Х							
Recolecció n de datos																		Х						
Análisis de resultados																			Х	X				
Escritura de discusión y conclusion es																				X	Х	Х		
Trámite de examen de grado																							X	
Redacción del manuscrit o																							Х	
Envío del manuscrit o a revista indexada con índice de impacto																								X

Tabla 10. Cronograma de Actividades

XV. RESULTADOS

Del 01 de enero de 2020 al 30 de junio de 2022 se revisaron 1200 expedientes clínicos electrónicos de pacientes postoperados de cirugía monosegmentaria de columna en el Hospital de Ortopedia de la UMAE de TOR-DVFN, de los cuales 800 pacientes no cumplieron con criterios de inclusión. Se analizó una muestra total de 400 pacientes. (Ver Figura 8.)

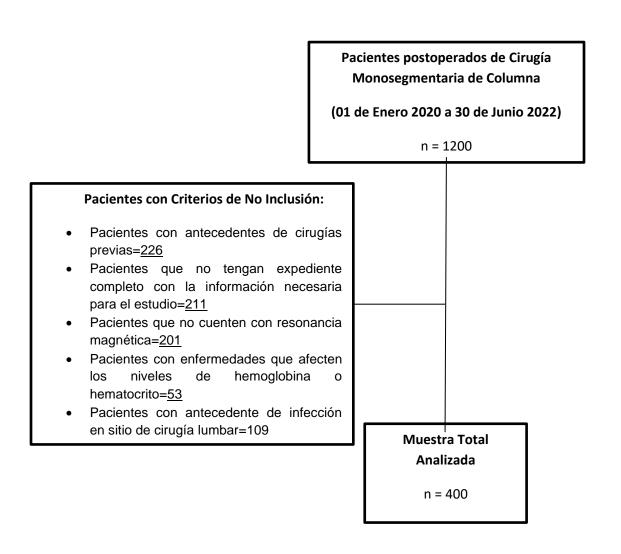
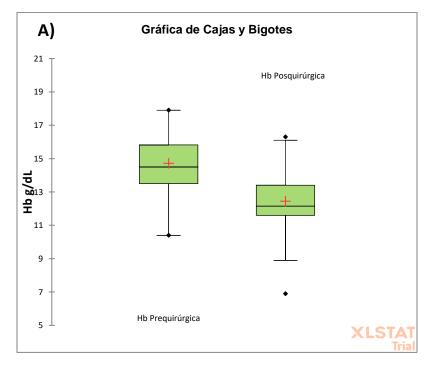


FIGURA 8. Proceso de enrolamiento de pacientes.

CARACTERÍSTICA	TOTAL DE LA MUESTRA n = 400
Edad, años ± DE	54 ±14
Hombres, n (%)	216 (54.25)
Requerimiento de Transfusión Sanguínea, n(%)	112 (28)
Tiempo Quirúrgico, min ± DE	168.44 ±74.22
Días de Estancia Intrahospitalaria, días ± DE	6.03 ± 4.1
Sangrado Transquirúrgico, mL ± DE	513.960 ± 262
△ Hb > 2 mg/dL	182 (45.5)
△ Hto >5%	132 (33)
TP, s ± DE	14.39 ± 1.65
TTPA, s ± DE	26.99 ± 2.5
Fibrinógeno, mg/dL ± DE	378.81 ± 73.32
Plaquetas, n/dL ± DE	278.74 ± 38.22
Grosor de Grasa Subcutánea en RMI > 29% en L4	248 (62)

n: número de observaciones; %: porcentaje; DE: desviaciones estándar; △ Valor Delta; TP: Tiempo de Protrombina; TTPA: Tiempo Parcial de Tromboplastina; s: segundos; RMI: Resonancia Magnética

TABLA 11. Característica demográficas, clínicas, de laboratorio e imagen de 400 pacientes postoperados de cirugía de Columna Monosegmentaria Lumbar.



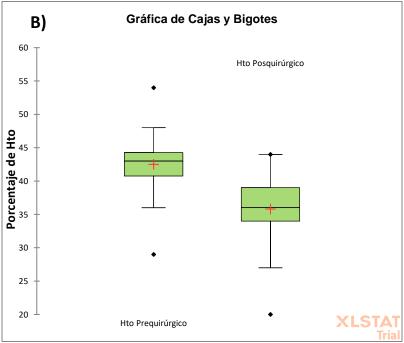


FIGURA 9. Gráfico de Cajas y Bigotes del Hemoglobina basal y control a las 24 hrs posteriores a la cirugía (A), así como Niveles Prequirúrgicos y de Control Postquirúrgico de Hematocrito (B).

	Grasa Subcutánea (%)	Valor P
Sangrado transquirúrgico mL	r = 0.44	< 0.0001
Δ Hb g/dL	r =0.064	0.454
Δ Hto %	r =0.037	0.199

%: porcentaje; △ Valor Delta; r: Coeficiente de Correlación.

