



**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”
Ciudad de México**

**ESPESOR DE GRASA SUBCUTÁNEA POR RESONANCIA MAGNÉTICA
COMO PREDICTOR DE INFECCIONES EN CIRUGÍA MONOSEGMENTARIA
DE COLUMNA LUMBAR**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

FABIOLA GUZMÁN MORALES

Tutor:

Dr. Alfredo Javier Moheno Gallardo

Investigador responsable:

Dr. Alfredo Javier Moheno Gallardo

Investigadores asociados:

Dra. Yassif Chávez Pérez

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401-027

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



Universidad Nacional
Autónoma de México



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. HENRY MARTIN QUINTELA NUÑEZ DEL PRADO
ENC. DIRECCION MÉDICA HOVFN UMAER 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 LEON
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. ALFREDO JAVIER MORENO GALLARDO
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A mis padres:

Por estar conmigo de manera incondicional a pesar de la distancia y el tiempo y por enseñarme que no existe nada más poderoso que el amor.

A Dios:

Por ser mi roca ante la adversidad

A mi abuela :

Sé que hubieras estado muy orgullosa de compartir este logro conmigo, espero encontrarte al final de los tiempos mi querida María.

A mis amigos:

Por estar siempre

A mi tutor de tesis:

Por compartir su conocimiento académico y quirúrgico; por ofrecerme un proyecto de tesis y guiarme en su realización.

A mis profesores titulares:

Por su empeño durante la realización de este proyecto y por su seguimiento académico.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN.....	7
IV.	MARCO TEÓRICO.....	8
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	14
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	15
VIII.	OBJETIVOS	16
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	17
X.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	18
a.	Diseño:.....	18
b.	Sitio	18
c.	Periodo	18
d.	Material	18
i.	Criterios de Selección	18
e.	Métodos	20
i.	Técnica de Muestreo.....	20
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	20
iii.	Método de Recolección de Datos	21
iv.	Modelo Conceptual.....	23
v.	Descripción de Variables	23
vi.	Recursos Humanos.....	25
vii.	Recursos Materiales	26
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	28
XIII.	FACTIBILIDAD.....	31
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	32
XV.	RESULTADOS.....	33
XVI.	DISCUSIÓN	39
XVII.	CONCLUSIONES	42
XVIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
XIX.	ANEXOS.....	50
Anexo 1.	Instrumento de Recolección de Datos.	50

Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.	51
Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.	52
Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	53
Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.	54

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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 INFECCIONES EN CIRUGÍA MONOSEGMENTARIA DE COLUMNA LUMBAR

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Dr. Alfredo Javier Moheno Gallardo (a).

Tutor: Alfredo Javier Moreno Gallardo (a).

Investigadores asociados:

- Dra. Fabiola Guzmán Morales (b).
- Dra. Yassif Chávez Pérez (c).

- (a) Médico adjunto del Servicio de Cirugía de Columna Ortopédica del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS, Ciudad de México, D. F. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00. Email: alfredomoheno@gmail.com.
- (b) Alumno de 4 año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-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. Correo electrónico: fabiola.gm@outlook.com.
- (c) Alumno de 4 año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-. 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. Correo electrónico: sayif1192@gmail.com

III. RESUMEN

TÍTULO: ESPESOR DE GRASA SUBCUTÁNEA POR RESONANCIA MAGNÉTICA COMO PREDICTOR DE INFECCIONES EN CIRUGÍA MONOSEGMENTARIA DE COLUMNA LUMBAR.

INTRODUCCIÓN: La obesidad, un problema mundial de salud pública, se asocia con enfermedades crónico-degenerativas y factores de mal pronóstico en cirugía. Actualmente, el espesor de grasa subcutánea lumbar se asocia con un mayor riesgo de infección del sitio quirúrgico.

OBJETIVO: Determinar si el espesor de la grasa subcutánea a nivel de L4 representa un predictor de riesgo de infecciones 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 30/06/2022 se atendieron 1200 pacientes del Servicio de Columna de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: pacientes derechohabientes, mayores de 18 años, tratados quirúrgicamente por medio de fusión monosegmentaria, que presentaron infección del sitio quirúrgico a los 6 meses; y los de no inclusión: pacientes sin expediente completo y que no cuenten con resonancia magnética, con antecedentes de cirugías previas y antecedente de infección en sitio quirúrgico lumbar.. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-.

RESULTADOS: Se analizó una muestra de 400 pacientes candidatos para ser sometidos a Cirugía monosegmentaria de columna lumbar. La edad promedio fue 54, el sexo predominante fue el masculino en el 54.2%, continuar con la descripción de la muestra solo de los aspectos más relevantes. La frecuencia del desarrollo de infección de sitio quirúrgico es diferente en el grupo de casos, en presencia de diabetes e hipertensión. De igual forma, a mayor tiempo quirúrgico, mayor sangrado transquirúrgico y cuando el grosor de la grasa subcutánea evaluada mediante RMI es mayor del 29% en L4.

CONCLUSIONES: El espesor de la grasa subcutánea en L4 mayor del 29% se asocia con infección de sitio quirúrgico en un período de 6 meses posteriores a la cirugía.

IV. MARCO TEÓRICO

Actualmente, la obesidad es un problema de salud pública mundial. Se asocia con enfermedades crónicas degenerativas, 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 prevalencia, esto de acuerdo a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) (2).

La Organización Mundial de la Salud define la obesidad por medio de los parámetros de índice de masa corporal (IMC). Esta medida es obtenida por medio de la división del peso (kg) entre la estatura en metros cuadrados (kg/m^2). Individuos con IMC entre 25 y 29.9 kg/m^2 tienen sobrepeso. Aquellos dentro del rango de 30 y 40 kg/m^2 son catalogados con obesidad. En cambio, aquellos con valores mayores de 40 kg/m^2 tienen obesidad mórbida.

La obesidad se encuentra relacionada con comorbilidades médicas como la diabetes, la hipertensión arterial sistémica, la osteoartritis, la apnea obstructiva del sueño y la depresión (3–5). Asimismo, la obesidad se encuentra asociada con un índice más alto de degeneración del disco intervertebral, la osteoartritis en las articulaciones de la columna y el dolor lumbar (3,6–8).

