UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES

FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE COMPLICACIONES POR FRACTURAS TORÁCICAS Y LUMBARES TRATADAS QUIRÚRGICAMENTE EN LA UMAE HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA

PRESENTA:

DRA. KENIA PAOLA SANDOVAL FRIAS

ASESOR:

DR. HUGO VILCHIS SAMANO

NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO, SEPTIEMBRE AÑO 2023

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

Dr. Gilberto Eduardo Meza Reyes
Director General
Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia
“Lomas Verdes”

Dra. Ma. Francisca Vázquez Alonso
Directora de Educación e Investigación en Salud

Dr. Manuel Casas López
Jefe de la División de Investigación en Salud

Dr. Luis Muñiz Luna
Encargado de la división de Educación en Salud

Dr. Hugo Vilchis Samano

Jefe Cirugía de Columna / Asesor

ÍNDICE DE CONTENIDO

I.	ANTECEDENTES	4-5
II.	MARCO TEÓRICO	5-22
III.	JUSTIFICACIÓN	22- 23
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
V.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	23
VI.	OBJETIVO GENERAL	23
a)	Objetivos específicos	24
VII.	HIPÓTESIS	24
VIII.	MATERIAL Y MÉTODOS	25
a)	Área y periodo de estudio	25
b)	Diseño del estudio y tipo de estudio	25
c)	Criterios de selección	25
	• Criterios de inclusión	25
	• Criterios de exclusión	26
	• Criterios de eliminación	26
d)	Muestreo y tamaño de muestra	26
e)	Definición de variable	26
	• Variables independientes	26
	• Variables dependientes	26-28
f)	Descripción general del estudio	28
g)	Consideraciones estadísticas	28-29
h)	Recursos financieros	29
i)	Factibilidad	29
IX.	RESULTADOS	30-36
X.	DISCUSION	36-40
XI.	CONCLUSIONES	40
XII.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	41-45
XIII.	NORMAS ÉTICAS Y REGULATORIAS	45-46
XIV.	ANEXOS	46-55
XV.	CRONOGRAMA	56

I. ANTECEDENTES

Las primeras descripciones del diagnóstico y propuestas de un tratamiento para las lesiones de columna vertebral (2500 a 1990 a.C.) fueron dadas por los egipcios. Hipócrates (400 a.C.) describió las consecuencias clínicas de la fractura de la columna torácica y recomendó un método para reducir la giba, frecuentemente asociada a este tipo de lesiones; para tal efecto, diseñó una mesa de tracción (scamnum) para reducir las anormalidades óseas de las fracturas toracolumbares. En 1980, Dennis propuso su teoría de las tres columnas en la inestabilidad de la columna vertebral, la cual se ha mantenido ampliamente aceptada por su simplicidad y descripción anatómica. Esta propuesta está basada en un meticuloso análisis de 412 lesiones de la columna toracolumbar. En años recientes, la AO propuso una clasificación basada en el mecanismo de la lesión y estableció un sistema internacional para facilitar la comunicación y fomentar protocolos de tratamiento [1-2].

La etiología de este tipo de fracturas es diferente en relación con la edad del paciente, ya que en jóvenes es más probable que ocurra debido a un traumatismo de alta energía como accidente automovilístico, accidente en motocicleta o caídas. Sin embargo, en pacientes de edad avanzada, lesiones por caída de su plano de sustentación suelen causar una fractura [3].

Más de 150,000 casos de fracturas vertebrales se presentan anualmente y, de éstos, aproximadamente doce mil presentarán lesión de la médula espinal o cauda equina; 4,200 accidentados morirán antes de llegar al hospital, 5,000 presentarán paraplejía y otros 1,200 morirán durante su estancia hospitalaria. El promedio de sobrevivencia a diez años para pacientes menores de 29 años es de 86%, disminuyendo precipitadamente a 50% en pacientes mayores de 29 años (2). Los métodos de diagnóstico por imagen como la tomografía computarizada (TC) de la columna son esenciales para un diagnóstico exacto y manejo adecuado.

La cirugía de columna conlleva un riesgo inherente, incrementado aún más por las comorbilidades del paciente y muchos otros factores. Sin embargo, el traumatismo espinal es una condición potencialmente grave con una alta probabilidad de

morbilidad postoperatoria, por lo que dichos factores de riesgo aún no se conocen por completo [4].

II. MARCO TEÓRICO

Las fracturas torácicas y lumbares abarcan una amplia variedad de patrones de lesiones, las cuales pueden ir desde fracturas vertebrales por compresión de baja energía, hasta luxaciones por fracturas de alta energía.

El 90% de todas las fracturas de columna están relacionadas con la región toracolumbar. Especialmente, la mayoría de las lesiones toracolumbar ocurren en el nivel T11 a L2, que es biomecánicamente débil para el estrés. Las causas de la fractura toracolumbar son diferentes según la edad del paciente. En pacientes más jóvenes, es más probable que ocurra una fractura debido a un traumatismo de alta energía, como un accidente automovilístico, un accidente de motocicleta y una lesión por caída. Sin embargo, en los ancianos, incluso las caídas desde la posición de pie al suelo pueden causar fracturas debido a la osteoporosis y la disminución de la cognición. La mayoría de las lesiones de la columna toracolumbar se producen en la unión 50 %-60 %, seguida de la región torácica 25%-40 % y lumbar 10 %-14 % [5,11].

Se estima que entre el 75 % y el 90 % de las fracturas de la columna involucran la región toracolumbar, el 26 % de las cuales resultan en una lesión neurológica [12].

En un estudio realizado por Zileli et al [13] en el cual se incluyeron 13,496 pacientes se reportó que los hombres tienen la mayor prevalencia en comparación con las mujeres para presentar este tipo de lesiones 62%, y la incidencia anual de fracturas toracolumbar fue de 30 por 100.000 habitantes.

La etiología más frecuente fueron los accidentes de tránsito 38,7% y las caídas de altura 23,8%. Los pacientes de 60 años o más eran dos tercios de la población del estudio 66 %. Más de la mitad de los pacientes tenían 80 años o más, y la mayoría tenía fracturas vertebrales lumbares. La incidencia anual fue de 13 por 100.000 en la edad de <60 años. Estos resultados no difieren de los descritos por la literatura.

El daño a la columna vertebral en los pacientes pediátricos es raro, con incidencia del 1 al 2%. Puede aparecer de manera aislada o asociado a otro tipo de daño,

como a la médula espinal, traumatismo craneal, en extremidades y en otros órganos. Por lo general, es producido por traumatismos de alta energía, como sucede en los accidentes viales y en las caídas, pero cuando se presentan en niños pequeños se debe sospechar abuso infantil. La región torácica representa el sitio de mayor afección en los niños [14]

Anatomía

La columna vertebral consiste en 33 vértebras: 7 cervicales, 12 torácicas, 5 lumbares; el sacro consiste en la fusión de cinco vértebras y el coxis que consiste en la fusión de segmentos coccígeos. La longitud promedio de la columna espinal desde el agujero magno hasta la punta del coxis es de 73.6 cm, siendo en la mujer 7-10 cm más corta. Una vértebra típica tiene dos componentes el cuerpo y el arco. El arco vertebral está compuesto de los siguientes elementos: pedículos, lámina, proceso transverso, proceso espinoso y proceso articular superior e inferior. Las vértebras adyacentes se articulan en la faceta articular y los discos intervertebrales se encuentran entre dos cuerpos vertebrales, las vértebras en la región cervical son más pequeñas pero su tamaño incrementa de manera craneal a caudal. El proceso espinoso cervical, los procesos espinosos de las dos primeras vértebras torácicas y los procesos espinosos lumbares se extienden al mismo nivel de las vértebras, desde T3 a L1 los procesos espinosos se encuentran angulados caudalmente.

El canal vertebral está formado por el proceso espinoso y la lámina posteriormente, los pedículos laterales y el cuerpo vertebral anteriormente. El ligamento longitudinal posterior (LLP) corre a lo largo de la pared anterior del canal vertebral. Las únicas aberturas, en el canal vertebral son los agujeros intervertebrales de donde emergen las raíces nerviosas espinales; y los espacios interlaminares en la pared posterior de donde emergen los vasos. Las vértebras son soportadas desde el axis hasta la parte craneal del sacro por discos intervertebrales y varios ligamentos los discos intervertebrales se encuentran adyacentes a las vértebras funcionan como tejido conectivo y como amortiguador para absorción de la presión, son más delgados en el área de T3 a T7 y más gruesos en el área lumbar [15-18].

Con respecto a los tejidos blandos, el complejo ligamentoso posterior (CLP) es crítico. El CLP se extiende por toda la columna toracolumbar e incluye las cápsulas

de las articulaciones facetarias, los ligamentos interespinosos, los ligamentos supraespinosos y el ligamento amarillo. La banda de tensión posterior incluye el CLP y los elementos óseos posteriores. La lesión de la banda de tensión posterior puede provocar una lesión inestable. El ligamento longitudinal anterior se localiza en el borde anterior de los cuerpos vertebrales y es de mayor espesor en el área torácica. El ligamento longitudinal posterior es más ancho en su porción craneal que en su porción distal. El ligamento interespinoso conecta a los procesos espinosos. El ligamento amarillo consiste en fibras elásticas que se conectan los espacios interlaminares, se encuentra en el borde posterior del espacio epidural como un arco en corte transversal y es más grueso en la línea media y se extiende de manera lateral. La columna vertebral es una estructura dinámica que obedece al movimiento de las vértebras, el espesor del ligamento amarillo se modifica durante la flexión y la extensión, llegando a ser 2 mm más delgado en flexión. La médula espinal se encuentra protegida por las meninges duramadre, aracnoides y piamadre, y el líquido cefalorraquídeo, grasa epidural y venas. Las meninges proveen protección mecánica (sostén) inmunológica y térmica. Una de las principales características de la duramadre es que se encuentra sumamente vascularizada, las aracnoides es una membrana no vascularizada, termina también a nivel de la segunda vértebra sacra, la piamadre es delgada vascularizada y envía 22 ligamentos dentados a cada lado a la duramadre lo cual proporciona sostén a la medula espinal. La médula espinal es irrigada por numerosas arterias que forman la arteria espinal anterior y las arteriolas espinales posteriores, la arteria espinal anterior irriga dos tercios de la médula espinal [15-18].

Comprender la anatomía de la columna requiere una apreciación tridimensional de la forma, la morfología y las proporciones de la columna. La columna toracolumbar se divide en región torácica T2-10, unión toracolumbar T11-L2 y lumbosacra L3-S1. La región torácica es cifótica, típicamente entre 20° a 50°. La columna toracolumbar consiste en la columna torácica más cefálica. Las 10 vertebras superiores están fijadas con costillas que se conectan anteriormente con el esternón y la región toracolumbar, esto la convierte en la región menos móvil debido a la estabilidad proporcionada por la caja torácica. La cifosis predispone a la ruptura de la banda

de tensión posterior y a las fuerzas de compresión de los cuerpos vertebrales anteriores. El canal espinal relativamente estrecho de la columna torácica también aumenta el riesgo de lesión de la médula espinal. El diámetro del pedículo es más estrecho en T4 y aumenta craneal y caudalmente a partir de este nivel. La unión toracolumbar es la región lesionada con mayor frecuencia de la columna toracolumbar. Esto se debe principalmente al aumento de la tensión biomecánica en la región como resultado de ser una zona de transición entre la columna torácica cifótica y rígida columna vertebral y la columna lumbar lordótica [15-18].

La columna lumbar se vuelve menos rígida cuanto más se aleja de la región torácica. Por esto, es más probable que las condiciones degenerativas ocurran distalmente, mientras que las lesiones traumáticas se ven más arriba dentro de la región toracolumbar. La orientación sagital de las articulaciones facetarias hace que la región lumbosacra sea particularmente móvil. Los 40° a 60° de lordosis desplazan el centro de gravedad hacia atrás y aumentan las fuerzas de tracción en los cuerpos vertebrales y las fuerzas de compresión en las articulaciones facetarias. Esto minimiza las fuerzas y la desalineación cifóticas durante una lesión. Como la médula espinal termina aproximadamente en el nivel L1-L2, y las raíces de la cauda equina llenan el canal, pueden ocurrir una variedad de patrones de lesiones neurológicas con una fractura en este nivel. Las lesiones graves por encima de L1 pueden dañar la parte inferior de la médula espinal y producir un cuadro típico de parálisis de la neurona motora superior. Sin embargo, las lesiones muy por debajo de L1-L2 pueden afectar solo la cauda equina y dejar una parálisis flácida de la neurona motora inferior. Un complejo de lesión único de esta área es el síndrome del cono medular, típicamente asociado con fracturas en L1 en las que la punta de la médula espinal aloja las células nerviosas motoras sacras superiores. Las fracturas por estallido aquí pueden resultar en parálisis del intestino y la vejiga sacramente enervados; sin embargo, las raíces nerviosas motoras inferiores de la cauda equina lumbar escapan a la lesión y dejan una función casi normal de las extremidades inferiores. Es necesaria una evaluación cuidadosa y meticulosa de cualquier lesión a este nivel, ya que varía el potencial de recuperación de los diversos tejidos neurales. [15-18]

Clasificación de las Fracturas

Las fracturas por compresión son las lesiones más frecuentes y se pueden observar después de un traumatismo moderado en personas relativamente jóvenes y con poca o ninguna carga axial o flexión en personas mayores con osteoporosis. Son lesiones estables, los elementos posteriores permanecen intactos, pero los pacientes deben ser observados por colapso progresivo. Las fracturas por compresión que ocurren en adultos relativamente jóvenes y saludables después de un traumatismo de alta energía requieren una evaluación extensa de todo el eje de la columna, especialmente en aquellos que no pueden cooperar con los exámenes iniciales. Las lesiones por flexión-distracción o fracturas-luxaciones sutiles a menudo se pasan por alto en este contexto. [7]

Las fracturas por estallido se producen por lo general, en la unión toracolumbar, siendo T12 y L1 los niveles más afectados. Después de las fracturas por compresión, son las lesiones más frecuentes de la columna toracolumbar, estas son muy parecidas a las fracturas por compresión, pero el segmento vertebral está sujeto a una carga axial y/o de flexión más alta que se ve comúnmente en accidentes automovilísticos, caídas desde alturas o accidentes deportivos que aceleran a alta velocidad. Tanto la columna anterior como la columna posterior están afectadas, pero no necesariamente rotas hasta el punto de la inestabilidad. La pared posterior del cuerpo vertebral sufre retrolistesis hacia el canal y, en ocasiones, puede ser una fuente de lesión neurológica. Se ha demostrado que el grado de compromiso del canal se correlaciona mal con los déficits neurológicos, muy probablemente porque la mayoría de las lesiones neurales sin duda tienen lugar en el momento del impacto. Hay fracturas con menos del 40% de compromiso asociado con déficits neurológicos a nivel de la columna toracolumbar superior, mientras que puede haber más del 90% de oclusión del canal en la columna lumbar inferior sin ninguna secuela neurológica. [7]

Las lesiones por distracción por flexión, también conocidas como fracturas del cinturón de seguridad, son lesiones por hiperflexión de uno o dos niveles que articulan en la cara anterior de la columna vertebral, ya sea a través de los ligamentos de los tejidos blandos o a través de las estructuras óseas. El CLP

interrumpido puede pasarse por alto en una evaluación inicial, si los elementos posteriores distraídos se han realineado. Ambas columnas anterior y posterior están involucradas. Debido a las fuerzas violentas necesarias para romper toda la columna vertebral, las vísceras abdominales pueden sufrir lesiones por laceración de órganos o vasculatura o ruptura de vísceras huecas y, si no se reconocen, pueden ser fatales. Por lo tanto, cualquier individuo con un patrón de fractura de este tipo requiere una evaluación traumatológica de cirugía general adecuada.

Hay una tercera forma menos común de lesión por distracción en la que la fuerza aplicada es hiperextensión con rotura del ligamento longitudinal anterior y rotura del disco intervertebral o óseo. [7]

Las fracturas – luxaciones son el resultado de las fuerzas más violentas, rompen toda la columna, son inestables y se asocian con mayor frecuencia a otros traumatismos musculoesqueléticos y lesiones neurológicas. Incluso el paciente neurológicamente intacto necesita protección cuidadosa durante la evaluación, las pruebas y el tratamiento. La columna debe estabilizarse lo antes posible. [7]

La clasificación de las fracturas de la columna vertebral se ha realizado para facilitar la comunicación y fomentar protocolos de tratamiento óptimos. Se han propuesto muchos sistemas de clasificación, pero ninguno ha logrado la adopción universal. Los sistemas propuestos han utilizado diversas características de la lesión como base para la clasificación, como el mecanismo de lesión inferido, la morfología ósea, los determinantes anatómicos de la estabilidad de la fractura y el estado neurológico. El AOSpine Trauma Knowledge Forum, un grupo internacional de cirujanos académicos de columna se encargó de desarrollar y validar un sistema de clasificación que incorpora tanto la morfología de la fractura como los factores clínicos relevantes para la toma de decisiones quirúrgicas y la presencia de déficits neurológicos. El objetivo fue desarrollar un sistema de clasificación simple, completo y ampliamente aceptado.[19]

La clasificación AO divide las fracturas toracolumbares en 3 grupos, el de compresión, distracción y de rotación, considerando el mecanismo de lesión, la morfología de la fractura y la estabilidad mecánica. Cada grupo se subdivide en

subgrupos de A1 a C3. En otras palabras, a medida que el nivel del subgrupo es más alto y se mueve de A a C, representa un grado de lesión más severo y fracturas más inestables. [3]

Las lesiones de tipo A involucran los elementos anteriores (cuerpo vertebral y/o disco), y este tipo incluye lesiones clínicamente insignificantes de los elementos, como fracturas transversas o de apófisis espinosa. Las lesiones de tipo A más graves implican fracturas por estallido del cuerpo vertebral con retropulsión del cuerpo vertebral posterior sin interrupción del CLP y sin traslación/desplazamiento. [19] Las lesiones de tipo A se subdividen de la siguiente manera:

- A0: lesiones clínicamente insignificantes, es decir, lesiones de la apófisis espinosa o transversa.
- A1: Fracturas por impacto o compresión en cuña que involucran una plataforma, pero la pared posterior del cuerpo vertebral no se ve afectada
- A2: afectación de ambas plataformas, pero no de la pared vertebral posterior
- A3: Lesión de una plataforma que implica lesión del cuerpo vertebral posterior (fracturas por estallido incompletas)
- A4: Fracturas de ambas plataformas vertebrales y del cuerpo vertebral posterior (fracturas por estallido)

Las lesiones de tipo B son lesiones por distracción en las que la banda de tensión anterior o posterior falla, pero no provoca un desplazamiento traslacional. [20]

- B1 - Fracturas Chance: fallo completo a lo largo de un plano transversal desde la banda de tensión posterior a través de la vértebra. La lesión pasa por los pedículos y puede extenderse a los tejidos blandos posteriores a través del istmo, o continuar a través de la apófisis espinosa.
- B2 - Lesiones por flexión-distracción que involucran la falla de los elementos anteriores en flexión y los elementos posteriores fallan en tensión. La tracción es posterior, causando una lesión de la banda de tensión fundamentalmente a través de los ligamentos, sin o con compromiso óseo. La lesión puede combinarse con algún tipo de fractura tipo A en el cuerpo.

- B3: Lesiones por hiperextensión que normalmente resultan en falla de la banda de tensión anterior (a menudo debido a espondilitis anquilosante o hiperostosis esquelética idiopática difusa). La tracción es anterior, causando una lesión de la banda de tensión anterior que puede ser a través del disco o del cuerpo. Las estructuras posteriores están conservadas, por lo cual no debe haber desplazamientos. Si hay traslación, debe considerarse como una lesión tipo C.

Las lesiones de tipo C implican translocación/dislocación como resultado de la falla de las tres columnas vertebrales. El tejido circundante y los estabilizadores a menudo se dañan significativamente y estas fracturas son universalmente inestables. Cualquier fractura del cuerpo vertebral asociada debe especificarse por separado. Cualquier lesión asociada con la banda de tensión debe especificarse por separado, si es posible, para proporcionar una mayor comprensión de la morfología de la lesión.(16,19)

El estado neurológico del paciente se clasifica en las siguientes categorías:

- N0: Intacto
- N1: cuadro transitorio de corta duración
- N2: Compromiso radicular
- N3: Lesión medular incompleta o compromiso parcial de la cauda equina
- N4: Compromiso medular completo
- NX: Estado indeterminado debido a sedación o trauma craneano

Los modificadores específicos se corresponden con ciertas situaciones especiales que se deben tener en cuenta debido a que, si existen, pueden modificar la evolución y posiblemente el tratamiento. [20]

- M1: lesiones en las cuales el compromiso de la banda de tensión es indeterminado, sea sin o con resonancia magnética.
- M2: pacientes con comorbilidades que puedan afectar sobre la evolución de la lesión.

Se debe sospechar de una fractura en la columna torácica o lumbar en cualquier paciente joven con antecedente de trauma de alta energía o en adultos mayores que hayan sufrido algún traumatismo de baja energía que nos refiera dolor o presente alteraciones neurológicas. [21-22]

Exploración Física

La exploración física en un paciente con posible fractura de columna debe iniciar con la inspección de esta. En este apartado debemos observar si el paciente presenta laceraciones, abrasiones, equimosis o edema que nos orienten a una propuesta diagnóstica y un probable mecanismo de lesión. Si se trata de lesiones traumáticas torácicas o lumbares, los pacientes primero deben someterse a la evaluación primaria ATLS para evaluar la vía respiratoria, respiración, circulación y estado neurológico. [21-22]

La palpación para áreas específicas de la columna que presenten edema, aumento de la distancia entre apófisis espinosas o discrepancias en la columna vertebral, nos dan evidencia de una lesión e inestabilidad de la columna vertebral.

La exploración neurológica debe incluir la evaluación de la función de la medula espinal, así como la integridad de las raíces nerviosas periféricas. La función motora y sensorial se puede evaluar asignando a cada grupo muscular una puntuación de cinco a cero:

5: el paciente puede resistir en todo su rango de movimiento

4: el paciente puede resistir parcialmente en todo su rango de movimiento

3: el paciente puede completar un rango completo de movimiento contra la gravedad, pero sin resistencia adicional

2: el paciente no puede completar un rango completo de movimiento de forma independiente, pero puede cuando se eliminan los efectos de la gravedad

1: contracción del grupo muscular, pero sin movimiento

0: ausencia total de función

Es importante evaluar el tono del esfínter anal. El examen sensorial debe realizarse con un patrón dermatomal y debe evaluar tanto la presión puntual como un toque suave. Las pruebas sensoriales alrededor del área perianal también son

importantes, ya que pueden ser la única indicación de una lesión medular incompleta. Después de un examen motor y sensorial, se pueden evaluar los reflejos del paciente. La hiporreflexia y la hiperreflexia pueden indicar diferentes patologías. La hiperreflexia puede no estar presente en el período inmediatamente posterior al trauma, incluso si hay lesión de las neuronas motoras superiores. La ausencia del arco reflejo bulbocavernoso puede indicar shock espinal. Las lesiones del cono medular y la cauda equina suelen causar una pérdida prolongada del reflejo bulbocavernoso. [12, 21-22]

Las radiografías anteroposterior y lateral de columna son los estudios de imagen estándar para este tipo de lesiones. Se deben examinar las radiografías AP para identificar discontinuidad en los pedículos, cuerpos vertebrales y apófisis espinosas, posteriormente hay que observar el aumento en la distancia interpedicular e interespinosa en la radiografía lateral, ya que sugiere una lesión de la banda de tensión posterior. En tercer lugar, los bordes del cuerpo vertebral y el conducto raquídeo (línea anterior del cuerpo vertebral, línea posterior del cuerpo vertebral y línea espinolaminar) deben aparecer como líneas continuas. En cuarto lugar, los discos vertebrales que carecen de bordes continuos o son inesperadamente asimétricos sugieren una posible falla del ligamento longitudinal anterior y/o del ligamento longitudinal posterior. Finalmente, las radiografías pueden determinar la altura y la deformación angular de los cuerpos vertebrales. Una pérdida del 50% o más en la altura del cuerpo vertebral, un ángulo cifótico de más de 20 o más de 3.5 mm de traslación a menudo indican una lesión inestable. [12]

La tomografía axial computarizada, por lo general, es el siguiente paso posterior a la toma de radiografías. Se utiliza para la detección inicial de lesiones traumáticas toracolumbares debido a su alta resolución. Permiten la detección de fracturas sutiles, el graso de fragmentación y la presencia de materia ósea en el canal medular. Este estudio es de particular utilidad para diferenciar las fracturas por compresión y por estallido, así como otras características, como el aumento facetario. En un estudio realizado por Vaccaro et al. encontró que la medida clínicamente más útil es la relación entre el diámetro sagital y transversal del canal.

Un diámetro medio sagital más pequeño y un diámetro transversal mayor se correlacionaron con un mayor riesgo de déficit neurológico. [12,22]

Las imágenes por resonancia magnética permiten observar tejidos blandos (CLP, LLA, LLP, discos), los elementos neurales y el líquido (hematoma epidural, líquido cefalorraquídeo, edema prevertebral). Se recomienda utilizar la RM junto con las tomografías computarizadas al momento de evaluar el canal espinal, la médula espinal, la banda de tensión posterior y en los casos en que el examen neurológico no se correlacione con los hallazgos de la TC. Los inconvenientes de la resonancia magnética incluyen el tiempo relativamente largo para adquirir imágenes, el alto costo y la falta de imágenes de alta resolución de las estructuras óseas. En ausencia de lesión neurológica, no es necesario realizar la resonancia magnética durante el periodo agudo. [12,22]

Lesiones Asociadas a Fracturas Torácicas y Lumbares

Las fracturas torácicas y lumbares suelen ser complejas y se deben a una combinación de mecanismos. La caja torácica confiere una protección biomecánica sustancial a la columna torácica. Por lo tanto, la mayoría de las lesiones ocurren en la porción más móvil o en la unión toracolumbar donde termina la caja torácica. [23]

Las lesiones de la columna lumbar están significativamente asociadas con las lesiones de los órganos abdominopélvicos. La proximidad anatómica de la columna lumbar y las vísceras abdominales predispone a una mayor incidencia de lesiones abdominales en pacientes con fracturas de la columna lumbar. En un estudio realizado por Rabinovici et al. se encontró que los órganos abdominales lesionados con mayor frecuencia fueron el bazo, los riñones y las glándulas suprarrenales, el hígado y el intestino delgado. Las lesiones del bazo y del intestino delgado/mesenterio tendieron a asociarse con fracturas vertebrales inferiores (L4, L5) y medias (L3) en lugar de superiores (L1, L2), mientras que las lesiones renales tendieron a ocurrir predominantemente junto con fracturas vertebrales superiores y medias (L3). Fracturas vertebrales lumbares medias. No hubo diferencia en la aparición de lesión hepática entre las fracturas de la columna lumbar superior e inferior [24].