TABLA 12 . Correlación de Pearson entre el Sangrado en mL, ΔHb , ΔHto , con el Grosor de Grasa Subcutánea por RMI

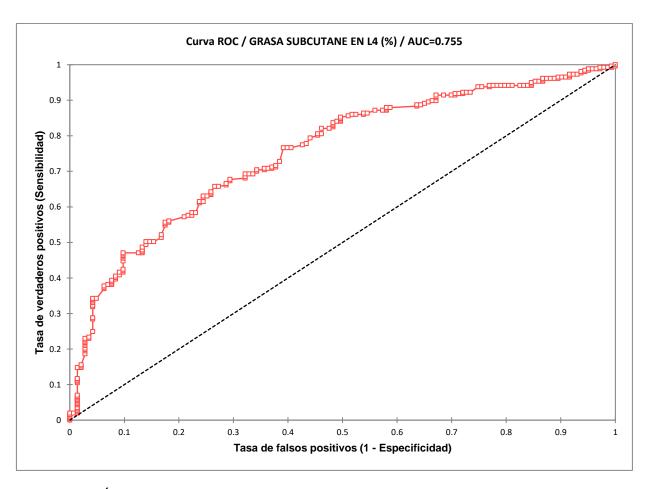


Figura 10. Área bajo la Curva para determinar el mejor punto de Corte Del Grosor de Grasa Subcutánea para Predecir Sangrado Transquirúrgico en mL. Cuyo punto de corte fue 31.2%

Variables	Pacientes con sangrado ≥ 300mL n=257	Pacientes con sangrado ≤ 300mL n=143	Valor de p
Edad, años ± DE	55±13	53 ± 14	0.25
Hombres, n (%)	136 (52.9)	81 (56.6)	0.56
Tiempo Quirúrgico, min ± DE	185 ± 77	137 ± 56	<0.0001
TP, s ± DE	14.2 ± 1.9	14.6 ± 0.8	0.60
TTPA, s C	26.5 ± 2.5	27.7 ± 2.4	0.66
Fibrinógeno, mg/dL ± DE	383.71 ± 71	370.02 ± 76.75	0.074
Plaquetas, n/dL ± DE	277 ± 38	281 ± 38	0.39
Grosor de Grasa Subcutánea en RMI > 29% en L4	33.1 ± 7	26.6 ± 7	0.010

n: número de observaciones; ±: mas, menos; %: porcentaje; DE: desviaciones estándar; \(\Delta \) Valor Delta; TP: Tiempo de Protrombina; TTPA: Tiempo Parcial de Tromboplastina; s: segundos; RMI: Resonancia Magnética

TABLA 13. Correlación entre dos grupos de pacientes según el sangrado transquirúrgico en mL, determinando su relevancia calculando el Valor de p.

Variables	OR	IC >95%	Р
Tiempo Quirúrgico, min ± DE	1.03	1 – 1.01	< 0.0001
Grosor de Grasa Subcutánea >31.2%	0.15	0.096 - 0.25	< 0.0001

n: número de observaciones; ; ±: mas, menos; %: porcentaje; OR: Odd Ratio; IC: Intervalo de Confianza; P: Valor de P

TABLA 14. Análisis de Regresión de Logística.

XVI. DISCUSIÓN

En México se cuenta con una prevalencia del 32.4% de obesidad en la población acorde con la OCDE, por lo que en el Departamento Clínico de Cirugía de Columna del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" se atiende un aproximado de 35% de pacientes con obesidad y obesidad mórbida los cuales son sometidos a cirugía de fusión monosegmentaria de columna lumbar. Las complicaciones de este tipo de cirugía representan un desgaste para los servicios de salud, médicos y pacientes.

Tales complicaciones representan un mayor tiempo de hospitalización y de días de incapacidad. Si bien el índice de masa corporal mayor o igual de 30, es un factor de riesgo bien descrito para infección del sitio quirúrgico en procedimientos de columna lumbar, así como el aumento de grasa subcutánea a nivel lumbar. No se ha definido cual de estos representa un factor mayor de riesgo.

En este trabajo se realizó un estudio de casos y controles, en el cual se compararon dos grupos de pacientes con características similares previamente descritas en nuestros criterios de inclusión (Tabla 6).

Se realizó un proceso de enrolamiento, tomando en cuenta dichos criterios, y en un periodo de dos años correspondiente al 1ero de Enero del 2020, al 30 de Junio del 2022, se recolectaron los datos de 1200 pacientes que reunían características necesarias para ser incluidas en este estudio.