Es importante mencionar que, el dolor lumbar es una de las causas más comunes de incapacidad prolongada y es más común en mujeres que en hombres (10,15). Por lo tanto, representa una carga económica para los sistemas de salud (9). Por ejemplo, en la población la prevalencia mensual del dolor lumbar es del 30 al 40% (10,11). Mientras que, la prevalencia anual es de 25 al 60% (11,12). Por último, el dolor lumbar crónico es de 10 al 13% (13,14).

Por otra parte, en un estudio, donde analizaron 975 resonancias magnéticas de pacientes con sobrepeso y obesidad, se reportó una mayor incidencia de degeneración de disco cervical y lumbar (16). Asimismo, se ha descrito que la degeneración del disco intervertebral en pacientes con sobrepeso y obesidad es de origen multifactorial. En general, cuando existe sobrepeso y obesidad hay un mayor estrés mecánico en el disco intervertebral, un incremento en los mediadores inflamatorios y un menor aporte sanguíneo. Por ejemplo, el incremento de la leptina y adipocinas en pacientes con sobrepeso y obesidad se ha relacionado con degeneración articular del esqueleto axial como apendicular (17,18).

Asimismo, la obesidad, un factor de riesgo modificable, se asocia con un incremento en la morbilidad quirúrgica y un incremento de los recursos empleados para atención de la salud de pacientes con este padecimiento (19). De igual forma, la obesidad tiene el potencial de modificar los resultados de la cirugía de columna de diversas maneras. Entre ellas, se incluyen: un mayor desafío del procedimiento quirúrgico, es decir, una incisión más larga y una

mayor retracción de los tejidos blandos por exceso en tejido subcutáneo. En consecuencia, se incrementa la pérdida sanguínea, el tiempo quirúrgico y las complicaciones. También, hay un incremento de los problemas relacionados con la salud como las complicaciones postquirúrgicas y a largo plazo, debido al peso excesivo sobre el implante, tejidos adyacentes y articulaciones, un incremento de estrés (20).

Incluso, se ha descrito que los pacientes sometidos a cirugía de columna lumbar con un IMC mayor o igual a 35 presentan un incremento en las complicaciones quirúrgicas, en particular, la infección de sitio quirúrgico. Por lo tanto, para mermar el riesgo de complicaciones quirúrgicas en el paciente con obesidad se ha sugerido una reducción del IMC antes de la cirugía (21).

Por otro lado, Elsamadicy y cols. observaron diferencias al comparar la readmisión no planeada después de 30 días de la cirugía en pacientes obesos y normopeso (12.33% y 5.69%, respectivamente). En este mismo estudio, se reportó que el grupo de pacientes con obesidad presentó mayor tasa de infección profunda del sitio quirúrgico en comparación con los pacientes normopeso (2.28% y 0.36%, respectivamente). No obstante, no hubo diferencias en la duración de la estancia intrahospitalaria, la incidencia de infección de vías urinarias, la infección superficial del sitio quirúrgico, la embolia pulmonar ni el paro cardiopulmonar (19).

Igualmente, Flippin y cols. analizaron 8,049 casos de cirugía columna lumbar, y encontraron que el incremento en el IMC 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. Sin embargo, no hubo relación del IMC con desgarros duros, hematoma epidural, incorrecta posición de los implantes, mortalidad, infarto al miocardio, neumonía o falla respiratoria (20).

También, se ha relacionado la obesidad con períodos postquirúrgicos más prolongados, con un índice de mayor pérdida sanguínea transquirúrgica, mortalidad, infección de sitio quirúrgico y trombo embolismos en cirugías de columna (6,22–32). Primero, los tiempos quirúrgicos prolongados en cirugía de columna proporcionan un riesgo de complicaciones quirúrgicas. Puesto que, se genera mayor isquemia en los tejidos debido a la retracción y a mayor exposición de la herida quirúrgica. Además, propicia a la contaminación de la herida y/o al material de cirugía. Al mismo tiempo, se requiere un mayor número de anestésicos. Segundo, los pacientes con grandes volúmenes de pérdida sanguínea aumenta el índice de transfusiones postquirúrgicas y la formación de hematomas (33–35). De igual forma, se ha descrito que la distribución del tejido adiposo en el organismo tiene un papel significativo para el desarrollo de infecciones postquirúrgicas después de cirugía de columna (36,37).

En contraste, se ha determinado incluso que la cirugía bariátrica antes de la fusión lumbar por vía posterior disminuye la tasa total de complicaciones, la falla respiratoria, la

infección de vías urinarias, la falla renal aguda e infección. No obstante, no hay modificación importante en la tasa de reintervenciones, la de readmisión y la de infección del sitio quirúrgico (38).

Cirugía de columna lumbar y complicaciones

Las complicaciones son la principal preocupación, tanto de los pacientes como de los médicos, cuando se indica una cirugía de columna. Puesto que, puede haber consecuencias personales y económicas, que afectan 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 tanto, se requiere una definición clara de los riesgos de complicaciones en cirugía de columna. Es decir, en el contexto de las diferentes comorbilidades y posibles resultados, es necesario que los cirujanos tomen una decisión adecuada del manejo terapéutico y ayuden a los pacientes a tomar decisiones con información numérica al someterse a procedimientos invasivos (39).

En particular, la tasa de complicaciones en cirugía de columna varía ampliamente en la literatura. Por ejemplo, en una revisión sistemática de estudios retrospectivos reveló la incidencia de complicaciones era del 16%. En contraste, en los estudios prospectivos se reveló que era del 19.9%. Además, en un estudio prospectivo, Casimiro y cols. describieron que de 95 pacientes sometidos a cirugía de columna lumbar por vía posterior, la tasa de complicaciones postquirúrgicas era del 33% en pacientes que fueron sometidos a instrumentación, en comparación del 22% de pacientes que fueron sometidos a cirugía no instrumentada (39).

Asimismo, se ha encontrado una relación entre la aparición de complicaciones en cirugía de columna y el aumento de la estancia intrahospitalaria. Concretamente, las complicaciones pulmonares, la infección de vías urinarias, la aparición de déficit neurológico agregado y la infección profunda de herida quirúrgica incrementa la estancia intrahospitalaria hasta en 11.1, 3.4, 9.1, y 3.3 días, respectivamente (40).

