



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología,
Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”,
Distrito Federal**

Título:

**FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE HEMATOMA
CERVICAL EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA CERVICAL
VIA ANTERIOR EN PACIENTES CON MIELOPATIA
ESPONDILOTICA CERVICAL, UNA REVISION SISTEMATICA.**

Tesis para optar por el grado de especialista en:

ORTOPEDIA

Presenta:

Dr. Salvador Varela Colmenares^a

Tutor e Investigador responsable:

Dr. Manuel Ignacio Barrera García^b.

Investigadores Asociados:

Dr. Eulalio Elizalde Martínez^c.

Dra. Elizabeth Plata Romero^d

Registro CLIEIS: R-2014-3401-11

Lugar y fecha de publicación: Ciudad de México, mayo de 2017.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DEDICATORIA:

Este trabajo va dedicado a:

Mi amada hija y esposa, sin ellas todo este largo viaje no habría sido posible, gracias por su apoyo, comprensión y por permitirme ser un mejor hombre y profesional.

A mis queridos padres y hermano, por mantener esa esperanza y fe en mí día tras día.

A mis estimados maestros Dr. Manuel Ignacio Barrera García, Dr. Eulalio Elizalde Martínez,

Dr. Alfredo Moheno Gallardo a mis compañeros y amigos, por hacer de esta una experiencia

viva y única en mi vida...

Al Instituto Mexicano del seguro Social, a la UMAE Dr., Victorio de la Fuente Narváez.

Identificación de los Investigadores

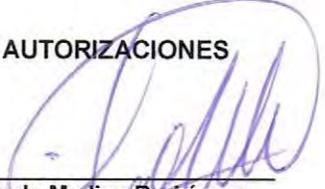
A Médico de 4^{to} año en la especialidad de Ortopedia en el Hospital de Traumatología de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Av. Colector 15 S/N (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Del. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Correo Electrónico: varelabox@hotmail.com

B Médico Especialista en traumatología y ortopedia. Coordinación de Educación en Salud Hospital de Ortopedia UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", 1er piso Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00 ext. 25349 email: mani_baga@hotmail.com o manuel.barrerag@imss.gob.mx

C Médico Jefe del Servicio de Columna Ortopédica. Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", 5to piso del Hospital de Ortopedia de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P.07760. México, D. F Teléfono: 57473500.ext. 25403. Email: eulalio.elizalde@imss.gob.mx

D Médico de 4^{to} año en la especialidad de Ortopedia en el Hospital de Traumatología de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Av. Colector 15 S/N (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Del. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Correo Electrónico: eliplata2511@hotmail.com

AUTORIZACIONES



Dra. Fryda Medina Rodríguez

DIRECTOR GENERAL DE LA UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"



Dr. Rubén Torres González

DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"



Dra. Elizabeth Pérez Hernández

JEFA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD DE LA UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"



Dr. David Rojano Mejía

JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"



Dr. Manuel Ignacio Barrera García

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA DE LA UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"



Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda

COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA DE LA UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"



Dr. Manuel Ignacio Barrera García
TUTOR

INDICE:

1.-RESUMEN:	6
2.-ANTECEDENTES:	7
3.-JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:	10
4.-PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	11
5.-OBJETIVO	11
5.1 OBJETIVO GENERAL.....	11
6.-HIPOTESIS.....	11
7.-MATERIAL Y MÉTODOS:.....	12
7.1 DISEÑO.....	12
7.2 SITIO.....	13
7.3 PERIODO.....	13
7.4 ESTRATEGIA DE TRABAJO.....	13
7.5 PALABRAS CLAVE.....	13
8.-CRITERIOS DE SELECCIÓN	14
8.1 CRITERIOS DE INCLUSION.....	14
8.2 CRITERIOS DE NO INCLUSION.....	14
8.3 CRITERIOS DE ELIMINACION	14
9.-MATERIAL Y METODOS	15
9.1 DISEÑO Y TIPO DE MUESTRA.....	15
9.2 CALCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA.....	15
9.4 METODOLOGIA DE INVESTIGACION.....	15
9.5 ESCALA DE JADAD	16
9.6 CLASIFICACION DE SACKET	17
10.-MODELO CONCEPTUAL	18
11.-DESCRIPCION DE VARIABLES.....	19
11.1 DEPENDIENTES.....	19
11.2 INDEPENDIENTES.....	19
12.-NIVEL DE EVIDENCIA Y GRADO DE RECOMENDACIÓN.....	20
12.1 NIVEL DE EVIDENCIA.....	20
12.2 GRADO DE RECOMENDACION.....	21
13.-RECURSOS HUMANOS:	21
14.-RECURSOS MATERIALES	22
15.-ANALISIS ESTADISTICO.....	23
16.-CONSIDERACIONES ETICAS.....	24
17.-FACTIBILIDAD.....	26
18.-RESULTADOS	28
19.-DISCUSION.....	28
20.-CONCLUSIÓN:	28
21.-BIBLIOGRAFIA.....	29
22.-ANEXOS.....	33
ANEXO 1 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	33
ANEXO 2 CLASIFICACION DE ARTICULOS (CONCENTRADO).....	34
ANEXO 3 ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS (CONSORT)	36
ANEXO 4 NIVELES DE EVIDENCIA.....	37
ANEXO 5 GRADOS DE RECOMENDACIÓN.....	37
ANEXO 5 SIGNIFICADOS DE LOS GRADOS DE RECOMENDACIÓN	38
ANEXO 6 HOJA DE RECOLECCION DE DATOS	39

FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE HEMATOMA CERVICAL EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA CERVICAL VIA ANTERIOR EN PACIENTES CON MIELOPATIA ESPONDILOTICA CERVICAL, UNA REVISION SISTEMATICA.

1. RESUMEN

El desarrollo de un hematoma postquirúrgico cervical requiere no solo el diagnóstico temprano sino el tratamiento urgente, siendo la enfermedad degenerativa y progresiva más común en la población geriátrica. Resultado de factores mecánicos, estáticos y dinámicos que comprimen la medula espinal, el tratamiento quirúrgico continuo siendo controversial debido a la evidencia contrastante en la literatura médica por lo que la elección del abordaje quirúrgico para la descompresión en la MEC se basa no solo en la localización de la patología sino también en la extensión de la misma. Sin embargo es importante identificar los factores de riesgo para prevenir una complicación potencialmente fatal.

OBJETIVOS: Identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación para los factores asociados al desarrollo de hematoma cervical postquirúrgico en paciente sometidos a cirugía de columna cervical vía anterior con diagnóstico de mielopatía espondilótica cervical mediante una revisión sistemática en la literatura médica.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio con diseño de revisión sistemática, de tipo cualitativo, retrospectivo y transversal; basado en las directrices de la declaración PRISMA.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: Se realizó la descripción de variables, análisis de concordancia inter – observador, basados en la escala de Jadad y clasificación de Sackett, obteniendo el valor de kappa y el coeficiente de correlación inter - clase.

RESULTADOS: Se incluyeron 27 artículos, el valor de Kappa calculado entre observadores fue de 0.83, para el nivel de evidencia y grado de recomendación

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES: Los principales factores asociados al desarrollo de hematoma cervical sometidos a cirugía cervical anterior en pacientes con mielopatía espondilótica cervical fueron: operar más de dos niveles y un tiempo de cirugía mayor a 5 horas.