Se realizó una depuración de esa cantidad de pacientes por medio de los criterios de No Inclusión, los cuales están descritos, de manera precisa en Tabla 6. Con los cuales, la muestra final, terminó siendo de 400 observaciones (n). Entre las razones por las que 800 pacientes no fueron incluidos están: Pacientes con antecedentes de cirugías previas, los cuales fueron 226. No fueron incluidos los pacientes cuyo expediente no se encuentre completo y con la información necesaria para el estudio, estos pacientes fueron un total de 211. Los pacientes que no cuenten con resonancia magnética en el Sistema Xeros de Rayos X, con la cual realizamos la medición del Grosor de Grasa Subcutánea, no fueron incluidos, estos fueron 201. En el grupo de pacientes no incluidos se unen aquellos, en cuya Historia Clínica, se establezca el antecedente de enfermedades que afecten los niveles de hemoglobina o hematocrito y que estén en tratamiento con medicamentos que a su vez afecten las vías de coagulación y consecuentemente, el sangrado transquirúrgico, estos fueron 53. Y como último criterio de no inclusión en nuestra muestra estaban aquellos pacientes quienes tuvieran como

antecedente infección en el sitio de la cirugía lumbar, ya que el desenlace estaría afectado, estos fueron un total de 109, dejando así la muestra para el estudio en un total de 400 observaciones (n).

De la muestra total, se realizó un análisis de un numero de variables, para determinar la homogeneidad de dicho grupo de personas, encontrándose los siguientes resultados.

Se encontró que nuestro grupo muestra contaba con una media de edad de 54 ± 14 años, lo cual coincide con el grupo de edad correspondiente con los diagnóstico en los cuales la cirugía de columna monosegmentaria está indicada, ya que estos son degenerativo en su mayoría y se presentan después durante y después de la 5ta década de la vida.

El sexo predominante en nuestro grupo muestra fue Masculino con un porcentaje de 54% del total, con una frecuencia absoluta de 216 hombres sobre 184 pacientes Mujeres. Aunque el porcentaje de hombres es mayor, no supone un factor importante en relación con nuestro estudio, ya que así como en la bibliografía de las patologías, la incidencia de éstas es similar en ambos sexos.

De nuestro Grupo de pacientes el 28% requirió Transfusión Sanguínea, equivalente a 112 pacientes.

En nuestra muestra el tiempo quirúrgico empleado en dichos pacientes fue una media de 168 minutos con una Desviación Estándar de 74 minutos, lo cual nos explica la variabilidad existente entre una cirugía y otra.

En cuanto a la estancia hospitalaria, se encontró que era un promedio de 6 días con una desviación estándar de 4 días.

Se calculó un sangrando transquirúrgico de 513 mL con una Desviación estándar de 262 mL, en nuestros pacientes.

Se calculó un valor delta de Hemoglobina (Δ Hb) el cual representa la diferencia de dos mediciones de dicho parámetro, una realizada previa a la cirugía como parte del protocolo prequirúrgico de cada paciente programado en el Hospital de Ortopedia, y el control solicitado 24 horas posteriores a la cirugía. El cual en un 45% de los casos fue una diferencia mayor a los 2 mg/dL.

A su vez el valor delta de Hematrocrito (Δ Hto) fue en un 33% de la muestra total mayor a 5% de dicho parámetro.

Otras variables medidas fueron en Tiempo de Protrombina, cuya media resultó 14.39 segundos con una desviación estándar de 1.6 segundos. El Tiempo Parcial de Tromboplastina arroja como media un valor de 26 segundos con una Desviación Estándar de 2.5 segundos.

El Fibrinógeno también fue una variable que se tomó en cuenta en nuestro estudio con una media de 378 mg/dL y una desviación estándar de 73.32 mg/dL. Así como el recuento de Plaquetas con una media de 278 Plaquetas por decilitro con Desviación estándar de 38 plaquetas por cada decilitro.

Y por último el grosor de grasa subcutánea, la cual se midió a través de Resonancia Magnética en sistema Institucional Xeros y la cual es practicada en todos los pacientes como parte del protocolo prequirúrgico en el Departamento de Cirugía de Columna Ortopédica, arrojó que un 62% de la muestra contaba con un grosor mayor al 29% de grasa en el segmento de L4.

Se realizó un análisis de correlación de Pearson entre nuestras variables de Desenlace, las cuales son el sangrado transquirúrgico medido en mL, el valor Delta de Hemoglobina y el Valor Delta de Hematrocrito, con el Grosor de Grasas Subcutánea con punto de corte en 29%. El cual tuvo como resultado un coeficiente de correlación (r) de 0.44 entre el sangrado transquirúrgico y el Grosor de grasa subcutánea (%), demostrando una correlación débil entre estas dos variables, sin embargo mostro una correlación mayor que las otras dos; ya que el coeficiente de correlación resultante entre el Valor delta de Hemoglobina y el Grosor de Grasa Subcutáneo fue de r= 0.064 y entre el Valor delta de Hematocrito y el Grosor de Grasa Subcutánea fue de r= 0.037 (Tabla 12).