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

Por todo lo anterior, es necesario tener en consideración todas las posibles complicaciones de la cirugía de columna asociadas a la obesidad de los pacientes.

La relación entre la grasa subcutánea y la aparición de complicaciones

Con respecto a, la relación entre la grasa subcutánea y la aparición de complicaciones, se ha descrito en cirugía de columna la asociación entre infecciones postquirúrgicas y el índice de la distancia de la piel a la lámina como el grosor de tejido subcutáneo medido por resonancia magnética (36,37).

En concreto, diversos estudios proponen que la constitución del cuerpo es mejor factor de riesgo que el IMC para determinar la probabilidad de infección quirúrgica en pacientes con cirugía de columna. Puesto que, existe un menor riesgo de infecciones de sitio de herida quirúrgica en individuos con gran desarrollo muscular y poco tejido adiposo, en comparación de aquellos pacientes que presentan un IMC elevado.

Por ejemplo, Lee y cols. en un estudio de 149 pacientes, analizaron el espesor de la grasa subcutánea como factor de riesgo para infección en cirugías de columna lumbar con un abordaje posterior incisión en la línea media. Ellos realizaron la medición del espesor de la grasa subcutánea mediante tomografía computada (figura 1) y encontraron una relación significativa para el desarrollo de infección al medir el grosor de la grasa subcutánea entre T12-L5, con un máximo espesor de la grasa en el nivel operado y la grasa subcutánea en L4 (45).

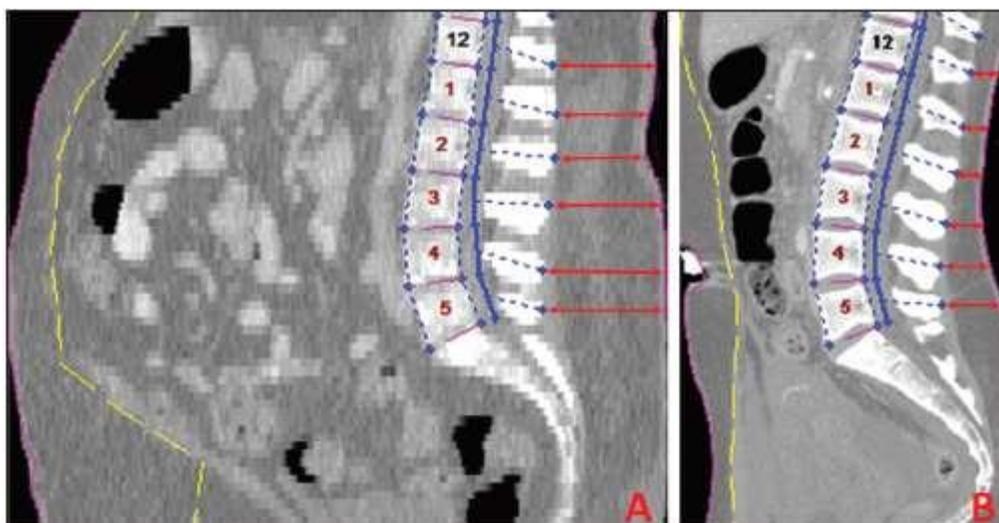


Figura 1. Fotografía del espesor de la grasa subcutánea mediante tomografía computada (45).

Por otra parte, en un estudio de 94 pacientes, realizado por Grover y cols, donde se analizó la relación entre el índice de masa corporal y la grasa en la región posterior de la columna, medida mediante resonancia magnética a nivel de T2, con la aparición de complicaciones en cirugía no compleja de columna lumbar (microdisectomía 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).

Cabe mencionar, que al analizar estos dos estudios que evalúan la relación del espesor de la grasa subcutánea y las complicaciones quirúrgicas, existen algunas diferencias en cuanto a la relación del número de pacientes, el nivel de medición del espesor de la grasa subcutánea y el tipo de intervención. Por lo tanto, no es posible comparar los resultados descritos.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La obesidad es un problema mundial de salud pública. México tiene una prevalencia de 32.4%. Dicho padecimiento se asocia con un incremento de la morbilidad y complicaciones quirúrgicas.

En particular, se ha descrito que la cirugía de columna en pacientes obesos tiene períodos quirúrgicos prolongados, mayor incidencia en mortalidad, tromboembolismo e infección de sitio quirúrgico, entre otros. Además, existen consecuencias personales y económicas en los pacientes, afectando su calidad y su independencia.

En la actualidad, diversos factores de riesgo se han descrito para predecir el riesgo de infección de herida quirúrgica. Dentro de ellos, destaca el índice de masa corporal mayor o igual a 25 kg/m². Y recientemente, en diferentes especialidades quirúrgicas se ha propuesto emplear el espesor de la grasa subcutánea como predictor del riesgo de herida quirúrgica. Por ejemplo, el aumento de espesor de grasa subcutánea en columna lumbar es un factor de riesgo descrito para presentar infección del sitio quirúrgico en procedimientos de columna lumbar. No obstante, esta medición no se ha definido en la población mexicana.

Por lo tanto, la finalidad de estudio es determinar si el espesor de la grasa subcutánea es un mejor predictor de riesgo de infección de sitio quirúrgico en cirugía de columna lumbar en pacientes de esta Unidad Hospitalaria, y con dicha información contribuir en la generación del conocimiento y ayudar a disminuir las complicaciones de la cirugía de columna lumbar en pacientes con sobrepeso y obesidad.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El espesor de la grasa subcutánea a nivel de L4 es un buen predictor de riesgo de infección de sitio quirúrgico en cirugía de columna lumbar monosegmentaria a 6 meses posteriores a la cirugía?.

VII. JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con la OCDE, la prevalencia de la obesidad en México es del 32.4%. Se sabe, que la obesidad está relacionada a enfermedades crónicas degenerativas como la diabetes y la hipertensión arterial sistémica. Asimismo, se ha demostrado que la obesidad es un factor que afecta los resultados del desenlace quirúrgico de la cirugía de columna. Además, las complicaciones de este tipo de cirugía representan un desgaste para los pacientes, los médicos y los servicios de salud, médicos. Puesto que, al haber complicaciones postquirúrgicas, se incrementa el tiempo de hospitalización y los días de incapacidad.