2. ANTECEDENTES

La mielopatía espondilótica cervical (MEC) es una de las principales causas de alteración en la médula espinal con una repercusión importante en la calidad de vida del paciente.¹⁻⁴ La MEC con una incidencia anual de 1.6 por cada 100,000 habitantes.^{1,5} Es la enfermedad degenerativa progresiva más común en la población geriátrica con un alto costo para el sistema de salud. Radiográficamente hasta un 50% de la población de edad avanzada presenta datos de MEC pero solo el 10% de estos pacientes presenta datos clínicos de compresión nerviosa.¹ Se considera que esta enfermedad es el resultado de factores mecánicos estáticos y dinámicos que comprimen la medula espinal produciendo si se permite afección de la medula espinal irreversible.

El tratamiento quirúrgico para esta patología ha tenido una expansión logarítmica en las últimas décadas, pero el manejo óptimo de estos pacientes continúa siendo controversial debido a la evidencia contrastante en la literatura médica.⁶ En E.E.U.U la cirugía de columna para la enfermedad degenerativa cervical es un procedimiento muy común, se practican alrededor de 350,000 abordajes cervicales anteriores al año.⁷ Existen revisiones sistemáticas previas que muestran bajo nivel de evidencia para el manejo conservador en los casos de MEC leve-moderada, actualmente en los casos moderados a severos está contraindicado el manejo conservador debido a que este ha mostrado resultados inferiores a la cirugía.^{1,8,9}

El abordaje anterior, posterior y el combinado circunferencial se ha recomendado por diversos autores para el manejo de la MEC todos con el latente riesgo de desarrollo de hematoma cervical postquirúrgico.^{2,5,10,11} La elección del abordaje quirúrgico para la descompresión en la MEC se basa no solo en la localización de la patología sino también en la extensión de la misma el balance sagital de la

columna cervical y en caso de existirlo de las cirugías previas.^{1,12} En general se reportan más complicaciones con el abordaje posterior al compararlo con el anterior para cirugía de uno o múltiples niveles.^{1-5,10,13-15}

La descompresión quirúrgica en la MEC puede alterar la historia natural de la enfermedad con una mejoría en el pronóstico y la calidad de vida de paciente por lo que la cirugía por vía anterior continúa siendo a nivel mundial una de las cirugías de columna más realizadas.^{1,6} El propósito de la intervención es descomprimir la medula espinal y las raíces nerviosas, recuperar la lordosis cervical así como su estabilización para prevenir una mayor degeneración.⁶ El abordaje anterior ofrece una descompresión directa así como facilita restaurar la altura intervertebral y favorece la reconstrucción de la lordosis cervical.¹⁶

El estudio de Takayoshi et al¹⁷ recientemente evaluó la tasa de re-operación así como la aparición de complicaciones postquirúrgicas tempranas en paciente con cirugía de columna. En dicho estudio las complicaciones como el hematoma postquirúrgico, la infección del sitio quirúrgico y el fracaso del implante se citan entre las más frecuentes. Las cirugías de revisión son en la mayoría de los casos más devastadoras que las tardías ya que los pacientes presentan edad avanzada, así como diversas comorbilidades. Las cuatro causas principales de re-operación el estudio de Takayoshi fueron infección de sitio quirúrgico (37.1%), hematoma postoperatorio (24%), mala posición del implante (10.2%) así como descompresión insuficiente (6.2%).¹⁷ Lo anterior para cirugías de columna en general pero para paciente con cirugía de columna cervical por MEC el desglose de complicaciones reporta una incidencia de revisión de 1.7% con la primera causa siendo migración del injerto, la segunda infección de sitio quirúrgico y la tercera la aparición de hematoma.¹⁷⁻²⁰

El compromiso de la vía aérea debido al desarrollo de un hematoma cervical postquirúrgico es una complicación potencialmente fatal sobre todo presente antes de las primeras doce horas postquirúrgicas.²¹ La incidencia de re-intubación después de una cirugía de descompresión anterior varía entre 1.7-2.8%²²⁻²⁸ La formación de un hematoma puede ocurrir debido a sangrado venoso o bien arterial debido a una fuente no observada.²⁹ El desarrollo del hematoma puede ocurrir aun cuando se coloca un drenaje postquirúrgico, así como cuando ocurre una adecuada hemostasia, esto debido a aumentos en la presión sanguínea, maniobras de Valsalva del paciente, tos, vomito, coagulopatías o el uso de anticoagulantes.^{13,24,30-33} Si bien están descritos factores que participan en la obstrucción de la vía aérea postquirúrgica con una incidencia de 0.2%-1.9%^{3,22,34,35}, el papel del hematoma cervical no está bien dilucidado en la MEC en nuestra población.

El desarrollo de un hematoma postquirúrgico cervical requiere no solo el diagnóstico temprano sino el tratamiento urgente. El estudio de O'Neill et al identifico los siguientes factores de riesgo para el desarrollo de hematoma cervical: la presencia de hiperostosis esquelética difusa idiopática, la presencia de osificación en el ligamento longitudinal posterior, el uso terapéutico de heparina, el tiempo quirúrgico prolongado y la fusión de un mayor número de niveles.³⁶

Si conocemos los factores asociados al desarrollo de hematomas cervicales podremos identificar a los pacientes en riesgo de presentar dicha complicación y de esta manera prevenir una complicación potencialmente fatal.

3. JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La mielopatía espondilótica cervical se ha observado como causa frecuente de disfunción a nivel medular principalmente en pacientes de la quinta década de la vida, condicionando limitaciones importantes así como afección considerable en su calidad de vida según el avance del compromiso medular, requiriendo con mayor frecuencia resolución quirúrgica, que no está exenta de complicaciones.

Se estima actualmente la tendencia al aumento en la esperanza de vida de la población así como inversión de la pirámide poblacional, estableciendo cada vez un alza en la incidencia de esta patología así como en el número de cirugías así como las complicaciones por la realización de la misma por lo que consideramos importante hacer una revisión de la bibliografía mundial con la finalidad de conocer los factores asociados al desarrollo de hematoma cervical postquirúrgico en pacientes sometidos a cirugía vía anterior con diagnóstico establecido de mielopatía espondilótica cervical conociendo la calidad de la evidencia científica en el tema, lo que nos permitirá establecer pronósticos más precisos en un paciente individualizando sus características clínicas.

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿el nivel de evidencia y grado de recomendación para los factores asociados al desarrollo de hematoma cervical postquirúrgico en paciente sometidos a cirugía de columna cervical vía anterior con diagnóstico de mielopatía espondilótica cervical mediante una revisión sistemática en la literatura médica?

5. OBJETIVOS:

5.1 OBJETIVO GENERAL:

Identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación para los factores asociados al desarrollo de hematoma cervical postquirúrgico en paciente sometidos a cirugía de columna cervical vía anterior con diagnóstico de mielopatía espondilótica cervical mediante una revisión sistemática en la literatura médica.

6. HIPÓTESIS.

Los niveles afectados así como obesidad son los factores más importantes para el desarrollo de hematoma cervical postquirúrgico en pacientes sometidos a cirugía de columna cervical vía anterior con diagnóstico de mielopatía espondilótica cervical con un nivel de evidencia 3ª y grado de recomendación B.