Se determinó a su vez el valor de P, para establecer el nivel de significación mínimo no arbitrario, el cual resulto ser para la correlación de Sangrado Tranquirúrgico en mL con el Grosor de Grasa Subcutánea de p= <0.0001, que representa un resultado estadísticamente significativo.

A diferencia en las otras correlaciones, cuyo valor de p fue de 0.45 y 0.19 respectivamente con el Valor delta de Hemoglobina y el valor delta de Hematocrito (Tabla 12).

Debido a nuestra correlación previa, y a las diferencias demográficas previamente descritas de nuestra población y las del artículo en el cual se ha basado este estudio, se decidió realizar una Curva ROC para la determinación de un punto de corte del Grosor de la Grasa Subcutánea, dicha curva describe que nuestra población cuenta con un grosor de grasa subcutánea en el segmento de L4 mayor

al de la población base en la cual se realizó el estudio de Chaohui en el año 2020, y el punto de corte establecido en la curva, resultó ser de 31.2% de grosor (Figura 10).

A su vez se realizó una división de nuestros pacientes en dos puntos de corte para realizar diferentes correlaciones. Las variables que dividieron nuestra muestra fueron el sangrado en mL, con un punto de corte de 300 mL, considerado significativo. Y el grosor de grasa subcutánea con el punto de corte que se estableció con la curva ROC de 31.2%.

Con dicho puntos de corte se estableció un subgrupo de quienes sangraron menos a 300 mL y quienes sangraron igual o más de 300 mL, realizándose así una correlación de estos dos subgrupos con las demás variables y establecer aquellas con mayor correlación con el subgrupo que sangró más de 300 mL. Dichas variables con mayor correlación resultaron ser el tiempo quirúrgico y el grosor de grasa subcutánea, arrojando con valor de P de <0.0001 y de 0.010 respectivamente (Tabla 13).

Las demás variables, no tuvieron un valor de P estadísticamente significativo, por lo que no se procedió a realizar las demás pruebas, ya que su relevancia en este estudio no era suficiente.

Se procedió por lo tanto a realizar un análisis de regresión logística en el cual solo se tomaron en cuenta solo las dos variables anteriores con un valor de P estadísticamente significativo.

El tiempo quirúrgico tuvo como resultado un Odds Ratio (OR) de 1.03, con un Intervalo de confianza (IC) de 1-01, siendo esto interpretado de la siguiente manera: El tiempo quirúrgico no representa un factor protector, ni de riesgo para el evento desenlace el cual es el Sangrado Tranquirúrgico mayor a 300 mL.

Y el valor de P <0.0001 establece que las posibilidades de negar esta aseveración son muy pocas.

En cuanto al Grosor de Grasa Subcutánea obtuvo un Odds Ratio (OR) de 0.15 con un Intervalo de Confianza de 0.096 – 0.25.

Dichos valores nos demuestran que el Grosor de la Grasa Subcutánea con un porcentaje menor al punto de corte establecido, el cual es 31.2%, resulta protector contra un sangrado transquirúrgico por encima de los 300 mL en un aproximado de 85%.

Nuestro estudio arrojó resultados ciertamente concordantes cono nuestra hipótesis, relacionando de una manera débil pero certera el grosor de grasa subcutánea con nuestra variable desenlace la cual es el sangrado transquirúrgico relevante el cual tuvo como punto de corte 300 mL.

Se necesitan posteriores estudios relacionados con el presente, para determinar de una manera más objetiva dicha relación, y compararla con rangos de edad, también establecer si existe alguna correlación con el diagnostico de los pacientes y no solo con el tratamiento en común que tuvieron los pacientes de la muestra de este estudio.

Continuar con una muestra aun mayor, ayudaría a establecer una mayor certeza y validez a los resultados obtenidos en este estudio.

Así mismo evaluar el grosor de grasa subcutánea en diferentes segmentos de la columna, podría ser útil para predecir en qué segmento la cirugía de columna podría cursar con un sangrado transquirúrgico mayor según el porcentaje de grasa en éstos.

XVII. CONCLUSIONES

Se determinó que el espesor de la grasa subcutánea se correlaciona con un sangrado transquirúrgico importante en cirugía de columna lumbar, ya que su resultado de Correlación de Pearson fue de 0.44.

Se determinó en nuestra población un punto de corte en el espesor de grasa subcutánea a nivel de L4, diferente al expuesto en el artículo tomado como referencia, los resultados arrojaron que para nuestra población estudiada el punto de corte es >31.2%. Lo cual es concordante con el tiempo de epidemiología respecto a los niveles de Obesidad de las Poblaciones de México y China, que fue el objeto de estudio del articulo antes mencionado.

Se determinó que el espesor de tejido graso representa un factor protector de 85% cuando este mide < 31.2% a nivel del segmento de L4 y se practica cirugía de columna segmentaria, evitando un sagrado transquirúrgico importante, siendo este considerado aquel cuantificado mayor a 300 mL.