Cabe mencionar los factores de riesgo y el pronóstico del procedimiento quirúrgico son de suma importancia para el paciente y el cirujano. Por ejemplo, el índice de masa corporal mayor o igual de 30, es un factor de riesgo descrito para infección del sitio quirúrgico en procedimientos de columna lumbar. A pesar de ello, el índice de masa corporal solo toma en cuenta la altura y el peso, pero no la distribución de la masa corporal, por lo que no es específica para procedimientos quirúrgicos. En este contexto, diversas disciplinas quirúrgicas han establecido que la grasa subcutánea local es un factor de riesgo para infección del sitio quirúrgico en cirugía abdominal, histerectomía y vólvulo intestinal. No obstante, no se ha definido cuál de los dos representa un factor mayor de riesgo.

En la actualidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social ni en otras instituciones en México cuenta con algún estudio de la medición del espesor de la grasa subcutánea a nivel de L4 en cirugía de columna lumbar monosegmentaria como un factor de riesgo para la predicción de infección de sitio quirúrgico, por lo que existe un vacío en el conocimiento. En consecuencia, se propone analizar y determinar si la grasa subcutánea a nivel de L4 es mejor factor de riesgo que la obesidad y obesidad mórbida. 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.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Determinar si el espesor de la grasa subcutánea a nivel de L4 representa un mejor predictor de riesgo de infección de sitio quirúrgico en cirugía de columna lumbar monosegmentaria a 6 meses posterior a la cirugía.

b. Objetivos Específicos:

1. Determinar si el espesor de grasa subcutánea en L4 mayor del 29% se asocia con infección de sitio quirúrgico en un periodo de 6 meses posteriores a la cirugía.
2. Determinar las características demográficas de los pacientes sometidos a cirugía de columna lumbar monosegmentaria. (Edad, sexo, comórbidos, tiempo de cirugía).

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

El espesor de grasa subcutánea a nivel de L4 en pacientes sometidos a cirugía de columna lumbar monosegmentaria, es un factor determinante en la aparición de infección de sitio quirúrgico en los siguientes 6 meses posteriores a la cirugía

X. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: Observacional.

Por el tipo de análisis: Analítico.

Por el número de veces que se mide la variable desenlace: Transversal.

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

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

El presente trabajo se realizó del 01 de Julio de 2020 al 21 de Julio de 2022.

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 1. Criterios de selección.

	Casos	Controles
Inclusión	<p>Pacientes derechohabientes del IMSS tratados quirúrgicamente en el Departamento Clínico de Cirugía de Columna del HOVFN por medio de fusión monosegmentaria.</p> <p>Paciente adulto, mayor de 18 años.</p> <p>Pacientes que presentaron infección de sitio quirúrgico a los 6 meses.</p> <p>Expediente clínico completo.</p> <p>Pacientes con resonancia magnética</p>	<p>Pacientes derechohabientes del IMSS tratados quirúrgicamente en el Departamento Clínico de Cirugía de Columna del HOVFN por medio de fusión monosegmentaria.</p> <p>Paciente adulto, mayor de 18 años.</p> <p>Pacientes que no presentaron infección de sitio quirúrgico.</p> <p>Expediente clínico completo.</p> <p>Pacientes con resonancia magnética</p>
No inclusión	<p>Pacientes con antecedentes de cirugías previas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	<p>Pacientes con antecedentes de cirugías previas.</p> <p>Pacientes que no tengan expediente completo con la información necesaria para el estudio.</p> <p>Pacientes que no cuenten con resonancia magnética.</p> <p>Pacientes con enfermedades que afecten los niveles de</p>

	hemoglobina o hematocrito. Pacientes con antecedente de • infección en sitio de cirugía lumbar. Pérdida de seguimiento a los 30 días.	hemoglobina o hematocrito. Pacientes con antecedente de infección en sitio de cirugía lumbar. Pérdida de seguimiento a los 30 días.
--	--	--

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

Muestreo probabilístico por conveniencia.

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

La muestra fue tomada valorando los criterios de inclusión y exclusión. Asimismo, se realizó el tamaño de cálculo de la muestra para un estudio de casos y controles, con nivel de confianza del 95% y poder de 80%. Se obtiene un tamaño de muestra total de 304 pacientes, 152 pacientes para casos y 152 para controles.

La fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra fue la siguiente:

$$n_1 = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \bar{p}\bar{q}(r+1)}{r(p_1 - p_2)^2}$$

$$n_2 = r n_1$$

$$n_1 =$$

$$n_2 =$$

$$Z_{\alpha/2} =$$

$$Z_{\beta} =$$

$$\bar{p} = \frac{p_1 + r p_2}{r + 1} \quad \bar{q} = 1 - \bar{p}$$

$$n_1 = \frac{\left[Z_{\alpha/2} \sqrt{(r+1)\bar{p}\bar{q}} + Z_{1-\beta} \sqrt{r p_1 q_1 + p_2 q_2} \right]^2}{r(p_1 - p_2)^2}$$

$$n_2 = r n_1$$

$$n_{1cc} = \frac{n_1}{4} \left[1 + \sqrt{1 + \frac{2(r+1)}{n_1 r |p_2 - p_1|}} \right]$$

$$n_{2cc} = r n_{1cc}$$

$$P_1 = \frac{P_2 OR}{1 + P_2 (OR - 1)}$$

iii. Método de Recolección de Datos

La metodología que se empleó fue la siguiente:

1. Se identificaron a los pacientes en su internamiento por medio de los criterios de inclusión.

2. Por medio del expediente físico hospitalario se recolectó la siguiente información para ser incluida en la hoja de recolección de datos:
 - a) Infección de herida quirúrgica dentro de los 6 meses postquirúrgicos.
 - b) Edad.
 - c) Sexo.
 - d) Comorbilidades.
 - e) Tiempo quirúrgico
 - f) Días de estancia intrahospitalaria.
3. Por medio del sistema de imagen del Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez se valoró la resonancia magnética y obtuvieron 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 la cohorte se determinó:
 - a) Porcentaje de hombres y mujeres.
 - b) La edad media de los pacientes con su desviación estándar.
 - c) La media y rango de distancia de grasa subcutánea a nivel de L4 con su desviación estándar.
 - d) Porcentaje de pacientes con infección de sitio quirúrgico.
 - e) Frecuencia absoluta de comorbido en pacientes que presentaron infección de sitio quirúrgico.