7. MATERIALES Y MÉTODOS.

7.1 DISEÑO

Basado en las directrices de la declaración PRISMA, para la realización de revisiones sistemáticas y meta análisis.

- Tipo de estudio: Revisión Sistemática

En el diseño intervienen las 6 formas de abordar un proyecto:

- Por su propósito: Cualitativo
- Por la direccionalidad en las mediciones: Retrospectivo (fuentes secundarias)
- Por el número de veces en que es medida la variable dependiente: transversal
- Por el control sobre la maniobra (variable dependiente): Observacional
- Por el número de grupos de estudio o comparadores: Controlado

7.2 SITIO DE ESTUDIO

En los Hospitales de Traumatología Y Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, México, Distrito Federal. Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 S/N (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Del. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Teléfono: 57-47-35-00 ext. 25596

7.3 PERÍODO DE ESTUDIO

La revisión sistemática se realizará a partir de la autorización del CLIEIS 3401, al mes de noviembre de 2016.

7.4 ESTRATEGIA DE TRABAJO

La muestra quedara integrada de acuerdo a los criterios de selección

Se realizará una evaluación basada en la evidencia científica generada sobre complicaciones de la cirugía cervical en paciente con mielopatía espondilótica cervical.

Para ello, se realizará una revisión sistemática en base a la literatura existente, donde se identificara el nivel de evidencia y el grado de recomendación de los factores asociados para el desarrollo de hematoma postquirúrgico en pacientes sometidos a cirugía cervical en pacientes con mielopatía cervical espondilótica.

Para la revisión sistemática se realizará una búsqueda de la bibliografía, basada en la utilización de términos MeSH, en la bases de datos: Medline, Ovid, The Cochrane Library, ScienceDirect, SpringerLink.

7.5 PALABRAS CLAVE:

De acuerdo a los términos MeSH, las palabras clave son las siguientes: Neck Orthopedic procedures Drainage, Anterior cervical discectomy and fusión Meta-analysis Outcomes Outpatient, Cervical spine Complications Obesity Surgery, Spondylotic myelopathy Kyphosis Expandable cage Cervical spine

8. CRITERIOS DE SELECCIÓN

8.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- a) Artículos y/o resúmenes relacionados con los factores de riesgo para desarrollo de hematoma cervical postquirúrgico en paciente sometidos a cirugía de columna cervical vía anterior con diagnóstico de mielopatía espondilótica cervical
- b) Ensayos clínicos, casos y controles o cohortes, series de casos y reportes de caso.
- c) Artículos y/o resúmenes de revistas indexadas (Medline)
- d) Artículos y/o resúmenes publicados en lenguaje: inglés o español.
- e) Artículos y/o resúmenes en otro idioma que cuenten con resumen y/o extenso en inglés o español
- f) Artículos y/o resúmenes que mencionen las siguientes variables

8.2 CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

- a) Artículos que no cumplan con las reglas internacionales de bioética
- b) Artículos de revisión
- c) Artículos publicados en más de una revista para evitar duplicidad

8.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Ninguno por la naturaleza del estudio

9. MATERIAL Y MÉTODOS

9.1 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

El muestreo es no probabilístico, es decir se estudiaron todas las publicaciones que reúnan los criterios de selección, acorde a los términos de búsqueda MeSH.

9.2 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

La muestra son los artículos que cumple con los criterios de selección, acorde a los términos MeSH para su búsqueda.

9.3 METODOLOGÍA DE INVESTIGACION

- a) Generación de los límites de búsqueda mediante la identificación de las palabras clave adecuadas, en el Medical Subject Headings (MeSH).
- b) Utilización del Método Booleano para la identificación de los artículos que cumplan con los criterios de selección.
- c) Análisis y ponderación de los artículos acorde al Nivel de Evidencia y Grado de recomendación acorde a las recomendaciones de Sackett.
- d) Análisis de los artículos y ponderación con la escala de JADAD.
- e) Todos los artículos se evaluarán a través de las escala de validación de JADAD por dos observadores, de manera cegada, así como la escala de Sackett, para la evaluación de los artículos, con el fin de clasificarlos según nivel de evidencia y grado de recomendación.
- f) Validación de cada uno de los artículos por parte de dos revisores, previa estandarización de los observadores.

9.4 ESCALA DE JADAD(25)

I. ¿El estudio se describe cómo aleatorizado?

Sí= 1 punto; No= 0 puntos.

II. ¿Se describe el método utilizado para generar la secuencia de aleatorización y este método es adecuado?

Sí= 1 punto; No= 0 puntos; el método es inadecuado= -1 punto.

III. ¿El estudio se describe como doble ciego?

Sí= 1 punto; No= 0 puntos.

IV. ¿Se describe el método de cegamiento (=enmascaramiento) y este método es adecuado?

Sí= 1 punto; No= 0 puntos; el método es inadecuado= -1 punto.

V. ¿Hay una descripción de pérdidas de seguimiento y los abandonos?

Sí= 1 punto; No= 0 puntos.

Da una puntuación en una escala que va de 0 a 5 puntos, de manera que a mayor puntuación mejor calidad metodológica.

Se considera como de buena calidad de 5 puntos, de pobre calidad con puntuación es inferior a 3 puntos.