Las correlaciones entre el grosor de grasa subcutánea y el valor delta de hemoglobina y hematocrito, fue muy débil, por lo que no representó relevancia para este estudio. Por lo que se propone en futuros estudios sobre el tema, incluir un mayor número de pacientes en caso de desear evaluar estas variables.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Haslam DW JW. Obesity. Lancet; 2005. 1197–1209 p.
- 2. Did you know? [cited 2018 Jan 11]; Available from: www.oecd.org/health/obesity-update.htm
- 3. Liuke M, Solovieva S, Lamminen A, Luoma K, Leino-Arjas P, Luukkonen R, et al. Disc degeneration of the lumbar spine in relation to overweight. Int J Obes [Internet]. 2005 Aug 17 [cited 2018 Jan 4];29(8):903–8. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15917859
- 4. Marcus DA. Obesity and the impact of chronic pain. Clin J Pain [Internet]. [cited 2018 Jan 4];20(3):186–91. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15100595
- 5. Pi-Sunyer X. The Medical Risks of Obesity. Postgrad Med [Internet]. 2009 Nov 13 [cited 2018 Jan 4];121(6):21–33. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19940414
- 6. De La Garza-Ramos R, Bydon M, Abt NB, Sciubba DM, Wolinsky JP, Bydon A, et al. The impact of obesity on short- and long-term outcomes after lumbar fusion. Spine (Phila Pa 1976). 2015;40(1):56–61.
- 7. Gandhi R, Woo KM, Zywiel MG, Rampersaud YR. Metabolic Syndrome Increases the Prevalence of Spine Osteoarthritis. Orthop Surg [Internet]. 2014 Feb [cited 2018 Jan 4];6(1):23–7. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24590989
- 8. Romero-Vargas S, Zárate-Kalfópulos B, Otero-Cámara E, Rosales-Olivarez L, Alpízar-Aguirre A, Morales-Hernández E, et al. The impact of body mass index and central obesity on the spino-pelvic parameters: a correlation study. Eur Spine J [Internet]. Springer; 2013 Apr [cited 2018 Jan 4];22(4):878–82. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23149493
- 9. Brooks PM. The burden of musculoskeletal disease—a global perspective. Clin Rheumatol [Internet]. 2006 Sep 25 [cited 2017 Dec 26];25(6):778–81. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16609823
- 10. McBeth J, Jones K. Epidemiology of chronic musculoskeletal pain. Best Pract Res Clin Rheumatol [Internet]. 2007 Jun [cited 2017 Dec 26];21(3):403–25. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17602991
- 11. Andersson GB. Epidemiological features of chronic low-back pain. Lancet [Internet]. 1999 Aug 14 [cited 2017 Dec 26];354(9178):581–5. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10470716
- 12. Louw QA, Morris LD, Grimmer-Somers K. The prevalence of low back pain in Africa: a systematic review. BMC Musculoskelet Disord [Internet]. BioMed Central; 2007 Nov 1 [cited 2017 Dec 26];8:105. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17976240
- 13. Altinel L, Köse KC, Ergan V, Işik C, Aksoy Y, Ozdemir A, et al. [The prevalence of low back pain and risk factors among adult population in Afyon region, Turkey]. Acta Orthop Traumatol Turc [Internet]. [cited 2017 Dec 26];42(5):328–33. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19158453
- 14. Freburger JK, Holmes GM, Agans RP, Jackman AM, Darter JD, Wallace AS, et al. The rising prevalence of chronic low back pain. Arch Intern Med [Internet]. NIH Public Access; 2009 Feb 9 [cited 2017 Dec 26];169(3):251–8. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19204216
- 15. Hakala P, Rimpelä A, Salminen JJ, Virtanen SM, Rimpelä M. Back, neck, and shoulder pain in Finnish adolescents: national cross sectional surveys. BMJ [Internet].