iv. Modelo Conceptual

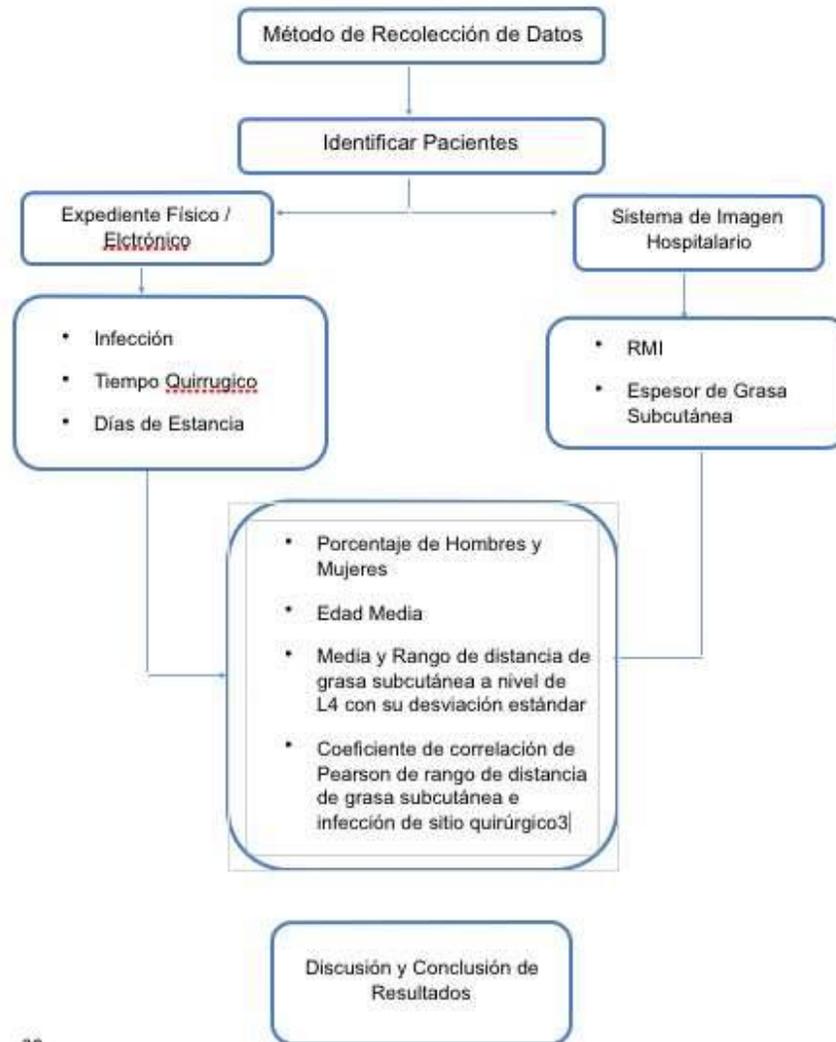


Figura 2. Diagrama del desarrollo del proyecto de investigación.

v. Descripción de Variables

Tabla 2. Variables Demográficas

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha.	Años al momento del estudio.	Cualitativa: Nominal.	Años
Sexo	Diferencia física que distingue al individuo según su reproducción.	Identificación del sexo femenino o masculino del paciente.	Cualitativa: Nominal.	Masculino/ Femenino

Tabla 3. Variables Dependientes

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Infección de Herida Quirúrgica	Desarrollo de infección de herida quirúrgica o complicación que cumpla las características clínicas y de laboratorio que requiera de manejo quirúrgico o antibiótico.	Infección de herida quirúrgica en los 30 días post- quirúrgicos.	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Continua.	Presente/ Ausente
Tiempo quirúrgico	Tiempo desde el inicio de la cirugía (incisión hasta cierre de herida).	Tiempo quirúrgico.	Cuantitativa: Continua.	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.	Días

Tabla 4. Variables Independiente

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	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 sagitalen T2.	Medición del espesor de la grasa subcutánea en columna lumbar medido en resonancia magnética en un corte sagitalen T2 a nivel de T4 y del segmento a fusionar.	Cuantitativa: Continúa.	Centímetros
Diabetes mellitus	Trastorno que se caracteriza por hiperglicemia crónica debido a falta de secreción de insulina, falla en suacción o ambas alteraciones.	Trastorno que se caracteriza por hiperglicemia crónica debido a falta de secreción de insulina, falla en suacción o ambas alteraciones.	Cuantitativa: Continúa.	Presente o ausente
Cáncer	Enfermedad por la que algunas células del cuerpo se multiplican sin control y se diseminan a otras partes del cuerpo.	Enfermedad por la que algunas células del cuerpo se multiplican sin control y se diseminan a otras partes del cuerpo.	Cuantitativa: Continúa.	Presente o ausente

vi. Recursos Humanos

a) Tutor e investigador responsable:

Concepción de la idea, desarrollo del diseño del protocolo y las variables a evaluar durante el estudio. Revisión de aspectos teóricos.

b) Jefe de investigación:

Supervisión del protocolo, así como asesoría en el marco de investigación.

c) Colaboradores:

Recopilación de datos, así como para la evaluación del tema.

d) Presenta:

Médico Residente de 4° año en proceso de titulación, para la formación supervisada del Marco Teórico y recopilación de datos.

vii. Recursos Materiales

Se contó con los siguientes elementos:

- Expediente clínico para acceso a notas de pacientes en esta institución y para seguimiento.
- Computadoras propias e institucionales.
- Sistema Microsoft Office.
- Base de datos de la Biblioteca de Facultad de Medicina de la UNAM.
- Base de datos de Revista Electrónica Digital IMSS.
- Libros electrónicos.
- Hojas de recolección de datos.
- Impresora.
- Tóner.
- Plumas.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó 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 expresaron en medias \pm desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresaron en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresaron en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%).