Cuando las lesiones ocurren en la columna torácica superior o media, generalmente son el resultado de traumatismos de alta energía. Estas lesiones se asocian con un mayor riesgo de afectación de la médula espinal y lesiones torácicas concomitantes como contusión pulmonar (30-64 %), hemoneumotórax (24-39 %) y fracturas de costillas (30%), las cuales aumentan el riesgo de morbilidad y mortalidad de pacientes. Las lesiones de columna torácica alta se asocian a vasoplejia y shock neurogénico resultado de disfunción simpática con bradicardia e hipotensión subsiguientes, lo que aumenta el riesgo de lesión por hipoperfusión en la médula. Las anomalías cardiovasculares comúnmente ocurren durante la etapa aguda de la lesión en el nivel T6 o superior. La hipotensión, las arritmias cardíacas y la disreflexia autonómica se deben al desequilibrio asociado con la lesión medular entre los sistemas nerviosos simpático y parasimpático. Las neuronas preganglionares simpáticas cardíacas salen de la médula espinal de T1 a T6, mientras que las neuronas parasimpáticas llegan al corazón a través de los nervios vago y laríngeo recurrente. La pérdida del control simpático puede provocar una presión arterial baja en reposo, hipotensión ortostática, pérdida de la fluctuación diurna de la presión arterial y una mayor susceptibilidad a las arritmias cardíacas. Las complicaciones pulmonares son la causa más común de muerte en pacientes con lesión de la médula espinal torácica. La atelectasia, la neumonía y la insuficiencia respiratoria dependiente del ventilador son el resultado del deterioro de los grupos de músculos inspiratorios y espiratorios, así como movimiento de la pared torácica paradójico. Además, una interrupción de la inervación simpática (T1 a T6) y la estimulación parasimpática sin oposición que le sigue, da como resultado un aumento del tono bronquial y congestión vascular de las vías respiratorias superiores. [10,25]

Las lesiones traumáticas de la columna toracolumbar pueden provocar el síndrome del cono medular o el síndrome de la cauda equina (T12–L2). La cauda equina es un grupo de nervios y raíces nerviosas que se originan en el extremo distal de la médula espinal, típicamente en los niveles L1-L5 y contiene axones de nervios que brindan inervación motora y sensorial a las piernas, la vejiga, el ano y el perineo. El síndrome de cauda equina es el resultado de la compresión y la interrupción de la función de estos nervios y puede incluir el cono medular o distal a él, y ocurre con

mayor frecuencia cuando se produce daño en las raíces nerviosas L3-L5. Cuando se trata de fracturas la etiología más común es por retropulsión de fragmentos al canal medular. La definición de un síndrome de cauda equina y síndrome de cono medular traumático se basa en lo siguiente: antecedentes de un evento causal seguido de debilidad de las extremidades inferiores, disfunción vesical y/o intestinal; examen clínico: reducción de la contracción del esfínter, pérdida de la sensibilidad sacra o, en los hombres, disminución del reflejo bulvocavernoso; signos de denervación en la electromiografía; disminución de los reflejos sacros; y hallazgos radiológicos de patología lumbosacra. Desde una perspectiva puramente anatómica, son estructuras separadas, pero es difícil distinguir clínicamente basándose únicamente en el examen neurológico. [26, 27]

La lesión de la médula espinal se define como un daño a la médula espinal que provoca cambios temporales o permanentes en su función. Se divide en etiología traumática y no traumática. La lesión medular traumática ocurre cuando un impacto físico externo daña de forma aguda la médula espinal, mientras que la lesión medular no traumática ocurre cuando un proceso de enfermedad aguda o crónica que genera la lesión primaria (28.29) . Posterior a una lesion medular por alta energía puede presentarse choque medular el cual provoca una interrupción segmentaria temporal o permanente, completa o casi completa de la neurotransmisión. Se presenta como una arreflexia total o casi total, así como la pérdida o supresión completa de la función motora y la sensibilidad distal a la lesión anatómica. El shock espinal puede persistir de días a semanas y puede prolongarse debido a síndromes tóxicos o sépticos. El final del shock espinal para la mayoría de los pacientes se observa con el retorno temprano del reflejo plantar profundo y con la recuperación del reflejo bulbocavernoso, cremastérico, del tobillo, signo de Babinski y rotuliano en un orden progresivo. La lesión de la médula espinal puede generar una serie de complicaciones médicas, que incluyen disautonomía, espasmo muscular y espasticidad, y úlcera por decúbito o lesión por presión. La disreflexia autonómica o la hiperreflexia autonómica pueden ocurrir tanto en la lesión medular completa o incompleta, generalmente por encima del nivel T6. La afección consiste en una respuesta simpática desinhibida a un estímulo fisiológico precipitante por

debajo del nivel de la lesión de la médula espinal, por ejemplo, distensión de la vejiga, úlceras por presión, fracturas ocultas o retención intestinal. La hiperactividad simpática provoca vasoconstricción por debajo de la lesión de la médula espinal, lo que provoca un aumento drástico de la presión arterial, seguido de una respuesta parasimpática compensatoria que provoca vasodilatación por encima de la lesión con o sin bradicardia, ansiedad, náuseas y congestión nasal. La espasticidad es un síndrome de la neurona motora superior que ocurre después de una lesión medular aguda, lo que resulta en una hiperexcitabilidad del reflejo tónico de estiramiento, que se manifiesta como un aumento del tono muscular en respuesta al estiramiento pasivo [10,23, 28,29].

Los pacientes con lesión medular aguda asociado a fracturas toracolumbares presentan un alto riesgo de presentar tromboembolismo venoso con una incidencia del 40-70%. El riesgo de trombosis venosa profunda y de embolia pulmonar aumenta con la edad, las lesiones concomitantes de huesos largos, antecedentes personales de trombosis venosa profunda previa, así como lesión medular completa. [9,10,30]

Entre otras complicaciones pueden presentar los pacientes con fracturas toracolumbares, se encuentran las lesiones traumáticas de la dura, las cuales se han observado en lesión medular aguda hasta en 36% [32]. Las fracturas por estallido generalmente se asocian con fracturas laminares verticales que a su vez se suelen presentar desgarros dúrales. Para que este suceso se presente, se requieren dos condiciones: fractura laminar y aplastamiento del hueso con retrolistesis al canal medular. Las complicaciones de las laceraciones durales incluyen: difusión de sangre dentro del espacio subdural, fuga de líquido cefalorraquídeo que conduce a seudomeningocele, fístula durocutánea, meningitis, aracnoiditis, absceso epidural, hematoma subdural intracraneal, atrapamiento de raíces nerviosas, complicaciones en la cicatrización de heridas y cefalea persistente. [8,31-32]

Tratamiento Quirúrgico

El tratamiento quirúrgico de las fracturas torácicas y lumbares generalmente se realiza cuando existe inestabilidad neurológica o mecánica y su objetivo es la

descompresión del canal espinal y la raíz nerviosa para la recuperación neurológica, la restauración y el mantenimiento de la altura vertebral y la alineación de la columna, la fijación rígida para la deambulación temprana y la rehabilitación, y prevención de lesiones neurológicas progresivas y deformidades cifóticas. [3]

La decisión de realizar un procedimiento quirúrgico se basa en la morfología de la lesión, la integridad del complejo ligamentario posterior y la presencia de lesión neurológica. Además, aquellos pacientes con riesgo de desarrollar una deformidad significativa, que tengan un dolor incapacitante o que no puedan tolerar la ortesis externa pueden beneficiarse de la intervención quirúrgica [39]. La cirugía está indicada con una desalineación cifótica postraumática de 10° a 15°, malposición escoliótica de 5° a 10°, lesiones de disco asociadas y/o fracturas por estallido incompletas A4 [6]. Las lesiones pueden clasificarse como estables o inestables, pero la inestabilidad puede ser “inmediata” o “tardía”. La inestabilidad inmediata se refiere a aquellos pacientes que están en riesgo de dolor mecánico agudo o deterioro neurológico agudo, incapaces de soportar cualquier carga aguda. La inestabilidad tardía se refiere a aquellos pacientes que corren el riesgo de sufrir una deformidad de la columna y también un empeoramiento progresivo del dolor, pero cuya columna puede soportar alguna carga fisiológica aguda, como caminar y sentarse [40].

La cirugía generalmente se realiza con abordajes posterior, anterior o anteroposterior y depende del grado de fractura y lesión neurológica. Si en los estudios de imagen se encuentra compresión de una raíz nerviosa debido a un disco o fragmentos de la fractura, además de lesión neurológica incompleta, se indica un abordaje anterior. La compresión del nervio en las fracturas por estallido generalmente ocurre en la cara anterior del canal espinal debido a la retropulsión de los fragmentos de la fractura. Una vez completada esta descompresión anterior, se realiza la reconstrucción anterior mediante placa o tornillo de varilla con injerto óseo. El abordaje anterior no solo descomprime los contenidos neurales de manera más eficiente, sino que también proporciona una estabilidad mecánica superior. El abordaje anterior tiene algunas desventajas: puede resultar en una lesión visceral y es un abordaje desconocido para muchos cirujanos. Además, existe el riesgo de

sangrado y complicaciones pulmonares como restricción de la función respiratoria. Entre otras complicaciones con este abordaje se encuentran lesión del ducto torácico, lesión de la vena ácigos o hemiácigos, lesión de los grandes vasos, lesión del uréter, perforación del peritoneo, Alteraciones de la inervación de la pared abdominal, lesión del plexo hipogástrico superior y presentación de altura de segmento incorrecta [3,6,41-42, 45].

El abordaje posterior suele utilizarse para el tratamiento de las fracturas por estallido sin déficit neurológico. La descompresión se puede lograr mediante reducción indirecta utilizando ligamentotaxis o descompresión directa. El abordaje posterior es de naturaleza extensible y permite una fijación más duradera y estable que el abordaje anterior. El abordaje posterior tiene las ventajas de seguridad y menor riesgo de daño a los pulmones, órganos internos y estructuras vasculares, y sus requerimientos técnicos son relativamente bajos. La fijación con varilla y tornillo pedicular es la construcción típica utilizada para el abordaje posterior. Este tornillo pedicular tiene la ventaja de poder fijar tres columnas de columna. Se han utilizado tornillos poliaxiales y monoaxiales. Sin embargo, la estabilización posterior de segmento corto con tornillos monoaxiales muestra una estabilidad significativamente mayor en flexión y extensión que los tornillos poliaxiales en un entorno biomecánico [3,6,12,41,42]. El mayor riesgo con este abordaje es que los tejidos blandos, como los músculos y las cápsulas articulares, se dañen permanentemente debido a una exposición prolongada innecesaria de las partes posteriores de los segmentos vertebrales. [45]

El abordaje anterior-posterior combinado puede estar indicado cuando la lesión del CLP se acompaña de una lesión neurológica incompleta debido a la invasión del canal por fragmentos de fractura o los síntomas neurológicos persisten después de la cirugía con abordaje posterior o las deformidades cifóticas fijas ocurren más de dos semanas después de la lesión.[3] El enfoque combinado puede manejar directamente el desplazamiento de una fractura de columna posterior y ofrecer soporte previo para ayudar en la reducción anterior. Los segmentos adyacentes se pueden estabilizar temporalmente. Además, la caja para fusión ósea anterior se puede colocar convenientemente presurizado y apretándose, evitando así la

inclinación o el hundimiento excesivos de la caja y malla de titanio. Por lo tanto, se puede reproducir mejor el estado de carga fisiológico normal antes de la lesión. El abordaje combinado también permite una descompresión anterior suficiente, y el abordaje anterior simple no permite la fijación temporal, la reducción auxiliar y la fijación en tres columnas según el concepto de tres columnas de Denis. [3,6,43]

Las técnicas de columna mínimamente invasivas (MIS) brindan estabilización y, cuando es necesario, descompresión de la columna después de un traumatismo toracolumbar. La fijación percutánea con tornillos pediculares permite el refuerzo interno durante la curación de la fractura con preservación de la inervación, el suministro de sangre y la inserción muscular. Para las fracturas AO Tipo A, la fijación anterior exclusiva se considera satisfactoria y para las fracturas Tipo B y Tipo C, se recomienda la fijación posterior con tornillos pediculares antes de la descompresión toracoscópica anterior y la reconstrucción [44]. Las contraindicaciones para los abordajes MIS para la reconstrucción de la columna toracolumbar son la presencia de función cardiopulmonar restringida, insuficiencia pulmonar postraumática aguda, adherencias pleurales o comorbilidades médicas graves. La cirugía de columna mínimamente invasiva se asocia con una duración de la operación significativamente más corta, menor sangrado transquirurgico, incisión más pequeña, tasas de infección más bajas, un mejor alivio del dolor y una estancia hospitalaria más corta en comparación con las cirugías de columna abiertas convencionales. A largo plazo, proporcionan una buena corrección de la cifosis y una fijación y fusión estables de la columna [39,44]. La infección superficial de la herida y el derrame pleural transitorio son las complicaciones más comúnmente reportadas. [44]

Sin importar el abordaje que se decida utilizar, la peor y más temida complicación es el deterioro del estado neurológico. El riesgo de daño neurológico es mayor a nivel de la médula espinal y del cono medular que a nivel de la cauda equina. Las razones son en su mayoría errores técnicos. Entre las complicaciones generales de la cirugía de columna, se encuentran trombosis seguida de embolismo pulmonar, delirium tremens, complicación pulmonar, complicación abdominal, infección de herida quirúrgica, hematoma postquirúrgico y muerte. [45]

Factores de riesgo y asociación a complicaciones en el tratamiento quirúrgico

En un estudio realizado por Glennie et al., 2015 se investigó la incidencia, impacto y factores de riesgo para presentar efectos adversos posterior al procedimiento quirúrgico y en el análisis multivariante, se determinó que la edad del paciente, el grupo motor afectado, el estado quirúrgico, el estado neurológico, el nivel de la lesión y el número de regiones anatómicas lesionadas eran factores de riesgo independientes para experimentar un efecto adverso. Todos estos factores, además del género, también se asociaron significativamente con un número discreto de efectos adversos experimentados. Los pacientes mayores, en particular los de 60 años o más, tenían un riesgo mucho mayor de tener uno o más efectos adversos. Este estudio demuestra que la tasa de efectos adversos en los traumatismos torácicos y lumbares puede ser bastante diferente según algunas características clave de la presentación inicial del paciente. [46] El conocer los factores de riesgo que presentan los pacientes con fracturas torácicas o lumbares nos permite crear estrategias específicas para disminuir los efectos adversos modificables lo que, a su vez, conduce a una disminución significativa en la morbilidad y la duración de la estadía intrahospitalaria asociada con los efectos adversos.

III. JUSTIFICACIÓN

Las secuelas de las fracturas de columna torácica y lumbar pueden llegar a ser severas y causar un deterioro en la calidad de vida del paciente [7]. Los pacientes a los que se diagnóstica fractura torácica o lumbar, así como los que se someten a cirugía de columna son propensos a desarrollar complicaciones, entre las principales podemos encontrar: lesiones durales, fugas de líquido cefalorraquídeo, formación de pseudomeningocele, atrapamiento de raíces nerviosas herniadas y cicatrización tardía de estructuras neurales; tromboembolismo venoso, lesión de la médula espinal, mal colocación de tornillo, infección de sitio quirúrgico, falla del implante y desanclaje de material de osteosíntesis [8-10]. Es fundamental identificar los factores de riesgo específicos de eventos adversos para evitar sus

consecuencias; por lo tanto, conocer los factores de riesgo preoperatorios permite modificar ciertas decisiones clínicas, mejorando potencialmente los resultados quirúrgicos [4]. Consideramos que es de suma importancia realizar un estudio cuyo objetivo sea identificar los factores de riesgo que presenta la población para desarrollar complicaciones que se derivan del tratamiento quirúrgico de fracturas torácicas y lumbares para así poder otorgar un tratamiento integral y preventivo para disminuir el número de secuelas y discapacidad.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fracturas torácicas y lumbares representan hasta el 90% de las lesiones en columna, estas son causa de una morbilidad significativa con secuelas en la calidad de vida lo que a su vez conduce a discapacidad funcional e impacto socioeconómico negativo en la población.

En la UMAE HTO Lomas Verdes se desconocen los factores de riesgo que pueden o no estar asociados para el desarrollo de complicaciones en estos pacientes. Por tanto, es necesario conocerlos para optimizar en el perioperatorio.

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones y secuelas en pacientes con fracturas torácicas y lumbares tratadas quirúrgicamente?

VI. OBJETIVO GENERAL

Identificar los factores de riesgo asociados al desarrollo de complicaciones en fracturas torácicas y lumbares.

a) Objetivos Específicos

- Describir las características demográficas de la población general con fracturas torácicas y lumbares tratadas quirúrgicamente
- Evaluar la relación entre la edad y el riesgo de complicaciones en fracturas torácicas y lumbares
- Investigar la influencia entre las comorbilidades y el riesgo de complicaciones en fracturas torácicas y lumbares
- Analizar la asociación entre el tipo de fractura y el riesgo de complicaciones en fracturas torácicas y lumbares
- Examinar el impacto entre el tiempo transcurrido para la programación quirúrgica y el riesgo de complicaciones en fracturas torácicas y lumbares
- Determinar la relación entre el paciente politraumatizado y el riesgo de complicaciones en fracturas torácicas y lumbares

VII. HIPÓTESIS

- H0: No existen factores de riesgo que contribuyen al desarrollo de complicaciones en fracturas torácicas y lumbares incluyendo la edad avanzada, comorbilidades, el tipo de fractura, el tiempo transcurrido para la programación quirúrgica y el paciente politraumatizado
- H1: Existen factores de riesgo que contribuyen al desarrollo de complicaciones en fracturas torácicas y lumbares incluyendo la edad avanzada, comorbilidades, el tipo de fractura, el tiempo transcurrido para la programación quirúrgica y el paciente politraumatizado

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio retrospectivo, longitudinal, relacional realizado en el Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” a pacientes con fracturas de columna lumbar y torácica a los cuales se les realizó tratamiento quirúrgico.

a) Área y periodo de estudio

b) Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”. El estudio se realizó del 01 de enero 2019 al 31 de mayo 2023.

c) Diseño y tipo de estudio

Estudio retrospectivo, longitudinal, relacional

d) Criterios de selección

La población de estudio se conformó por 351 pacientes con fractura de columna lumbar y torácica durante un periodo de 4 años 4 meses en el hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del servicio de cirugía de columna.

- Criterios de inclusión
    1. Pacientes de entre 13 a 84 años
    2. Pacientes con o sin comorbilidades previo a presentar la fractura torácica o lumbar.
    3. Pacientes derechohabientes del Instituto mexicano del seguro social (IMSS)
    4. Pacientes del sexo femenino o masculino
    5. Pacientes con diagnóstico de fractura torácica
    6. Pacientes con diagnóstico de fractura lumbar
    7. Pacientes polifracturados o con lesiones asociadas a la fractura torácica o lumbar

- Criterios de exclusión
    1. Pacientes con fracturas torácicas y/o lumbares por proyectil de arma de fuego.
    2. Pacientes con fracturas torácicas y/o lumbares osteoporosis
    3. Pacientes con fracturas torácicas y/o lumbares neoplásicas

- Criterios de eliminación
    1. Pacientes con expediente electrónico o físico incompleto de esta UMAE
    2. Pacientes con fracturas torácicas y/o lumbares a las cuales se les indicó manejo conservador.

e) Diseño muestral y Tamaño de la muestra

Asumiendo un nivel de significancia alfa del 5% ($Z\alpha/2 = 1.96$) y un poder beta del 80% ($Z\beta = 0.84$), se calcula el tamaño de muestra de la siguiente manera:

$n = (1.96)^2 * 0.35 * (1 - 0.35) / (0.1)^2$

$n = 3.8416 * 0.35 * 0.65 / 0.01$

$n = 83.1$ pacientes

f) Definición de Variables

1. Variables Dependientes

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Categoría y valores
Complicaciones asociadas a fracturas	Agravamiento de una enfermedad o procedimiento médico con una patología intercurrente, que aparece espontáneamente con una relación causal más o menos directa con el diagnóstico o el tratamiento aplicado.	Se obtuvo a través del expediente clínico y se registró en la tabla de recolección de datos	Cualitativa Nominal	

2. Variables independientes

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Categoría y valores
Edad	Fenómeno a través del tiempo que cuantifica entre el momento del nacimiento al	Se obtuvo a través del expediente clínico y se registró en la tabla de	Cuantitativa Numérica Continua	Expresada en años

	momento actual, se describirá en años	recolección de datos		
Género	Diferencia genotípica y física entre una mujer y un hombre	Se obtuvo a través del expediente clínico y se registró en la tabla de recolección de datos	Cualitativa Dicotómica	Femenino Masculino
Comorbilidades	Presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario. El efecto de estos trastornos o enfermedades adicionales.	Se obtuvo a través del expediente clínico y se registró en la tabla de recolección de datos	Cualitativa Dicotómica	Con comorbilidad Sin comorbilidad
Diagnóstico Especifico	Proceso en el que se identifica una enfermedad, afección o lesión.	Se obtuvo a través del expediente clínico y estudios de imagen y registró en la tabla de recolección de datos	Cualitativa Nominal	Nivel vertebral afectado (torácica alta, torácica baja, toracolumbar, lumbar)
Clasificación AO Spine	sistema de clasificación que incorpora morfología de la fractura como los factores clínicos para toma de decisiones quirúrgicas y la presencia de déficits neurológicos	Se obtuvo a través del expediente clínico y estudios de imagen y registró en la tabla de recolección de datos	Cualitativa Nominal	**A** A2, A3, A4 **B** **C**
Clasificación ASIA	Clasificación de cinco grados determinados por la ausencia o preservación de la función motora y sensitiva, indicando la severidad de lesión medular y su posible pronóstico	Se obtuvo a través del expediente clínico y se registró en la tabla de recolección de datos	Cualitativa Ordinal	A: Ausencia de función motora y sensitiva B: Preservación de la función sensitiva por debajo del nivel neurológico de la lesión, con ausencia de función motora. C: Preservación de la función motora por debajo del nivel neurológico, más de la mitad de los músculos con balance muscular menor de 3 D: preservación de la función motora con la mitad de los músculos con balance muscular > 3

				E: función motora y sensitiva normal
Politraumatizado	Lesión, fractura o traumatismo que se presentó durante el mismo evento que provoco fractura torácica o lumbar	Se obtuvo a través del expediente clínico y estudios de imagen y registró en la tabla de recolección de datos	Cualitativa Nominal	Trauma de cráneo, tórax, abdomen, pelvis y extremidades
Cirugía	Tipo de procedimiento quirúrgico que se le realizó al paciente	Se obtuvo a través del expediente clínico y se registró en la tabla de recolección de datos	Cualitativa Nominal	instrumentación posterior Instrumentación anterior Cirugía mínima Invasiva
Tiempo de espera para cirugía	Intervalo entre el día en que el paciente recibió atención inicial en la UMAE y fecha en que se realizó procedimiento quirúrgico	Se obtuvo a través del expediente clínico y se registró en la tabla de recolección de datos	Cuantitativa	Expresada en días

g) Descripción General del Estudio

Se realizará captación de pacientes con fractura de columna torácica y lumbar de la Unidad de Alta Especialidad “Lomas Verdes”, en el periodo del 01 de enero del 2019 al 31 de mayo de 2023.

Posteriormente de acuerdo con el cronograma se realizará la recolección de datos del Expediente Clínico Electrónico (ECE) del Instituto Mexicano del Seguro Social datos relevantes para la obtención de antecedentes clínicos del paciente e identificación de factores de riesgo, así como el diagnóstico específico y seguimiento para evaluar las complicaciones que se presentaron para después completar la base de datos realizada en Excel que incluirá todas las variables a estudiar.

Una vez que se complete el llenado de la base de datos se llevará a cabo el análisis de los datos, lo cual nos permitirá dilucidar los objetivos que se proponen en este estudio.

h) Consideraciones estadísticas

Las consideraciones estadísticas tomadas para este trabajo van a ser:

- Para el análisis de datos se empleará la estadística descriptiva a base de medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y dispersión (desviación estándar y varianza) e inferencial según distribución de los datos.
- Para la comparación de variables cuantitativas, se empleará t de student o U de Mann-Whitney para distribución paramétrica y no paramétrica, respectivamente.
- Para variables cualitativas se empleará prueba X^2 con correlación de Yates.
- Para la estimación de riesgo se empleará la razón de momios.

i) Recursos financieros

Recursos humanos: Comprendido por el investigador asociado para la realización de todas las actividades que involucran la ejecución del estudio, con asesoría del investigador principal.

Recursos materiales: Computadora tipo Laptop con SPSS para captura y análisis de información.

Recursos físicos: Unidad de Alta Especialidad, Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes" del Instituto Mexicano del Seguro Social para toma de datos del Expediente Clínico Electrónico (ECE).

Financiamiento: Esta investigación se realizó con recursos propios y de la unidad, por lo que no requirió financiamiento externo.

j) Factibilidad

El presente estudio conforme al análisis de la propuesta de trabajo fue factible ya que no necesitó financiamiento económico, recursos institucionales, fármacos ni ningún otro insumo cuya adquisición generará conflicto de intereses en el estudio o retrasos en el mismo.

IX. RESULTADOS

Se estudiaron a un total de 351 sujetos con fracturas vertebrales a nivel torácico y/o lumbares tratados quirúrgicamente en la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, del Instituto Mexicano del Seguro Social. De los cuales se excluyeron 30 sujetos (Ver Figura 1).

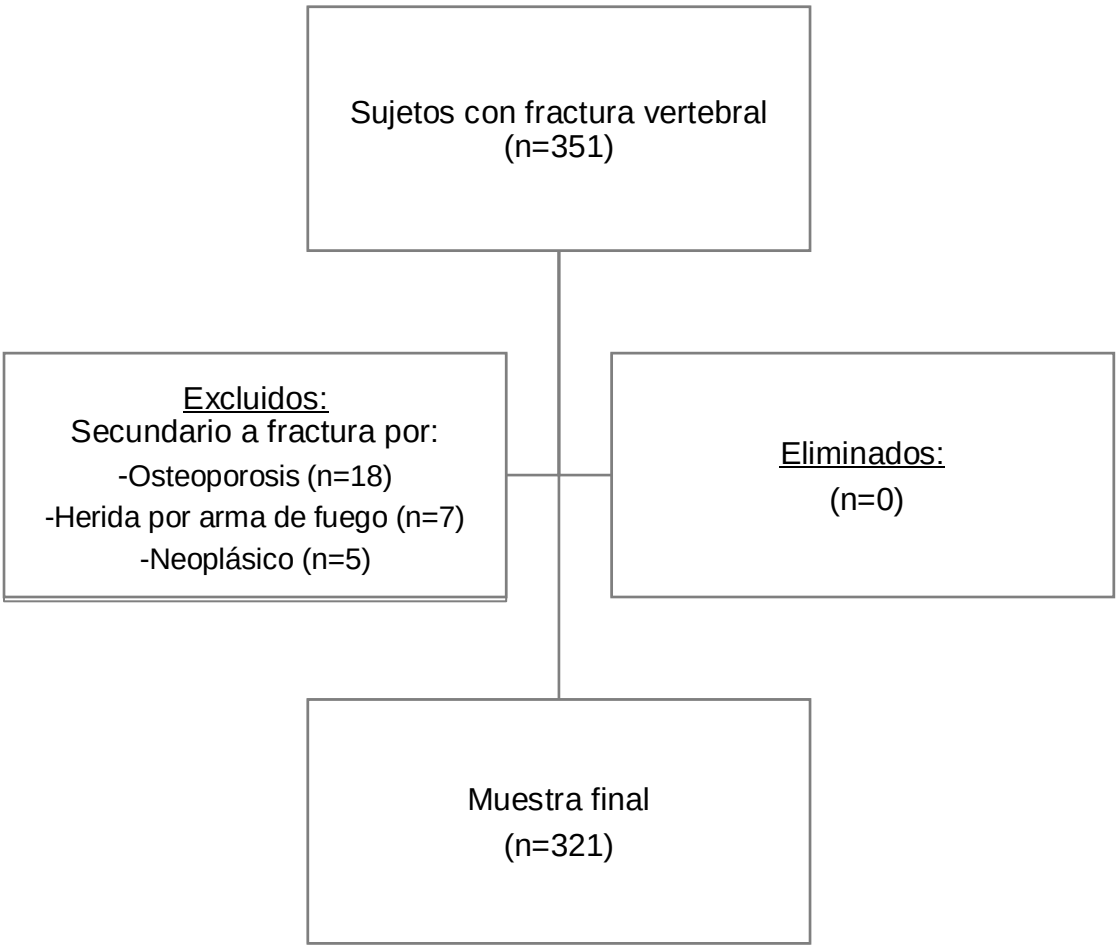


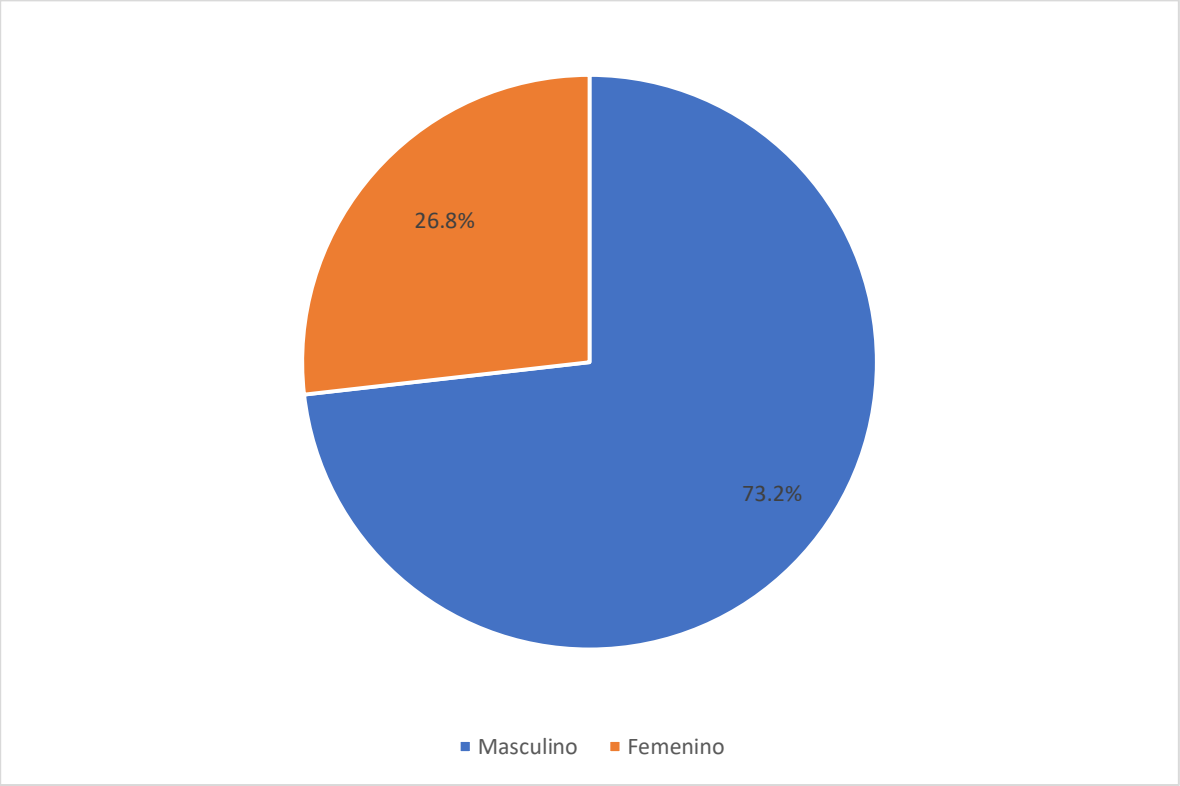
Figura 1. Flujograma de investigación

De esta manera, la muestra final fue de 321 sujetos con fracturas vertebrales a nivel torácico y/o lumbares tratados quirúrgicamente.

Descriptivo:

La edad promedio fue de 42.0±15.0 años con un intervalo de 13 a 77 años. La distribución de género mostró predominio el género masculino 73.2% (n=235) (Ver Figura 2).

Figura 2. Distribución de género:

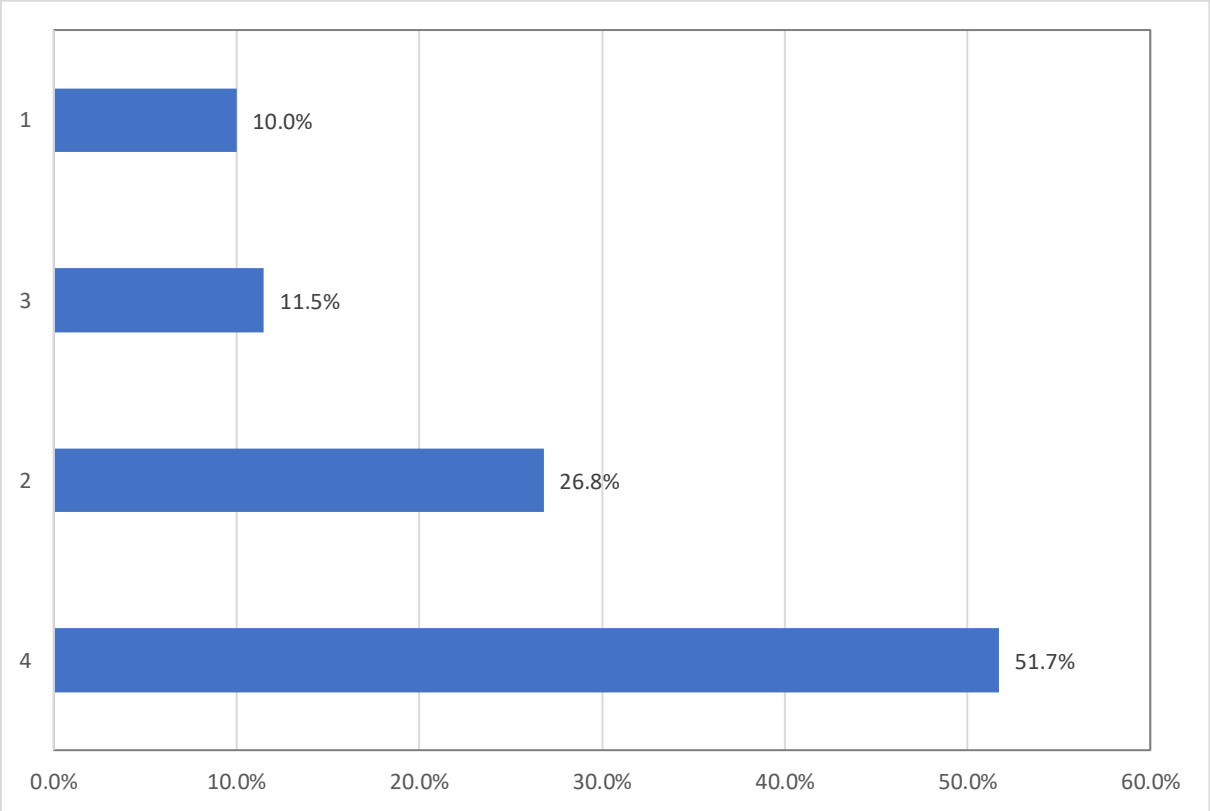


Calculado mediante proporciones.

La presencia de comorbilidades fue del 25.5 %, en las que prevalecieron la diabetes mellitus 2 (DM2) e Hipertensión arterial sistémica (HAS) con 8.1% (n=26) y 5.3% (n=17) respectivamente. Sin embargo, el 81.3% (n=261) negó enfermedades crónico-degenerativas. El 6.9% (n=22) refirió tabaquismo activo. La media de días entre el ingreso hospitalario y el procedimiento quirúrgico fue de 11.4±12.3 días con un intervalo de 1 a 96 días.

Las fracturas vertebrales más frecuentes fueron lumbares y torácicas bajas con 51.7% (n=166) y 26.8% (n=86), respectivamente (Ver Figura 3).

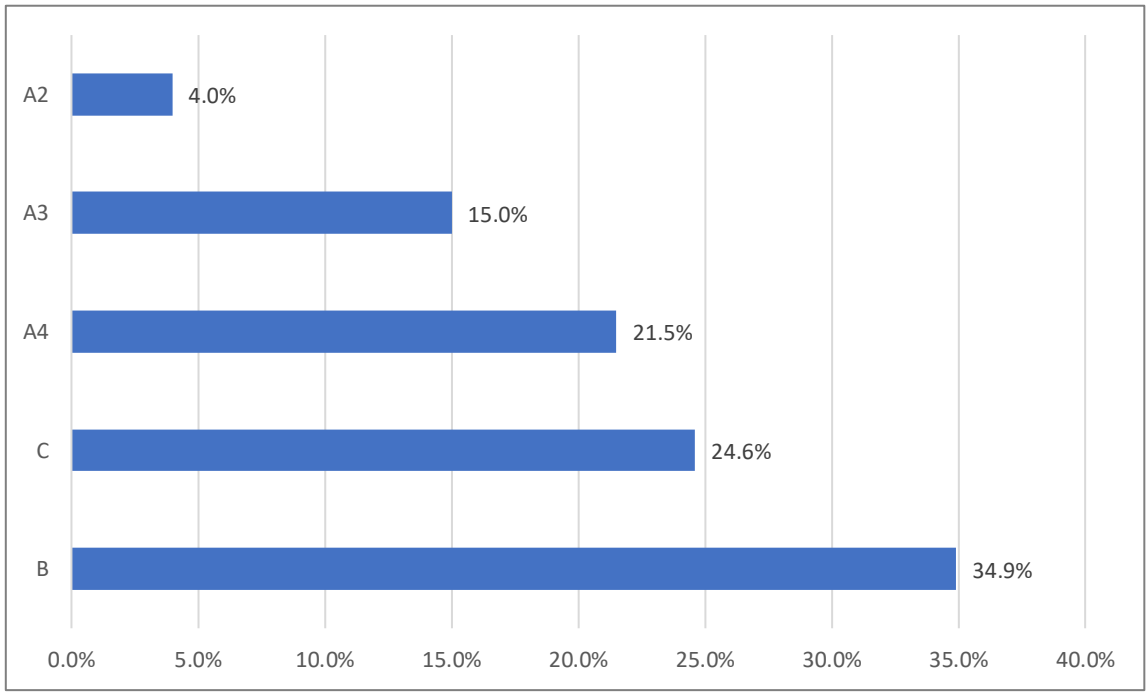
Figura 3. Frecuencia de fracturas vertebrales:



Calculado mediante proporciones. 1=torácica alta, 2=torácica baja, 3=toracolumbar y 4=lumbar.

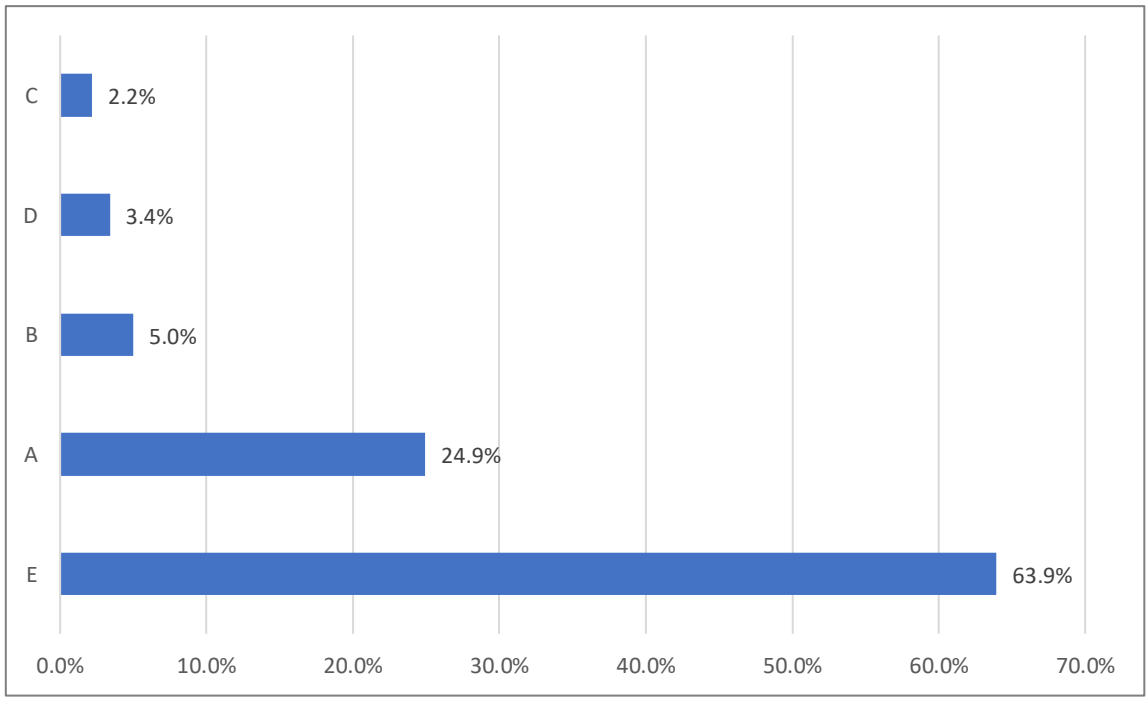
Según la clasificación AO spine, el tipo de fractura más frecuente fue B y C con 34.9% (n=112) y 24.6% (n=79), respectivamente (Ver Figura 4). Según la clasificación ASIA las más frecuentes fueron E y A con 63.9% (n=205) y 24.9% (n=80) (Ver Figura 5).

Figura 4. Frecuencia tipo de fractura según clasificación AO spine:



Calculado mediante proporciones.

Figura 5. Frecuencia tipo de fractura según clasificación ASIA:



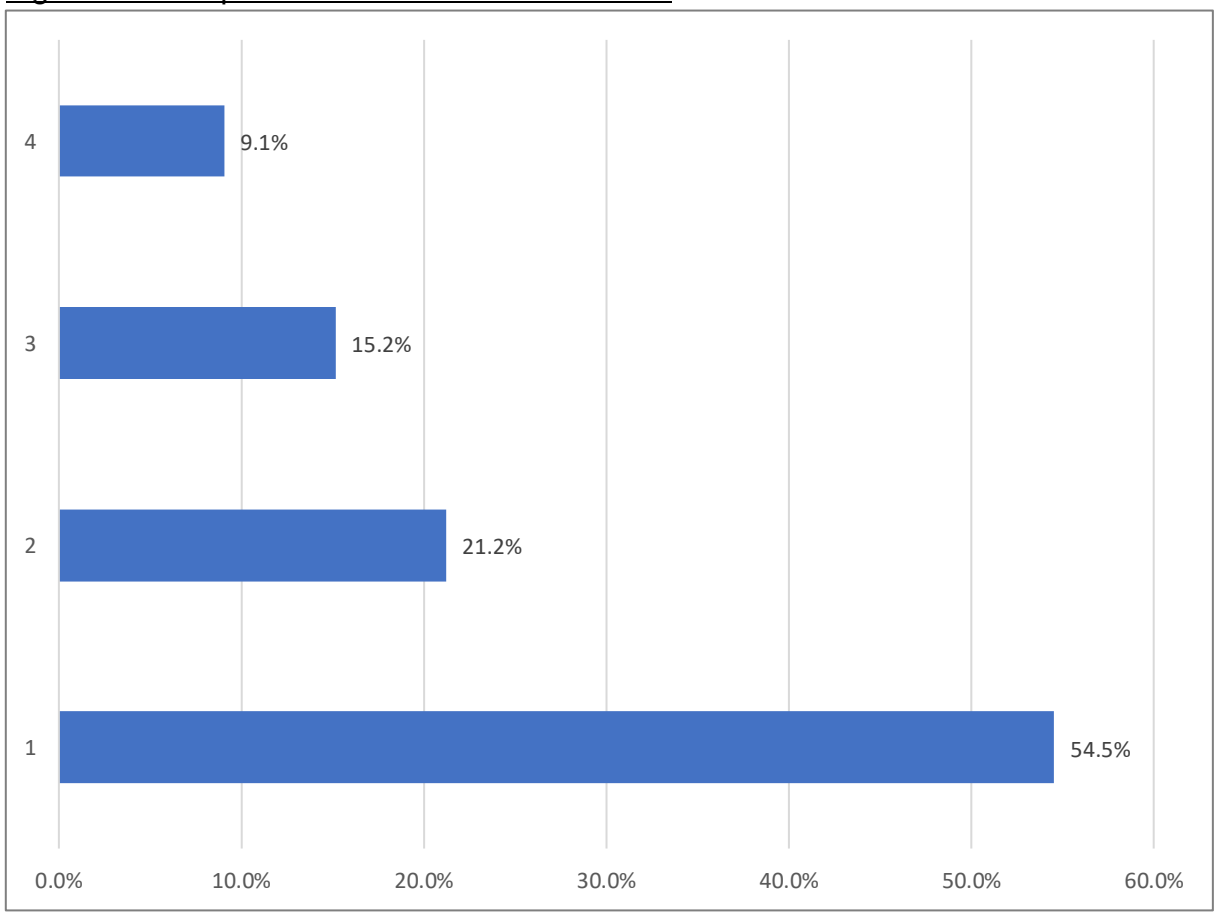
Calculado mediante proporciones.

El 36.8% (n= 109) presento alguna lesión asociada a la fractura torácica y/o lumbar, entre las cuales se reportó trauma de extremidades 17.8% (n=57), trauma de tórax, 8.7% (n=28), pelvis 7.5% (n=24), TCE 1.9% (6), y trauma cerrado de abdomen 0.9% (n=3)

Con respecto procedimiento quirúrgico, la instrumentación posterior se realizó en el 96.9% (n=311) y MIS el 3.1% (n=10). Los niveles instrumentados arriba y abajo de la fractura más frecuentes fueron uno y dos con 58.9% (n=189) y 34.9% (n=112), respectivamente.

Tras evento quirúrgico, el 10.3% (n=33) requirió reintervención, siendo la causa más frecuente infección local y mal posición del tornillo con 54.5% (n=18) y 21.2% (n=7), respectivamente (Ver Figura 6).

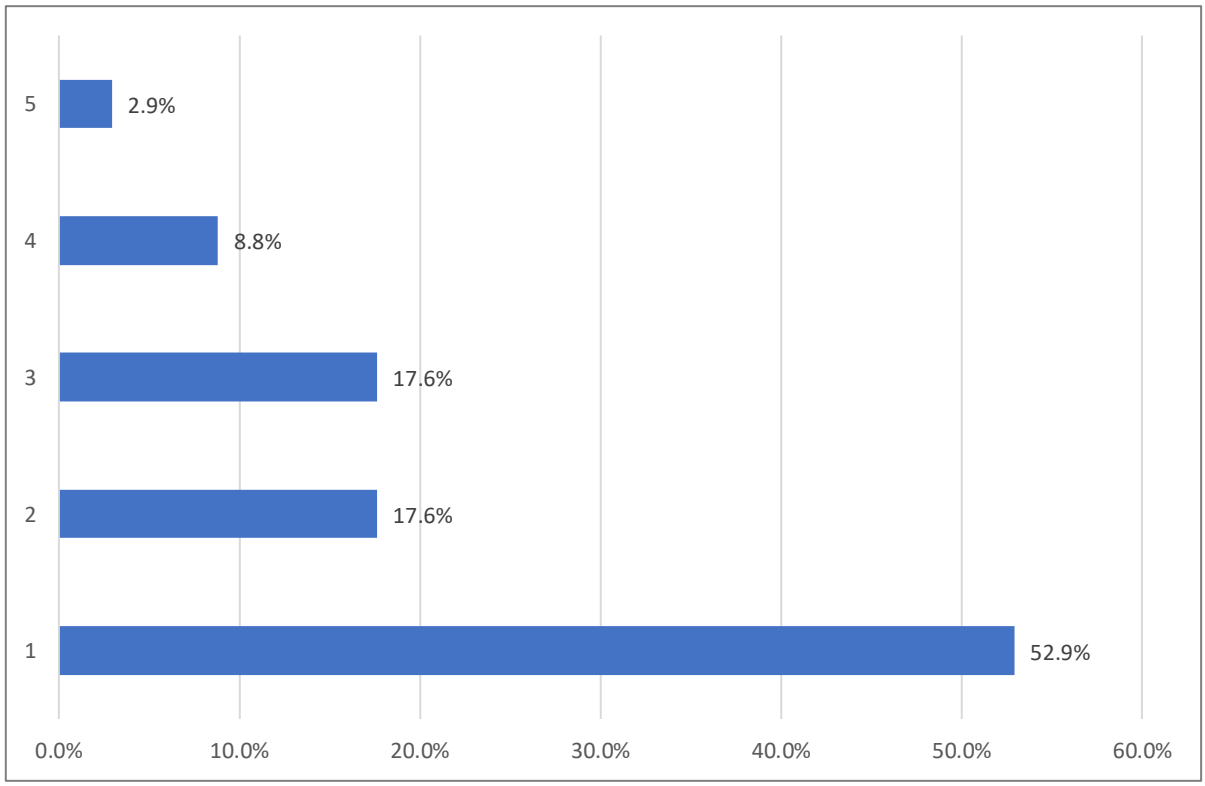
Figura 6. Principales causas de reintervención:



Calculado mediante proporciones. 1=Infección, 2= Mal posición de tornillo, 3=Falla de implante, 4=desanclaje.

Las complicaciones quirúrgicas se presentaron en el 10.6% (n=34), de las cuales, las más frecuentes fueron infección de sitio quirúrgico y mal posición del tornillo con 52.9% (n=18) y 17.6% (n=6), respectivamente (Ver Figura 7). De acuerdo con el tipo de cirugía que se realizó se obtuvo que el 5.8% (n=18) de los pacientes a los que se les realizó instrumentación posterior presentaron infección de sitio quirúrgico comparado con el 0% de los pacientes a los cuales se les realizó cirugía mínima invasiva.

Figura 7. Principales complicaciones quirúrgicas:



Calculado mediante proporciones. 1=Infección, 2= Mal posición de tornillo, 3=Falla de implante, 4=desanclaje, 5=Defunción.

El 50.8% (n=163) presentó alguna secuela secundaria a la fractura. Las más frecuentes fueron lesión medular completa, dolor lumbar y lesión medular incompleta con 41.7% (n=68), 38.7% (n=63) y 12.3% (n=20), respectivamente.

Factores de riesgo:

Según la frecuencia de complicaciones, no se encontró diferencia estadística entre edad (p=0.7) o días de estancia hospitalaria previo a evento quirúrgico (p=0.7). De la misma manera que, la presencia de comórbidos (p=0.5), zona vertebral afectada (p=0.4), clasificación AO (p=0.2), ASIA (p=0.6) o niveles vertebrales instrumentados arriba y abajo de la fractura (p=0.2) no tuvo significancia estadística.

Al realizar el cálculo de riesgo (razón de momios), solo la reintervención representó un factor de riesgo para presentar complicaciones postquirúrgicas tras fractura vertebral [OR 34.0 (IC 95% 4.9-234) (p<0.001)] (Ver Tabla 1).

Tabla 1. Estimación de riesgo de complicaciones:

Variable	OR	IC 95%	p
Género (Masculino)	0.9	0.4-2.1	0.5
Tabaquismo	1.2	0.6-1.9	0.6
Comórbidos			0.5
HAS	1.7	0.6-4.8	0.2
DM2	1.9	0.7-5.1	0.1
Politraumatizado	1.0	0.5-2.2	0.4
Tipo de cirugía	0.8	0.6-1.5	0.6
Reintervención	34.0	4.9-234	<0.001*

Calculado mediante OR (razón de momios). *=significancia estadística.

X. DISCUSIÓN

Las lesiones de la columna torácica y lumbar abarcan una amplia variedad de patrones de lesiones, desde fracturas por compresión vertebral de baja energía hasta luxaciones por fracturas de alta energía [45].

Los pacientes que se someten a una cirugía de columna son particularmente propensos a desarrollar complicaciones. No obstante, incluso la cirugía de columna

más simple conlleva un riesgo inherente, incrementado aún más por las comorbilidades del paciente y muchos otros factores [4].

En un estudio de cohorte realizado por Glennie et al., 2015, en donde se analizaron los factores de riesgo para desarrollar efectos adversos en 390 pacientes con fracturas torácicas y lumbares, se encontró que el 43.3% de su población desarrolló algún efecto adverso; en nuestro estudio se encontró que, de los 321 pacientes, el El 50.8% (n=163) presentó efectos adversos, siendo los más frecuentes lesión medular completa, dolor lumbar y lesión medular incompleta con 41.7% (n=68), 38.7% (n=63) y 12.3% (n=20). El género masculino (n=210) presentó el mayor número de efectos adversos (65% de la población), siendo similar a los resultados obtenidos por Glennie et al, en que el género femenino se consideró factor protector y genero masculino como factor de riesgo.

En cuanto al nivel de la columna con mayor porcentaje de fracturas, la región lumbar fue la más frecuente con el 51.7% (n=166), difiriendo del estudio realizado por Cabrera et al., 2022, en donde se asoció la columna torácica alta con mayor numero de complicaciones ($p < 0.001$).

La morfología de la fractura con base a la clasificación AO spine que presentó mayor frecuencia fueron las fracturas B y C 34.9% (n=112) y 24.6% (n=79), respectivamente.

Según la clasificación ASIA las más frecuentes fueron E y A con 63.9% (n=205) y 24.9% (n=80), concordando con el estudio realizado por (Glennie et al., 2015), en el que el ASIA más frecuente fue A con el 20% de la población y E con el 63.9%.

Las complicaciones quirúrgicas se presentaron en el 10.6% (n=34), de las cuales, las más frecuentes fueron infección de sitio quirúrgico y mal posición del tornillo con 52.9% (n=18) y 17.6% (n=6), respectivamente. La tasa de infección de sitio quirúrgico depende en gran medida del tipo de procedimiento realizado. Por ejemplo, los pacientes que se encuentran en un entorno traumatológico tienen un mayor riesgo. Las técnicas mínimamente invasivas pueden reducir la tasa para ciertos procedimientos [53]. En un estudio realizado por Swann et al., 2016 en el que explica las complicaciones postquirúrgicas de la columna, se describió una tasa de infecciones del 2.0 a 2.5 %, difiriendo de lo encontrado en nuestra población, sin

embargo, concuerdan en que las infecciones de sitio quirúrgico se asocian en mayor porcentaje con abordajes abiertos en comparación con los mínimamente invasivos.

El propósito de la intervención quirúrgica es la descompresión del nervio, la reconstrucción del cuerpo vertebral y la corrección de la deformidad angular y la estabilidad [41]. En este estudio se analizaron 3 tipos de vías quirúrgicas: anterior, posterior y mínima invasiva. De estos, al 96.9% (n=311) se le realizó cirugia posterior y MIS al 3.1% (n=10). No se realizó ninguna cirugía por abordaje anterior. Está bien establecido en la literatura que las cirugías de columna mínimamente invasivas en las fracturas toracolumbares se asocian con un tiempo quirúrgico significativamente más corto, menos pérdida de sangre intraoperatoria, un tamaño de incisión más pequeño, tasas de infección más bajas, un mejor alivio del dolor y una estancia hospitalaria más corta en comparación con las cirugías de columna abiertas convencionales. [48]. En nuestro estudio se encontró que a los pacientes a los cuales se les realizó instrumentación posterior se asociaron con mayor número de complicaciones. El 10.3% (n=33) de los pacientes a los que se les realizó instrumentación posterior requirió reintervención, siendo la causa más frecuente infección local y mal posición del tornillo con 54.5% (n=18) y 21.2% (n=7), respectivamente. Siendo este el único factor de riesgo con significancia estadística para presentar complicaciones (<0.001). Haber sido tratado mediante cirugía mínima invasiva se consideró como factor protector para el desarrollo de complicaciones, sin embargo, existe limitación debido que este tipo de cirugía solo se realizó en el 3.1% (n=10) de la población estudiada. Los aspectos más importantes para tener en cuenta son las indicaciones adecuadas. Se deben evaluar varios factores: el patrón de lesión, la presencia de déficit neurológico, la condición médica del paciente, poli trauma y la habilidad quirúrgica del operador [49].

Las técnicas MIS requieren un amplio conocimiento de la anatomía focal (estructural y radiográfica) de las estructuras espinales y relacionadas circundantes no visualizadas. Además, la capacidad de trabajar a través de canales estrechos y realizar el procedimiento de forma segura depende en gran medida de la visualización adecuada (directa y radiográfica) de las áreas de interés, así como de contar con el equipo adecuado para lograr los objetivos técnicos del procedimiento.

Las técnicas MIS a menudo requieren una cantidad sustancial de fluoroscopia; en consecuencia, son prudentes la educación y las técnicas apropiadas para reducir la exposición del cirujano y equipo quirúrgico, así como los pacientes [50].

En nuestro estudio los pacientes con comorbilidades como diabetes e hipertensión previo a la lesión de columna torácica o lumbar no fueron representativas estadísticamente como factor de riesgo para presentar complicaciones (p 0.1 y 0.2) siendo similar a los resultados obtenidos del estudio realizado por Cabrera et al., 2022 en donde se encontró que factores como diabetes (p 0.679) o hipertensión arterial (p 0.576) no eran estadísticamente significativos.

Existen limitaciones en este estudio ya que el tema de la demora en la cirugía es especialmente importante en países menos industrializados como los de América Latina, ya que, por lo general, esta no se puede realizar dentro de las primeras 72 horas posteriores al trauma debido a los recursos y personal limitados [4]. En este estudio se encontró que el 36.8% (n= 109) presentó una lesión asociada al traumatismo inicial. Las zonas más frecuentemente lesionadas fueron extremidades 17.8% (n=57), tórax, 8.7% (n=28), pelvis 7.5% (n=24), cráneo 1.9% (6), y abdomen 0.9% (n=3), respectivamente, difiriendo de los resultados del metaanálisis realizado por Katsuura et al., 2016, en el que reportó que la tasa de lesión asociada fue del 12,96 %, siendo la lesión más frecuente traumatismo craneoencefálico con el 18,26%. Estas variables se pueden asociar con el retraso quirúrgico debido a la necesidad de cirugía de control de daños u otras intervenciones quirúrgicas mayores para priorizar el tratamiento de lesiones potencialmente mortales como el trauma pélvico inestable [4].

Otra limitación de este estudio es que la cirugía por mínima invasión se realizó únicamente en 10 pacientes (3.1%), esto se puede atribuir a que pocos pacientes cumplen con los criterios de inclusión necesarios para realizar el procedimiento MIS, además de que los cirujanos de columna en esta UMAE cuentan con una gran experiencia en la realización de instrumentación posterior abierta, por lo que es posible que realizar la técnica MIS tome tanto tiempo y tal vez más que la fusión instrumentada quirúrgica abierta tradicional y puede dar lugar a una mayor incidencia de complicaciones y limitando a uno el número de cirugías realizadas

durante una jornada laboral [51]. Es bien sabido que, aunque los procedimientos mínimamente invasivos permiten a los cirujanos reducir el porcentaje de complicaciones, a su vez elevan la exposición a la radiación debido a la cantidad significativa de uso de fluoroscopia para confirmar los niveles vertebrales, evaluar la alineación de la columna y colocar un implante [52]. Este es otro de los motivos para evitar realizar este tipo de procedimientos y realizar la instrumentación posterior abierta.

XI. CONCLUSIÓN

La complicación postquirúrgica que con mayor frecuencia presentaron los pacientes fue la infección de sitio quirúrgico (52.9%).

La edad, las comorbilidades, el tiempo de espera quirúrgico, el tipo morfológico de la fractura, así como el estado neurológico, no mostraron diferencias estadísticas entre el desarrollo o no de complicaciones, ($p > 0.05$). Por otro lado, la única variable que presentó mayor frecuencia de complicaciones y se consideró factor de riesgo fue la reintervención quirúrgica ($p < 0.001$).

Las secuelas que con mayor frecuencia presentaron nuestros pacientes fueron úlcera sacra, infección de vías urinarias, Infección de herida quirúrgica, lesión medular incompleta, lesión medular completa y dolor lumbar.

La cirugía mínimamente invasiva se consideró factor protector para presentar complicaciones postquirúrgicas en comparación a los pacientes que se les realizó instrumentación posterior abierta.

Con estos resultados podemos tomar medidas de prevención contra complicaciones postquirúrgicas en nuestra población y disminuir la tasa de reintervenciones quirúrgicas.

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Vaccaro, A. R., Oner, C., Kepler, C. K., Dvorak, M., Schnake, K., Bellabarba, C., Reinhold, M., Aarabi, B., Kandziora, F., Chapman, J., Shanmuganathan, R., Fehlings, M., & Luizvialle. Spine DIAGNOSTICS AOSpineThoracolumbar Spine Injury Classification System. SPINE, 38(23), 2028–2037.
2. Villarreal Arroyo, M. (2010). *Fracturas toracolumbares postraumáticas (epidemiología e historia)*. www.medigraphic.org.mx
3. Kim, B. G., Dan, J. M., & Shin, D. E. (2015). Treatment of thoracolumbar Fracture. *Asian Spine Journal*, *9* (1), 133–146.
4. Cabrera, J. P., Carazzo, C. A., Guiroy, A., White, K. P., Guasque, J., Sfreddo, E., Joaquim, A. F., Yurac, R., Zanardi, C., Picard, N., Donato, M., Gorgas, A., Peña, E., González, Ó., Mandiola, S., Remondino, R., Ortiz, P. N., Jiménez, J., Jesús González, J. de González, A. S. (2022). Risk Factors for Postoperative Complications After Surgical Treatment of Type B and C Injuries of the Thoracolumbar Spine. *World Neurosurgery*.
5. Ankomah, F., Ikpeze, T., & Mesfin, A. (2018). The Top 50 Most-Cited Articles on Thoracolumbar Fractures. *World Neurosurgery*, *118*, e699–e706.
6. Spiegl, U. J., Josten, C., Devitt, B. M., & Heyde, C. E. (2017). Incomplete burst fractures of the thoracolumbar spine: a review of literature. En *European Spine Journal* (Vol. 26, Número 12, pp. 3187–3198). Springer Verlag.
7. Wood, K. B., Li, W., Lebl, D. S., & Ploumis, A. (2014). Management of thoracolumbar spine fractures. En *Spine Journal* (Vol. 14, Número 1, pp. 145–164).
8. Xu, J. X., Zhou, C. W., Wang, C. G., Tang, Q., Li, J. W., Zhang, L. L., Xu, H. Z., & Tian, N. F. (2018). Risk Factors for Dural Tears in Thoracic and Lumbar Burst Fractures Associated with Vertical Laminar Fractures. *Spine*, *43*(11), 774–779.
9. Wang, S., & Wu, L. (2022). Risk Factors for Venous Thrombosis after Spinal Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. En *Computational and Mathematical Methods in Medicine* (Vol. 2022). Hindawi Limited.
10. *BEST PRACTICES GUIDELINES SPINE INJURY*. (2022).
11. Kim, B. G., Dan, J. M., & Shin, D. E. (2015). Treatment of thoracolumbar Fracture. *Asian Spine Journal*, *9*(1), 133–146.
12. Waddell, W. H., Gupta, R., & Stephens, B. F. (2021). Thoracolumbar Spine Trauma. En *Orthopedic Clinics of North America* (Vol. 52, Núm ero 4, pp. 481–489). W.B. Saunders.
13. Zileli, M., Sharif, S., & Fornari, M. (2021). Incidence and Epidemiology of Thoracolumbar Spine FracturesWFNS Spine Committee Recommendations. *Neurospine*, *18*(4), 704–712.
14. Adolfo Sánchez-Chávez, F., & Arturo Cabrera-Escamilla, J. (2017). Fracturas torácicas y lumbares en los adolescentes. Estudio de ocho años. En *Gac Med Mex* (Vol. 153).
15. Lafage, R., Steinberger, J., Pesenti, S., Assi, A., Elysee, J. C., Iyer, S., Lenke, L. G., Schwab, F. J., Kim, H. J., & Lafage, V. (2020). Understanding Thoracic Spine Morphology, Shape, and Proportionality. Spine, 45(3), 149–157.

16. Waddell, W. H., Gupta, R., & Stephens, B. F. (2021). Thoracolumbar Spine Trauma. En Orthopedic Clinics of North America (Vol. 52, Número 4, pp. 481–489). W.B. Saunders.
17. Wood, K. B., Li, W., Lebl, D. S., & Ploumis, A. (2014). Management of thoracolumbar spine fractures. En Spine Journal (Vol. 14, Número 1, pp. 145–164).
18. Jessie, D., & Ortiz-Maldonado, K. (2016). Revista Mexicana de Anestesiología Anatomía de la columna vertebral. Actualidades. En Supl. 1 abril-Junio (Vol. 39).
19. Vaccaro, A. R., Oner, C., Kepler, C. K., Dvorak, M., Schnake, K., Bellabarba, C., Reinhold, M., Aarabi, B., Kandziora, F., Chapman, J., Shanmuganathan, R., Fehlings, M., & Luizvialle, §. (s/f). Spine DIAGNOSTICS AOSpineThoracolumbar Spine Injury Classification System. SPINE, 38(23), 2028–2037.
20. Sadao Iutaka Alexander, & Fiore Néstor. (s/f). Clasificación de las lesiones vertebrales. Programa de Formación Continua AOSpine, LESIONES DE LA COLUMNA TORÁCICA, TRANSICIÓN TORACOLUMBAR Y LUMBAR, 1–36.
21. Dai, L. Y., Yao, W. F., Cui, Y. M., & Zhou, Q. (2004). Thoracolumbar Fractures in Patients with Multiple Injuries: Diagnosis and Treatment - A Review of 147 Cases. En Journal of Trauma - Injury, Infection and Critical Care (Vol. 56, Número 2, pp. 348–355). Lippincott Williams and Wilkins.
22. Vaccaro Alexander, Kim David, Brodke Darrel, Harris Mitchel, Chapman Jens, Schildhauer Thomas, Chip Milton, & Sasso Rick. (2004). Diagnosis-and-Management-of-Thoracolumbar-Spine-Fractures. AAOS Instructional Course Lectures , 53, 359–373.
23. Van Den Hauwe, L., Sundgren, P. C., & Flanders, A. E. (2020). Spinal Trauma and Spinal Cord Injury (SCI) (pp. 231–240). https://doi.org/10.1007/978-3-030-38490-6_19
24. Rabinovici, R., Ovadia, P., Mathiak, G., & Abdullah, F. (1999). Abdominal injuries associated with lumbar spine fractures in blunt trauma. www.elsevier.com/locate/injuryCotton, B. A., Pryor, J. P., Chinwalla, I., Wiebe, D. J., Reilly, P. M., Schwab, C. W., Brundage, S., Duane, T. M., & Yelon, J. (2005). Respiratory complications and mortality risk associated with thoracic spine injury. Journal of Trauma - Injury, Infection and Critical Care, 59(6), 1400–1409.
25. Rider LS, Marra EM. Cauda Equina and Conus Medullaris Syndromes. [Updated 2022 Aug 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan.
26. Brouwers, E., Van De Meent, H., Curt, A., Starremans, B., Hosman, A., & Bartels, R. (2017). Definitions of traumatic conus medullaris and cauda equina syndrome: A systematic literature review. Spinal Cord, 55 (10), 886–890.
27. Eli, I., Lerner, D. P., & Ghogawala, Z. (2021). Acute Traumatic Spinal Cord Injury. En *Neurologic Clinics* (Vol. 39, Número 2, pp. 471–488). W.B. Saunders. https://doi.org/10.1016/j.ncl.2021.02.004

28. Ahuja, C. S., Wilson, J. R., Nori, S., Kotter, M. R. N., Druschel, C., Curt, A., & Fehlings, M. G. (2017). Traumatic spinal cord injury. En Nature Reviews Disease Primers (Vol. 3). Nature Publishing Group. https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.18
29. Cloney, M. B., Yamaguchi, J. T., Dhillon, E. S., Hopkins, B., Smith, Z. A., Koski, T. R., & Dahdaleh, N. S. (2018). Venous thromboembolism events following spinal fractures: A single center experience. Clinical Neurology and Neurosurgery, 174, 7–12. https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2018.08.030
30. Shi, X., Xiang, S., Dai, B., & He, Z. (2021). Association of the presence and its types of lamina fractures with posterior dural tear and neurological deficits in traumatic thoracic and lumbar burst fractures. BMC Musculoskeletal Disorders, 22(1). https://doi.org/10.1186/s12891-021-04178-9
31. Luszczyk, M. J., Blaisdell, G. Y., Wiater, B. P., Bellabarba, C., Chapman, J. R., Agel, J., & Bransford, R. J. (2014). Traumatic dural tears: What do we know and are they a problem? Spine Journal, 14(1), 49–56. https://doi.org/10.1016/j.spinee.2013.03.049
32. Ghobrial, G. M., Maulucci, C. M., Maltenfort, M., Dalyai, R. T., Vaccaro, A. R., Fehlings, M. G., Street, J., Arnold, P. M., & Harrop, J. S. (2014). Operative and nonoperative adverse events in the management of traumatic fractures of the thoracolumbar spine: A systematic review. Neurosurgical Focus, 37(1). https://doi.org/10.3171/2014.4.FOCUS1467
33. Spiegl, U. J., Fischer, K., Schmidt, J., Schnoor, J., Delank, S., Josten, C., Schulte, T., & Heyde, C. E. (2018). The Conservative Treatment of Traumatic Thoracolumbar Vertebral Fractures. En Deutsches Arzteblatt international (Vol. 115, Número 42, pp. 697–704). NLM (Medline). https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0697
34. Chang, V., & Holly, L. T. (2014). Bracing for thoracolumbar fractures. Neurosurgical Focus, 37(1). https://doi.org/10.3171/2014.4.FOCUS1477
35. Petitt, J. C., Desai, A., Kashkoush, A., Ahorukomeye, P., Potter, T. O., Stout, A., & Kelly, M. L. (2022). Failure of Conservatively Managed Traumatic Vertebral Compression Fractures: A Systematic Review. En World Neurosurgery (Vol. 165, pp. 81–88). Elsevier Inc. https://doi.org/10.1016/j.wneu.2022.06.053
36. Alimohammadi, E., Bagheri, S. R., Ahadi, P., Cheshmehkaboodi, S., Hadidi, H., Maleki, S., & Abdi, A. (2020). Predictors of the failure of conservative treatment in patients with a thoracolumbar burst fracture. Journal of Orthopaedic Surgery and Research, 15(1). https://doi.org/10.1186/s13018-020-02044-3
37. Hoyt, D., Urits, I., Orhurhu, V., Orhurhu, M. S., Callan, J., Powell, J., Manchikanti, L., Kaye, A. D., Kaye, R. J., & Viswanath, O. (2020). Current Concepts in the Management of Vertebral Compression Fractures. En Current Pain and Headache Reports (Vol. 24, Número 5). Springer. https://doi.org/10.1007/s11916-020-00849-9
38. Walker, C. T., Xu, D. S., Godzik, J., Turner, J. D., Uribe, J. S., & Smith, W. D. (2018). Minimally invasive surgery for thoracolumbar spinal trauma. Annals of Translational Medicine, 6(6), 102–102. https://doi.org/10.21037/atm.2018.02.10

39. Joaquim, A. F., Patel, A. A., Schroeder, G. D., & Vaccaro, A. R. (2019). A simplified treatment algorithm for treating thoracic and lumbar spine trauma. En Journal of Spinal Cord Medicine (Vol. 42, Número 4, pp. 416–422). Taylor and Francis Ltd. https://doi.org/10.1080/10790268.2018.1433267
40. Xu, G. J., Li, Z. J., Ma, J. X., Zhang, T., Fu, X., & Ma, X. L. (2013). Anterior versus posterior approach for treatment of thoracolumbar burst fractures: A meta-analysis. En European Spine Journal (Vol. 22, Número 10, pp. 2176–2183). https://doi.org/10.1007/s00586-013-2987-y
41. Wang, T., Wang, Z., Ji, P., Zhang, J., Zhang, C., & Zhang, L. (2022). The efficacy and safety of anterior versus posterior approach for the treatment of thoracolumbar burst fractures: a systematic review and meta-analysis. Annals of Translational Medicine, 10(6), 309–309. https://doi.org/10.21037/atm-22-903
42. Zhang, B., Wang, J. C., Jiang, Y. Z., Song, Q. P., & An, Y. (2022). Effectiveness and postoperative rehabilitation of one-stage combined anterior-posterior surgery for severe thoracolumbar fractures with spinal cord injury. World Journal of Clinical Cases, 10(18), 6001–6008. https://doi.org/10.12998/wjcc.v10.i18.6001
43. Pannu, C. D., Farooque, K., Sharma, V., & Singal, D. (2019). Minimally invasive spine surgeries for treatment of thoracolumbar fractures of spine: A systematic review. En Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma (Vol. 10, pp. S147–S155). Elsevier B.V. https://doi.org/10.1016/j.jcot.2019.04.012
44. Knop, C., Bastian, L., Lange, U., Oeser, M., Zdichavsky, M., & Blauth, M. (2002). Complications in surgical treatment of thoracolumbar injuries. En European Spine Journal (Vol. 11, Número 3, pp. 214–226). https://doi.org/10.1007/s00586-001-0382-6
45. Glennie, R. A., Ailon, T., Yang, K., Batke, J., Fisher, C. G., Dvorak, M. F., Vaccaro, A. R., Fehlings, M. G., Arnold, P., Harrop, J. S., & Street, J. T. (2015). Incidence, impact, and risk factors of adverse events in thoracic and lumbar spine fractures: An ambispective cohort analysis of 390 patients. Spine Journal, 15(4), 629–637. https://doi.org/10.1016/j.spinee.2014.11.016
46. Rosenthal, B. D., Boody, B. S., Jenkins, T. J., Hsu, W. K., Patel, A. A., & Savage, J. W. (2018). Thoracolumbar Burst Fractures. www.clinicalspinesurgery.com
47. Ricciardi, G. A., Garfinkel, I. G., Carrioli, G. G., Svarzchtein, S., Cid Casteulani, A., & Ricciardi, D. O. (2022). Early postoperative complications of thoracolumbar fractures in patients with multiple trauma according to the surgical timing. Revista Espanola de Cirugia Ortopedica y Traumatologia, 66(5), 371–379. https://doi.org/10.1016/j.recot.2021.04.001
48. Pannu, C. D., Farooque, K., Sharma, V., & Singal, D. (2019). Minimally invasive spine surgeries for treatment of thoracolumbar fractures of spine: A systematic review. In Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma (Vol. 10, pp. S147–S155). Elsevier B.V. https://doi.org/10.1016/j.jcot.2019.04.012
49. Park, J., Ham, D. W., Kwon, B. T., Park, S. M., Kim, H. J., & Yeom, J. S. (2020). Minimally Invasive Spine Surgery: Techniques, Technologies, and Indications. Asian Spine Journal, 14(5), 694–701. https://doi.org/10.31616/asj.2020.0384.

50. Rampersaud, Y. R., Annand, N., & Dekutoski, M. B. (n.d.). Use of Minimally Invasive Surgical Techniques in the Management of Thoracolumbar Trauma Current Concepts. In SPINE (Vol. 31, Issue 11).
51. Dhall, S. S., Wadhwa, R., Wang, M. Y., Tien-Smith, A., & Mummaneni, P. V. (2014). Traumatic thoracolumbar spinal injury: An algorithm for minimally invasive surgical management. Neurosurgical Focus, 37(1). https://doi.org/10.3171/2014.5.FOCUS14108
52. Arif, S., Brady, Z., Enchev, Y., Peev, N., & Encheva, E. (2021). Minimising radiation exposure to the surgeon in minimally invasive spine surgeries: A systematic review of 15 studies. In Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research (Vol. 107, Issue 7). Elsevier Masson s.r.l. https://doi.org/10.1016/j.otsr.2020.102795
53. Swann, M. C., Hoes, K. S., Aoun, S. G., & Mcdonagh, D. L. (2016). Postoperative complications of spine surgery. In Best Practice and Research: Clinical Anaesthesiology (Vol. 30, Issue 1, pp. 103–120). Bailliere Tindall Ltd. https://doi.org/10.1016/j.bpa.2016.01.002

XIII. NORMAS ÉTICAS Y REGULATORIAS

En virtud de los principios ético para las investigaciones médicas en seres humanos del código de Nuremberg (1947), en pro del ejercicio de la autonomía; donde señala que el consentimiento voluntario es esencial y que, en ausencia de la posibilidad de ejercerla, si fuere necesario, deberá existir un representante legal; no podrá haber coacción, fraude, engaño o presión. Este estudio está estipulado de acuerdo con:

- Reglamento de la ley general de Salud en materia de investigación para la salud, título segundo, capítulo I, artículo 17, sección I, como investigación sin riesgo.
- Declaración de Helsinki (2013) declara que la finalidad de la investigación biomédica con sujetos humanos debe ser el "mejoramiento de los métodos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y la patogenia de la enfermedad". (Anexo I).

Este estudios no es experimental por lo que no aplica el uso de placebo y los experimentos en animales pero cumple con el derecho a salvaguardar la intimidad y la integridad personal, conforme la revisión y aprobación del Comité Local del Instituto Mexicano del Seguro Social Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, el presente proyecto de investigación, titulado: “Factores de riesgo asociados a complicaciones secundarias a fracturas torácicas y lumbares en un

hospital de tercer nivel 2019-2023", cumple con los criterios administrativos, éticos y metodológicos; promueven la salud, el bienestar, los derechos, la protección de la dignidad, integridad y autonomía del paciente. Así mismo, de acuerdo con la NOM-004-SSA3-2012 en el apartado 4.2 Cartas de consentimiento informado (Anexo II), que menciona los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente. La Ley Federal de protección de datos personales en posesión de los particulares, los investigadores son responsables de los principios de licitud, consentimiento, calidad, finalidad, lealtad y confidencialidad de la información personal.

Acorde al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se considera al proyecto sin riesgo debido a que se realizara revisión de expediente clínico.

XIV. ANEXOS

a. Declaración de Helsinki

Introducción

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”.

El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito

ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e

incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su

consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

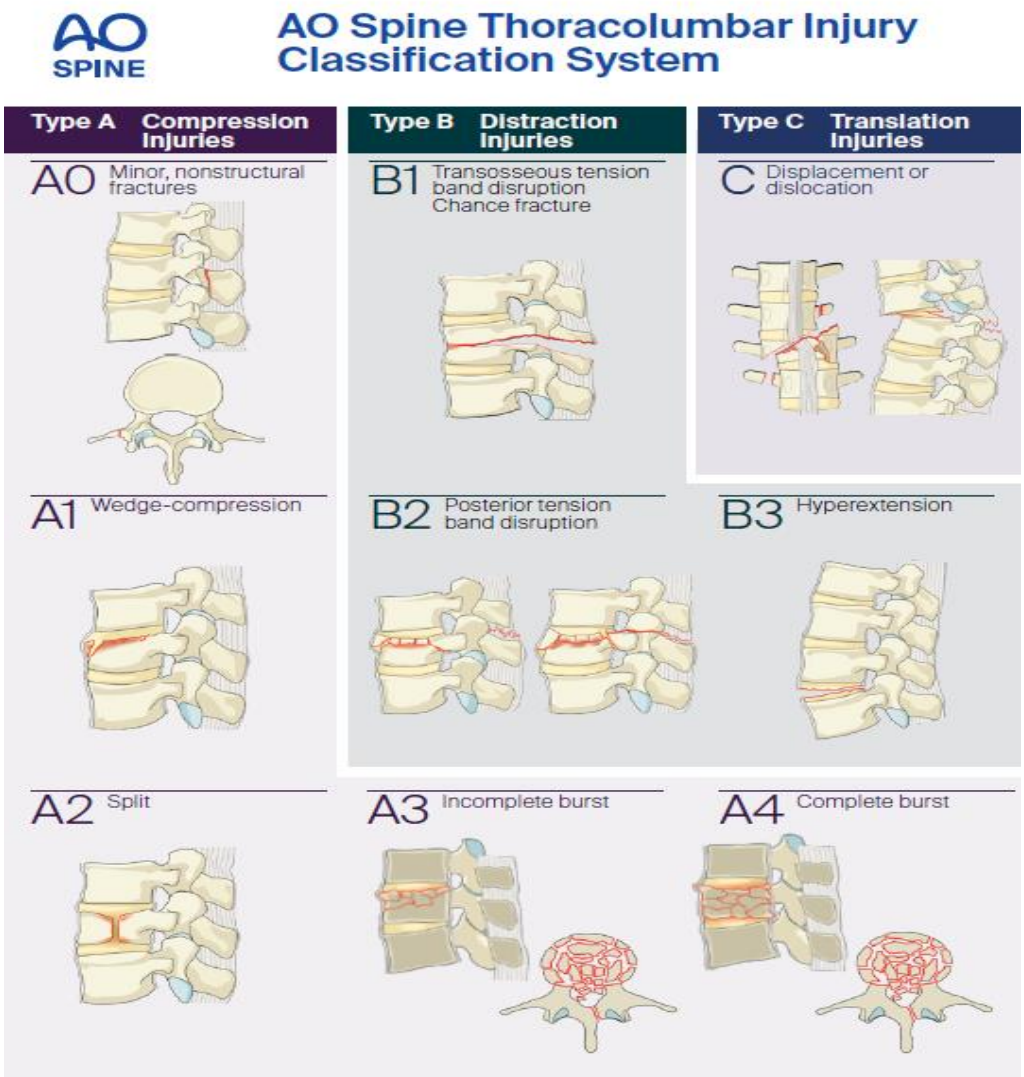
Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

Cuando en la atención de un paciente las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

b. Escala AOSpine Fracturas Toracolumbares



3. **Carta de consentimiento informado**

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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A COMPLICACIONES SECUNDARIAS A FRACTURAS TORÁCICAS Y LUMBARES EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 2019-2023**
Patrocinador externo (si aplica):	NO
Lugar y fecha:	HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES
Número de registro:	NO
Justificación y objetivo del estudio:	Describir y analizar los factores de riesgo para presentar complicaciones en fracturas toracicas y lumbares
Procedimientos:	NINGUNO
Posibles riesgos y molestias:	NO
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	NO
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	NO
Participación o retiro:	NO
Privacidad y confidencialidad:	SI

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

- [ ] No autoriza que se tome la muestra.
- [ ] Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
- [ ] Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	NO APLICA
Beneficios al término del estudio:	NINGUNO

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:
Investigador Responsable: DRA. KENIA PAOLA SANDOVAL FRIAS
Colaboradores:

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

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

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

Clave: 2810-009-013

XV. CRONOGRAMA

Actividades	2022										2023				
	Mar	Abr	May	Jun	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Elección de tema															
Definición pregunta del problema															
Definición de hipótesis															
Definición de variables															
Revisión bibliográfica															
Redacción marco teórico															
Recolección de datos															
Análisis de datos															
Revisión de tesis															
Elaboración de discusión y conclusiones															