- British Medical Journal Publishing Group; 2002 Oct 5 [cited 2017 Dec 26];325(7367):743. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12364301
- 16. Teraguchi M, Yoshimura N, Hashizume H, Muraki S, Yamada H, Minamide A, et al. Prevalence and distribution of intervertebral disc degeneration over the entire spine in a population-based cohort: the Wakayama Spine Study. Osteoarthr Cartil [Internet]. 2014 Jan [cited 2018 Jan 4];22(1):104–10. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24239943
- 17. Dumond H, Presle N, Terlain B, Mainard D, Loeuille D, Netter P, et al. Evidence for a key role of leptin in osteoarthritis. Arthritis Rheum [Internet]. 2003 Nov [cited 2018 Jan 4];48(11):3118–29. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14613274
- 18. Jackson KL, Devine JG. The Effects of Obesity on Spine Surgery: A Systematic Review of the Literature. Glob Spine J [Internet]. 2015;6(4):394–400. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27190743%5Cnhttp://www.pubmedcentral.nih.gov/art iclerender.fcgi?artid=PMC4868585%5Cnhttp://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L607809744%5Cnhttp://dx.doi.org/10.1055/s-0035-1570750
- 19. Elsamadicy AA, Adogwa O, Vuong VD, Mehta AI, Vasquez RA, Cheng J, et al. Patient Body Mass Index is an Independent Predictor of 30-Day Hospital Readmission After Elective Spine Surgery. World Neurosurg [Internet]. 2016 Dec [cited 2018 Jul 5];96:148–51. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27593714
- 20. Flippin M, Harris J, Paxton E, Prentice H, Fithian D, Ward S, et al. Effect of body mass index on patient outcomes of surgical. J Spinal Surg. 2017;3(2):349–57.
- 21. Bono OJ, Poorman GW, Foster N, Jalai CM, Horn SR, Oren J, et al. Body mass index predicts risk of complications in lumbar spine surgery based on surgical invasiveness. Spine J [Internet]. 2018 Jul [cited 2018 Jul 5];18(7):1204–10. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29155339
- 22. Soroceanu A. Impact of obesity on complications, infection, and patient-reported outcomes in adult spinal deformity surgery. J Neurosurg Spine [Internet]. 2015 [cited 2018 Jan 4];23. Available from: http://thejns.org/doi/pdf/10.3171/2015.3.SPINE14743
- 23. Higgins DM, Mallory GW, Planchard RF, Puffer RC, Ali M, Gates MJ, et al. Understanding the Impact of Obesity on Short-term Outcomes and In-hospital Costs After Instrumented Spinal Fusion. Neurosurgery [Internet]. 2016 Jan [cited 2018 Jan 4];78(1):127–32. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26352096
- 24. Minhas S V., Chow I, Jenkins TJ, Dhingra B, Patel AA. Preoperative predictors of increased hospital costs in elective anterior cervical fusions: a single-institution analysis of 1,082 patients. Spine J [Internet]. 2015 May 1 [cited 2018 Jan 4];15(5):841–8. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25615846
- 25. Jiang J, Teng Y, Fan Z, Khan S, Xia Y. Does Obesity Affect the Surgical Outcome and Complication Rates of Spinal Surgery? A Meta-analysis. Clin Orthop Relat Res [Internet]. 2014 Mar 22 [cited 2018 Jan 4];472(3):968–75. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24146361
- 26. Rihn JA, Radcliff K, Hilibrand AS, Anderson DT, Zhao W, Lurie J, et al. Does obesity affect outcomes of treatment for lumbar stenosis and degenerative spondylolisthesis? Analysis of the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT). Spine (Phila Pa 1976) [Internet]. NIH Public Access; 2012 Nov 1 [cited 2018 Jan 4];37(23):1933–46. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22614793
- 27. Marquez-Lara A, Nandyala S V, Sankaranarayanan S, Noureldin M, Singh K. Body mass index as a predictor of complications and mortality after lumbar spine surgery. Spine (Phila Pa 1976). 2014;39(10):798–804.