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

Se compararon 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 la infección de sitio quirúrgico 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 nucleicos 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; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª 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 infecciones de sitio quirúrgico en pacientes, programados para 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;
- II. 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, amniocentesis 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

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS tuvo los siguientes recursos necesarios para realizar la investigación:

- a) 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" = 319.
- b) Desenlace(s): Frecuencia del desenlace reportado en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = 19.00%.
- c) Se contó 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 continuó con el seguimiento de los mismos en consulta externa.

XV. RESULTADOS

Del 01 de enero de 2020 al 30 de junio de 2022 se registraron 1200 pacientes postoperados de cirugía monosegmentaria de columna lumbar en pacientes del IMSS de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Víctorio de la Fuente Narváez" (Figura 3).

**Pacientes postoperados de Cirugía
Monosegmentaria de Columna
(01 de Enero 2020 a 30 de Junio
2022)**
n = 1200

Pacientes con Criterios de No Inclusión:

- Pacientes con antecedentes de cirugías previas=226
- Pacientes que no tengan expediente completo con la información necesaria para el estudio=211
- Pacientes que no cuenten con resonancia magnética=201
- Pacientes con antecedente de infección en sitio de cirugía lumbar=109

Muestra Total Analizada
n = 400

FIGURA 3. Proceso de enrolamiento de pacientes.

Del número total de expedientes clínicos registrados durante este período, 800 expedientes no cumplieron con los criterios de inclusión. Puesto que, había pacientes con antecedentes de cirugía previas (18.3%) e infección en sitio de herida quirúrgica (9.0%). En ocasiones el expediente clínico estaba incompleto (17.5%), incluso otros no tenían resonancia magnética (16.7%).

Así pues, el resto de los expedientes que cumplieron los criterios de inclusión fueron analizados (n=400). A continuación se describen las características demográficas y clínicas de la muestra analizada (**Tabla 6**).

TABLA 6. Característica demográficas, clínicas, de laboratorio e imagen de 400 pacientes postoperados de cirugía de columna monosegmentaria lumbar.

CARACTERÍSTICAS	TOTAL DE LA MUESTRA n = 400
Edad, (años) ± DE	54 ± 14
Hombres, n (%)	216 (54.2)
Comorbidos, n (%)	
Dm II	70 (17.7)
HAS	64 (16)
Cáncer	0 (0)
Otros	1(0.2)
Antibiótico profiláctico	
Cefalotina	394 (98.5)
Clindamicina	6 (1.5)
Tiempo Quirúrgico, min ± DE	168.4 ± 74.2
Infección de sitio quirúrgico	(1.25)
Sangrado Transquirúrgico, mL ± DE	513.9 ± 262
Grosor de Grasa Subcutánea en RMI > 29% en L4	248 (62)

n: número de observaciones; %: porcentaje; DE: desviaciones estándar; RMI: Resonancia Magnética

Como se puede observar, la edad promedio de la población es de 54 ± 14 , una población adulta y económicamente activa. Asimismo, el 54.2% de la población fueron hombres, lo que indica que no hay un predominio del sexo en los pacientes del IMSS, quienes recibieron la intervención de la cirugía monosegmentaria de columna lumbar.

Por otra parte, se destaca que en estos pacientes el 17.7% y el 16% padecen diabetes e hipertensión, respectivamente. Padecimientos crónicos degenerativos, asociados a factores de mal pronóstico para intervenciones quirúrgicas. De igual manera, había pacientes con diagnóstico de cáncer, entre otros.

Con respecto a los antibióticos empleados como profilácticos en las cirugías monosegmentarias de columna lumbar se prefirió cefalotina y clindamicina, con una frecuencia del 98.5% y el 1.5%, respectivamente. El primero es una cefalotina de primera generación, mientras que el segundo es una lincosamida semisintética.

En relación con la intervención quirúrgica, cabe destacar lo siguiente: el promedio del tiempo quirúrgico fue de $168.4 \text{ min} \pm 74.2$. No obstante, como podemos observar la desviación estándar es muy grande, lo que indica que hubieron variaciones en la duración de la intervención de la cirugía monosegmentaria de columna lumbar. En cuanto a sangrado quirúrgico, el promedio fue de $513.9 \text{ mL} \pm 262$. Incluso solo se reportó el 1.25% de infección de sitio quirúrgico. Sorprendentemente, el porcentaje de esta complicación es bajo en comparación con los datos reportados en la literatura.

Por lo que se refiere al grosor de la grasa subcutánea medida en RMI, solo el 62% de los pacientes presentó un grosor mayor del 29% en L4. Estos datos indican que más del mitad de los pacientes sometidos a la cirugía de monosegmentaria de columna tienen un espesor mayor de tejido subcutáneo. Sin embargo, solo incidencia de infección del sitio

quirúrgico es muy baja. Por lo tanto, el comportamiento biológico de la población analizada sugiere que no existe una relación entre el riesgo de infección y el espesor de grasa subcutánea de la región lumbar (Figura 4).

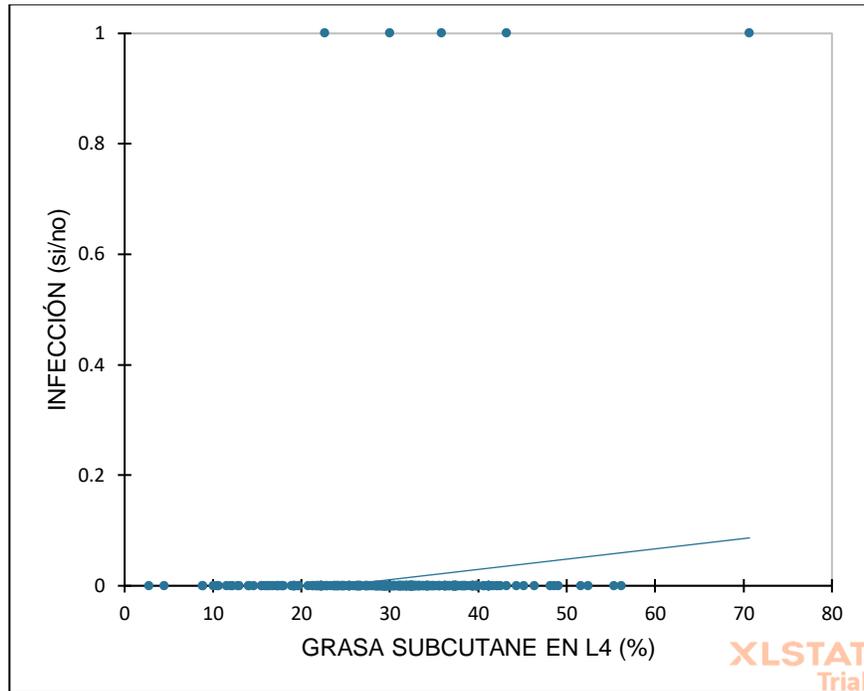


Figura 4. Correlación de Spearman entre porcentaje de espesor de grasa subcutánea a nivel de L4-L5 y la frecuencia de infección de sitio quirúrgico a los 6 meses postquirúrgicos. $r=0.06$, $p=0.22$.

