



**Universidad Nacional Autónoma de México  
Facultad de Medicina  
División de Estudios de Posgrado**

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Unidad Médica de Alta Especialidad de  
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación  
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”  
Ciudad de México**



## **EFFECTIVIDAD DE LA CIRUGÍA NAVEGADA CON O-ARM EN LA COLOCACIÓN DE TORNILLOS TRANSPEDICULARES EN FRACTURAS TORÁCICAS**

### **TESIS**

para obtener el:  
**GRADO DE ESPECIALISTA**

En:  
**ORTOPEDIA**

Presenta:  
**CÉSAR ANTONIO PALACIOS DÍAZ**

Tutor:  
Dr. Edgar Abel Márquez García

Investigador responsable:  
Dr. Edgar Abel Márquez García

Investigadores asociados:  
Dr. Jorge Arturo Cabrera Escamilla  
Dr. Cristobal Herrera Palacios  
Dr. Victor Hugo Tejerina Gorena  
Dra. Elvia Janike Rodríguez Córdoba

Registro CLIS y/o Enmienda:  
R-2023-3402-072

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 2023

Fecha de egreso: 29 febrero 2024



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

## **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  
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. JUAN ANTONIO MENDOZA BRETON  
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HTVFN 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

DRA. ALEXIS JARDÓN REYES  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR  
DVFN

DRA. MARÍA BETTEN HERNÁNDEZ ÁLVAREZ  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN  
ORTOPEDIA  
UMAE TOR DVFN

DR. EDGAR ABEL MÁRQUEZ GARCÍA  
TUTOR DE TESIS

## DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

En primer lugar le agradezco a Mónica Montserrath Alcántara García mi compañera de vida, a mi hija Mía Montserrath, a mis padres Margarita y Antonio, hermanos Luis Alfredo y Antonio que siempre me han brindado su apoyo incondicional para poder cumplir mis objetivos personales y académicos. Ellos son los que con su cariño me han impulsado siempre a perseguir mis metas y nunca abandonarlas ante las adversidades.

Agradezco a todas las autoridades antes mencionadas por su apoyo, dedicación, paciencia, sin sus palabras y correcciones precisas no hubiese podido llegar a esta instancia tan anhelada. Gracias a mi investigador responsable y asociados por su guías, sus consejos, desde la elección del tema, proporcionandome las herramientas necesarias para la realización del mismo, estaran siempre grabados en mi futuro profesional.

Son muchos los docentes que han sido parte de mi camino universitario a todos ellos quiero agradecerles por transmitirme sus conocimientos y experiencias para hoy poder estar redacto estas líneas. Sin ustedes los conceptos serían solo palabras y las palabras sabemos quién se las lleva.

Agradecerle a todos mis compañeros los cuales se han convertido en mis amigos, cómplices y hermanos. Gracias por las horas compartidas, los trabajos realizados en conjunto y las historias vividas en cada guardia y cirugía.

## CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:.....	6
III.	RESUMEN .....	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
a.	Antecedentes .....	14
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	22
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	22
VII.	JUSTIFICACIÓN .....	23
VIII.	OBJETIVOS.....	23
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN .....	24
X.	MATERIAL Y MÉTODOS .....	25
a.	Diseño: .....	25
b.	Sitio .....	27
c.	Periodo .....	27
d.	Material.....	27
i.	Criterios de Selección .....	27
e.	Métodos .....	27
i.	Técnica de Muestreo.....	27
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra .....	28
iii.	Método de Recolección de Datos .....	28
iv.	Modelo Conceptual.....	29
v.	Descripción de Variables .....	30
vi.	Recursos Humanos.....	32
vii.	Recursos Materiales.....	33
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	33
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	34
XIII.	RESULTADOS .....	36
XIV.	DISCUSIÓN .....	41
XV.	CONCLUSIONES .....	45

XVI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	46
XVII.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	50
XVIII.	ANEXOS .....	51
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos. ....	51
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado. ....	52
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección. ....	53
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor. ....	53

## **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: EFECTIVIDAD DE LA CIRUGÍA NAVEGADA CON O-ARM EN LA COLOCACIÓN DE TORNILLOS TRANSPEDICULARES EN FRACTURAS TORÁCICAS**

#### **II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:**

Investigador responsable: Dr. Edgar Abel Márquez García. (a).

Tutor: Dr. Edgar Abel Márquez García. (a)

Investigadores asociados:

Dr. Jorge Arturo Cabrera Escamilla. (b).

Dr. Cristobal Herrera Palacios. (c).

Dr. Victor Hugo Tejerina Gorena. (d).

Dra. Elvia Janike Rodriguez Cordoba (e).

a) Jefe de Servicio del Departamento Clínico de Columna Traumática en 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. 5559540966. Correo electrónico: edgar.marquezgar@imss.gob.mx. Matrícula: 11026987.

b) Médico de Base Servicio de Cirugía de Columna Traumática en 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. 7757849125. Correo electrónico: drcabrera73@hotmail.com. Matrícula: 99350204.

- c) Médico de Base Servicio de Cirugía de Columna Traumática. 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. 5539088147. Correo electrónico: dr.cristobalherrera@gmail.com. Matrícula: 99351506.
  
- d) Médico de Base Servicio de Cirugía de Columna Traumática. 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. 5567872018. Correo electrónico: hugo\_tejerina@hotmail.com. Matrícula: 99355495.
  
- e) Médico de Base Servicio de Cirugía de Columna Traumática. 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. 5514887243. Correo electrónico: janiker@gmail.com. Matrícula: 98355937.

### III. RESUMEN

**TÍTULO:** EFECTIVIDAD DE LA CIRUGÍA NEVEGADA CON O-ARM EN LA COLOCACION DE TORNILLOS TRANSPEDICULARES EN FRACTURAS TORÁDICAS.

**INTRODUCCIÓN:** Las fracturas de columna a nivel torácico se presentan como una de las lesiones más graves en el esqueleto humano, ya que pueden producir alteraciones de la función motora y/o sensitiva afectando el bienestar físico, psicológico y social del paciente. En mas del 90% los traumatismos raquimedulares son causados por accidentes de tránsito, deportes, caídas de gran altura, violencia, especialmente en los pacientes jóvenes, por lo que el impacto socioeconómico es significativo.

La instrumentación con tornillos transpediculares se ha utilizado para estabilizar la columna torácica, originalmente a través de una técnica a manos libres, recientemente se esta a favor del uso de imágenes intraoperatorias para la colocación de tornillos, teniendo como beneficio una mayor visualización de la trayectoria del tornillo. Anatómicamente los pedículos de la columna torácica presentan una morfología alterada en comparación con otros segmentos de la columna, debido a escoliosis u otras deformidades, por lo tanto los cirujanos se pueden beneficiar del uso de tecnologías de asistencia para la colocación de los tornillos transpediculares.

**OBJETIVO:** Examinar la efectividad de la cirugía navegada con O-ARM en la colocación de tornillos transpediculares en fracturas torácicas.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio observacional, transversal, retrospectivo del 24 de Diciembre de 2021 al 29 de Junio de 2022 se atendieron n= 80 pacientes del Servicio de Columna Traumática de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: pacientes con fracturas de columna torácica, que se les realizó instrumentación posterior con colocación de tornillos transpediculares con apoyo de sistema de navegación O-ARM ó técnica a manos libres y que cuenten con tomografía axial computarizada simple de columna en su postquirúrgico y fueron valorados en la consulta externa del servicio e Columna; y los de no inclusión: Pacientes que no cuenten con diagnóstico de fractura de columna torácica, que no cuenten con tomografía postquirúrgica y que no fueran valorados en la consulta externa del servicio de Columna. Se analizaron las siguientes variables tiempo, sangrado

transquirúrgico, grado de colocación según clasificación de Getzbein, determinando si se encuentra en zona segura o no segura . El instrumento de medición utilizado fue el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25. Se realizó el siguiente análisis estadístico comparativo. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2023-3401-072.

**RESULTADOS:** se analizó una muestra de n=80 pacientes con el diagnóstico de fractura de columna torácica traumática. La edad promedio fue 41 años, el sexo predominante fue el masculino en el 58.7%, La edad media de los pacientes al momento de la cirugía fue de 38 para grupo de manos libres y 44 años para el grupo con O-arm. El mecanismo lesional en su totalidad fue producto de accidentes de alta energía ( caídas de altura, accidentes de vehículo automotor), en cuanto a las comorbilidades asociadas las más frecuentes fueron Hipertensión Arterial Sistemica (28.75%) y Diabetes Mellitus tipo II (23.75%). 62 pacientes (77.5%) presentaron fractura del segmento torácico bajo, el resto 18 pacientes (22.5%) presentaron fractura del segmento torácico alto. Se colocaron con apoyo del sistema de navegación en columna torácica alta 74 tornillos, 146 en columna torácica baja y 107 tornillos en el segmentos lumbares correspondientes, con técnica a manos libres se colocaron se colocaron 70 tornillos en columna torácica alta, 116 en columna torácica baja y 69 tornillos transpediculares en el segmento lumbar. De los 582 tornillos que se colocaron encontramos que 549 (94.3)% tornillos se colocaron en zonas seguras, 319 con apoyo O-ARM y 230 con técnica a manos libres, 33 tornillos (5.7%) se colocaron en zona no segura, ninguno de los pacientes presentó complicaciones asociadas a la mala colocación de los tornillos. Encontrando un valor estadísticamente significativo (  $p= 0,000$ )

**CONCLUSIONES:** La precisión de los tornillos transpediculares usando la clasificación de Gertzbein es mayor usando el apoyo del sistema de navegación O-ARM comparado con técnica a manos libres ( O-ARM 97.5% del total de tornillos colocados en zona segura contra manos libres 90.1% colocados en zona segura. El tiempo quirúrgico fue menor con O-ARM en comparación con manos libres (170 minutos para el sistema de navegación contra 175 minutos a manos libres. El sangrado trasquirúrgico fue mayor para manos libres que para O-ARM (402 centímetros cúbicos para manos libres contra 327 centímetros cúbicos O-ARM, demostrando que los tornillos colocados con el apoyo del sistema de navegación presentan un efectividad superior en comparación con los colocados a manos libres.

#### **IV. MARCO TEÓRICO**

Las lesiones traumáticas de la columna vertebral y la médula espinal a nivel torácico y de la unión toracolumbar son diferentes desde el punto de vista óseo y neurológico. Las fracturas a este nivel son más inestables ya que se considera como zona de transición, ya que en la parte superior se encuentra la xifosis torácica inmóvil, estable, apoyada por las costillas y en la parte inferior la lordosis de la columna lumbar con significativo movimiento comparado con la torácica.(1)

Las fracturas de columna ocuparon el lugar 21 entre todas las fracturas de adultos. con una incidencia de alrededor de 79 000 cada año en los EE. UU.(2) Las fracturas torácicas generalmente se deben a traumatismos de alto impacto, en su mayoría accidentes automovilísticos (39%) ó caídas (26%), seguidas en frecuencia por heridas penetrantes, ya sea por arma de fuego o traumatismos directos por violencia delictiva o deportes de contacto.(2) El trauma de columna es un evento ominoso con alta morbilidad, mortalidad frecuente y consecuencias psicológicas, sociales y económicas significativas para los pacientes, sus familiares y la sociedad. En promedio, tres de cada cuatro fracturas de columna involucran la columna torácico o toracolumbar se complican con una lesión de la médula espinal. Las lesiones de la médula espinal son una causa importante de discapacidad en los EE. UU. y en todos los países occidentales. La capacidad de volver a las actividades anteriores de la vida diaria está relacionada, entre otros factores, con la gravedad inicial del traumatismo.(3)

La clasificación de las fracturas torácicas y lumbares ha evolucionado considerablemente en los últimos ochenta años. Estos sistemas han sido propuestos para unificar el lenguaje de la descripción de las fracturas, facilitar los esfuerzos de investigación y sugerir abordajes de tratamiento. El primer sistema para clasificar las fracturas toracolumbares fue propuesto por Böhler en 1929. Watson-Jones, en 1943, fueron los primeros en reconocer el concepto de inestabilidad de la columna y la importancia de los ligamentos posteriores de ésta para mantener su estabilidad. Nicoll, en 1949, fue el primero en proponer la distinción de varias "columnas" dentro de la columna vertebral y su importancia en la génesis de la lesión y la inestabilidad.(3,4)

Hoy en día, los sistemas de clasificación internacional más utilizados son: el propuesto por Francis Denis, la clasificación de la Asociación Internacional de Osteosíntesis (AO) y recientemente la clasificación postulada por el Grupo de Estudio del Trauma Espinal, quien otorga un puntaje de acuerdo a la severidad de la lesión producida por trauma torácico y toracolumbar (Thoracolumbar Injury Severity Score —TLISS por sus siglas en inglés).(4)

La fijación estable de los segmentos espinales es parte integral del éxito de una variedad de procedimientos espinales. La colocación de tornillos transpediculares se ha considerado biomecánicamente superior a otros dispositivos de fijación. Los procedimientos torácicos instrumentados se han incrementado dramáticamente en las últimas décadas, debido a la alta incidencia de fracturas en ese segmento de la columna vertebral.(5)

El uso de tornillos para la instrumentación de la columna vertebral se ha practicado desde que King lo describió en 1948. Desde entonces, se han desarrollado varias técnicas y sistemas. Los tornillos pediculares, dada su superioridad biomecánica y su capacidad para lograr una mayor corrección de las deformidades de la columna, se han convertido en un método rutinario para la fijación y fusión de la columna torácica. Desde el inicio de los tornillos pediculares para la estabilización de la columna, se han utilizado varias técnicas para guiar y verificar la colocación de los tornillos. Ejemplos de estas técnicas incluyen el uso de puntos de referencia anatómicos, laminotomía para la palpación del pedículo, radiografía simple, imágenes fluoroscópicas (estándar o guiadas por imágenes), y guiadas por imágenes de tomografía computarizada.(6)

La colocación de tornillos pediculares es un procedimiento técnicamente exigente, especialmente a nivel de la columna cervical y torácica, donde los pedículos presentan una amplia variación en anatomía y morfología. Además, para colocar el tornillo con seguridad, el cirujano necesita tener un conocimiento espacial de la parte de la anatomía espinal que no está expuesta en el campo quirúrgico.(7)

Las técnicas convencionales de inserción de tornillos pediculares se basan en la experiencia clínica y los puntos de referencia anatómicos y se realizan manualmente bajo la guía de fluoroscopia (brazo en C). La técnica convencional de inserción de tornillos pediculares tiene una tasa de error específica como resultado de las variaciones anatómicas individuales en el desarrollo del pedículo. Sin embargo, las relaciones anatómicas intervertebrales mientras el paciente está en decúbito prono durante la cirugía pueden no coincidir con los datos de tomografía axial computarizada preoperatorios obtenidos mientras el paciente está en decúbito supino. Este movimiento intervertebral puede dar lugar a errores durante la cirugía y a un tiempo quirúrgico prolongado debido a la necesidad de registrar puntos o superficies para cada vértebra.(8) Para la colocación segura de tornillos, se han introducido varias técnicas convencionales centradas en los puntos de referencia anatómicos, el punto de entrada y el ángulo de inserción. Sin embargo, todavía se han observado tasas de error en la colocación de tornillos

con técnicas convencionales con o sin guía de rayos X de hasta un 30 % en la columna lumbar y hasta un 55 % en la columna torácica.(9)

Aunque la guía fluoroscópica se usa ampliamente en todo el mundo para la colocación de tornillos pediculares, esta modalidad de imagen no proporciona una alta precisión y, además, implica una exposición sustancial a la radiación porque requiere un uso intraoperatorio repetido. Además, las imágenes adquiridas con arco en C pueden contener artefactos significativos relacionados con el metal y no brindan una buena visibilidad de la columna cervical inferior y la columna torácica superior. Estudios previos sobre la colocación asistida por fluoroscopia de tornillos pediculares cervicales, torácicos y lumbares han informado tasas de ruptura del pedículo muy variables (14,8 %, 14,5–27,4 % y 5–41 %, respectivamente).(10)

Con el desarrollo de la tecnología de navegación, se creó un sistema asistido por computadora llamado navegación O-arm para guiar a los cirujanos de columna en la inserción de tornillos pediculares en tiempo real.(11) El sistema de imágenes 3D intraoperatorias (O-arm) de nueva generación es una plataforma de imágenes quirúrgicas multidimensionales con un pórtico en forma de O que permite la fluoroscopia bidimensional y las imágenes 3D. El sistema de navegación utiliza herramientas informáticas para integrar las imágenes previas y, en algunos casos, las intraoperatorias, con la situación espacial del instrumental que está utilizando el cirujano. El resultado se transfiere a un monitor que permite apreciar la posición relativa de las estructuras anatómicas con respecto al instrumental utilizando un sistema matemático de localización de puntos en el espacio y transformando las coordenadas resultantes en imágenes apreciables en un monitor.(12)

El estándar clínico para evaluar la posición del tornillo es una tomografía computarizada (TC). La tomografía computarizada brinda información tridimensional (3D) (sagital, coronal y axial). El tornillo pedicular ideal debe tener un diámetro y una longitud máximos sin romper la capa cortical del pedículo o el cuerpo vertebral. De acuerdo con el grado de violación de la corteza, la mayoría de las investigaciones consideran la violación del pedículo como una zona segura de perforación del pedículo de menos de 2 mm.(13)

La precisión de la colocación de los tornillos se calificó según la clasificación de Gertzbein, mediante zonas de seguridad que se dividen por grados, siendo el cero una colocación exacta en el pedículo y aumenta su valor con respecto a la imprecisión del posicionamiento del elemento roscado. En términos generales, se puede consensuar en la mayoría de la literatura que una zona segura corresponde a una brecha cortical de menos de 4 mm, como se determina de la siguiente

manera: Grado 0: totalmente contenido en el pedículo, sin evidencia de ruptura cortical. Grado 1: Penetración hasta 2 mm medial y 4 mm lateral. Grado 2: Penetración de 2.1-4 mm medial y 6mm lateral. Grado 3: Penetración de 4.1-6 mm medial y más de 6 mm lateral. Grado 4: Penetración mayor a 6 mm. También se definió la dirección de la perforación y se clasificó en todas las direcciones posibles de ruptura de cortical en anterior, lateral, medial, inferomedial, inferolateral y superior. Debido a que estaban cerca del saco dural y la raíz nerviosa, era probable que el borde medial o inferior de los pedículos rotos causara una lesión neurológica.(14) Un estudio realizado por Heary señaló que tal clasificación de la colocación incorrecta de los tornillos puede no ser representativa de las repercusiones clínicas de las rupturas corticales. La columna torácica se caracteriza porque a la colocación de los tornillos que penetran a menudo lateralmente pueden estar contenidos dentro de la costilla posterior. La clasificación de Heary enfatiza la necesidad de algunos tornillos requieren extracción inmediata debido a su proximidad con estructuras críticas, esta escala tiene la limitación de que no tiene en cuenta la extensión métrica de la brecha en ninguna dirección. Dicha clasificación reporta cinco grados, grado 1 sin incumplimiento, el grado 2 incumplimiento lateral, pero la punta del tornillo se encuentra dentro de la costilla, grado 3 rotura anterior o lateral de la punta del tornillo, grado 4 infracción medial o inferior, grado 5 incumplimiento que requiere revisión inmediata por su proximidad con estructuras neurovasculares.(14,26)

La seguridad sigue siendo la principal preocupación durante la fijación con tornillos pediculares, ya que las colocaciones incorrectas pueden tener resultados catastróficos, como lesiones de la raíz nerviosa y/o de la médula espinal. Debido a la proximidad con el canal espinal y los vasos circundantes, la colocación incorrecta del tornillo pedicular puede ocasionar complicaciones desastrosas, especialmente en la columna cervical y torácica superior, donde la variación morfométrica de los pedículos y su proximidad a estructuras vitales dificultan la colocación de los tornillos pediculares con precisión.(14,15)

Las técnicas de manos libres y asistidas por fluoroscopia se han asociado con altas tasas de colocación incorrecta de tornillos pediculares (rango, 15-40%). La necesidad de una colocación precisa y segura de los tornillos ha llevado a la adopción de sistemas de guía por imágenes para ayudar a la inserción de tornillos pediculares. Dichos enfoques incluyen navegación basada en tomografía computarizada (Tc), navegación basada en fluoroscopia bidimensional (2D), navegación basada en fluoroscopia tridimensional (3D) y navegación asistida por O-arm.(15)

**a. Antecedentes**

Identifica los elementos que integran la pregunta:

- (P)aciente o Problema: Pacientes con fractura toracolumbar
- (I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de (E)xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Sistema de navegación O-arm
- (C)omparación o control (ej: terapia alternativa, placebo): Técnica manos libres
- (O)utcome, desenlace o evento: Efectividad de la colocación de tornillos transpediculares
- (T)iempo en el que se espera ocurra el desenlace:

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

Intervención: ¿Cuál es la efectividad del sistema de navegación O-arm en la colocación de tornillos transpediculares en fracturas torácicas?

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.

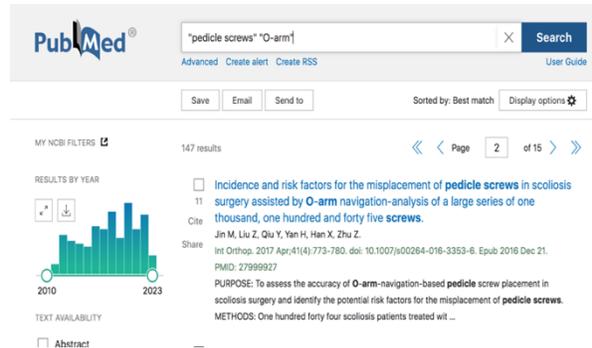
	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos DeCS
P	Fractura Torácica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fracturas espinales</li> <li>• Fracturas raquídeas</li> <li>• Fracturas vertebrales</li> </ul>	Spinal Fractures	Fracturas de Columna Vertebral
I/E	Sistema de Navegación O-arm	Sistema Radiológico O-arm	O-arm	Sistema de Navegación O-arm
O	Seguridad de colocación	Precisión de la colocación	Dimensional Measurement Accuracy	Precisión de la medición dimensional
O	Tornillos transpediculares	NA	Pedicle screws	Tornillos óseos

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

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<p><b>Text Availability</b></p> <input type="checkbox"/> Abstract <input checked="" type="checkbox"/> Free full text <input type="checkbox"/> Full text <p><b>Article Attribute</b></p> <input type="checkbox"/> Associated data <p><b>Article Type</b></p> <input type="checkbox"/> Book and Documents <input checked="" type="checkbox"/> Clinical Trial <input type="checkbox"/> Meta-Analysis <input type="checkbox"/> RCT <input checked="" type="checkbox"/> Review <input checked="" type="checkbox"/> Systematic Review <p><b>Publication Date</b></p> <input type="checkbox"/> 1 year <input type="checkbox"/> 5 years <input checked="" type="checkbox"/> 10 years <input type="checkbox"/> Custom Range <p><b>Article Type</b></p> <input type="checkbox"/> Address <input type="checkbox"/> Autobiography <input type="checkbox"/> Bibliography <input type="checkbox"/> Case Reports <input checked="" type="checkbox"/> Classical Article <input type="checkbox"/> Clinical Conference <input checked="" type="checkbox"/> Clinical Study <input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary <input type="checkbox"/> Comment	<input type="checkbox"/> Letter <input type="checkbox"/> Multicenter Study <input type="checkbox"/> News <input type="checkbox"/> Newspaper Article <input checked="" type="checkbox"/> Observational Study <input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary <input type="checkbox"/> Overall <input type="checkbox"/> Patient Education Handout <input type="checkbox"/> Periodical Index <input type="checkbox"/> Personal Narrative <input type="checkbox"/> Portrait <input type="checkbox"/> Practice Guideline <input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial <input type="checkbox"/> Preprint <input type="checkbox"/> Published Erratum <input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural <input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't <input type="checkbox"/> Retracted Publication <input type="checkbox"/> Retraction of Publication <input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review <input type="checkbox"/> Technical Report <input type="checkbox"/> Twin Study

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <input checked="" type="checkbox"/> Comparative Study  <input type="checkbox"/> Congress  <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference  <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH  <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial  <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article  <input type="checkbox"/> Dataset  <input type="checkbox"/> Dictionary  <input type="checkbox"/> Directory  <input type="checkbox"/> Duplicate Publication  <input type="checkbox"/> Editorial  <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials  <input type="checkbox"/> English Abstract  <input type="checkbox"/> Evaluation Study  <input type="checkbox"/> Festschrift  <input type="checkbox"/> Government Publication  <input type="checkbox"/> Guideline  <input type="checkbox"/> Historical Article  <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial  <input type="checkbox"/> Interview  <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article  <input type="checkbox"/> Lecture  <input type="checkbox"/> Legal Case  <input type="checkbox"/> Legislation                             </div> <div style="width: 48%;"> <input type="checkbox"/> Validation Study  <input type="checkbox"/> Video-Audio Media  <input type="checkbox"/> Webcast  <b>Species</b>  <input type="checkbox"/> Humans  <input type="checkbox"/> Other Animals  <b>Language</b>  <input checked="" type="checkbox"/> English  <input checked="" type="checkbox"/> Spanish  <input type="checkbox"/> Others  <b>Sex</b>  <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male  <b>Journal</b>  <input type="checkbox"/> Medline  <b>Age</b>  <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years  <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month  <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months  <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months  <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years  <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years  <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years  <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years  <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years  <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years  <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years  <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years  <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years  <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years                             </div> </div>	"pedicle screws" *O-arm



Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
<p><b>Google scholar</b></p>	<p><b>Idioma</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cualquier idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p><b>Buscar artículos</b></p> <p><input type="checkbox"/> Con todas las palabras</p> <p><input type="checkbox"/> Con la frase exacta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	<p><input type="checkbox"/> Sin las palabras</p> <p><b>Donde las palabras aparezcan</b></p> <p><input type="checkbox"/> En todo el artículo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> En el título del artículo</p> <p><b>Mostrar artículos fechados entre 2019 -2023</b></p> 
<p><b>TESISUNAM</b></p>	<p><b>Base de datos</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Toda la base de datos</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis impresas</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis digitales</p> <p><b>Campo de búsqueda</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Todos los campos</p> <p><input type="checkbox"/> Título</p> <p><input type="checkbox"/> Sustentante</p> <p><input type="checkbox"/> Asesor</p> <p><input type="checkbox"/> Tema</p>	<p><input type="checkbox"/> Universidad</p> <p><input type="checkbox"/> Escuela/Facultad</p> <p><input type="checkbox"/> Grado</p> <p><input type="checkbox"/> Carrera</p> <p><input type="checkbox"/> Año</p> <p><input type="checkbox"/> Clasificación</p> <p><b>Adyacencia</b></p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas</p> <p><b>Periodo del al</b></p> 

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.

<b>Criterios de inclusión</b>	
1.	Cualquier tipo de estudio
2.	Humanos
3.	Masculino o Femenino
4.	Adult: 19+ years
<b>Criterios de exclusión</b>	
1.	Estudios en Animales
2.	Spondylolisthesis
3.	Artículos en internet sin posibilidad de descargar
4.	Literatura que no aporta información relacionada con el protocolo de investigación

A continuación se muestra un resumen del proceso de selección. **Ver figura 1.**

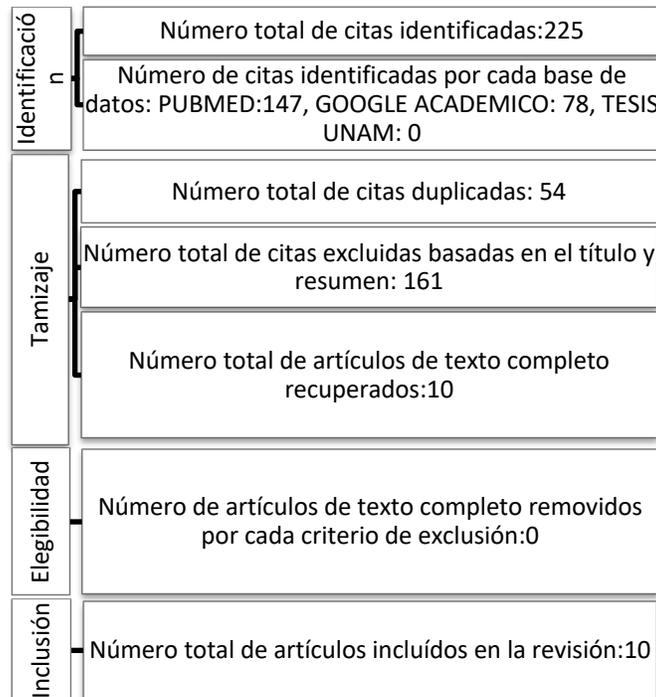


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

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

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
Jianhua Lu, (2020)	China	De cohorte retrospectivo	97 pacientes con fractura toracolumbar	Evaluar el efecto de la navegación con brazo en O con brazo en O en cirugías percutáneas por fractura toracolumbar en comparación con el uso de la técnica fluoroscópica convencional.	La introducción de la navegación con brazo en O mejoró la precisión, redujo las perforaciones funcionales y minimizó las perforaciones graves en comparación con la técnica fluoroscópica convencional	Disminuyó de manera observable la violación de las articulaciones facetarias y ayudó a prevenir el desarrollo de la degeneración del segmento adyacente.	P de < 0,05
Sun, J (2020)	China	Metanálisis	20 revisiones, 1422 pacientes, 9982 tornillos,	Evaluar la precisión de la inserción de tornillos pediculares bajo sistema de navegación O-arm en comparación con la técnica de manos libres	El metanálisis mostró que la inserción de tornillos pediculares O-arm es significativamente más precisa que a manos libres	La navegación brinda mayor precisión en la colocación de los tornillos pediculares, acelera la inserción y reduce las complicaciones asociadas a la inserción de los tornillos.	
Safwan Alomari (2023)	USA	Cohorte retrospectivo	Se colocaron un total de 9179 tornillos pediculares en la columna torácica o lumbosacra en 1311 pacientes	Investigar la precisión de la colocación de tornillos pediculares mediante la técnica de manos libres y comparar las tasas de cirugía de revisión entre tres vías de verificación de imágenes diferentes	El uso del sistema de navegación disminuyó el número de tornillos mal colocados.	En comparación con la radiografía intraoperatoria, la verificación del brazo en O intraoperatorio disminuyó la tasa de cirugía de revisión para tornillos mal colocados	P <0,001
Benjamin D. Crawford (2022)	USA	De cohorte retrospectivo	El estudio comprendió un total de 1161 tornillos colocados dentro de cualquier nivel espinal	evaluar la eficacia del brazo en O como herramienta de imagen intraoperatoria comparando la	El nivel de la columna operado no influyó en la precisión del tornillo pedicular entre los grupos	El uso del brazo en O junto con la navegación no asegura una mayor precisión en la colocación del	p = 0,811

				precisión de la colocación del tornillo pedicular con la técnica a mano alzada.		tornillo transpedicular en comparación con la técnica a mano alzada	
Toshiaki Kotan (2014)	Japón	Retrospectivo	Se implantaron un total de 222 tornillos pediculares en 29 pacientes utilizando navegación basada en TC (grupo C) y 416 tornillos en 32 pacientes utilizando navegación basada en O-arm (grupo O).	Comparamos la precisión de la navegación basada en O-arm con la navegación basada en tomografía computarizada (TC) en cirugía escoliótica.	El análisis estadístico no mostró diferencias significativas en la prevalencia de perforaciones de grado 2,3 entre los grupos	La navegación basada en O-arm facilita la inserción de tornillos pediculares con tanta precisión como la navegación basada en TC convencional.	
Peng Yang (2020)	China	Retrospectivo	72 pacientes con TBF tipo A3 que se sometieron a fijación pedicular percutánea asistida por navegación con brazo en O (grupo MIS) o fijación pedicular posterior abierta a mano alzada (grupo OPPF)	Comparar los resultados clínicos y radiológicos de la fijación pedicular percutánea asistida por navegación con brazo en O y la fijación abierta a mano alzada en el tratamiento de las fracturas toracolumbar por estallido	Las evaluaciones radiográficas no revelaron diferencias obvias entre los 2 grupos inmediatamente después de la cirugía o al final del seguimiento	La instrumentación pedicular percutánea de segmento corto asistida con navegación O-arm representa una alternativa eficaz y segura para los TBF tipo A3.	$p < 0,001$
Myung Hoon Shin (2015)	China	Comparativo prospectivo	Bajo guía de fluoroscopia, se insertaron 138 tornillos pediculares de T9 a S1 en 20 pacientes y 124 tornillos pediculares de T9 a S1 en 20 pacientes utilizando la navegación.	Evaluar la precisión y los beneficios clínicos de una navegación junto con el método guiado por brazo en O en las columnas torácica y lumbar mediante la comparación con un método guiado por fluoroscopia con brazo en C.	El número de tornillos observados como grado 0 fue de 121 (87,7%) en el grupo guiado por fluoroscopia y 114 (91,9%) en el grupo guiado por navegación.	El presente estudio prospectivo revela que la colocación de tornillos pediculares guiada por la navegación acoplada con el sistema O-arm fue más precisa y segura que la guiada por fluoroscopia.	$p < 0,001$

Catalina Miller (2016)	USA	De cohorte retrospectivo	Se analizaron 31 pacientes con 240 tornillos pediculares.	Evaluamos la precisión de la colocación del tornillo (proyección Stealth) en comparación con la colocación real del tornillo (O-Arm intraoperatorio) y examinamos las diferencias en función de la distancia desde el marco de referencia.	La diferencia angular media entre la imagen virtual y la real en todos los tornillos fue de $2,17^{\circ} \pm 2,20^{\circ}$ en imágenes axiales y de $2,16^{\circ} \pm 2,24^{\circ}$ en imágenes sagitales.	La vista de proyección es clínicamente precisa en comparación con la ubicación real en la TC intraoperatoria en las vistas axial y sagital	(p <0.001)
Mark a. rivkin, (2014)	USA	Retrospectivo	270 pacientes consecutivos que se sometieron a una fijación con tornillos pediculares toracolumbar utilizando el sistema de imágenes O-arm junto con la navegación StealthStation	Los autores presentan su experiencia con el sistema de imágenes intraoperatorias O-arm y comparten las lecciones que aprendieron durante casi 5 años.	En total, se colocaron 1651 tornillos pediculares en 266 pacientes y se obtuvo una tasa de incumplimiento del 5,3 %	La cirugía de columna guiada por imágenes puede ser una gran opción en el quirófano y proporciona altos índices de precisión de los tornillos pediculares.	P de <0,05 X
Dinesh Shree Kumar (2020)	India	Retrospectivo	Analizamos los registros de 219 pacientes que se sometieron a la fijación de tornillos pediculares mediante navegación basada en O-arm.	Estimar la tasa de malposición de tornillos pediculares asociada con la colocación de tornillos pediculares mediante navegación espinal guiada por tomografía computarizada (TC) intraoperatoria.	De 1152 tornillos pediculares incluidos, 47 tenían violaciones pediculares observadas en la TC intraoperatoria.	El uso de escaneos tridimensionales intraoperatorios basados en O-arm para la navegación puede mejorar la confiabilidad, la precisión y la seguridad de la colocación de tornillos pediculares, lo que reduce el riesgo de reoperación	P de <0,05

## **V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La fracturas torácicas es una de las patologías del esqueleto axial más comunes y las que producen mayores secuelas físicas, psicológicas y sociales en los pacientes que las sufren, el manejo suele ser quirúrgico, mediante la instrumentación con tornillos transpediculares, ya que presentan adecuada estabilidad y una menor necesidad de inmovilización postoperatoria, la literatura describe diferentes técnicas para la colocación de los tornillos transpediculares, la principal modalidad de imagen intraoperatoria utilizada actualmente para la fijación transpedicular con tornillos es la fluoroscopia con arco en C, la cual proporciona una imagen bidimensional, se están introduciendo nuevos métodos para mejorar la precisión de los tornillos pediculares debido a su importancia en la prevención de complicaciones como lesiones neurales, vasculares y/o viscerales en el paciente. La navegación asistida con el brazo en O (O-ARM) es una herramienta que a través de un sistema de guía de imágenes computarizado, proporciona una visualización intraoperatoria en tiempo real de la anatomía de la columna, mejorando así la precisión de la colocación de los tornillos pediculares, en la instrumentación de la columna, pero en la literatura internacional y nacional no se cuentan estudios suficientes, que demuestren que el uso de sistema de navegación mejora la precisión de la colocación de los tornillos transpediculares respecto a la técnica de manos libres, para determinar la efectividad del sistema de navegación se considerará valorar si los tornillos se colocan en zonas seguras o no, además de considerar el tiempo y sangrado quirúrgico.

## **VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Es superior la efectividad de la cirugía navegada con O-ARM en comparación con técnica a manos libres en la colocación de tornillos transpediculares en fracturas torácicas?

## **VII. JUSTIFICACIÓN**

En México no se cuentan con estudios que hablen acerca de la efectividad y/o seguridad para la colocación de tornillos transpediculares con el sistema de navegación O-arm en comparación con la técnica de manos libres en pacientes con fracturas torácicas, se cuentan con estudios que reportan la experiencia del uso del sistema navegación, su precisión en la colocación de los tornillos transpediculares, otros estudios comparan los diferentes sistemas de navegación, un artículo realizado en Estados Unidos en 2022 reporta la eficacia del sistema de navegación como herramienta de imagen intraoperatoria comparando la precisión de la colocación del tornillo en técnica a manos libres, por lo que el presente protocolo podrá iniciar un nuevo marco de investigación, ya que la reciente introducción de sistemas de imágenes multidimensionales no cuentan con el sustento científico suficiente para demostrar que la precisión de la colocación de los tornillos transpediculares es mejor utilizando un sistema de navegación, que el uso de fluoroscopia convencional, para disminuir la presentación de complicaciones por una colocación errónea.

## **VIII. OBJETIVOS**

### **a. Objetivo General**

Examinar la efectividad de la cirugía navegada con O-ARM en la colocación de tornillos transpedicular en fracturas torácicas.

### **b. Objetivos Específicos:**

- 1) Evaluar la precisión de los tornillos transpediculares en pacientes con fracturas torácicas traumáticas con base a la clasificación de Gertzbein colocados con O-ARM.
- 2) Evaluar la precisión de los tornillos transpediculares en pacientes con fracturas torácicas traumáticas con base a la clasificación de Gertzbein colocados con técnica a manos libres.
- 3) Analizar tiempo quirúrgico en la colocación de tornillos transpediculares en fracturas torácicas traumáticas con O-ARM.
- 4) Analizar tiempo quirúrgico en la colocación de tornillos transpediculares en fracturas torácicas traumáticas con técnica a manos libres.

- 5) Analizar sangrado transquirúrgico en la colocación de tornillos transpediculares en fracturas torácicas con O-ARM.
- 6) Analizar sangrado transquirúrgico en la colocación de tornillos transpediculares en fracturas torácicas con técnica a manos libres.
- 7) Comparar el tiempo y sangrado transquirúrgico entre colocación de tornillos transpediculares con uso de sistema de navegación O-ARM y técnica a manos libres.

## **IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN**

La colocación de tornillos transpediculares no solo influye en la efectividad clínica sino que también se relaciona con la presentación de complicaciones del tratamiento quirúrgico. La mala posición de los tornillos pediculares puede provocar complicaciones graves, como desgarro de la duramadre, daño neural y lesiones vasculares o viscerales, especialmente en la columna torácica debido a su anatomía compleja y las dimensiones del pedículo. Algunas investigaciones demuestran que las operaciones el apoyo de sistemas de navegación dan como resultado una mayor precisión en la colocación de los tornillos pediculares y un menor riesgo de lesiones neurovasculares que las operaciones sin sistemas de navegación. Pocos estudios analizan la diferencia en la precisión de la colocación de tornillos pediculares utilizando sistema de navegación comparado con técnica a manos libres, por lo que se espera demostrar que el uso de sistema de navegación O-ARM presenta una mejor precisión en la colocación de tornillos transpediculares, lo que se traduce que el tornillo se encuentra en zonas seguras para disminuir las complicaciones postquirúrgicas por una mala colocación de tornillos transpediculares.

## X. MATERIAL Y MÉTODOS

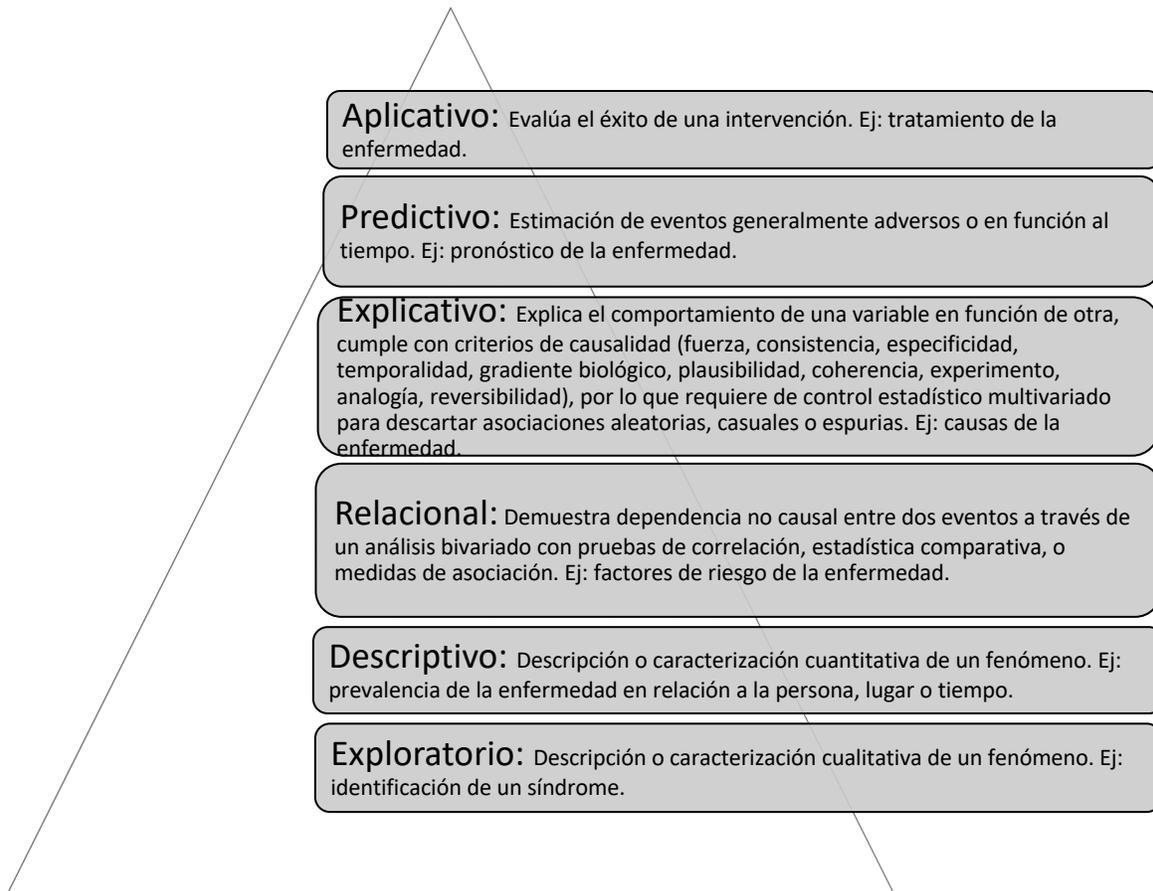


Figura 2. Niveles de investigación. Adaptado de: Tipos y Niveles de Investigación [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. Available from: <http://devnside.blogspot.com/2017/10/tipos-y-niveles-de-investigacion.html>

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

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

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: RETROSPECTIVO

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO			
Community	Investigación Secundaria			Guías <input type="checkbox"/>	
				Meta-análisis <input type="checkbox"/>	
				Revisiones Sistematizadas <input type="checkbox"/>	
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés	
Bedside (junto a la cabecera del paciente)	Investigación Primaria	Experimental (modelos humanos)	Analítico	Fase IV <input type="checkbox"/>	
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado	Fase III <input type="checkbox"/>
				-Con grupos cruzados -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego)	Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental	Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico No Controlado	Fase I <input type="checkbox"/>
		Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Cohorte <input type="checkbox"/>	
				Casos y Controles <input type="checkbox"/>	
				Transversal <input checked="" type="checkbox"/>	
			Descriptivo	Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas <input type="checkbox"/>	
				Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos) <input type="checkbox"/>	
				Encuesta Transversal o de Prevalencia <input type="checkbox"/>	
	Series de Casos <input type="checkbox"/>				
	Reporte de Caso <input type="checkbox"/>				
Benchside (junto al banco)	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales) <input type="checkbox"/>			
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas) <input type="checkbox"/>			
		In silico (simulación computacional) <input type="checkbox"/>			
	Investigación Biomédica Básica <input type="checkbox"/>	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)			

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 Traumática del Hospital de Traumatología 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 24 de Diciembre de 2021 al 29 de Junio de 2022

**d. Material**

**i. Criterios de Selección**

Tabla 6. Criterios de Selección.

<input type="checkbox"/> Casos	
<b>Inclusión:</b> (características que deben estar presentes en la muestra)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pacientes con fracturas torácicas.</li><li>• Pacientes que se les realizó instrumentación con tornillos transpediculares con apoyo de sistema navegación O-ARM.</li><li>• Pacientes que se les realizó instrumentación con tornillos transpediculares con técnica a manos libres.</li><li>• Pacientes que cuenten con tomografía axial computarizada simple de columna previa al procedimiento quirúrgico.</li><li>• Pacientes que cuenten con tomografía axial computarizada simple de columna posterior a evento quirúrgico.</li><li>• Pacientes que fueron valorados en la consulta externa del servicio de Columna Traumática.</li></ul>
<b>No Inclusión:</b> (no son los contrarios a los de inclusión)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pacientes pos operados de instrumentación que no fueran valorados en la consulta externa del servicio de Columna Traumática.</li><li>• Pacientes que no contaron con tomografía axial computarizada simple de columna posterior a evento quirúrgico.</li><li>• Pacientes que presentaran diagnóstico de desanclaje de material de osteosíntesis.</li><li>• Pacientes con fractura torácicas finados previo a procedimiento quirúrgico.</li></ul>

**e. Métodos**

**i. Técnica de Muestreo**

- No probabilístico: Muestreo por conveniencia  
 Probabilístico: Seleccionar

## ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Estudio transversal

Resultado continuo Resultado proporcional

Referencia Ejemplo

Bilateral (al desmarcar la casilla de verificación, se realizará la estimación de la muestra para una prueba unilateral).

tasa de error tipo I,  $\alpha$  0.05 Fuerza,  $1 - \beta$  0.8 Relación de las primeras muestras a las segundas muestras,  $k$  1

Proporción Riesgo relativo

$p_{a1}$  0.85  $p_{a2}$  0.95

Tamaño de la muestra		
nivel de significación de 2 lados	0.05	
Poder (1-beta)	0.8	
Relación del tamaño de la muestra, primer grupo/segundo grupo	1	
Probabilidad de evento en el primer grupo	0.85	
Probabilidad de evento en el segundo grupo	0.95	
Resultado		
	Fleiss	Fleiss con corrección por continuidad
Tamaño de la muestra - primer grupo	141	160
Tamaño de la muestra - segundo grupo	141	160
Tamaño total de la muestra	282	320

## iii. Método de Recolección de Datos

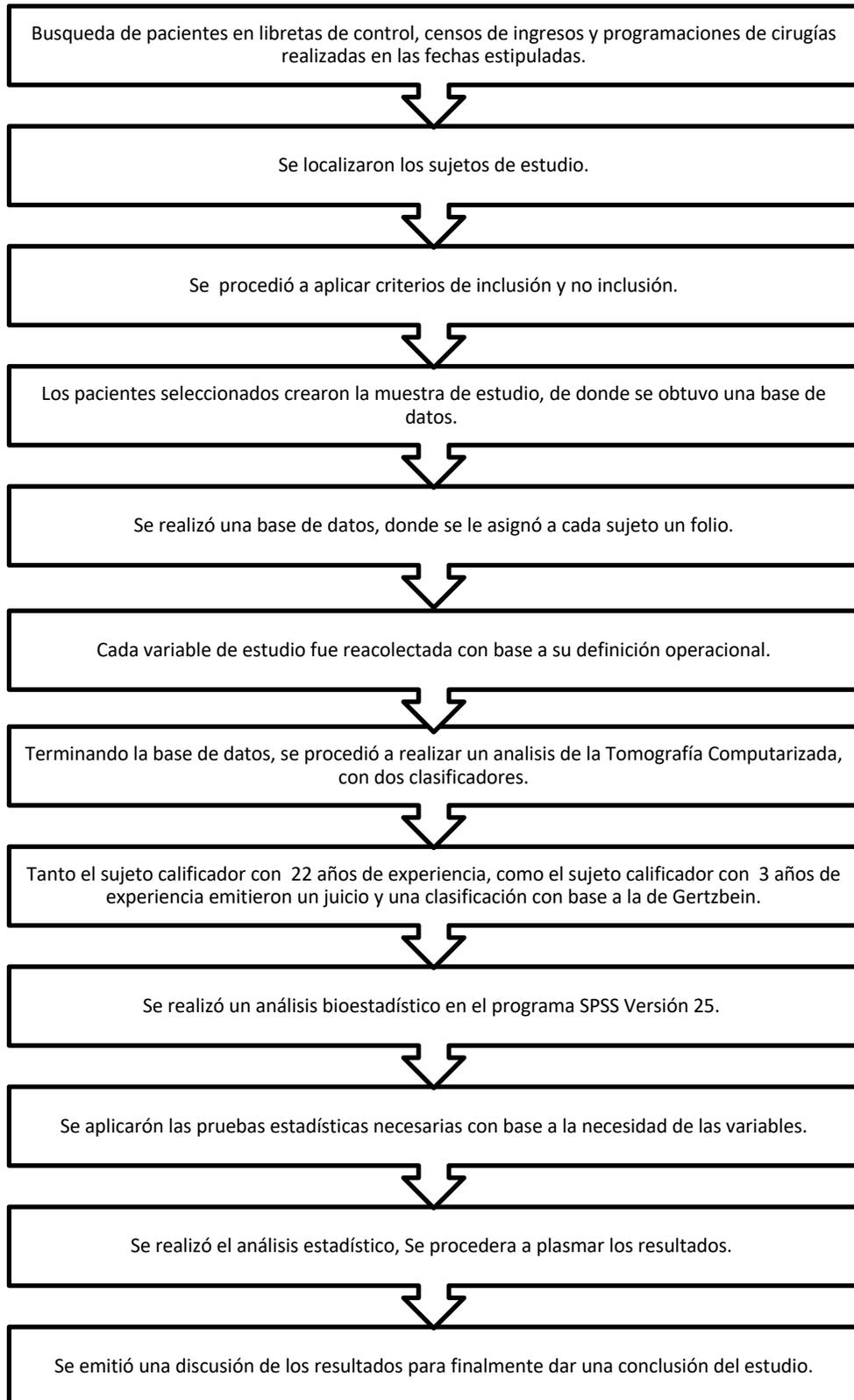
Se presentó el protocolo de estudio, a evaluación por el comité local de investigación, y siendo aceptado, se procedió a realizar la siguiente metodología. Se buscó en las libretas de control y censo de ingresos y cirugías realizadas en el servicio de Columna Traumática, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social, tomando en cuenta los nombres y números de afiliación al IMSS, del periodo comprendido del 24/12/2021 al 29/06/2022 con diagnóstico de fractura de columna torácica de origen traumático. Ya localizados los registros de los pacientes, se procedió a aplicar los criterios de selección.

A los registros de los pacientes que contribuyan a la muestra de estudio, se le realizó la búsqueda y recolección de los valores de las variables de estudio, así como el registro en la hoja de recolección de datos.

Se le asignó un número de folio para cada caso incluido en el estudio, el cual será único y progresivo secuencial, según la fecha de registro-ingreso del paciente a piso cumpliendo los criterios de selección. Cada variable de estudio fue recolectada acorde a su definición operacional, descrita en el apartado de variables.

Posterior a tener todas las hojas de recolección de datos, se realizó el vaciamiento de estos, en la base de datos elaborada en el programa estadístico SPSS, acorde al tipo de variables y categorías de cada una de ellas. Terminada dicha base de datos, se realizó el análisis estadístico. Se obtuvieron los resultados, se procedió a determinar el análisis de los resultados, discutiendo lo mismos, para emitir una conclusión del trabajo, así mismo la redacción del manuscrito médico

#### iv. Modelo Conceptual



iv.

### v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Género	Se refiere a los atributos sociales y las oportunidades asociadas a ser hombre o mujer.	Genero reportado: Hombre o Mujer	Cualitativa: Nominal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Femenino</li> <li>Masculino</li> </ul>
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento a la fecha	Tiempo transcurrido desde el nacimiento al momento de la intervención quirúrgica.	Cuantitativa: Continua	<ul style="list-style-type: none"> <li>Años</li> </ul>
Comorbilidad	Presencia de dos o mas enfermedades al mismo tiempo en una persona.	Enfermedades asociadas registradas en la historia clínica del paciente.	Cualitativa: Nominal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si</li> <li>No</li> </ul>
Nivel de Fractura	Ubicación de la lesión con respecto a los segmentos en la columna.	Lesion del cuerpo vertebral y de vertebra lesionada.	Cualitativa: Nominal	El número de la vertebra afectada de la 1 a la 32.
Tiempo transquirúrgico	Periodo determinado durante el que se realiza una acción o se desarrolla un acontecimiento.	Tiempo en el que se llevo a cabo la intervención quirúrgica.	Cuantitativa: Discreta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minutos</li> </ul>
Sangrado transquirúrgico	Pérdida de sangre.	Sangre que pierde el paciente durante el evento quirúrgico.	Cuantitativa: Discreta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mililitros</li> </ul>

<p>Grado del posicionamiento de tornillo traspedicular.</p>	<p>Colocación del tornillo traspedicular dentro del canal del pedículo.</p>	<p>Se divide en cuatro grados:                  "0: tornillo adecuadamente colocado, 1: distancia de ruptura &lt;2mm de la pared medial, 2: distancia de ruptura 2-4mm de la pared medial, 3: distancia de ruptura &gt;4mm de la pared medial"</p>	<p>Cualitativa: Nominal</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado 0</li> <li>• Grado 1</li> <li>• Grado 2</li> <li>• Grado 3</li> </ul>
<p>Efectividad</p>	<p>Capacidad de conseguir el resultado que se desea o se espera. es el equilibrio entre la eficacia y eficiencia.</p>	<p>Se evaluará en base a las siguientes subvariables:                  Tiempo quirúrgico y Sangrado quirúrgico.</p>	<p>Cualitativa: Nominal</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minutos</li> <li>• Mililitros</li> </ul>
<p>Seguridad</p>	<p>Sensación de total confianza que se tiene en algo o alguien.</p>	<p>Se evaluará a través de el posicionamiento o del tornillo etc etc utilizando la clasificación de Gertzbein.</p>	<p>Cualitativa: Nominal</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adecuado</li> <li>• No adecuado</li> </ul>

## vi. Recursos Humanos

1. Edgar Abel Márquez García
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final
2. Jorge Arturo Cabrera Escamilla
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final
3. Cristobal Herrera Palacios
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final
4. Victor Hugo Tejerina Gorena
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final
5. Elvia Janike Rodriguez Córdoba
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final

## vii. Recursos Materiales

Propios del servicio de Columna Traumática del Hospital de Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" como son: Bitacora y censos de registro de pacientes de ingreso al Servicio de Columna, Computadoras del hospital que cuenten con sistema SIGH, ECE, INTRANET, bolígrafos, hojas blancas tamaño carta, impresora, tomógrafo del servicio de Rayos X.

## XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cualitativo  Descriptivo  Bivariado  Comparativo  
 Multivariable Seleccionar  Multivariante o Multivariado Seleccionar  
 Evaluación Económica (parcial / completa): Seleccionar  
Evaluación Económica Completa: Seleccionar

**Análisis estadístico descriptivo:** 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  $\geq 50$  observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresarán en medias  $\pm$  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 (%).

**Análisis estadístico comparativo:** El total de la muestra se dividió en dos grupos, de acuerdo al procedimiento quirúrgico, si la colocación de tornillos transpediculares se realizó con apoyo del sistema de navegación O-ARM o con técnica manos libres, posteriormente se compararon las variables cualitativas con la prueba Ji cuadrada o F de Fisher, y las variables cuantitativas con la prueba de t de student o U de Mann-Whitney de acuerdo a la distribución, se consideró como un valor de p estadísticamente significativo  $< 0.005$ . Se utilizó el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.

## XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en fuentes primarias de información, 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.

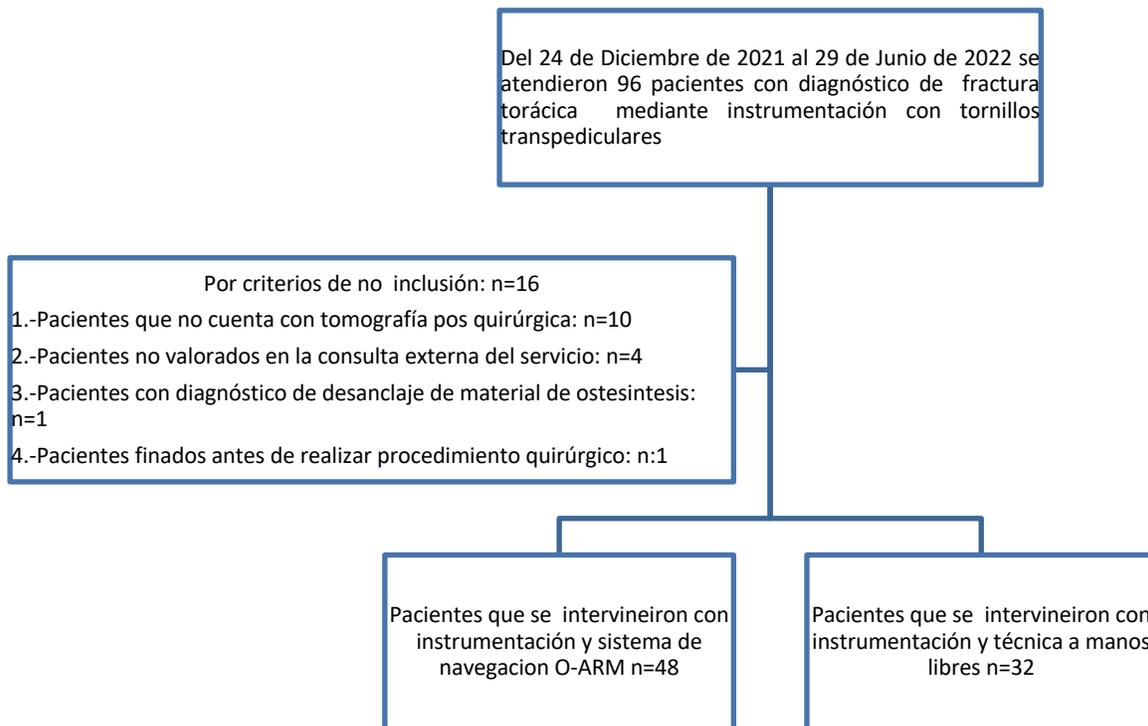
El presente trabajo se presentó ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico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

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 conocer si el uso de sistemas de navegación, es más efectivo en la colocación de tornillos transpediculares en comparación con técnicas convencionales, disminuyendo el número de complicaciones pos operatorias inmediatas y tardías. 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**

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. RESULTADOS

Del 24 de Diciembre de 2021 al 29 de Junio de 2022 en el Servicio de Columna Traumática en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, se atendieron quirúrgicamente n=96 con diagnóstico de fractura de columna torácica traumática. No fueron incluidos n=16 pacientes por no cumplir con algunos de los criterios de no inclusión. Se analizó una muestra total de n=80 pacientes los cuales se trataron mediante instrumentación posterior con tornillos transpediculares con apoyo de sistema de navegación O-ARM y otro grupo con uso de fluoroscopia convencional y técnica a manos libres, 48 pacientes se manejaron con apoyo de sistema de navegación O-ARM en los que se colocaron 327 tornillos transpediculares, y en el grupo de técnica a manos libres con apoyo de fluoroscopia convencional se trataron 32 pacientes en los que se colocaron 255 tornillos transpediculares. La muestra total de pacientes analizada fue de 80 pacientes y 582 tornillos transpediculares. **Ver Figura 1.**



**Figura 1.** Proceso de enrolamiento.

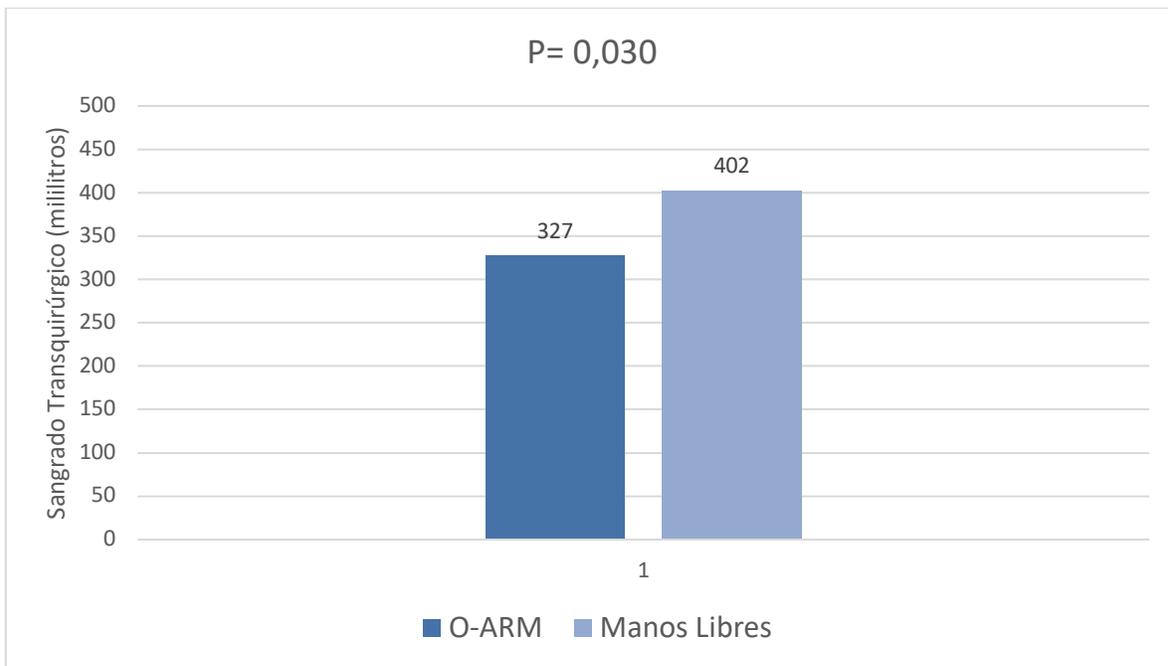
A continuación se muestran las características demográficas y clínicas de los 80 pacientes tratados quirúrgicamente mediante instrumentación posterior de columna con tornillos transpediculares y apoyo de sistema de navegación O-ARM o fluoroscopia convencional y técnica a manos libres. La edad media de los pacientes al momento de la cirugía fue de 38 para grupo de manos libres y 44 años para el grupo con O-arm. En global se obtuvieron registro para ambos grupos 33 mujeres (41.25%) y 47 hombres (58.75%), el mecanismo lesional en su totalidad fue producto de accidentes de alta energía ( caídas de altura en primer lugar, seguido de accidentes de vehículo automotor y agresiones por terceras personas), en cuanto a las comorbilidades asociadas las más frecuentes fueron Diabetes Mellitus tipo II (23.75%) e Hipertensión Arterial Sistemica (28.75%). 62 pacientes (77.5%) presentaron fractura del segmento torácico bajo, el resto 18 pacientes (22.5%) presentaron fractura del segmento torácico alto. Se colocaron con apoyo del sistema de navegación en columna torácica alta 74 tornillos, 146 en columna torácica baja y 107 tornillos en el segmentos lumbares correspondientes, con técnica a manos libres se colocaron se colocaron 70 tornillos en columna torácica alta, 116 en columna torácica baja y 69 tornillos transpediculares en el segmento lumbar. **Ver tabla 7.**

**Tabla 7.** Características demográficas de 80 pacientes con diagnóstico de fractura torácica instrumentados con tornillos transpediculares.

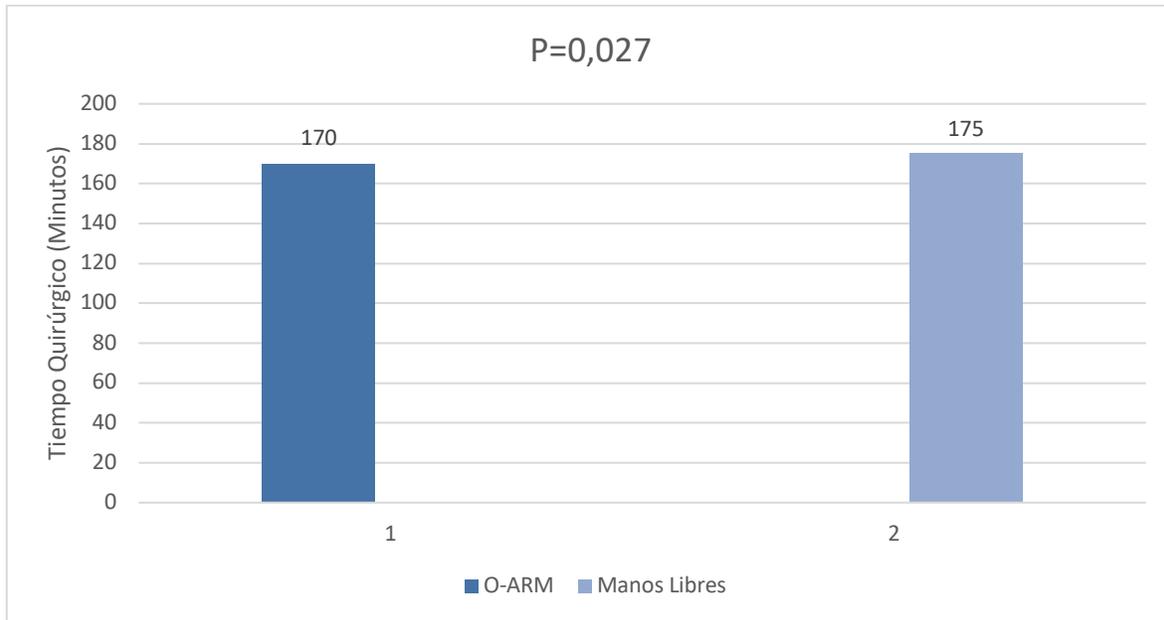
Características	n=80
Sexo; n(%)	
Mujer	33 (41.2)
Hombre	47 (58.7)
Edad; años +/- DE	
O-ARM	44.5 ± 16.3
Manos Libres	38.4 ± 15.1
Comorbilidad; n(%)	
Sin Comorbilidades	35 (43.7)
Hipertensión Arterial Sistémica	23 (28.7)
Diabetes Mellitus tipo II	19 (23.7)
Hipotiroidismo	3 (3.7)
Nivel de Fractura Tóraca; n(%)	
T2	6 (7.5)
T3	3 (3.7)
T4	4 (5.0)
T5	3 (3.7)
T6	2 (2.5)
T7	1 (1.2)
T8	3 (3.7)
T9	3 (3.7)
T10	11 (13.7)

T11	19 (23.7)
T12	25 (31.2)

Respecto al tiempo transquirúrgico promedio encontramos que los pacientes manejados con instrumentación posterior y tornillos navegados con O-ARM fue de 170 minutos, mientras que el tiempo transquirúrgico con técnica a manos libres fue de 175 minutos, encontrando un valor estadísticaente significativo (  $p= 0,027$ ) que el tiempo quirúrgico para colocación de tornillos transpediculares es menor usando el apoyo del sistema de navegación O-ARM. **Ver tabla 8.** La pérdida sanguínea intraoperatoria de los pacientes manejados con cirugía navegada fue de 327 centímetros cúbicos versus 403 centímetros cúbicos de sangre los que se manejaron con técnica a manos libres, reportando un valor estadísticamente significativo (  $p= 0,030$ ) para determinar que el sistema de navegación O-ARM presenta menor sangrado transquirúrgico en la instrumentación de columna con tornillos transpedicualres. **Ver tabla 9.**



**Tabla 8.** Evaluación del sangrado transquirúrgico en la instrumentación de columna con tornillos transpediculares en pacientes con fractura torácica.



**Tabla 9.** Evaluación del tiempo quirúrgico en la instrumentación de columna con tornillos transpediculares en pacientes con fractura torácica.

En nuestro estudio se realizó la revisión de la precisión de la colocación de los tornillos mediante estudios tomográficos postquirúrgicos mediante la clasificación de Gertzbein.(26) Encontrando que de los 327 tornillos colocados con apoyo del sistema de navegación O-ARM 313 tornillos (95.7%) se encuentran en grado uno, seis (1.8%) en grado dos , tres (1%) en grado tres y cinco (1.5%) en grado cuatro de Gertzbein respectivamente. Con técnica a manos libres se colocaron un total de 255 tornillos encontrando que 192 (75.2%) se encontraron en grado uno, 38 (14.9%) en grado dos, 23 tornillos (9.01%) se encontraron en grado y 2 tornillos (0.89%) en grado cuatro de Gertzbein. Varios estudios concluyen que las violaciones a los pedículos no mayores a 2 milímetros son aceptables y seguras y no se encuentran asociadas con efectos adversos y/o complicaciones, considerando este parametro encontramos 549 (94.3)% tornillos se colocaron en zonas seguras, 319 con apoyo O-ARM y 230 con técnica a manos libres, 33 tornillos (5.7%) se colocaron en zona no segura, ninguno de los pacientes presentó complicaciones asociadas a la mala colocación de los tornillos. Se encontro un valor estadísticamente significativo (  $p= 0,000$ ) para determinar que el sistema de navegación O-ARM tiene menor rango de falla en la colocación de los tornillos transpediculares al contar con tres proyecciones al momento de la inserción de los tornillos (sagital, coronal y axial). **Ver tabla 10.**

**Tabla 10.** Evaluación de la efectividad de los tornillos transpediculares, mediante zona segura o no segura según clasificación de Gertzbein.

	TÉCNICA	
	O-ARM n=327	MANOS LIBRES n=255
Colocación Zona Segura	319 (97.5%)	230 (90.1%)
Colocación Zona No Segura	8 (2.5%)	25 (9.9%)

Gertzbein y Robbins señalaron que las brechas corticales de más de 4mm se asociaron con déficits neurológicos, lo que este rango les llevo a concluir que este rango de 4 mm puede constituir una zona segura para la colocación de los tornillos. Considerando zonas cero, uno y dos como zonas seguras.(26)

#### **XIV. DISCUSIÓN**

Las fracturas de la columna torácica constituyen un espectro de lesiones que van desde fracturas simples no desplazadas, hasta fracturas luxaciones complejas con invasión a canal medular, la columna torácica funcionalmente es rígida, por lo tanto, requiere de grandes cantidades de energía para que se produzcan fracturas o fracturas luxaciones. El canal espinal estrecho en esta región puede predisponer a lesión lo que resulta con una alta incidencia de déficit neurológico. Las fracturas torácicas son lesiones inestables, que pueden provocar una discapacidad, deformidad o un déficit neurológico. Rajasekaran y cols. reportan que en Estados Unidos de América la incidencia de lesión de columna es de más 160 000 casos al año, en la que el 25-40% afecta la columna torácica, con afectación mayor en los hombres, con un pico e inidencia entre los 20 - 40 años. En las últimas décadas, los métodos quirúrgicos de instrumentación lumbar han evolucionado y los tornillos transpediculares se han utilizado ampliamente para el tratamiento de fracturas de columna. La popularidad de los tornillos pediculares plantea desafíos adicionales para los cirujanos de columna, ya que la colocación incorrecta de los tornillos puede provocar complicaciones catastróficas. La colocación incorrecta del tornillo no solo afecta la resistencia biomecánica del tornillo pedicular, sino que también aumenta el riesgo para la médula espinal, la raíz nerviosa, el saco dural o de lesión vascular.(16)

Se han desarrollado múltiples técnicas de inserción de tornillos que son mínimamente invasivas, más precisas e involucran menos sangrado durante la cirugía. Estas técnicas incluyen métodos a manos libres, asistidos por navegación y asistidos por robótica, con el fin de disminuir el número y la incidencia de complicaciones. La técnica convencional de inserción de tornillos pediculares tiene una tasa de error específica como resultado de las variaciones anatómicas individuales en el desarrollo del pedículo. También se ven afectados por los cambios en la posición del paciente, el daño de la lesión, la rotación y el deslizamiento vertebral. La tasa de error de inserción del tornillo del segmento lumbosacro puede alcanzar el 10%-40%. La tasa de error en la región torácica puede ser mayor.(5) También puede estar relacionado a la curva de aprendizaje del número de tornillos colocados por cirujano. Gonzalvo y cols reportaron en un estudio retrospectivo que la curva de aprendizaje de colocación de tornillos transpediculares para fellows de cirugía de columna vertebral sin experiencia previa con la técnica se presenta después de la colocación de 80 tornillos en aproximadamente 25 casos.(27)

En nuestro estudio se encontro que de los 327 tornillos que se colocaron usando el sistema de navegación O-ARM, 319 se colocaron dentro de zonas de seguridad según la clasificación de Gertzbein, de los 255 tornillos transpediculares que se colocaron técnicas a manos libres, 230 se colocaron en zonas de seguridad. Aoude y cols realizaron un revision sistemática en la que sus objetivos fueron determinar los métodos más utilizados para evaluar la precisión de la colocación de los tornillos transpediculares y evaluar la diferencia en la precisión de la colocación de los tornillos pediculares entre las técnicas usando sistemas de navegación y de técnica a manos libres según el método de clasificación. Se incluyeron un total de 68 artículos relevantes, para un total de 3442 pacientes, 60 cadáveres y 43 305 tornillos pediculares. El método más utilizado (37 artículos) se basó en incrementos de brecha de 2 mm medidos en imágenes de tomografía computarizada. Su resultado sugiere que el 91.4 % de los tornillos pediculares colocados con técnica a manos libres se encontraban dentro de zona segura en comparación con un promedio del 97.3 % de los tornillos que se colocaron con sistemas navegación ( $p < 0.001$ ) presentando una paridad con los resultados encontrados en nuestro estudio.(19)

Li y cols en un estudio retrospectivo con 144 pacientes con diagnóstico de escoliosis de los cuales 92 pacientes se sometieron a la inserción de tornillos transpediculares con sistema de navegación y brazo en O y 52 pacientes se intervinieron con técnica a manos libres, en los que se evaluaron tiempo de operación, la pérdida de sangre, la exposición a la radiación, la estancia hospitalaria pos operatoria y las complicaciones pos operatorias, encontrando que no hubo diferencias significativas en la pérdida de sangre y la estancia hospitalaria pos operatoria entre los grupos de estudio ( $P = 0.406$ ,  $P = 0.138$ , respectivamente). La exposición a la radiación de los pacientes del grupo en el que se colocaron con sistema de navegación fue mayor que la del grupo con técnica a manos libres ( $p < 0.005$ ). El tiempo quirúrgico en el grupo a manos libres fue más largo que en el grupo con sistema de navegación ( $P = 0.016$ ). La proporción de tornillos clínicamente aceptables fue mayor en el con sistema de navegación versus el grupo a manos libres. ( $p < 0.005$ ). Concluyendo que la navegación asistida aumentó efectivamente la precisión y seguridad de los tornillos transpediculares. Presentando uniformidad con los resultados encontrados en nuestro estudio, donde el sistema de navegación para la instrumentación con tornillos transpediculares puede presentar preponderancia en la colocaciones de los tornillos transpediculares.(18)

Laudato y cols en un estudio radiológico retrospectivo con 84 pacientes a los que se le colocaron 569 tornillos toracolumbares, fueron divididos en tres grupos. A 11 pacientes (64 tornillos) se les insertaron tornillos con asistencia robótica, a 25 pacientes (191 tornillos) se les insertó con sistemas de navegación, mientras que a 48 pacientes (314 tornillos) se les insertaron tornillos mediante técnica a manos libres, encontrando que el 70.4 % de los tornillos en el grupo de manos libres, el 69.6 % en el grupo de sistemas de navegación y el 78.8 % en el grupo robótico se colocaron completamente dentro de los márgenes del pedículo ( $P > 0.05$ ). Alrededor del 6.4 % de los tornillos se consideraron mal colocados en el grupo de manos libres, el 4,2 % en el grupo sistema de navegación y el 4.7 % en el grupo robótico ( $P > 0.05$ ). Todos los procedimientos se realizaron por un cirujano de columna experto y un médico de adiestramiento de columna, reportando que el médico de adiestramiento colocó los tornillos con la misma precisión que el cirujano experto ( $P > 0,05$ ). Concluyendo que el advenimiento de las nuevas tecnologías no parece alterar la precisión de la colocación de los tornillos transpediculares. Bajo supervisión, los médicos de adiestramiento en columna pueden desempeñarse igual que los cirujanos expertos que utilizan nuevas herramientas. (6) A diferencia de nuestro estudio, los procedimientos fueron realizados por los médicos adscritos al servicio de Columna Traumática, además de que la tasa de éxito encontrada en la colocación de los tornillos con sistema de navegación es superior a la reportada con técnica a manos libres, pudiendo ser una causa la familiaridad del cirujano con el sistema de navegación.

Sun y cols realizaron un metanálisis donde incluyeron un total de 20 revisiones en las que incluyeron 1422 pacientes y 9982 tornillos transpediculares de los cuales 4797 se colocaron con sistema de navegación y 5185 se colocaron mediante técnica a manos libres. El metanálisis mostró que la inserción de tornillos pediculares con sistema de navegación es significativamente más precisa que con técnica a manos libres. (intervalo de confianza del 95 %;  $P = 0.021$ ), concluyendo que en comparación con los métodos convencionales, los sistemas de navegación brinda una mayor precisión en la colocación de tornillos transpediculares, disminuyendo el tiempo quirúrgico y reduciendo las complicaciones, sin embargo aumentando el tiempo de exposición a la radiación pudiendo afectar tanto al paciente como al cirujano. Los resultados de este estudio respaldan nuestra hipótesis de investigación en la que el uso de sistemas de navegación como O-ARM mejora la precisión de colocación de los tornillos transpediculares en comparación con la técnica a manos libres.(5) La importancia de la precisión en la colocación del tornillo radica en minimizar el riesgo de rotura del pedículo y las complicaciones neurovasculares asociadas. (23)

Meng y cols realizaron un metánesis con el objetivo de evaluar la precisión, el tiempo transquirúrgico, la pérdida sanguínea transquirúrgica, el tiempo de inserción del tornillo y la incidencia de complicaciones en la colocación de tornillos transpediculares torácicos entre la navegación por computadora versus la colocación de tornillos guiada por fluoroscopia, donde identificaron 14 artículos que incluían 1723 pacientes y 9019 tornillos transpediculares encontrando que la tasa de malposición fue menor ( $P < 0.01$ ) en el grupo de navegación por computadora que en el grupo guiado por fluoroscopia; el tiempo transquirúrgico fue significativamente mayor ( $P < 0.01$ ) en el grupo de navegación por computadora que en el grupo guiado por fluoroscopia. El tiempo de inserción fue más corto ( $P < 0.01$ ) en el grupo de navegación por computadora que en el grupo guiado por fluoroscopia. La incidencia de complicaciones fue menor (RR = 0.23, IC del 95 %: 0.12–0.46,  $P < 0.01$ ) en el grupo de navegación por computadora que en el otro grupo. La pérdida de sangre intraoperatoria fue menor ( $P < 0.01$ ) en el grupo de navegación por ordenador que en el grupo guiado por fluoroscopia. Concluyendo que cuando se ocupa un sistema de navegación en comparación con técnicas convencionales es una forma más segura y confiable en la colocación de tornillos transpediculares torácicos. 17) En el presente estudio encontramos que el tiempo transquirúrgico usando el sistema de navegación fue menor con relación a la técnica a manos libres, el sangrado transquirúrgico fue mayor en la técnica a manos libres presentando una similitud con las observaciones anteriores.

La limitante más importante en este estudio, fue el tiempo que se tuvo prestado el sistema de navegación en el Hospital de Traumatología Victorio de la Fuente Narváez ya que no se cuenta licitado para su uso continuo en la institución, motivo por el cual se limita el número de muestra. En nuestro estudio podemos identificar como fortaleza que los cirujanos del servicio de columna cuentan con amplia experiencia con un promedio de 12 años en dicho servicio, colocando tornillos transpediculares a manos libres, facilitando una comparativa entre el sistema O-ARM y manos libres de manera adecuada.º

## **XV. CONCLUSIONES**

La precisión de los tornillos transpediculares usando la clasificación de Gertzbein es mayor usando el apoyo del sistema de navegación O-ARM comparado con técnica a manos libres ( O-ARM 97.5% del total de tornillos colocados en zona segura contra manos libres 90.1% colocados en zona segura. El tiempo quirúrgico fue menor con O-ARM en comparación con manos libres (170 minutos para el sistema de navegación contra 175 minutos a manos libres. El sangrado trasquirúrgico fue mayor para manos libres que para O-ARM (402 centímetros cúbicos para manos libres contra 327 centímetros cúbicos O-ARM, demostrando que los tornillos colocados con el apoyo del sistema de navegación presentan un efectividad superior en comparación con los colocados a manos libres.

En el presente estudio retrospectivo se encontró que la efectividad de la colocación de tornillos transpediculares, es superior usando el apoyo del sistema de navegación O-ARM en comparación con la técnica a manos libres y fluoroscopia, arrojando una referencia estadística importante, lo que concuerda con lo reportado en la literatura previa, por lo que el uso de sistemas de navegación como O-ARM como apoyo en la colocación de tornillos transpediculares puede mejorar la precisión y la confiabilidad de la colocación en el manejo de fracturas de columna torácica evitando lesiones neurológicas, ya que nuestros resultados arrojaron un menor tiempo de quirúrgico y sangrado trasquirúrgico lo que se traduce en una menor presentación de complicaciones, teniendo menor necesidad de cirugías de revisión por la colocación de los implantes. Es importante considerar que para minimizar el riesgo de una mala colocación de los implantes es necesario planificar previamente el procedimiento, además de realizarlo teniendo en cuenta factores que pueden provocar una mala posición del tornillo, como la verificación de las referencias óseas durante cada paso de la cirugía para confirmar la precisión de la instrumentación, por lo que también será un factor a considerar la familiaridad del cirujano con el uso del sistema de navegación, ya que el sistema de navegación no reemplazará de ninguna manera el conocimiento, la habilidad, la competencia y experiencia del cirujano, ya que como todo procedimiento quirúrgico hay una curva de aprendizaje asociada con el uso de la navegación para la colocación segura y precisa de los tornillos transpediculares, por ello es importante que el cirujano adquiera la formación necesaria antes de usar los sistemas de navegación.

## XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lu, J., Chen, W., Liu, H., Yang, H., & Liu, T. (2020). Does Pedicle Screw Fixation Assisted by O-Arm Navigation Perform Better Than Fluoroscopy-guided Technique in Thoracolumbar Fractures in Percutaneous Surgery?: A Retrospective Cohort Study. *Clinical spine surgery*, 33(6), 247–253.
2. Brandicourt, P., Luby, N., Djidjeli, I., Cheng, I., De Barros, A., Brauge, D., & Roux, F. E. (2021). Clinical long-term consequences of thoraco-lumbar spine fracture and osteosynthesis. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*, 107(7), 102941.
3. Izzo, R., Al Qassab, S., Popolizio, T., Balzano, R. F., Perri, M., Cassar-Pullicino, V., & Guglielmi, G. (2022). Imaging of thoracolumbar spine traumas. *European journal of radiology*, 154, 110343.
4. Tejeda BM. Clasificación de fracturas toracolumbares. *Ortho-tips*. 2010;6(2):114-121
5. Sun, J., Wu, D., Wang, Q., Wei, Y., & Yuan, F. (2020). Pedicle Screw Insertion: Is O-Arm-Based Navigation Superior to the Conventional Freehand Technique? A Systematic Review and Meta-Analysis. *World neurosurgery*, 144, e87–e99.
6. Laudato, P. A., Pierzchala, K., & Schizas, C. (2018). Pedicle Screw Insertion Accuracy Using O-Arm, Robotic Guidance, or Freehand Technique: A Comparative Study. *Spine*, 43(6), E373–E378.
7. Shree Kumar, D., Ampar, N., & Wee Lim, L. (2019). Accuracy and reliability of spinal navigation: An analysis of over 1000 pedicle screws. *Journal of orthopaedics*, 18, 197–203.
8. Alomari, S., Lubelski, D., Lehner, K., Tang, A., Wolinsky, J. P., Theodore, N., Sciubba, D. M., Larry Lo, S. F., Belzberg, A., Weingart, J., Witham, T., Gokaslan, Z. L., & Bydon, A. (2023). Safety and Accuracy of Freehand Pedicle Screw Placement and the Role of Intraoperative O-Arm: A Single-Institution Experience. *Spine*, 48(3), 180–188.

9. Santos, E. R., Ledonio, C. G., Castro, C. A., Truong, W. H., & Sembrano, J. N. (2012). The accuracy of intraoperative O-arm images for the assessment of pedicle screw position. *Spine*, 37(2), E119–E125.
10. Crawford, B. D., Nchako, C. M., Rebehn, K. A., Israel, H., & Place, H. M. (2022). Transpedicular Screw Placement Accuracy Using the O-Arm Versus Freehand Technique at a Single Institution. *Global spine journal*, 12(3), 447–451.
11. Kotani, T., Akazawa, T., Sakuma, T., Koyama, K., Nemoto, T., Nawata, K., Yamazaki, A., & Minami, S. (2014). Accuracy of Pedicle Screw Placement in Scoliosis Surgery: A Comparison between Conventional Computed Tomography-Based and O-Arm-Based Navigation Techniques. *Asian spine journal*, 8(3), 331–338.
12. Yang, P., Chen, K., Zhang, K., Sun, J., Yang, H., & Mao, H. (2019). Percutaneous short-segment pedicle instrumentation assisted with O-arm navigation in the treatment of thoracolumbar burst fractures. *Journal of orthopaedic translation*, 21, 1–7.
13. Shin, M. H., Hur, J. W., Ryu, K. S., & Park, C. K. (2015). Prospective Comparison Study Between the Fluoroscopy-guided and Navigation Coupled With O-arm-guided Pedicle Screw Placement in the Thoracic and Lumbosacral Spines. *Journal of spinal disorders & techniques*, 28(6), E347–E351.
14. Shin, M. H., Ryu, K. S., & Park, C. K. (2012). Accuracy and Safety in Pedicle Screw Placement in the Thoracic and Lumbar Spines : Comparison Study between Conventional C-Arm Fluoroscopy and Navigation Coupled with O-Arm® Guided Methods. *Journal of Korean Neurosurgical Society*, 52(3), 204–209.
15. Sembrano, J. N., Polly, D. W., Jr, Ledonio, C. G., & Santos, E. R. (2012). Intraoperative 3-dimensional imaging (O-arm) for assessment of pedicle screw position: Does it prevent unacceptable screw placement?. *International journal of spine surgery*, 6, 49–54.

16. Rajasekaran, S., Kanna, R. M., & Shetty, A. P. (2015). Management of thoracolumbar spine trauma: An overview. *Indian journal of orthopaedics*, 49(1), 72–82.
17. Meng, Xt., Guan, Xf., Zhang, Hl. et al. Navegación por computadora versus navegación guiada por fluoroscopia para la colocación de tornillos pediculares torácicos: un metanálisis. *Neurocirugía Rev* 39 , 385–391 (2016).
18. Li C, Li H, Su J, et al. Comparación de la precisión de la colocación de tornillos pediculares usando una técnica de manos libres asistida por fluoroscopia con navegación asistida por robot usando un brazo en O o un brazo en C 3D en cirugía de escoliosis. *Revista Global de Columna Vertebral* . 2022;0(0).
19. Aoude, AA, Fortin, M., Figueiredo, R. et al. Métodos para determinar la precisión de colocación de tornillos pediculares en cirugía de columna: una revisión sistemática. *Eur Spine J* 24 , 990–1004 (2015).
20. Houten, J. K., Nasser, R., & Baxi, N. (2012). Clinical assessment of percutaneous lumbar pedicle screw placement using the O-arm multidimensional surgical imaging system. *Neurosurgery*, 70(4), 990–995.
21. Miller, C. A., Ledonio, C. G., Hunt, M. A., Siddiq, F., & Polly, D. W., Jr (2016). Reliability of the Planned Pedicle Screw Trajectory versus the Actual Pedicle Screw Trajectory using Intra-operative 3D CT and Image Guidance. *International journal of spine surgery*, 10, 38.
22. Rivkin, M. A., & Yocom, S. S. (2014). Thoracolumbar instrumentation with CT-guided navigation (O-arm) in 270 consecutive patients: accuracy rates and lessons learned. *Neurosurgical focus*, 36(3), E7.
23. Shree Kumar, D., Ampar, N., & Wee Lim, L. (2019). Accuracy and reliability of spinal navigation: An analysis of over 1000 pedicle screws. *Journal of orthopaedics*, 18, 197–203.

24. Liu, H., Chen, W., Liu, T., Meng, B., & Yang, H. (2017). Accuracy of pedicle screw placement based on preoperative computed tomography versus intraoperative data set acquisition for spinal navigation system. *Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)*, 25(2), 2309499017718901.
25. Innocenzi, G., Bistazzoni, S., D'Ercole, M., Cardarelli, G., & Ricciardi, F. (2017). Does Navigation Improve Pedicle Screw Placement Accuracy? Comparison Between Navigated and Non-navigated Percutaneous and Open Fixations. *Acta neurochirurgica. Supplement*, 124, 289–295
26. Puvanesarajah, V., Liauw, J. A., Lo, S. F., Lina, I. A., & Witham, T. F. (2014). Techniques and accuracy of thoracolumbar pedicle screw placement. *World journal of orthopedics*, 5(2), 112–123.
27. Gonzalvo, A., Fitt, G., Liew, S., de la Harpe, D., Turner, P., Ton, L., Rogers, M. A., & Wilde, P. H. (2009). The learning curve of pedicle screw placement: how many screws are enough?. *Spine*, 34(21), E761–E765.

**XVII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

XVIII. Año	1 (2020)				2 (2021)				3 (2022)				4 (2023)					
	Semestre 1		Semestre 2		Semestre 3		Semestre 4		Semestre 5		Semestre 6		Semestre 7		Semestre 8			
Estado del arte											X	X	X	X				
Diseño del protocolo												X	X	X	X			
Evaluación por el Comité Local													X	X	X			
Recolección de datos													X	X	X			
Análisis de resultados													X	X	X	X		
Escritura de discusión y conclusiones													X	X	X			
Trámite de examen de grado														X	X	X	X	
Redacción del manuscrito															X	X	X	X
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto															X	X	X	X



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



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

Ciudad de México a 8 de Junio de 2023

**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 34018 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 **Efectividad de la cirugía navegada con O-ARM en la colocación de tornillos transpediculares en fracturas torácicas**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

a) Edad	e) Sangrado quirúrgico
b) Sexo	f) Grado de posicionamiento de tornillo transpedicular
c) Nivel de Fractura	
d) Tiempo quirúrgico	

**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 **Efectividad de la cirugía navegada con O-ARM en la colocación de tornillos transpediculares en fracturas torácicas** cuyo propósito es 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 vigente y aplicable.

Atentamente  
Investigador(a) Responsable: Dr. Edgar Abel Márquez García.  
Categoría contractual: Jefe de Servicio de Columna Traumática



En Fortuna (Colocutor S) s de cvl Eq. An. Instituto Politécnico Nacional, Co. Miguel Alemán de las Salinas, Álvaro Guerrero A. Nodera, C. P. 06270, CDMX, Tel. 05 5747 1130, Ext. 21483 www.imss.gob.mx



### Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.

**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**  
Unidad 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 8 de Junio de 2023

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

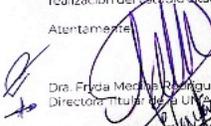
A Quien Corresponda  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente

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" C.Ave. 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: Efectividad de la cirugía navegada con O-ARM en la colocación de tornillos transpediculares en fracturas torácicas.

Vinculado al(a) Alumno/a César Antonio Palacios Díaz del curso de especialización médico en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Columna Traumática, bajo la dirección del Investigador(a) Dr. Edgar Abel Márquez García, responsable en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34016 y el Comité Local de Investigación en Salud 3461, 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 procedimiento. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

  
Dra. Frida Medina Rodríguez  
Directora Titular de la UMAE UON-DVFN

  
Dr. Edgar Abel Márquez García  
SERVIDOR PÚBLICO  
LEYUNDA DE COLUMNA  
MAT. 11020087  
INSS CED. PROF. 1242772

  
César Antonio Palacios Díaz  
Investigador responsable

Jefe de Servicio

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar y encasillar el documento; posteriormente desde su banda, a como investigador en SIRELIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Hijo Fortuna (Calceador 1) 4to. and 5to. Av. Instituto Politécnico Nacional, Cal. Magdalena de las Salinas, México D.F. 06700, México, C. P. 06770, CDMX, Tel. 55 5747 5100, Fax. 55 55 00 00, www.imss.gob.mx

 **2023**  
**Francisco**  
**Villa**

## Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.

  
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 8 de Junio de 2023

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

Nombre del Servicio/ Departamento  
Columna Traumática  
Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:  
Dr. Edgar Abel Márquez García.

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 del trabajo de investigación del/a Alumno(a) César Antonio Palacios Díaz del curso de especialización médica en Ortopedia avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México vinculado al proyecto de investigación titulado:

**"Efectividad de la cirugía navegada con O-ARM en la colocación de tornillos transpediculares en fracturas torácicas"**

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:  
Dr. Edgar Abel Márquez García.

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. Edgar Abel Márquez García.

Nombre y firma autógrafa del/ la investigador responsable  
Dr. Edgar Abel Márquez García.

**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.

Se Financia (Contribución) con el Fideicomiso del Instituto Politécnico Nacional, con Negocios de los Servicios, Alameda Central A. Modera, C. P. 06710, CDMA, Td. 55  
5102 5000 Ext. 25005 www.imss.gob.mx