- 28. Lim S, Edelstein AI, Patel AA, Kim BD, Kim JYS. Risk Factors for Postoperative Infections After Single-Level Lumbar Fusion Surgery. Spine (Phila Pa 1976) [Internet]. 2017 Nov 17 [cited 2018 Jan 4];1. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25271498
- 29. Kalanithi PA, Arrigo R, Boakye M. Morbid Obesity Increases Cost and Complication Rates in Spinal Arthrodesis. Spine (Phila Pa 1976) [Internet]. 2012 May 15 [cited 2018 Jan 4];37(11):982–8. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22037526
- 30. Buerba RA, Fu MC, Gruskay JA, Long WD, Grauer JN. Obese Class III patients at significantly greater risk of multiple complications after lumbar surgery: an analysis of 10,387 patients in the ACS NSQIP database. Spine J [Internet]. 2014 Sep 1 [cited 2018 Jan 4];14(9):2008–18. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24316118
- 31. Patel N, Bagan B, Vadera S, Maltenfort MG, Deutsch H, Vaccaro AR, et al. Obesity and spine surgery: relation to perioperative complications. J Neurosurg Spine [Internet]. 2007 Apr [cited 2018 Jan 4];6(4):291–7. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17436915
- 32. Schuster JM, Rechtine G, Norvell DC, Dettori JR. The Influence of Perioperative Risk Factors and Therapeutic Interventions on Infection Rates After Spine Surgery. Spine (Phila Pa 1976) [Internet]. 2010 Apr 20 [cited 2018 Jan 4];35(Supplement):S125–37. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20407344
- 33. Perry JW, Montgomerie JZ, Swank S, Gilmore DS, Maeder K. Wound infections following spinal fusion with posterior segmental spinal instrumentation. Clin Infect Dis [Internet]. 1997 Apr [cited 2018 Jan 4];24(4):558–61. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9145726
- 34. Schwarzkopf R, Chung C, Park JJ, Walsh M, Spivak JM, Steiger D. Effects of Perioperative Blood Product Use on Surgical Site Infection Following Thoracic and Lumbar Spinal Surgery. Spine (Phila Pa 1976) [Internet]. 2010 Feb 1 [cited 2018 Jan 4];35(3):340–6. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20075776
- 35. Woods BI, Rosario BL, Chen A, Waters JH, Donaldson W, Kang J, et al. The Association Between Perioperative Allogeneic Transfusion Volume and Postoperative Infection in Patients Following Lumbar Spine Surgery. J Bone Jt Surg [Internet]. 2013 Dec 4 [cited 2018 Jan 4];95(23):2105–10. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24306697
- 36. Mehta AI, Babu R, Karikari IO, Grunch B, Agarwal VJ, Owens TR, et al. 2012 Young Investigator Award Winner The distribution of body mass as a significant risk factor for lumbar spinal fusion postoperative infections. Spine (Phila Pa 1976) [Internet]. 2012 Sep 1 [cited 2018 Jan 4];37(19):1652–6. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22146285
- 37. Mehta AI, Babu R, Sharma R, Karikari IO, Grunch BH, Owens TR, et al. Thickness of Subcutaneous Fat as a Risk Factor for Infection in Cervical Spine Fusion Surgery. J Bone Jt Surgery-American Vol [Internet]. 2013 Feb 20 [cited 2018 Jan 4];95(4):323–8. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23426766
- 38. Jain D, Berven SH, Carter J, Zhang AL, Deviren V. Bariatric surgery before elective posterior lumbar fusion is associated with reduced medical complications and infection. Spine J [Internet]. 2018 Feb 23 [cited 2018 Jul 5]; Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29408400
- 39. Reis RC, de Oliveira MF, Rotta JM, Botelho RV. Risk of complications in spine surgery: a prospective study. Open Orthop J [Internet]. Bentham Science Publishers; 2015 [cited 2018 Jul 5];9:20–5. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25674185

- 40. Yadla S, Ghobrial GM, Campbell PG, Maltenfort MG, Harrop JS, Ratliff JK, et al. Identification of complications that have a significant effect on length of stay after spine surgery and predictive value of 90-day readmission rate. J Neurosurg Spine [Internet]. 2015 Dec [cited 2018 Jul 5];23(6):807–11. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26315951
- 41. Stein PD, Beemath A, Olson RE. Obesity as a risk factor in venous thromboembolism. Am J Med [Internet]. 2005 Sep [cited 2018 Jan 4];118(9):978–80. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16164883
- 42. Parkin L, Sweetland S, Balkwill A, Green J, Reeves G, Beral V, et al. Body Mass Index, Surgery, and Risk of Venous Thromboembolism in Middle-Aged Women: A Cohort Study. Circulation [Internet]. 2012 Apr 17 [cited 2018 Jan 4];125(15):1897–904. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22394567
- 43. Blokhin IO, Lentz SR. Mechanisms of thrombosis in obesity. Curr Opin Hematol [Internet]. NIH Public Access; 2013 Sep [cited 2018 Jan 4];20(5):437–44. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23817170
- 44. Samad F, Ruf W. Inflammation, obesity, and thrombosis. Blood [Internet]. 2013 Nov 14 [cited 2018 Jan 4];122(20):3415–22. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24092932
- 45. Lee JJ, Odeh KI, Holcombe SA, Patel RD, Wang SC, Goulet JA, et al. Fat Thickness as a Risk Factor for Infection in Lumbar Spine Surgery. Orthopedics [Internet]. 2016 Nov 1 [cited 2018 Jul 5];39(6):e1124–8. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27575036
- 46. Grover PJ, Pushpananthan S, Samarage HM, Mendoza ND. Obesity and posterior spinal fat content: impact on complications in non-complex lumbar spine surgery. Br J Neurosurg [Internet]. Taylor & Francis; 2017 Jan 2 [cited 2018 Jul 5];31(1):58–62. Available from: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02688697.2016.1220502

XIX. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y
Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".
Hoja de recolección de datos

Titulo. "Espesor de grasa subcutánea por resonancia magnética, como predictor de hemorragia transquirúrgica en cirugía monosegmantaria de columna lumbar"

Edad: Sexo:	Masculino Femenino	
Espes	or de grasa subcutánea: Nivel de L4: Nivel del segmento fusionado:	
Tiemp	o quirúrgico:	
Días d	e estancia intrahospitalaria:	
Sangra	ado quirúrgico: Diferencia de hemoglobina pre-quir Diferencia de hematocrito pre-quirú	
Transf	usión sanguínea:	□ positivo □ negativo

Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS Uneted Médica de Alta Especia natología, Orsopedio y Rehabilit

Ciudad de México a 12 de Mayo del 2022

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación Espesor De Grasa Subcutánea Por Resonancia Magnética, Como Predictor De Hemorragia Transquirurgica En Cirugia Monosegmantaria De Columna Lumbar, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clinicos:

- Grasa subcutánea en columna lumbar medido en resonancia magnética a)
- bi Sangrado transquirúrgico (diferencia de hemoglobina y hematocrito)
- C) Cirugia monosegmentaria de columna lumbar
- d) Tiempo quirúrgico
- e) Días de estancia intrahospitalaria

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo Espesor De Grasa Subcutánea Por Resonancia Magnética, Como Predictor De Hemorragia Transquirurgica En Cirugía Monosegmantaria De Columna Lumbar cuyo propósito es representar un producto comprometido (tesis).

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Investigador(a) Responsable: Alfredo Javier M6heno Gallardo

Categoria contractual:

Gr. Fortuna (Calecter 15) afe Cast Day, Au Institute Polisienico Nacional, Col. Hagdelana de los Salinos, Alcaldia Gestiano A. Wallano, C.D. 04770, COHE, Tel. (9) 5747 9500

www.imss.gols.int

Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.





DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS Unidad Madeia de Alta Experialidad Hospital de Traumachogia, Ortopeda y Renabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Nandez", Cudad de Weixo Creavido de Educación e investigación en Saleta

Ciudad de México a 12 de Mayo del 2022

Carta de No Inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

A Quien Corresponda Instituto Mexicano del Seguro Social Presente

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: Espesor De Grasa Subcutánea Por Resonancia Magnética, Como Predictor De Hemorragía Transquirurgica En Cirugía Monosegmantaria De Columna Lumbar

Vinculado al(a) Alumno/a Yassif Chávez Pérez del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Cirugía de Columna Ortopédica, bajo la dirección del investigador(a) responsable Alfredo Javier Moheno Gallardo en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, nago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Fryda Medina Rodriguez Directora Titular de la UMAE I

/ /

Investigador Reeponsable

Eja Fortuna (Colamior IX) ain Casi Esq. As. Instituto Politócnico Popiunal, Col. Hagdalena de las Salinas, Alcalolia Gustavo A. Mariero, C. 68796, Chers. Tel. 180 5747 5850 www.irms.gell-ma

Madero, C.P. 06790, CDMX, Tel. [64] 5747 3850 www.imiss.gov.ma.

Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.



DERECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UMBAT Medica de Nía Especialida Hospitul de Traumaningia, Ortopada y Fehabilitación Tr. Vilictorio de la Francia Harvine, Caudad de Ministo Elección de Educación e Investigación en Salud

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, y escanear el documento; posteriormente desde su bande ja como investigador en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Ciudad de México a 12 de Mayo del 2022

Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento Cirugia de Columna Ortopédica

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento: Eulalio Elizalde Martinez

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) Yassif Chávez Pérez del curso de especialidad en Ortopedia, avalado por la Selecciona la Universidad, vinculado al proyecto de investigación titulado:

"Espesor De Grasa Subcutanea Por Resonancia Magnética, Como Predictor De Hemorragia Transquirurgica En Cirugía Monosegmantaria De Columna Lumbar"

En el cual se encuentra como impesto dor/a responsable el/la: Alfredo Javier Moheno Gallardo

Siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el núprero de registro, informar al comité local de investigación en salud (CUS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/1a tylor/i Alfredo Javier Moheno Gallardo

Nombre y firma del/la Investigadar/il tesponsable: Alfredo Javier Moheno Gallards

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Eje Portene (Edisciur III) s/n Cmi Esq. Av. Institute Polisócnico Nacional, Col. Magdoluno de las Salinos, Alterida Gastiono A.

radiero, C.F. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 2100 www.inns.golu.exc

2022 Flores Magon

Escaneado con CamScanner

Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.

12/7/22, 11:25

SIRELCIS





Dictamen de Aprobado

Caretti Local de l'inecatigación en Salad 3463.
Unidad Modico de Alto Experielated De Touanatología, Ortopada y Rehabilitación De Vistoria de la Faceto Narviso.

Registro CONSTOÈTICA COMBIDISTICA DO CEL DOS 2018062

FECUL Morton, 32 de julio de 2023

Dr. alfredo javier moheno gallardo

PRESENTE

Tengo el agrado de notificaria, que el protocolo de investigación con título Espesor de grasa subcutámea por resonancia magnética, como predictor de hemorragia transquirurgica en cirugía monosegmantaria de columna lumbar, que sometió a consideración para evaluación de este Comitá, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es A P R O S A D O:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-021

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reagrobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Fryda Medina Rodriguez Presidente del Comité Local de 3

chón en Salud No. 3401

(Ingesité

IMSS

GEOLEGICA Y SONEMBRAD SEKTAL