Por otra parte, al comparar los casos y controles (Tabla 7), podemos observar las siguientes diferencias estadísticamente significativas:

- La frecuencia del desarrollo de infección de sitio quirúrgico es diferente en el grupo de casos, cuando la diabetes y la hipertensión, dos enfermedades crónicas degenerativas, están presentes en los pacientes postoperados de cirugía monosegmentaria de columna.

- De igual forma, la frecuencia del desarrollo de infección de sitio quirúrgico es diferente en el grupo de casos, a mayor tiempo quirúrgico y mayor sangrado transquirúrgico.
- Por último, la frecuencia del desarrollo de infección de sitio quirúrgico es diferente en el grupo de casos cuando el grosor de la grasa subcutánea evaluada mediante RMI es mayor del 29% en L4.

Tabla 7. Comparación entre grupos de pacientes con infección de herida quirúrgica VS sin infección con las características demográficas, clínicas, de laboratorio e imagen.

CARACTERÍSTICA	Con infección n= 5	Sin infección n= 395	Valor de p
Edad, años ± DE	62.4±9.23	54.3±14.11	0.20
Hombres, n (%)	4 (80)	212(53)	0.24
Comorbidos, n (%)	4(80)	98(24)	
DM II	3(60)	93(23)	0.005
HAS	0	1(0.25)	0.058
Cáncer	0	1(0.25)	1
Otros			0.928
Antibiótico profiláctico	5(100)	389(98.4)	0.782
Cefalotina	0	6(1.5)	0.782
Clindamicina			
Tiempo Quirúrgico, min ± DE	274±87.9	167.1 ±73.1	0.001
Sangrado Transquirúrgico, mL ± DE	940±694	508.5 ± 354.5	0.008
Grosor de Grasa Subcutánea en RMI > 29% en L4	40.4 ± 18.5	30.6 ± 7.8	0.007

Por otra parte, al calcular la razón de momios (Tabla 7), podemos describir las siguientes asociaciones siguiente:

- Las comorbilidades como la diabetes y la hipertensión, no se asocian al riesgo de infección de sitio de herida quirúrgica.

- En cambio el sangrado transquirúrgico, el tiempo quirúrgico y el grosor de la grasa subcutánea se asocian a un mayor riesgo de infección de sitio de herida quirúrgica. Particularmente, hay una mayor asociación cuando los pacientes tienen un mayor grosor de la grasa subcutánea en L4 a desarrollar una infección del sitio de herida quirúrgica.

Tabla 8. Análisis de regresión logística en pacientes con infección de sitio quirúrgico.

	OR	IC > 95%	P
Comórbidos			
DMII	0.08	0.009-0.767	0.005
HAS	0.20	0.034- 1.251	0.058
Sangrado transquirúrgico	1.01	1.006 - 1.032	0.008
Tiempo quirúrgico	1.01	1.006 - 1.032	0.001
Grosor de Grasa Subcutánea en RMI >29% en L4	1.12	1.033 – 1.223	0.007

XVI. DISCUSIÓN

En este estudio se incluyeron 400 pacientes intervenidos mediante la cirugía monosegmentaria de columna lumbar. La cantidad de pacientes incluidos es grande y adecuada en comparación de otros estudios donde incluyen 94, 149, o hasta 237 pacientes.

Cabe mencionar que la población en general es una población adulta, económicamente activa. Sin predominio por algún sexo. En la literatura se describe que la afectación de columna lumbar es una de las causas más comunes de incapacidad prolongada en pacientes de la edad adulta. Incluso, se describe que es más común en mujeres que hombres (10, 15). También, se sabe que algunas enfermedades crónicas degenerativas, como la diabetes, y la hipertensión, están presentes en pacientes con problemas de sobrepeso y obesidad. De igual forma, se sabe que estos padecimientos están asociados a factores de mal pronóstico cuando existen intervenciones quirúrgicas. Asimismo, como podemos observar el 60% de los pacientes que desarrollaron infección de herida quirúrgica tienen como comorbilidad la diabetes.

Por otra parte, es interesante destacar que la mayoría de los pacientes intervenidos quirúrgicamente recibieron cefalotina como antibiótico profiláctico, y unos cuantos, recibieron clindamicina. La cefalotina es una cefalosporina de primera generación, resistente a las betalactamasas del *Staphylococcus aureus* y, por lo tanto, activa contra estos y contra los demás cocos Gram positivos. En cambio, la clindamicina, es una lincosamida de origen semisintético, derivada de la lincomicina. Solo se encuentra disponible para administración por vía parenteral. Su actividad antibacteriana es similar a la de eritromicina en contra de estafilococos y estreptococos. Cuando se empleó

cefalotina como antibiótico profiláctico (394), solo 5 de ellos desarrollaron infección de herida quirúrgica. A diferencia, de los pacientes que recibieron clindamicina como antibiótico profiláctico, ninguno de ellos desarrolló infección del sitio de herida quirúrgica. A pesar de no ser el objetivo de este estudio, sería interesante evaluar la administración de diferentes antibióticos profilácticos, incluido la clindamicina y describir su eficacia en la prevención de infección de herida quirúrgica. Hay que recordar, que algunas infecciones de herida quirúrgica ocurren por gérmenes oportunistas de la microbiota de la piel, como estafilococos y estreptococos. Y que debido a diversos factores, la composición de estos microorganismos varía a lo largo de la vida. Incluso, predisponiendo a patologías de la piel, lo que podría contribuir en el desarrollo de infecciones de este tipo.