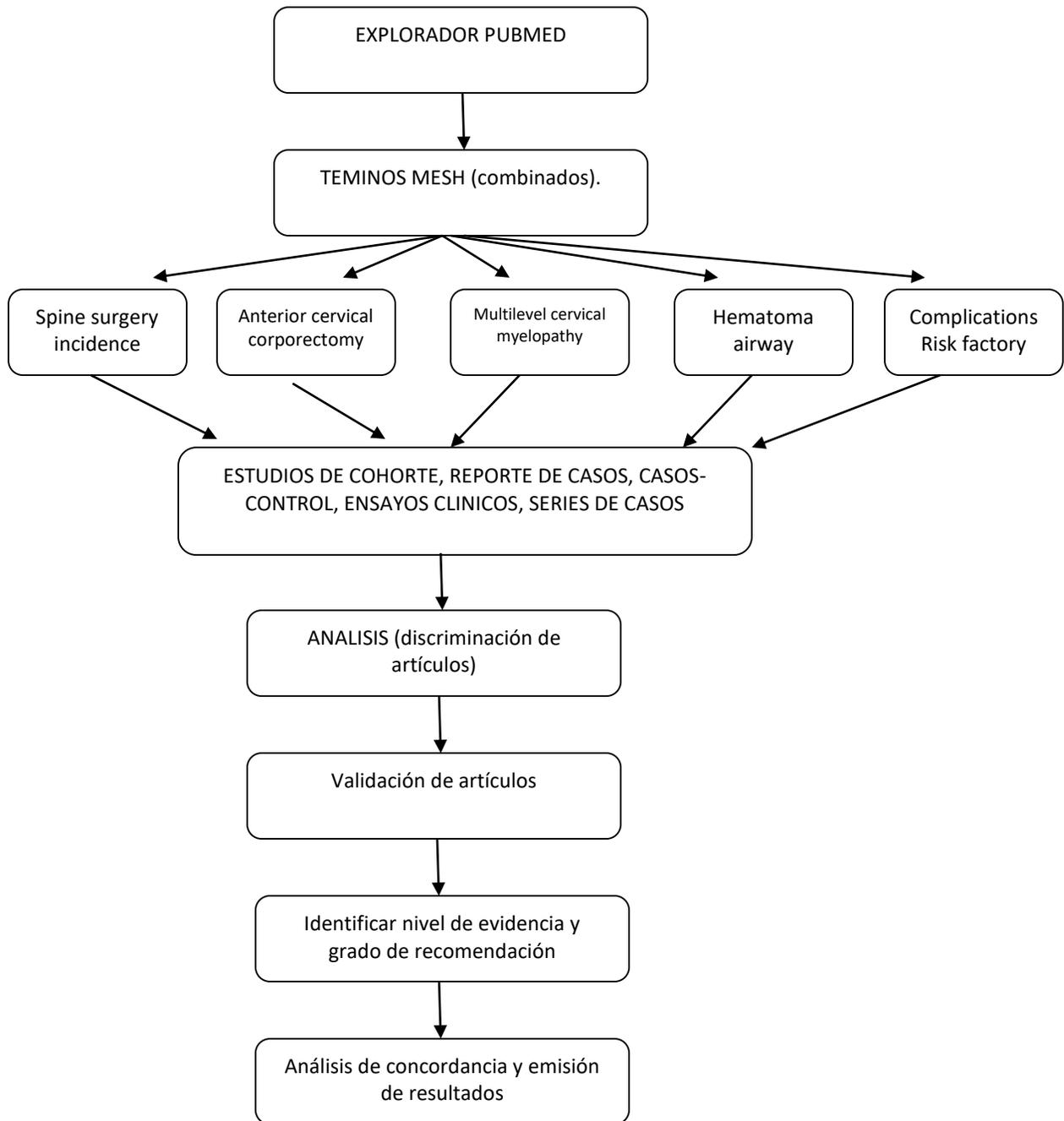
9.5 CLASIFICACIÓN DE SACKETT

CLASIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE EVIDENCIA SEGÚN SACKETT

RECOMENDACION	NIVEL	TERAPIA, PREVENCIÓN, ETIOLOGÍA Y DAÑO	PRONOSTICO	DIAGNOSTICO	ESTUDIOS ECONÓMICOS
A	1A	RS con homogeneidad y Meta-análisis de EC	RS con homogeneidad y Meta-análisis de estudios de Cohortes Concurrente	RS de estudios de diagnóstico nivel 1	RS de estudios económicos de nivel 1
	1B	EC individuales con intervalo de confianza Estrecho	Estudio individual de Cohorte Concurrente con seguimiento superior al 80% de la cohorte.	Comparación independiente y enmascarada de un espectro de pacientes consecutivos sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Análisis que compara los desenlaces posibles, contra una medida de costos. Incluye un análisis de sensibilidad
B	2A	RS con homogeneidad de estudios de cohortes	RS de cohortes Históricas	RS de estudios diagnósticos de nivel mayor a 1	RS de estudios económicos de nivel mayor a 1
	2B	Estudio de cohortes individual. EC de baja Calidad	Estudio individual de cohortes Históricas	Comparación independiente enmascarada de pacientes no con consecutivos, sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Comparación de un número limitado de desenlaces contra una medida de costo. Incluye análisis de sensibilidad
	3A	RS con homogeneidad de estudios de casos y Controles			
	3B	Estudio de casos y Controles Individuales		Estudios no consecutivos o carentes de un estándar De referencia	Análisis sin una medida exacta de costo, pero incluye análisis de sensibilidad
C	4	Series de casos. Estudio de cohortes y casos y controles de mala calidad	Series de casos. Estudios de cohortes de mala Calidad	Estudios de casos y controles sin la aplicación de un estándar de referencia	Estudio sin análisis de sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de Expertos sin evaluación crítica explícita o basada en fisiología, o en Investigación Teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita o basada en teoría económica

Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for each question. BMJ

10. MODELO CONCEPTUAL



11. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

11.1 DEPENDIENTES

a. DEMOGRÁFICAS

- **País de origen de los artículos evaluados**

Definición conceptual: nación, religión, provincia o territorio de donde proviene un conjunto de personas que se encuentran dentro de un trabajo empleado en aprender y cultivar una ciencia o arte.

- **Definición operacional:** Nación, región, provincia o territorio de donde provienen un conjunto de personas que se encuentran dentro de un trabajo empleado en aprender y cultivar una ciencia o arte.
- **Tipo de variable:** nominal.
- Técnica de medición:** delimitación geográfica.

12. NIVEL DE EVIDENCIA Y GRADO DE RECOMENDACIÓN.

Definición conceptual: Medida de una cantidad con referencia a una escala determinada de una certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar.

- **Definición operacional:** Medida de una cantidad con referencia a una escala determinada de una certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar.
- **Tipo de variable:** Continua.

12.1 NIVEL DE EVIDENCIA :

- **Nivel I:** Ensayo controlado, seleccionado al azar de alta calidad con o sin diferencia estadísticamente significativa, pero con intervalos de confianza estrechos, revisiones sistemáticas de estudios nivel I, ensayos controlados aleatorizados, estudios prospectivos de alta calidad, prueba de criterios de diagnóstico previamente desarrollados en series consecutivas de pacientes, análisis de sensibilidad multivariados.
- **Nivel II:** Ensayos clínicos controlados bien diseñados, pero no aleatorizados; estudio prospectivo comparativo, estudios de nivel I con resultados contradictorios, estudios retrospectivos, estudio prospectivo de poca calidad, desarrollo de criterios diagnósticos con base a pacientes consecutivos, costos y alternativas sensibles.
- **Nivel III:** Estudios de cohorte, casos y controles, retrospectivo comparativo, estudios de pacientes no consecutivos, análisis basados en alternativas y costes limitados, estimaciones pobres.
- **Nivel IV:** Múltiples series comparadas en el tiempo, con o sin intervención, y resultados sorprendentes en experiencias no controladas.
- **Nivel V:** Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos, observaciones clínicas o informes de comités de expertos.

12.2 GRADO DE RECOMENDACIÓN

- **Definición conceptual:** Valor o medida de algo que puede variar en intensidad.
- **Definición operacional:** Valor o medida de algo que puede variar en intensidad.
- **Tipo de variable:** Continua.
- **Técnica de medición:**
 - **A:** Extremadamente recomendable. Estudios nivel I
 - **B:** Recomendación favorable. Estudios nivel II-III, extrapolación de estudios nivel I.
 - **C:** Recomendación favorable pero no concluyente. Estudios IV, extrapolación de estudios nivel II-III.
 - **D:** Ni se recomienda, ni se desaprueba. Estudios de nivel V o no concluyentes a cualquier nivel.

13. RECURSOS HUMANOS

- Autor de la Tesis
- Dos observadores principales y un tercer observador
- Tutor experto en el tema

14. RECURSOS MATERIALES

- Equipo de cómputo con acceso a Internet.
- Acceso a bases de datos: Se cuenta con acceso a bases de datos por medio de los portales de la Coordinación de Educación e Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y de la Biblioteca Medica Digital de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).
- Hojas de papel bond
- Impresora
- Hojas de registro de información
- Área física: aulas del Hospital de Ortopedia de la UMAE “ Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
- Software de Análisis estadístico IBM® SPSS® Statistics v. 22.

15 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizaran medidas descriptivas de las variables dependientes, posteriormente se realizara análisis inferencial comparando y ajustando por tratamiento no quirúrgico empleado. Así mismo, por grupo de estudio, se medirá su peso específico por Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación, con un valor de significancia de $p < 0.05$.

La medida de consistencia inter - observador, será de acuerdo a la escala de JADAD(25) y la Clasificación de Sackett, en relación a la evaluación de los artículos y tomando el valor de Kappa y Kappa ponderada, con valores de ≥ 0.80 y $p < 0.05$.

16 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Debido al diseño del estudio, al tratarse de una revisión sistemática, se trabajara con fuentes secundarias públicas(literatura médica: artículos científicos, libros, tesis), no se interfiera, ni afectara de ninguno modo, con el tratamiento médico en ningún paciente y al optimizar los recursos provistos por las instituciones de salud, como acceso a las bases de datos gestionadas por el Instituto Mexicano del Seguro Social y la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, se cumplen con las recomendaciones éticas vigentes en material de salud del IMSS,

SSA; no se violan los principios de autonomía, justicia y beneficencia; de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y para los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en la 59^{va} Asamblea General en Seúl, Corea del Sur, en octubre de 2008.

Dado que la investigación científica para la salud, es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y la sociedad en general; para desarrollar la tecnología e instrumentos clínicos, en los servicios de salud y así incrementar su productividad.

Según las bases establecidas, el desarrollo de la investigación, debe atender los aspectos éticos que garanticen la libertad, dignidad y bienestar de la persona sujeta a investigación, que a su vez, requiere de establecimientos con criterios técnicos, para regular la aplicación de procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; que sin restringir a la libertad de los investigadores, permita la investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de

diagnóstico, terapéuticos, y de rehabilitación; sujetándose a un control de seguridad, para así obtener mayor eficiencia y evitar riesgos en la salud de las personas.

Por lo que el presente estudio se llevara a cabo de manera observacional en la literatura médica mundial publicada, el cual se realizara con base al reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación para la salud y que se encuentre vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

Título segundo: De los aspectos éticos de la investigación en Seres Humanos, capítulo I, Disposiciones Generales. En los artículos 13 y 27.

Título Tercero: De la investigación de Nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnóstico, Terapéuticos y de Rehabilitación. Capítulo I: Disposiciones comunes contenidas en los artículos 61 y 64. Capítulo III: De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, contenidos en los artículos 72 al 74.

Título sexto: De la Ejecución de la Investigación de las Instituciones de Atención a la Salud. Capítulo único, contenidos en los artículos 113 al 120.

Dado que no se modificará la historia natural de la enfermedad, ni el manejo en ningún paciente de Instituto, se cumplen con las disposiciones en materia de investigación para la salud local, institucional, nacional e internacional. Se tendrá confidencialidad en el manejo de los datos. Ya que no hay maniobra de intervención, no se necesita de consentimiento informado. Por todo lo anterior se cumplen los principios de Beneficencia, Equidad y Justicia.

17. FACTIBILIDAD

Es factible, debido a que las fuentes de información son públicas, y que podemos contar con los artículos completos, a partir de las bases de datos, a través de los portales de la Coordinación de Educación e Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y de la Biblioteca Médica Digital de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

18. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA

Se realizó la búsqueda, con el uso de las palabras claves mediante su terminología MeSH, de manera independiente a través de los árboles de búsqueda preestablecidos.

Se obtuvieron 328 artículos, de los cuales, se seleccionaron inicialmente 41 artículos, tras una primera filtración de los mismos; de esos, se incluyeron 27 artículos relacionados a los factores asociados al desarrollo de hematoma cervical sometidos a cirugía cervical anterior en pacientes con mielopatía espondilótica cervical, los cuales cumplieron con los criterios de selección, logrando contar con el 100% en texto completo.

Participaron dos observadores en forma independiente en la clasificación, evaluación metodológica, nivel de evidencia y grado de recomendación, acorde a la clasificación de los niveles de evidencia según Sackett,

Se obtuvo una alfa de Cronbach de concordancia entre los observadores de 0.83.

➔ Fiabilidad

Escala: ALL VARIABLES

Resumen de procesamiento de casos

	N	%
Casos Válido	2	100,0
Excluido ^a	0	,0
Total	2	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,831	27

19. DISCUSIÓN

La mielopatía cervical es una patología frecuente en la población de adultos mayores.

Si no se trata, la compresión medular puede producir una paresia espástica gradual o parestesias en las manos y los pies y puede causar hiperreflexia. El tratamiento de elección es la liberación vía anterior.

Sin embargo este procedimiento quirúrgico tiene riesgos como la infección, la lesión medular y sobretodo el hematoma posterior a la cirugía.

El objetivo de este trabajo fue identificar cuáles son los factores asociados a la formación de este hematoma. Y encontramos que el tiempo quirúrgico mayor a 5 horas (nivel de evidencia 4) y operar más de 2 niveles son los principales (nivel de evidencia 4). Esto observado en los distintos artículos estudiados. Por lo que es recomendable que al momento de realizar un procedimiento quirúrgico de este tipo el cirujano, el paciente y los familiares estén conscientes de los riesgos.

20. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los principales factores asociados al desarrollo de hematoma cervical sometidos a cirugía cervical anterior en pacientes con mielopatía espondilótica cervical fueron: Operar más de dos niveles y un tiempo de cirugía mayor a 5 horas, Por lo que el cirujano de columna debe tener cuidado al observar estos factores. Además es importante detectar literatura con mejor nivel de evidencia donde se aborden estos factores de riesgo ya que el nivel de la evidencia es baja.

BIBLIOGRAFIA:

1. Farrokhi MR, Ghaffarpasand F, Khani M, et al. An Evidence-Based Stepwise Surgical Approach to Cervical Spondylotic Myelopathy: A Narrative Review of the Current Literature. *World Neurosurg* 2016; 94: 97–110.
2. Bilbao G, Duart M, Aurrecoechea JJ, et al. Surgical results and complications in a series of 71 consecutive cervical spondylotic corpectomies. *Acta Neurochir (Wien)* 2010; 152: 1155–1163.
3. De la Garza-Ramos R, Goodwin CR, Abu-Bonsrah N, et al. Prolonged length of stay after posterior surgery for cervical spondylotic myelopathy in patients over 65 years of age. *J Clin Neurosci* 2016; 31: 137–141.
4. Zaïri F, Aboukais R, Thines L, et al. Relevance of expandable titanium cage for the treatment of cervical spondylotic myelopathy. *Eur Spine J* 2012; 21: 1545–1550.
5. Hillard VH, Apfelbaum RI. Surgical management of cervical myelopathy: indications and techniques for multilevel cervical discectomy. *Spine J* 2006; 6: 242S–251S.
6. Lin Q, Zhou X, Wang X, et al. A comparison of anterior cervical discectomy and corpectomy in patients with multilevel cervical spondylotic myelopathy. *Eur Spine J* 2012; 21: 474–481.
7. Farag E. Airway management for cervical spine surgery. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2016; 30: 13–25.
8. Nanda A, Sharma M, Sonig A, et al. Surgical complications of anterior cervical discectomy and fusion for cervical degenerative disk disease: A single surgeon's experience of 1576 patients. *World Neurosurg* 2014; 82: 1380–

- 1387.
9. Seng C, Tow BPB, Siddiqui MA, et al. Surgically treated cervical myelopathy: A functional outcome comparison study between multilevel anterior cervical decompression fusion with instrumentation and posterior laminoplasty. *Spine J* 2013; 13: 723–731.
 10. Liu X, Min S, Zhang H, et al. Anterior corpectomy versus posterior laminoplasty for multilevel cervical myelopathy: A systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J* 2014; 23: 362–372.
 11. Papacci F, Rigante L, Fernandez E, et al. Anterior cervical discectomy and interbody fusion with porous tantalum implant. Results in a series with long-term follow-up. *J Clin Neurosci* 2016; 33: 159–162.
 12. Ramos E, Mendel E. Redefining Tradition: The Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *World Neurosurg* 2014; 82: e77–e78.
 13. Campbell PG, Yadla S, Malone J, et al. Early complications related to approach in cervical spine surgery: Single-center prospective study. *World Neurosurg* 2010; 74: 363–368.
 14. Duan Y, Yang Y, Wang Y, et al. Comparison of anterior cervical discectomy and fusion with the zero-profile device versus plate and cage in treating cervical degenerative disc disease: A meta-analysis. *J Clin Neurosci* 2016; 33: 11–18.
 15. Grob D, Luca A. Surgery for cervical stenosis: Anterior cervical decompression, corpectomy, and fusion. *Eur Spine J* 2010; 19: 1801–1802.
 16. Boudissa M, Lebecque J, Boissi??re L, et al. Early reintervention after anterior cervical spine surgery: Epidemiology and risk factors: A case-control study. *Orthop Traumatol Surg Res* 2016; 102: 485–488.
 17. Shimizu T, Fujibayashi S, Takemoto M, et al. A multi-center study of

- reoperations within 30 days of spine surgery. *Eur Spine J* 2016; 25: 828–835.
18. Guo Q, Zhang M, Wang L, et al. Deep surgical site infection after anterior decompression and fusion with plate fixation for cervical spondylotic radiculopathy or myelopathy. *Clin Neurol Neurosurg* 2016; 141: 13–18.
 19. Kim TT, Ludwig S, Gelb D, et al. Diagnosis and management of postoperative wound infections of the cervical spine. *Curr Opin Orthop* 2007; 18: 276–281.
 20. Imajo Y, Taguchi T, Yone K, et al. Japanese 2011 nationwide survey on complications from spine surgery. *J Orthop Sci* 2015; 20: 38–54.
 21. Park JH, Jeong EK, Kang DH, et al. Surgical treatment of a life-threatening large retropharyngeal hematoma after minor trauma: Two case reports and a literature review. *J Korean Neurosurg Soc* 2015; 58: 304–307.
 22. Palumbo MA, Aidlen JP, Daniels AH, et al. Airway compromise due to wound hematoma following anterior cervical spine surgery. *Open Orthop J* 2012; 6: 108–113.
 23. Daniels AH, Riew KD, Ching A, et al. Adverse Events Associated With Anterior Cervical Spine Surgery. *J Am Acad Orthop Surg* 2008; 16: 729–738.
 24. Palumbo MA, Aidlen JP, Daniels AH, et al. Airway compromise due to laryngopharyngeal edema after anterior cervical spine surgery. *J Clin Anesth* 2013; 25: 66–72.
 25. Puvanesarajah V, Jain A, Cancienne JM, et al. Complication and Reoperation Rates Following Surgical Management of Cervical Spondylotic Myelopathy in Medicare Beneficiaries. *Spine (Phila Pa 1976)* 2017; 42: 1–7.
 26. Bible JE, Lee JY. Complications associated with anterior cervical surgery. *Semin Spine Surg* 2016; 28: 118–122.
 27. Liguoro D, Ansari M, Vital JM, et al. Complications following anterior approaches to the cervical spine . Review of 535 surgical procedures. 2000;

- 177–181.
28. Srinivasan D, La Marca F, Than KD, et al. Perioperative characteristics and complications in obese patients undergoing anterior cervical fusion surgery. *J Clin Neurosci* 2014; 21: 1159–1162.
 29. Fan S, Hu Z, Zhao F. Modified placement of cervical drainage tube for anterior cervical spinal surgery. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2011; 21: 445–448.
 30. Kasimatis GB, Panagiotopoulos E, Gliatis J, et al. Complications of anterior surgery in cervical spine trauma: An overview. *Clin Neurol Neurosurg* 2009; 111: 18–27.
 31. Sielatycki JA, Chotai S, Kay H, et al. Does obesity correlate with worse patient-reported outcomes following elective anterior cervical discectomy and fusion? *Neurosurgery* 2016; 79: 69–74.
 32. Swann MC, Hoes KS, Aoun SG, et al. Postoperative Complications of Spine Surgery. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2016; 30: 103–120.
 33. Marquez-Lara A, Nandyala S V, Hassanzadeh H, et al. Sentinel Events in Lumbar Spine Surgery. *Spine (Phila Pa 1976)* 2014; 39: 900–905.
 34. Marquez-Lara A, Nandyala S V, Fineberg SJ, et al. Incidence, Outcomes, and Mortality of Reintubation After Anterior Cervical Fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* 2014; 39: 134–139.
 35. Benatar-Haserfaty J, Claros E. Insuficiencia respiratoria por obstrucción de la vía aérea superior en el postoperatorio de la cirugía de columna cervical por vía anterior. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2010; 57: 571–574.
 36. O’neill KR, Neuman B, Peters C, et al. Risk factors for postoperative retropharyngeal hematoma after anterior cervical spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976)* 2014; 39: E246-52.

22. ANEXOS

ANEXO 1 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Septiembre 2011	Septiembre 2011	Enero 2017	Febrer o 2017	Marzo 2017	Mayo 2017
DISEÑO DEL PROTOCOLO	X					
PRESENTACION EN SEMINARIO		X				
COMITE LOCAL DE INVESTIGACIÓN-NÚMERO DE REGISTRO		X				
RECOLECCION DE DATOS			X			
ANÁLISIS DE RESULTADOS				X		
REDACCIÓN DE TESIS					X	
IMPRESIÓN DE LA TESIS						X
DIFUSIÓN						X

ANEXO 2 clasificación de artículos (concentrado).

NP	TITULO	FUENTE	DISEÑO DEL ESTUDIO	EDAD	NIVELES AFECTADOS	OBESIDAD	COAGULOPATIA	TABAQUISMO	DRENAJE	DM	HAS	ALCOHOLISMO	T. Quirurgico	ANALISIS DE ACUERDO A GUIAS 21 ITEMS
1	ACOMPARISON OF ANTERIOR DISCECTOMY AND CORPECTOMY IN MULTILEVEL CERVICAL SPONDYLOLISTHESIS MYELOPATHY	EURSPINE (2012); 1:474-481	4 SERIE DE CASOS 120 PACIENTES	EDAD MEDIA 58.3 +-9.8	3-4 NIVELES	NP	NP	NP	NP	NP	NP	PRESENTE	138.07 ABORDAJE ANTERIOR 125 CORPECTOMIA	18
2	ACUTE EPIDURAL HEMATOMA: SCREW PULLOUT AFTER ANTERIOR DISCECTOMY SURGERY: REPORT OF ONE CASE	INTSURG (2015); 100:334-340	4 SERIE DE CASOS	73 AÑOS	1 NIVEL	NP	NP	NP	PRESENTE	NP	NP	NP	NP	11
3	AIRWAYS COMPROMISED DUE TO UNBOUND HEMATOMA FOLLOWING ANTERIOR DISCECTOMY SURGERY	THE OPEN ORTHOPEDIC JOURNAL (2016); 108-113	1 CASO CLINICO	52 AÑOS	2 NIVELES	PRESENTE	NP	NP	PRESENTE	NP	NP	NP	MAYOR 3 HORAS	NA
4	ANTERIOR DISCECTOMY AND INTERBODY FUSION WITH TANTALUM IMPLANT: RESULTS WITH LONG-TERM FOLLOW-UP	JOURNAL OF CLINICAL NEUROSCIENCE	4 SERIE DE CASOS 99 PACIENTES	EDAD MEDIA 49.24 +- 11.9	2 NIVELES	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	73.97 MINUTOS	11
5	POSTOPERATIVE EXTRADURAL HEMATOMA OF THE CERVICAL SPINE: A RARE BUT AVOIDABLE	JOURNAL OF CLINICAL ANESTHESIA (2016); 1:120-121	5 OPINION EXPERTO	47 AÑOS	1 NIVEL	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NA
6	DOES DISSECTION CORRELATE WITH WORSE PATIENT-REPORTED OUTCOME FOLLOWING ELECTIVE ANTERIOR DISCECTOMY AND FUSION?	NEUROSURGERY VOLUME 79 NUMBER 3 JULIO 2016	4 SERIE DE CASOS	1800 CASOS MEDIA 51.3	10 NIVELES	PRESENTE	NP	PRESENTE	NP	PRESENTE	NP	PRESENTE	NP	16
7	EARLY COMPLICATIONS RELATED TO APPROACH IN CERVICAL SINGLE-CENTER PROSPECTIVE	WORD NEURO SURGERY (2013); 36:383-388	3 SERIE DE CASOS 190 PACIENTES	56 AÑOS	NP	PRESENTE	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	16
8	Surgical Complications of Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Degenerative Disk Disease in Single Surgeon's Experience	world neurosurgery 10.1016/j.wneu.2013.09.022	3 SERIE DE CASOS 1576 PACIENTES	MEDIA 57.8	300 MAS NIVELES	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	18
9	Sentinel Events in Cervical Spine Surgery	SPINE VOLUME 39 NUMBER 9, PP 1572-1576	4 SERIE DE CASOS Y CONTROLES	MEDIA 55.99-12.0	PRESENTE	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	18
10	Risk Factor for Postoperative retropharyngeal Hematoma After Spine Surgery	SPINE VOLUME 39 NUMBER 8, E246-E252	4 SERIE DE CASOS Y CONTROLES	55 +- 11	2 NIVELES 2 MAS	NP	PRESENTE	NP	NP	PRESENTE	NP	NP	150 MIN	18
11	Spine Surgery for cervical stenosis anterior cervical decompression and corpectomy and fusion.	EURSPINE (2010); 9:1801-1802	5 OPINION EXPERTO	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NA
12	Redefining Traditional Anterior Cervical Discectomy and Fusion.	WORLD NEURO SURGERY (2014); 7:776-782	5 OPINION EXPERTO	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NA
13	Relevance of expandable titanium cage for the treatment of cervical spondylotic myelopathy.	EURSPINE (2012); 1:1545-1550	4 SERIE DE CASOS Y CONTROLES 261 PACIENTES	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	17
14	Prevalence of Vascular and Esophageal Consideration During Percutaneous Cervical Disc Procedures.	SPINE VOLUME 39 NUMBER 8, PP 275-279	4 SERIE DE CASOS 511 PACIENTES	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	18

15	Prolonged length of stay after posterior cervical spondylopathy in patients over 65 years of age.	JOURNAL OF CLINICAL NEUROSCIENCE 31(2016)137-141	13 PRACTICAL CLINICAL 2742 PACIENTES	73.8+5.6	30 DIMAS NIVELES	PRESENTE	PRESENTE	PRESENTE	NP	PRESENTE	PRESENTE	PRESENTE	PRESENTE	19	
16	Postoperative complications after spine surgery.	BEST PRACTICE RESEARCH CLINICAL ANAESTHESIOLOGY 19(2015)103-120	5 OPINION EXPERTO	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	
17	Outpatient anterior cervical discectomy and fusion meta-analysis.	JOURNAL OF CLINICAL NEUROSCIENCE 20(2016)967-9868	13 PRACTICAL CLINICAL 2800 PACIENTES	NP	30 DIMAS NIVELES	NP	19								
18	Perioperative characteristics and complications in obese patients undergoing anterior cervical fusion surgery.	JOURNAL OF CLINICAL NEUROSCIENCE 21(2014)1159-1162	38 CASOS CONTROL 5860 PACIENTES	54.3	3 NIVELES DIMAS	PRESENTE	NP	PRESENTE	NP	PRESENTE	PRESENTE	PRESENTE	NP	18	
19	Wound Hematoma After Anterior Cervical Spine Surgery: A Retrospective Study of the Pathophysiology of Airway Obstruction	THE AMERICAN JOURNAL OF ORTHOPAEDICS 43(2014)JUNE 2013	4 CASOS CONTROL 570 PACIENTES	67.0 MEDIA	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	17	
20	Modified placement of cervical drainage tube for anterior cervical spinal surgery.	EUROPEAN JOURNAL OF SURGICAL TRAUMATOLOGY 37(2011)1445-448	4 CASOS CONTROL 550 PACIENTES	55.8 NOSIRANGOR 31-67	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	16	
21	Early reintervention after anterior cervical spine surgery: Epidemiology and risk factors: A case-control study.	ORTHOPAEDIC SURGERY AND TRAUMATOLOGY RESEARCH 20(2016)485-488	4 CASOS CONTROL 3190 PACIENTES	59+12	2	PRESENTE	NP	75 MIN	18						
22	Incidence, Outcomes, and Mortality of Reintubation After Anterior Cervical Fusion.	SPINE VOLUME 34(2015)134-139	4 CASOS CONTROL 262425 PACIENTES	52	30 DIMAS NIVELES	PRESENTE	NP	PRESENTE	PRESENTE	PRESENTE	PRESENTE	PRESENTE	PRESENTE	19	
23	Insufficient respiratory support via areas superior en la región cervical posterior de la columna anterior.	REVISTA DE ANESTESIOLOGIA REANIMACION 57(2015)57-574	4 CASOS CONTROL 5 PACIENTES	49	2 NIVELES	NP	PRESENTE	NP	NP	NP	NP	NP	NP	MAYOR 5 HRS	16
24	Japanese nationwide survey on complications from spine surgery.	JOURNAL OF ORTHOPAEDIC SURGERY 27(2015)38-54	4 CASOS CONTROL 31380 PACIENTES	59.3	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	MAYOR 5 HRS	19
25	Surgical management of cervical myelopathy: Indications and techniques for multilevel cervical discectomy.	THE SPINE JOURNAL 20(2009)2425-2515	5 OPINION EXPERTO	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	18	
26	Surgically treated cervical myelopathy: functional outcome: comparison study between cervical decompression fusion with inst.pdf	THE SPINE JOURNAL 38(2013)723-731	4 CASOS CONTROL 5160 PACIENTES	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	19	

	Punto n.º	Descriptor	Informado en página número
Título y resumen	1	Cómo se asignaron los pacientes a las intervenciones (p. ej., "asignación aleatoria" o "aleatorizado")	
Introducción			
Antecedentes	2	Antecedentes científicos y razón de ser del estudio	
Métodos			
Participantes	3	Criterios de selección de pacientes y ámbito y lugares en que se recogieron los datos	
Intervenciones	4	Detalles precisos de las intervenciones pretendidas para cada grupo y cómo y cuándo efectivamente se administraron	
Objetivos	5	Objetivos e hipótesis específicos	
Resultados	6	Definición clara de las medidas de los resultados principal y secundarios y, cuando proceda, de cualquier método utilizado para mejorar la calidad de las medidas (p. ej., observaciones múltiples, entrenamiento de evaluadores)	
Tamaño muestral	7	Cómo se determinó el tamaño muestral y, cuando proceda, explicación de cualquier análisis intermedio y reglas de interrupción del ensayo	
Aleatorización			
Generación de la secuencia	8	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria, incluido el detalle sobre cualquier restricción (p. ej., bloques, estratificación)	
Asignación oculta	9	Método utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (p. ej., contenedores de medicación numerados, aleatorización centralizada por teléfono), y clarificar si la secuencia se mantuvo oculta hasta el momento de la asignación	
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación, quién incluyó a los participantes y quién los asignó a los grupos	
Cegado (enmascaramiento)	11	Si los participantes, quienes administraron las intervenciones o quienes evaluaron los resultados, conocían o no la intervención asignada. Si procede, cómo se evaluó el éxito del enmascaramiento	
Métodos estadísticos	12	Métodos estadísticos empleados para comparar los grupos en el resultado principal; métodos utilizados en análisis adicionales, como análisis de subgrupos o análisis ajustados	
Resultados			
Flujo de participantes	13	Flujo de participantes en cada fase (se recomienda un diagrama). Específicamente, para cada grupo, documentar los números de participantes asignados aleatoriamente, que recibieron el tratamiento pretendido, que completaron el protocolo del estudio y a los que se incluyó en el análisis del resultado principal. Describir las desviaciones del protocolo planificado, y los motivos	
Reclutamiento	14	Fechas que limitan los períodos de reclutamiento y de seguimiento	
Datos basales	15	Características demográficas y clínicas basales en cada grupo	
Números analizados	16	Número de participantes (denominador) de cada grupo incluidos en cada análisis, y si el análisis se realizó «por intención de tratar». Expresar los resultados mediante números absolutos cuando sea factible (p. ej., 10/20 en lugar de 50%)	
Resultados y estimación	17	Para cada resultado principal y secundario, un resumen de resultados por grupo y el efecto estimado y su precisión (p. ej., IC del 95%)	
Análisis complementarios	18	Considerar la multiplicidad, e informar sobre cualquier otro análisis realizado, incluidos análisis de subgrupos y análisis ajustados, indicando los preespecificados y los exploratorios	
Eventos adversos	19	Todos los eventos adversos o efectos colaterales importantes en cada grupo de intervención	
Discusión			
Interpretación	20	Interpretación de los resultados, teniendo en cuenta las hipótesis del estudio, las fuentes de sesgo o imprecisión potenciales y los peligros asociados a la multiplicidad de análisis y de variables	
Generalización	21	Generalización (validez externa) de los hallazgos del ensayo	
Evidencia global	22	Interpretación general de los resultados en el contexto de la evidencia actual	

Anexo 3 **Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT)**. Tomado de Cobos A. Med Clin (Barc). 2005;125(supl 1):21-7

Anexo 4 Niveles de evidencia del Center For Evidence-Based Medicine(CEBM) de

Tabla VI. Niveles de evidencia (CEBM)	
Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados, con homogeneidad.
1b	Ensayo clínico aleatorizado con intervalo de confianza estrecho.
1c	Práctica clínica ("todos o ninguno") (*)
2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad.
2b	Estudio de cohortes o ensayo clínico aleatorizado de baja calidad (**)
2c	<i>Outcomes research</i> (***) , estudios ecológicos.
3a	Revisión sistemática de estudios de casos y controles, con homogeneidad.
3b	Estudio de casos y controles.
4	Serie de casos o estudios de cohortes y de casos y controles de baja calidad (****)
5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, o basados en la fisiología, <i>bench research</i> o <i>first principles</i> (*****)

Se debe añadir un signo menos (-) para indicar que el nivel de evidencia no es concluyente si:

- Ensayo clínico aleatorizado con intervalo de confianza amplio y no estadísticamente significativo.
- Revisión sistemática con heterogeneidad estadísticamente significativa.

(*) Cuando todos los pacientes mueren antes de que un determinado tratamiento esté disponible, y con él algunos pacientes sobreviven, o bien cuando algunos pacientes mueren antes de su disponibilidad, y con él no muere ninguno.

(**) Por ejemplo, con seguimiento inferior al 80%.

(***) El término *outcomes research* hace referencia a estudios de cohortes de pacientes con el mismo diagnóstico en los que se relacionan los eventos que suceden con las medidas terapéuticas que reciben.

(****) Estudio de cohortes: sin clara definición de los grupos comparados y/o sin medición objetiva de las exposiciones y eventos (preferentemente ciega) y/o sin identificar o controlar adecuadamente variables de confusión conocidas y/o sin seguimiento completo y suficientemente prolongado. Estudio de casos y controles: sin clara definición de los grupos comparados y/o sin medición objetiva de las exposiciones y eventos (preferentemente ciega) y/o sin identificar o controlar adecuadamente variables de confusión conocidas.

(*****) El término *first principles* hace referencia a la adopción de determinada práctica clínica basada en principios fisiopatológicos.

Oxford.

ANEXO 5 GRADOS DE RECOMENDACIÓN DEL CENTER FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE (CEBM) DE OXFORD

Grado de recomendación	Nivel de evidencia
A	Estudios de nivel 1.
B	Estudios de nivel 2-3, o extrapolación de estudios de nivel 1.
C	Estudios de nivel 4, o extrapolación de estudios de nivel 2-3.
D	Estudios de nivel 5, o estudios no concluyentes de cualquier nivel.

La extrapolación se aplica cuando nuestro escenario clínico tiene diferencias importantes respecto a la situación original del estudio.

ANEXO 6 SIGNIFICADOS DE LOS GRADOS DE RECOMENDACIÓN DEL CENTER FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE (CEBM) DE OXFORD

Grado de recomendación	Significado
A	Extremadamente recomendable.
B	Recomendación favorable.
C	Recomendación favorable pero no concluyente.
D	Ni se recomienda ni se desaprueba.

Anexo 7 HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

Protocolo de investigación; FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE HEMATOMA CERVICAL SOMETIDOS A CIRUGIA CERVICAL ANTERIOR EN PACIENTES CON MIELOPATIA ESPONDILOTICA CERVICAL												
NP	Fuente		Métodos	Participantes		Factores de riesgo						
	Título	Fuente	Diseño del estudio	Edad	Niveles afectados	obesidad	Coagulopatía	tabaquismo	drenaje	DM	HAS	alcoholismo