En relación con la intervención quirúrgica se puede observar que existen variaciones en la duración de la intervención de la cirugía monosegmentaria de columna lumbar. A pesar de ello, como podemos observar en el grupo de casos hay un mayor tiempo quirúrgico. También, podemos observar que hay un mayor sangrado quirúrgico en el grupo de casos a diferencia del grupo control. Esto se correlaciona muy bien con lo descrito previamente en la literatura Tal es el caso del estudio de Flippin y cols, donde reportaron que los pacientes con un mayor IMC tienen un mayor tiempo quirúrgico y un mayor sangrado transoperatorio, entre otras complicaciones (20).

Por lo que se refiere al grosor de la grasa subcutánea medido mediante RMI, se observó que la mitad de los pacientes sometidos a cirugía monosegmentaria de columna tienen un espesor mayor de tejido subcutáneo. De acuerdo, con los resultados en la población analizada el comportamiento biológico sugiere que no existe una relación entre el riesgo de infección y el espesor de grasa subcutánea de la región lumbar. Ya que una correlación de Spearman cercana a 0, nos habla de que no existe asociación alguna entre

la frecuencia de infección del sitio de herida quirúrgica y el porcentaje de espesor de grasa subcutánea. Sin embargo, cuando analizamos la frecuencia del desarrollo de infección de sitio quirúrgico es diferente en el grupo de casos cuando el grosor de la grasa subcutánea evaluada mediante RMI es mayor del 29% en L4. Esto es concordante con lo descrito por Lee y cols., quienes describieron una relación significativa para el desarrollo de infección quirúrgica y el espesor de la grasa subcutánea (45).

En resumen, podemos concluir que la infección de herida quirúrgica está asociada a un incremento en el sangrado transquirúrgico, un incremento en el tiempo quirúrgico y a un mayor grosor de la grasa subcutánea.

XVII. CONCLUSIONES

- El riesgo de infección de sitio quirúrgico en cirugía de columna lumbar monosegmentaria se asoció a un espesor de grasa subcutánea mayor de 29% en L4. Asimismo, se asoció al tiempo quirúrgico y el sangrado transoperatorio
- Las comorbilidades como la diabetes e hipertensión están presentes en los pacientes que desarrollaron infección de herida quirúrgica.
- Existe un mayor tiempo quirúrgico y un mayor sangrado transoperatorio en los pacientes que desarrollaron infección de herida quirúrgica.
- El uso de cefalotina como antibiótico profiláctico no se relacionó con la infección de herida quirúrgica.

XV. 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, Zywił 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, Işık C, Aksoy Y, Ozdemir A, *et al.* [The prevalence of low back pain and risk factors among adult population in Afyon re- gion, 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* [Inter- net]. 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.* Evi- dence 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>
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4868585>
<http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L607809744>
<http://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 Neuro- surg 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, Rehtine 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 thrombo-embolism. *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– 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, Pushpanathan 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>

XVI. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

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

**Título. " ESPELOR DE GRASA SUBCUTÁNEA POR RESONANCIA MAGNETICA
COMO PREDICTOR DE INFECCIONES EN CIRUGÍA MONOSEGMENTARIA
DE COLUMNA LUMBAR"**

Folio: _____

Edad: _____

Sexo:

- Masculino
- Femenino

Índice de masa corporal:

- Obesidad (30-39,9)
- Obesidad morbida (40)

Espesor de grasa subcutánea:

- Nivel de L4: _____
- Nivel del segmento fusionado: _____

Tiempo quirúrgico: _____

Días de estancia intrahospitalaria: _____

Infección de Herida quirúrgica: positivo negativo

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

 **GOBIERNO DE MÉXICO**  **IMSS**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
División de Educación e Investigación en Salud

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 **Medición de espesor de grasa subcutánea por resonancia magnética en cirugía monosegmentaria de columna lumbar como predictor de infecciones**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Sexo
- b) Edad
- c) Comorbidos asociados
- d) Espesor de grasa subcutánea por resonancia magnética
- b) Pacientes que presentaron infecciones en los 6 meses posteriores a cirugía de columna lumbar L4

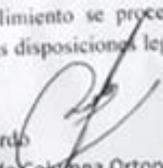
Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

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 **Medición de espesor de grasa subcutánea por resonancia magnética en cirugía monosegmentaria de columna lumbar como predictor de infecciones** cuyo propósito es **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: Dr. Alfredo Javier Moheno Gallardo
Categoría contractual: Médico adjunto del Servicio de Cirugía de Columna Ortopédica del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" Instituto Mexicano del Seguro Social.





Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** 

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

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 2870-003-002; 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 Hemorragia Transquirúrgica En Cirugía Monosegmentaria 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, hago 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.

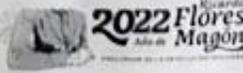
Atentamente


Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN


Investigador Responsable


Jefe de Servicio

De: Porfirio Cabezas 10 años Calle Euz. Av. Instituto Politécnico Nacional, Cda. Magdalena de las Salinas, Ciudad de México C. México, C.F. 06770, CDMX, Tel: (55) 5747 3502 www.imss.gob.mx

 **2022 Flores Magon**
Nuestro Año de la Salud

Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** 

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 12 de Mayo del 2022

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Columna

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Eulalio Elizalde Martínez

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) **Fabiola Guzmán Morales** del curso de especialización médica en Ortopedia, avalado por la Universidad Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Medición De Espesor De Grasa Subcutánea Por Resonancia Magnética En Cirugía Monosegmentaria De Columna Lumbar Como Predictor De Infecciones

En el cual se encuentra como investigador responsable el/la:
Dr. Alfredo Javier Moheno Gallardo

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) 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/ la tutor/a
Dr. Alfredo Javier Moheno Gallardo

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Dr. Alfredo Javier Moheno Gallardo



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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3401**.

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

Registro COFEPRIS **17 CI 09 005 092**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012**

FECHA **Martes, 12 de julio de 2022**

Dr. alfredo javier moheno gallardo

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ESPESOR DE GRASA SUBCUTÁNEA POR RESONANCIA MAGNÉTICA COMO PREDICTOR DE INFECCIONES EN CIRUGÍA MONOSEGMENTARIA DE COLUMNA LUMBAR** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-027

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 reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL