



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA**



DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES**

**FACTORES ASOCIADOS A DOLOR EN PACIENTES OPERADOS DE ESTENOSIS
LUMBAR**

TESIS

**PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALIDAD MEDICA EN TRAUMATOLOGIA Y
ORTOPEDIA**

PRESENTA:

DR. CHRISTIAN CAMARGO ZETINA

Médico Residente de IV Grado de Traumatología y Ortopedia HTOLV

Matricula 98167621

ckmargo@outlook.com

ASESOR TEMATICO

DR. LUIS MUÑIZ LUNA

Médico Jefe de Servicio de Columna del HTOLV

luismuniz99@yahoo.com.mx

NAUCALPAN, ESTADO DE MEXICO 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

FIRMAS.

Dr. Gilberto Eduardo Meza Reyes Titular de la UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”.

Dra. Guadalupe del Rosario Garrido Riojano. Directora de Educación e Investigación en Salud.

Dr. Daniel Luna Pizarro. Jefe de Departamento de Investigación.

**Dr. José Antonio Orivio Gallegos.
Jefe de Servicio de Ortopedia Pediátrica.**

Dr. Luis Muñiz Luna Médico Adscrito servicio de Cirugía de Columna Asesor de tematico

Dr. Christian Camargo Zetina. Médico Residente del 4to año de la Residencia en Ortopedia y Traumatología.

RESUMEN

Antecedentes: La estenosis espinal lumbar describe un síndrome clínico de dolor de glúteos o extremidades inferiores, que puede ocurrir con o sin dolor de espalda, asociado con un espacio reducido disponible para los elementos neurales y vasculares en la columna lumbar. Se puede mencionar que esta es una condición debilitante y crónica que afecta típicamente a adultos en su 6^a y 7^a décadas de vida. En cuanto a los factores pronosticos se han reportado peores resultados en el sexo femenino que en el masculino así como en los pacientes con expectativas prequirúrgicas poco realistas. Por último podemos mencionar que la edad, la presencia de obesidad y la percepción subjetiva del paciente sobre su estado de salud no han resultado ser factores influyentes en los resultados en ninguno de los modelos. **Objetivo:** Identificar los factores que se asocian al dolor después de una intervención quirúrgica por estenosis lumbar. **Material y Metodos:** Se analizaron los expedientes clínicos y radiográficos de pacientes del servicio de cirugía de Columna con el diagnóstico de estenosis del canal lumbar, intervenidos quirúrgicamente de 01 de Enero del 2016 al 31 de Diciembre del 2016. Se excluyeron aquellos con expediente incompleto o sin seguimiento por consulta externa. Se obtuvo una población total de 154 pacientes con expediente completo. Se analizaron los expedientes clínicos y radiográficos de pacientes del servicio de cirugía de Columna con el diagnóstico de estenosis del canal lumbar, intervenidos quirúrgicamente de 01 de Enero del 2016 al 31 de Diciembre del 2016. Se excluyeron aquellos con expediente incompleto o sin seguimiento por consulta externa. Se obtuvo una población total de 154 pacientes con expediente completo. **Resultados:** Al realizar una comparación entre el género de ambos grupos se obtuvo una $p=0.01$, con un $RR=0.99$ para el género masculino, Respecto a la vida laboral activa se compararon 37 pacientes en el grupo con dolor y 5 pacientes en el grupo sin dolor lo que mostró un $RR 1.2$, con $p= 0.02$., Aquellos pacientes con obesidad grado II, con una significancia estadística entre ambos grupos de $p=0.04$., 6 pacientes consumía alcohol con una diferencia significativa con una $p=0.001$, Ampliación Simple en 48 pacientes dentro del grupo con dolor y 12 pacientes en el grupo sin dolor con $RR=0.8$

CONTENIDO

I.	Datos de identificación	5
II.	Antecedentes	6
III.	Justificación	13
IV.	Pregunta de Investigacion	14
V.	Objetivo	14
	a. Objetivo Principal	
	b. Objetivos Específicos	
VI.	Material y Métodos	14
	a. Lugar del estudio	14
	b. Diseño del estudio	14
	c. Criterios de selección	15
	d. Definición de variable	16
VII.	Descripción General del estudio	19
	Normas Éticas y Regulatorias	
	a. Principios Éticos	20
	b. Leyes y Regulaciones	20
	c. Consideraciones Estadísticas	21
VIII.	Resultados	22
IX.	Discusión	26
X.	Conclusión	29
XI.	Referencias Bibliográficas	32
XII.	Anexos	
	a. Declaración de Helsinki	34
	b. Hoja de recolección de datos	39
	c. Cronograma de actividades	41
	d. Tablas y gráficas	42

I. Datos de Identificación

De la Institución:

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social

De los Investigadores:

Dr. Luis Muñiz Luna

Dr. Christian Camargo Zetina

De la Investigación:

Factores Asociados a Dolor en Pacientes Operados de Estenosis Lumbar

II. Antecedentes

En 1949 se publicó una forma particular de estrechamiento del canal vertebral lumbar no asociado con ninguna otra anomalía de la columna vertebral. Reportando una serie de casos en los cuales todos los pacientes eran hombres, y la edad de inicio de los síntomas mostró una varianza de 37-67 años, describiendo un síndrome en donde los síntomas clínicos eran característicos: Al caminar y de pie, estos pacientes presentaron signos y síntomas de cauda equina; dolores de tipo radicular bilaterales, alteraciones de la sensibilidad y deterioro de la fuerza muscular de las extremidades inferiores. Estos síntomas desaparecían cuando el paciente estaba en reposo, encontrándose el examen neurológico normal durante el reposo. Radiográficamente no fue posible reconocer esta anomalía, sin embargo, con la utilización de la mielografía se revelaba la aparición de una compresión extradural. Explicándose el fenómeno ortostático en el origen de los síntomas por un aumento de la compresión durante la posición vertical ¹

Estos trabajos tuvieron como objetivo principal demostrar que existe una forma de estrechamiento del canal vertebral lumbar, con un cuadro clínico típico, en el que una descompresión del saco dural puede ser seguida de un alivio completo.¹

Puesto que en ese momento sólo se tenía una referencia sobre una condición similar, a saber, un documento de Van Gelderen en 1948. En donde se encontró un ligamento amarillo hipertrófico entre L3 y L4. Van Gelderen pensó que en la posición erecta este ligamento hipertrófico presionaba el saco dural. Sin embargo, era cuestionable que el ligamento amarillo hipertrófico pudiese causar una compresión tan severa en un canal vertebral con dimensiones normales.¹

Definición:

La estenosis espinal lumbar describe un síndrome clínico de dolor de glúteos o extremidades inferiores, que puede ocurrir con o sin dolor de espalda, asociado con un espacio reducido disponible para los elementos neurales y vasculares en la columna lumbar. La estenosis espinal lumbar sintomática tiene rasgos provocativos y paliativos. Las características provocativas incluyen el ejercicio o la claudicación

neurogénica inducida positivamente. Las características paliativas suelen incluir alivio sintomático con flexión hacia adelante, sentarse y/o recostarse.²

La estenosis espinal lumbar se debe considerar en los pacientes mayores que presentan antecedentes de dolor severo en las extremidades inferiores, que mejora o se resuelve con las anomalías en la posición sentada y postural en el examen físico, como una marcha de base ancha. Los hallazgos físicos que se suman a esta consideración incluyen dolor de muslo exacerbado con extensión y déficit neuromuscular. Los pacientes cuyo dolor no empeora con la marcha tienen una baja probabilidad de estenosis.²

Debido a la relativa imprevisibilidad de los resultados quirúrgicos en el paciente individual, un buen conocimiento de la historia natural de la estenosis de canal lumbar es crucial. Resulta también importante identificar los factores que influyen en el curso de la enfermedad, como la edad, el sexo, la duración y el tipo de síntomas clínicos iniciales, y el lugar y la gravedad de la estenosis.³

El primer intento de estudiar la historia natural de la enfermedad fue realizado en 1984. El atrapamiento de la raíz lumbar dentro del conducto radicular fue reconocido usando cuatro criterios; 1) dolor severo, constante de la raíz a la pierna; 2) dolor no aliviado por reposo en cama; 3) signos de tensión mínima; y 4) pacientes mayores de 40 años. En donde 249 pacientes cumplieron con estos criterios.⁴

Catorce por ciento recibió una o más inyecciones epidurales de esteroides. La descompresión quirúrgica del conducto radicular se realizó en 24 pacientes (10%), entre los cuales sólo tres se habían recuperado completamente en la evaluación de un año, mientras que 15 se mejoraron moderadamente y 6 se mantuvieron sin cambios. El curso en los 225 pacientes (90%) tratados sin cirugía se evaluó mediante un cuestionario por correo, al que respondió el 75%. Después de 3 años, el 78% todavía tenía algún dolor en las piernas pero la mayoría no se molestó lo suficiente como para someterse a cirugía.⁴

Un estudio compara el curso clínico de estenosis lumbar central en 44 pacientes tratados quirúrgicamente y 19 pacientes tratados de forma conservadora. A todos los pacientes se les realizó mielografía. Los pacientes fueron divididos en 3 grupos según el tratamiento y la gravedad de la estenosis en la mielografía: los 19 pacientes no quirúrgicos tenían estenosis moderada y entre los 44 pacientes quirúrgicos, 30 tenían estenosis moderada. El seguimiento medio fue de aproximadamente 3 años en el grupo no quirúrgico y 4 años en el grupo quirúrgico, La mayoría de los pacientes no quirúrgicos se mantuvieron sin cambios o mejoraron; sólo el 10% empeoró, en comparación con el 20% en el grupo quirúrgico con estenosis moderada. En el último seguimiento, no se encontraron diferencias significativas en la gravedad del dolor o en el uso de analgésicos. Sin embargo, hubo un aumento significativamente mayor en la capacidad de caminar en el grupo quirúrgico que en el grupo no quirúrgico. Entre los pacientes no quirúrgicos, el 30% mejoró y el 60% se mantuvo sin cambios, mientras que después de la cirugía el 60% de los pacientes mejoró y el 25% se deterioró.⁵

En la población en general y la comunidad médica reconocen plenamente que las afecciones espinales tienen un enorme impacto económico tanto en la fuerza de trabajo mundial como en su sistema de salud.⁶ Sin embargo, aunque el impacto social de las afecciones espinales está bien documentado, se sabe muy poco sobre el impacto de las condiciones espinales en la función física del paciente.⁷

Entre las personas de 20 a 50 años de edad, el dolor de espalda es el problema músculo-esquelético más costoso y la lesión industrial más costosa. En los Estados Unidos, es el segundo después del resfriado común como razón de visitas médicas y la tercera razón para llevar a cabo procedimiento quirúrgico. Además, el papel que desempeñan las comorbilidades en pacientes con problemas espinales no se conoce bien.⁸

Aunque la incidencia de la estenosis lumbar degenerativa en la población mundial no se conoce completamente, un reciente informe de la Agencia de Estados Unidos para la Investigación y Calidad de la Salud sugiere que el 13% a 14% de los pacientes que ven a un especialista en columna lumbar pueden tener estenosis ósea

severa para requerir la descompresión quirúrgica. Un porcentaje desconocido de pacientes con grados menores de estenosis sintomática también existe y sin duda con una frecuencia creciente en los grupos de edad avanzada. Estos datos indican que los médicos y el sistema sanitario deben darse cuenta de que la carga física del paciente espinal es a menudo similar o mayor que la que sufren sus pacientes con ICC, EPOC, cáncer o trastornos ortopédicos. También hay que tener en cuenta que la presencia de comorbilidad exagera modestamente este ya bajo nivel de funcionamiento físico. Si unimos su alta incidencia con su baja efectividad terapéutica, no es de extrañar que aunque de carácter benigno, esta patología se haya convertido en un grave problema de salud en la sociedad occidental, por su elevada frecuencia y repercusión social, laboral y económica con consecuencias profesionales, familiares, sociales y psicológicas para quienes la padecen que merman su calidad de vida, hasta el punto que el 29% de ellos acaban por padecer depresión.⁹

El modelo psicosocial en las ciencias de la salud, refiere factores etiológicos implicados en el dolor lumbar. El dolor lumbar sigue un patrón de curso episódico marcado por periodos de remisión y exacerbación. A que, su recuperación, mantenimiento y cronificación dependen de factores físicos psicológicos. El dolor lumbar tiende a reducirse, con el reposo y la inactividad.¹⁰

Al igual que en el 80% de la población presenta dolor lumbar en algún momento de la vida, hay que reseñar que en la mayoría de estos casos, el dolor desaparece en unos pocos días o semanas, con la aplicación de los tratamientos convencionales o incluso sin tratamiento. Sin embargo, alrededor de un 10% de estos pacientes desarrollarán un cuadro de dolor lumbar crónico con alto índice de incapacidad.¹¹

En cuanto a la disyuntiva acerca de ofrecer a los pacientes tratamiento quirúrgico o tratamiento conservador encontramos que la mayoría de las publicaciones médicas tratan en gran parte con los resultados después del tratamiento quirúrgico. De este modo podemos mencionar que en un metanálisis realizado por Turner y col., se informaron resultados exitosos después del

tratamiento quirúrgico entre el 26% y el 100% de los sujetos, pero el tiempo medio de seguimiento fue inferior a 4 años.¹²

Otro estudio informa sobre buenos resultados quirúrgicos para el 68% de los pacientes después de un seguimiento largo plazo, con un tiempo promedio de seguimiento de 8 años, la proporción de resultados insatisfactorios fue del 33%, pero esto disminuyó al 20% cuando solo se consideraron los pacientes que tuvieron resultados satisfactorios a corto plazo. Ninguno de los pacientes con un resultado insatisfactorio a corto plazo mejoró con el tiempo. La literatura sobre los resultados después del tratamiento no quirúrgico es escasa.¹³

En un estudio se compararon pacientes tratados quirúrgicamente y aquellos tratados de manera conservadora, encontrando que el 60% de los pacientes tratados quirúrgicamente mejoraron y el 25% se deterioraron, mientras que de los pacientes tratados de manera conservadora, el 30% mejoraron y el 60% no sufrieron cambios. El tiempo medio de observación fue de 53 y 31 meses, respectivamente. En otro estudio, indagaron acerca del curso natural de la estenosis espinal y encontraron después de un período de observación promedio de 49 meses que los síntomas permanecieron inalterados en el 70%, mejoraron en el 15% y empeoraron en el 15% de los pacientes. No se encontraron pruebas de deterioro después de 4 años, y se concluyó que la observación expectante podría ser una alternativa al tratamiento quirúrgico.¹⁴

Los estudios clínicos controlados que comparan el tratamiento conservador y quirúrgico son raros y pocos estudios tratan sobre los resultados a largo plazo.

Se sugieren ciertas pautas para el manejo de pacientes con estenosis espinal lumbar sintomática:

1. Si el dolor es moderado, el tratamiento conservador
2. Pacientes con dolor severo y aquellos en quienes un enfoque conservador no da un resultado satisfactorio se debe ofrecer un tratamiento quirúrgico.

3. Predictores del resultado del tratamiento, ya sea quirúrgico o conservador, no están disponibles. En particular, los médicos no deben cometer el error de atribuir un mal pronóstico a un paciente basándose únicamente en la demostración radiológica de cambios degenerativos severos de la columna vertebral, ni dicho hallazgo refuerza la indicación para la cirugía.

En cuanto a los factores que influyen en el pronóstico de los pacientes que padecen estenosis de la columna lumbar, se puede mencionar que esta es una condición debilitante y crónica que afecta típicamente a adultos en su 6ª y 7ª décadas de vida que conduce a una discapacidad sustancial, donde las actividades que requieren caminar a menudo se evitan y la calidad de vida relacionada con la salud se reduce.

En un estudio realizado en el 2012 se encontró que un mayor índice de masa corporal (IMC) predijo una menor participación y capacidad de caminar en la comunidad. Mientras que el dolor era el predictor más fuerte de la capacidad de caminar, el IMC era el predictor más fuerte de la caminata de la comunidad. Esto implica que mientras el dolor limita lo que puede hacer en un entorno de pruebas, el IMC limita lo que realmente hace en su vida cotidiana. Debido a su edad y síntomas, las personas con estenosis de canal lumbar pueden tener potencialmente problemas serios para mantener su peso bajo control. Se encontró que el dolor era el predictor más significativo de la capacidad de caminar y un fuerte predictor del rendimiento de caminar. La relación entre el dolor y el caminar es bien conocida también se encontró que la gravedad del dolor tenía una relación inversa significativa con el caminar en pacientes con dolor lumbar y sujetos asintomáticos de control.¹⁵

La reducción del dolor ya es uno de los principales objetivos del tratamiento en estenosis lumbar, centrándose tradicionalmente en la fisiopatología con inyecciones y cirugía.

Un metanálisis sobre cirugía en estenosis de canal no pudo identificar factores pronósticos, debido probablemente a las deficiencias metodológicas de la bibliografía publicada hasta entonces.¹²

Otro metanálisis comparaba los procedimientos quirúrgicos en estenosis degenerativa lumbar y encontró que los pacientes con síntomas múltiples tenían peor resultado independientemente del tipo de cirugía realizada, indicando un factor preoperatorio asociado independientemente al resultado clínico postoperatorio.¹⁶

En un estudio realizado en 2006 la depresión, la comorbilidad cardiovascular, los trastornos que influyen en la capacidad para caminar y la presencia de escoliosis resultaron ser factores pronósticos de un resultado peor.¹⁷

Sin embargo, el tener una buena capacidad para caminar, la propia percepción subjetiva de poseer un buen estado de salud, un mayor nivel de ingresos económicos, la ausencia de comorbilidad y la presencia de una estenosis central pronunciada fueron predictivos de un mejor resultado clínico. Además, el sexo masculino y la edad joven se relacionaron con una mejor capacidad para caminar en el postoperatorio. No encontrando valor pronóstico en el nivel educativo, en datos de la exploración clínica, estado conyugal, tipo de trabajo (sedentario o de esfuerzo), presencia de obesidad, tiempo de baja laboral o consumo de tabaco.¹⁷

En 1999 un estudio determino peores resultados en el sexo femenino que en el masculino.¹⁸ Por otro lado un estudio de factores pronósticos encontró que los pacientes con expectativas prequirúrgicas poco realistas tuvieron un nivel menor de satisfacción con el resultado.¹⁹

Por ultimo podemos mencionar que la edad, la presencia de obesidad y la percepción subjetiva del paciente sobre su estado de salud no han resultados ser factores influyentes en los resultados en ninguno de los modelos.

III. Justificación

Se han descrito diversos procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la estenosis lumbar, con una tasa elevada de complicaciones, sin tener un conocimiento certero de cuáles son los factores que alteran la evolución de estos pacientes.

Siendo el dolor una de las principales indicaciones para tratamiento quirúrgico, no existe en la literatura mundial estudios que refieran los determinantes específicos del paciente o del procedimiento quirúrgico que se asocien francamente a una disminución o un incremento del dolor. Por tanto el propósito de esta investigación es conocer ¿cuáles son los factores que influyen con la persistencia del dolor en grados variables, o en la ausencia de este, después de una intervención quirúrgica para tratar dicha enfermedad?.

IV. Pregunta de Investigación

¿Cuáles serán los factores que se asocian a la persistencia del dolor en grados variables o a la ausencia del mismo, tras el manejo quirúrgico de la estenosis lumbar?

V. Objetivos

General:

Identificación de factores asociados al dolor en pacientes operados de estenosis lumbar

Específicos:

- a. Identificar los factores que se asocian a la persistencia del dolor en grados variables después de una intervención quirúrgica por estenosis lumbar.
- b. Identificar los factores que se asocian a la ausencia del dolor después de una intervención quirúrgica por estenosis lumbar

El periodo programado para la visita de revisión de los pacientes se espera en un mínimo de 6 meses y un máximo de 26 a 30 meses.

VI. Material y Métodos

1. Diseño y tipo de estudio

-Estudio de cohorte

2. Lugar donde se realizará el estudio

Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAЕ), Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas verdes, del Instituto Mexicano del Seguro Social, a través del servicio de Columna.

3. Periodo de Tiempo

Se estudiaron pacientes admitidos en el servicio de cirugía de columna con el diagnóstico de estenosis lumbar en el periodo del 01 de enero del 2016 al 31 de diciembre del 2016.

4. Grupos de estudio

Los pacientes se dividieron en dos grupos: 1) Pacientes con persistencia de dolor en grados variables posterior a cirugía, 2) Pacientes sin dolor posterior a cirugía, mismos que contaban con diagnóstico de estenosis lumbar.

5. Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, atendidos por zonificación en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas verdes.
- Con diagnóstico de estenosis lumbar
- Intervenidos quirúrgicamente del 01 de Enero del 2016 al 31 de Diciembre del 2016
- Género indistinto, de 16-80 años de edad
- Contar con al menos un estudio de imagen
- Con un seguimiento mínimo de 4 meses
- Valoración prequirúrgica en > 55 años o con alguna comorbilidad.

Criterios de exclusión

Pacientes con expedientes clínicos o radiográficos incompletos o sin seguimiento por consulta externa.

6. Muestra

Pacientes del servicio de Columna del Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas verdes, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

El tamaño de la muestra se determinó por muestreo no probabilístico.

7. Definición de las variables

-Variables independientes

Pacientes intervenidos quirúrgicamente con diagnóstico de estenosis lumbar.

Descripción conceptual: Pacientes con diagnóstico previo a la cirugía de estenosis de canal lumbar que fueran candidatos a intervención quirúrgica, captados por el servicio de columna.

Descripción operacional: La información se obtuvo de los expedientes clínicos, obtenidos de archivo dentro de la institución

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Presente= si= 1; No= 0

-Variables dependientes

Edad

Descripción conceptual: Se define como el tiempo de existencia desde el nacimiento.

Descripción operacional: La información se obtuvo de los expedientes clínicos, obtenidos de archivo dentro de la institución

Tipo de variable: Cuantitativa

Unidad de medición: Años cumplidos.

Sexo

Descripción conceptual: Variable biológica y genética que divide a los seres humanos en dos posibilidades hombre y mujer.

Descripción operacional: La información se obtuvo de los expedientes clínicos, obtenidos de archivo dentro de la institución

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Presente= si= 1; No= 0

Índice de masa corporal

Descripción conceptual: Es un indicador de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m^2).

Descripción operacional: La información se obtuvo de los expedientes clínicos, obtenidos de archivo dentro de la institución

Tipo de variable: Cuantitativa

Unidad de medición: Sistema MKS.

Comorbilidades

Descripción conceptual: Se define como la presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario.

Descripción operacional: La información se obtuvo de los expedientes clínicos, obtenidos de archivo dentro de la institución

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Presente= si= 1; No= 0

Riesgo quirúrgico

Descripción conceptual: Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.

Descripción operacional: La información se obtuvo de los expedientes clínicos, obtenidos de archivo dentro de la institución

Tipo de variable: Cuantitativa

Unidad de medición: Sistema de clasificación ASA.

Espondilolistesis

Descripción conceptual: Deslizamiento de una vértebra con respecto a otra. En este estudio se valoró de manera prequirúrgica y postquirúrgica

Descripción operacional: La información se obtuvo de los expedientes clínicos, obtenidos de archivo dentro de la institución

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Presente= si= 1; No= 0

Escoliosis

Descripción conceptual: Curvatura anormal de la columna vertebral. En este estudio se valoró de manera prequirúrgica y postquirúrgica

Descripción operacional: La información se obtuvo de los expedientes clínicos, obtenidos de archivo dentro de la institución

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Presente= si= 1; No= 0

Intervención quirúrgica

Descripción conceptual: Es el procedimiento quirúrgico realizado. Se incluyeron: Ampliación Simple (AS), Ampliación más Instrumentación (AI), Ampliación con Artrodesis Posterolateral (AAP) y Artrodesis Circunferencial de 360° (AC).

Descripción operacional: La información se obtuvo de los expedientes clínicos, obtenidos de archivo dentro de la institución

Tipo de variable: Dicotómica

Unidad de medición: Presente= si= 1; No= 0

VII. Descripción general del estudio

Se analizaron los expedientes clínicos y radiográficos de pacientes del servicio de cirugía de Columna con el diagnóstico de estenosis del canal lumbar, intervenidos quirúrgicamente de 01 de Enero del 2016 al 31 de Diciembre del 2016. Se excluyeron aquellos con expediente incompleto o sin seguimiento por consulta externa. Se obtuvo una población total de 154 pacientes con expediente completo.

Universo de Trabajo

Pacientes post-operados con diagnóstico de estenosis de canal lumbar, que cumplieron con los criterios de selección, operados en el servicio de Cirugía de Columna del Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del IMSS, con al menos 4 meses de postoperatorio.

Procedimiento general del estudio:

Utilizando el expediente clínico y radiográfico para recabar la información. Se dividieron en dos grupos: 1) Pacientes con persistencia del dolor en grados variables posterior a cirugía, 2) Pacientes sin dolor posterior a cirugía.

Se recabo en cada grupo el IMC, Edad, Sexo, Niveles Afectados, Comorbilidades, hábito tabáquico y Consumo de alcohol, Riesgo quirúrgico utilizando la clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA) y la clasificación de Goldman, presencia o ausencia de espondilolistesis pre y postquirúrgica determinándose radiográficamente el grado de desplazamiento vertebral en milímetros y se utilizaron los parámetros establecidos por Meyerding para clasificarlas por grados, así como la angulación segmentaria en el plano sagital con técnica de Cobb estableciéndose como inestables aquellas con una angulación mayor a 10 grados; presencia o ausencia de escoliosis pre y postquirúrgica en donde se midió de T12 a L5 con técnica de Cobb; se determino también el procedimiento quirúrgico realizado, siendo estos: Ampliación Simple, Ampliación más Instrumentación, Ampliación más Artrodesis Posterolateral, Artrodesis Circunferencial tipo 360°.

Consideraciones Éticas:

El presente estudio, al ser retrospectivo, descriptivo, no requirió de consentimiento informado Debido al tipo de estudio que fue retrospectivo, descriptivo, observacional, no intervencionista, el presente estudio de investigación es seguro, se considera con riesgo menor al mínimo, de acuerdo a la norma que establece las disposiciones para la investigación en salud del instituto Mexicano Del Seguro Social, con fundamento en lo dispuesto en la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y sus reformas, artículos 2 fracción VII, artículo 41bis y Titulo Quinto Capitulo Único. Todos los datos obtenidos de la base de datos, fueron utilizados solo por el equipo investigador, de manera que se protegió la confidencialidad y la identidad del paciente.

Los datos de cada paciente se registran en la Hoja de Captura (anexo II)

Concentración de todos los datos en formato apropiado de hoja de cálculo para realizar análisis estadístico.

Elaboración de conclusiones en base a los resultados del análisis.

Realización de cuadros y gráficas para finalizar el trabajo de investigación

Consideraciones Estadísticas

Las variables categóricas se expresaron como frecuencias y porcentajes (%), para su comparación se utilizó Prueba de chi cuadrada, para calcular su índice de asociación se empleó riesgo relativo (RR). Las variables cuantitativas se expresaron como media \pm DE, para su comparación se utilizó T-Student o Prueba de Wilcoxon dependiendo la distribución de la muestra. Se consideró significancia estadística con una $p \leq 0.05$. Para el análisis se usó el paquete estadístico Stata/SE 12.0.

VIII. Resultados

Se incluyeron un total de 153 pacientes, con una media de edad de 61 años y un rango de 48-81 años, del total 77 pacientes del sexo masculino y 76 pacientes del sexo femenino.

En el grupo con dolor se incluyeron un total de 108 pacientes, 54 mujeres y 54 hombres, con una media de edad de 62 años; en el grupo de pacientes sin dolor el total fue de 45 pacientes, 23 de ellos del género masculino y 22 del género femenino, con una edad media de 60 años.

Al realizar una comparación entre el género de ambos grupos se obtuvo una $p=0.01$, con un $RR=0.99$ para el género masculino, la diferencia de edad no fue significativa.

Respecto a la vida laboral activa se compararon 37 pacientes en el grupo con dolor y 5 pacientes en el grupo sin dolor lo que mostró un $RR 1.2$, con $p= 0.02$.

En la medición de los meses de evolución del padecimiento en el grupo de pacientes con dolor se obtuvo una media de 26.2 meses, mientras que en el grupo de pacientes sin dolor se obtuvo una media de 15.2 meses.

Solamente 1 paciente recibía corticoterapia el cual pertenecía al grupo de pacientes con dolor mostrando un $RR=1.4$ no siendo significativo.

Cuarenta pacientes recibieron rehabilitación física en el grupo con dolor y 18 pacientes en el grupo sin dolor. Dos pacientes del grupo sin dolor presentaron un reingreso hospitalario el cual se debió a una infección superficial de herida quirúrgica. (Ver tabla 1)

Sonometría

La talla promedio fue de 161cm en el grupo con dolor y de 162cm en el grupo sin dolor. El peso promedio fue de 73.4kg en los pacientes del grupo con dolor y de

75.9kg en los pacientes sin dolor. El IMC promedio fue de 28.1 ± 3.3 en el grupo con dolor y de 28.8 ± 3.8 en el grupo sin dolor con una diferencia significativa $p=0.04$. En el grupo de pacientes con dolor 14 pacientes tenían un $IMC < 25$, 63 pacientes con sobrepeso, 28 pacientes con obesidad grado I y 3 pacientes con obesidad grado II; en el grupo sin dolor 6 pacientes tenían un $IMC < 25$, 25 pacientes con sobrepeso, 12 pacientes con obesidad grado I y 2 pacientes con obesidad grado II, con una significancia estadística entre ambos grupos de $p=0.04$. (Ver gráfica 1 y 2)

Comorbilidades y toxicomanías

La Diabetes Mellitus (DM) se presentó en 28 pacientes del grupo con dolor y en 14 pacientes del grupo sin dolor, la hipertensión arterial sistémica (HAS) se presentó en 47 pacientes del grupo con dolor y 18 pacientes del grupo sin dolor, la cardiopatía (C) en 3 pacientes del grupo con dolor y 2 pacientes en el grupo sin dolor, la insuficiencia venosa periférica (IVP) en 7 pacientes del grupo con dolor y 1 paciente del grupo sin dolor, al comparar la IVP en ambos grupos se obtuvo una significancia estadística de $p=0.04$ con un $RR=1.2$; en cuanto a la dislipidemia (DL) esta se encontró en 5 pacientes en el grupo con dolor con un $RR=1.4$, el hipotiroidismo (HT) en 2 pacientes del grupo con dolor y 2 pacientes en el grupo sin dolor. Otras no especificadas en 23 pacientes en el grupo con dolor y 9 pacientes en el grupo sin dolor con una diferencia significativa $p=0.001$ (Ver gráfica 3 y 4).

Del grupo con dolor 31 pacientes presentaban tabaquismo positivo y 28 pacientes alcoholismo, en el grupo sin dolor 15 pacientes fumaba y 6 pacientes consumía alcohol con una diferencia significativa en este último, con una $p=0.001$ y un $RR=1.1$. (Ver gráfica 5 y 6)

Valoración pre-quirúrgica

Respecto a la valoración de riesgo quirúrgico ASA, los pacientes del grupo con dolor, 2 correspondían a ASA I con un $RR=1.4$, 43 pacientes ASA II, 51 pacientes ASA III y 3 pacientes ASA IV con un $RR=1.4$. En cuanto al grupo sin dolor, 19 pacientes ASA II y 23 pacientes ASA III (Ver gráfica 7 y 8).

La escala de Goldman, en el grupo con dolor, se clasifico a 36 pacientes como Goldman I, 55 pacientes como Goldman II con significancia estadística entre ambos grupos $p=0.04$, 3 pacientes con Goldman III y 4 pacientes con Goldman IV y un RR=1.4. El grupo sin dolor 22 pacientes se clasificaron como Goldman I, 20 pacientes como Goldman II y 2 pacientes como Goldman III. (Ver gráfica 9 y 10)

Espondilolistesis y Angulación Segmentaria Pre quirúrgica:

Se midió la angulación segmentaria con técnica de Cobb así como el desplazamiento vertebral atendiendo a clasificación de Meyerding en ambos grupos, con una media de $4.9^\circ \pm 4.5^\circ$ en el grupo de pacientes con dolor, 27 pacientes presentaron espondilolistesis grado I, 11 pacientes grado II con un RR= 1.1, y 1 paciente con grado III. Mismos que se localizaron en L2 en un paciente, 18 pacientes en L2, 86 pacientes en L4, 51 pacientes en L5 y 7 pacientes en S1. En el grupo de pacientes sin dolor la media fue de $5.4^\circ \pm 4.9^\circ$, 16 pacientes con un grado I, 3 pacientes con grado II y 1 paciente con grado III. La localización fue 1 paciente en L2 con una diferencia significativa $p=0.02$, 11 pacientes en L3, 34 pacientes en L4, 24 pacientes L5 y 3 pacientes S1. (Ver gráfica 13, 14, 15 y 16).

Procedimientos quirúrgicos

Los procedimientos realizados fueron: Ampliación Simple en 48 pacientes dentro del grupo con dolor y 12 pacientes en el grupo sin dolor con RR=0.8, Ampliación mas instrumentación 7 pacientes en el grupo con dolor y 7 pacientes en el grupo sin dolor, ampliación mas artrodesis en 42 pacientes del grupo con dolor y 19 pacientes del grupo sin dolor, y artrodesis circunferencial tipo 360° en 11 pacientes del grupo con dolor y 7 pacientes en el grupo sin dolor. (Ver gráfica 11 y 12)

Espondilolistesis y Angulación Segmentaria Postquirúrgica:

Se midió la angulación segmentaria con técnica de Cobb así como el desplazamiento vertebral ateniendo a clasificación de Meyerding de los pacientes posterior al procedimiento quirúrgico, con una media de $4.6^\circ \pm 4.3^\circ$ en el grupo con dolor,

28 pacientes presentaban grado I de espondilolistesis y 4 pacientes con grado II. En el grupo de pacientes sin dolor la media fue de $5^{\circ} \pm 3.9^{\circ}$, 15 pacientes con grado I de espondilolistesis y 2 pacientes con grado II. (Ver gráfica 17 y 18)

IX. Discusión

A pesar de los datos reportados por Turner en 1992 en donde no se pudieron identificar de manera exitosa factores pronósticos en el curso de esta enfermedad, existen numerosos estudios que ponen de manifiesto la existencia de factores que alteran en sentido positivo o negativo el curso de la estenosis lumbar, tales como los realizados por Ciol y col. y McGregor en el 2002. En nuestro estudio se observó que los pacientes con diagnóstico de estenosis lumbar se encuentran con una media de 61.7 años de edad, distinto a lo reportado en estudio realizado por Kelsey, en donde se presentan alrededor de los 30 a 50 años de edad, situación que podría deberse a un retraso en el diagnóstico y atención de los pacientes,

Nuestro estudio reporta un discreto predominio del sexo masculino así como una evolución más favorable para dicho género; datos que coinciden con lo publicado por Graver en donde identificaron peores resultados en el sexo femenino.

Otro aspecto importante a considerar son los meses de evolución del padecimiento, ya que en nuestro estudio se revela una media de 26.2 meses y de 15.2 meses en el grupo de pacientes con dolor y en el grupo de pacientes sin dolor respectivamente, reiterándose el retraso en la atención de estos pacientes, ya que atendiendo a cifras mundiales el promedio de meses de evolución en el 84% de los pacientes previo a la atención específica se sitúa alrededor de los 3 meses según Porter.

El IMC promedio fue de 28.1 en el grupo de pacientes con dolor y de 28.8 en los pacientes sin dolor, se evidencia que el 58% de los pacientes del primer grupo se encuentran con sobrepeso y el 55% de los pacientes sin dolor se clasifican también dentro de este rubro, contrario a lo publicado por Aalto y col. en donde refieren que no existe relación entre la obesidad y el pronóstico de la patología, sin embargo, en nuestro estudio se encuentra una asociación negativa en cuanto a la evolución del dolor con el sobrepeso.

En lo que respecta a las comorbilidades y toxicomanías tenemos que tanto dentro del grupo de pacientes con dolor y en grupo de pacientes sin dolor las

comorbilidades más frecuentes fueron la diabetes mellitus II y la hipertensión arterial sistémica, obteniendo en conjunto el 68% del total de pacientes con dolor y el 71% de los pacientes del grupo sin dolor, datos que concuerdan con la literatura mundial, se encontró también en nuestro estudio que la presencia de insuficiencia venosa periférica representa un factor que se correlaciona con la presencia de dolor, lo cual no se encuentra reportado en estudios que aborden la estenosis lumbar, sin embargo se deberán hacer estudios con un mayor número de muestra para comprobar dicho resultado.

Otro aspecto importante a destacar son la presencia de consumo de alcohol ya que en nuestro estudio, del grupo de pacientes con dolor 25% resulto positivo a consumo de alcohol, y el 13% del grupo sin dolor consumía alcohol así como la presencia o ausencia de vida laboral activa en donde el 41% de los pacientes con dolor laboraba y el 18% de los pacientes sin dolor laboraba, encontrándose una diferencia significativa cuando se analiza el consumo de alcohol, pudiéndose considerar como un factor que incide sobre la presencia del dolor en el estado postquirurgico, de igual forma se encontró que el tener vida laboral activa se considera un factor asociado a permanencia de dolor en el postquirurgico, desgraciadamente no existen estudios que resalten la importancia de estos factores en específico sobre el curso de la estenosis lumbar, y los estudios realizados al momento tales como los del Aalto y col. no encuentran una asociación significativa con el dolor de estenosis lumbar, debiéndose tomar en cuenta aspectos biopsicosociales dentro de la patogenia del dolor neurogénico.

Una posible deficiencia de nuestro estudio fue el no tomar en cuenta otros síntomas asociados a la enfermedad, ya que según lo reportado por Niggemeyer síntomas múltiples aparte de dolor se asocian con un pobre pronóstico de la enfermedad.

Por ultimo resulta importante mencionar el hecho de que la mayor cantidad de procedimientos quirúrgicos realizados en nuestros pacientes son los correspondientes a la ampliación simple, existiendo una correlación importante con la mejora de dolor lumbar, esto pudiera obedecer a una menor manipulación de los tejidos blandos así como menor cantidad de sangrado y tiempo quirúrgico, cabe destacar la mínima cantidad de procedimientos de fusión tipo 360° realizados, por lo cual se sugiere ampliar el tamaño de

la muestra en donde se tomen en cuenta un mayor número de pacientes con inestabilidad segmentaria, y que requieran procedimientos de artrodesis circunferencial.

X Conclusiones:

El tratamiento quirúrgico de la estenosis lumbar tiene como fin la mejoría y/o remisión del dolor entre otros aspectos, la primera implica la persistencia del dolor en algún grado después del postoperatorio, y la segunda implica la ausencia del dolor en el postoperatorio.

La media de edad en pacientes con Estenosis Lumbar en nuestra institución es de 61 años, esto puede obedecer a 3 factores, el primero sin lugar a duda el incremento en la esperanza de vida, el segundo es una mejora en la calidad de vida en general y el último el retraso en el diagnóstico para la atención oportuna.

La estenosis lumbar es una patología discretamente más frecuente en el sexo masculino, dicho género además confiere cierto factor protector para la evolución del postoperatorio con una reducción del riesgo a presentar dolor persistente en el postoperatorio.

El tiempo de atención promedio de la estenosis lumbar en nuestro medio es de 15 a 26 meses, considerando esto como, producto de un sistema de salud saturado y con recursos limitados.

Existe una asociación negativa entre el índice de masa corporal y la persistencia del dolor postoperatorio, demostrado en ambos grupos en el rubro de Sobrepeso lo que traduce que un IMC elevado incrementa la posibilidad de persistencia del dolor postoperatorio.

Las patologías comúnmente asociadas a Estenosis Lumbar en nuestro medio son Diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial Sistémica, mismas que no presentan una correlación directa con la persistencia del dolor postoperatorio, pero se asocian a la presencia del Síndrome Metabólico donde participa la Obesidad como enfermedad y el Sobrepeso como su precursor, esto refuerza lo comentado en el párrafo anterior.

La Actividad Laboral y el consumo de Alcohol son factores asociados a la persistencia del dolor después de la cirugía para el tratamiento de la Estenosis Lumbar, y

posiblemente guarda relación con aspectos psicosociales referidos en la literatura mundial.

La Ampliación Simple del conducto lumbar es el procedimiento con menor porcentaje de persistencia del dolor en el postoperatorio, lo que refleja que los procedimientos sencillos manipulan menos las estructuras anatómicas y la gravedad de la estenosis es menor.

Existen factores prequirúrgicos modificables y no modificables que influyen en el pronóstico de los pacientes sometidos a cirugía de estenosis lumbar.

Dentro de los factores modificables encontramos el consumo de alcohol, el índice de masa corporal, la presencia de insuficiencia venosa periférica así como el riesgo quirúrgico. Los factores no modificables podemos son el género, la presencia de espondilolistesis degenerativa.

Por lo tanto es importante y necesaria la creación de una guía diagnóstica y terapéutica para cada uno de los pacientes que sean valorados por estenosis lumbar en el servicio de cirugía de columna, la cual debiera en primera instancia tomar en cuenta factores prequirúrgicos inherentes del paciente tales como el género, actividad laboral, índice de masa corporal, comorbilidades y la presencia o ausencia de diversos hábitos como el consumo de alcohol y tabaco, para poder obtener así una mejor visión de los pacientes que se someterán a tratamiento quirúrgico de la Estenosis Lumbar, que nos permita clasificarlos en aquellos que tienen una mayor probabilidad de obtener pobres beneficios con el procedimiento quirúrgico pudiéndose optar por otras medidas de índole no invasiva como terapia física y rehabilitación, la electro-estimulación o terapia cognitivo-conductual para manejo de dolor y aquellos pacientes que se verían mayormente beneficiados con la cirugía

Considerar a los pacientes con factores de riesgo modificables tales como el consumo de alcohol, el sobrepeso o la existencia de comorbilidades como la insuficiencia venosa periférica o la administración de corticoesteroides, para con ello, antes de indicar un procedimiento quirúrgico, tomar las acciones pertinentes para llegar a un control o

abolición de los factores de riesgo mencionados y aumentar el índice de resultados favorables con el procedimiento quirúrgico.

XI. Referencias Bibliograficas

1. Verbiest H. A radicular syndrome from developmental narrowing of the lumbar vertebral canal. The classic. 2001; (384): 3-9
2. Watters W, Baisden J, Gilbert T, Kreiner S, Resnick D, Bono C, et al. Degenerative lumbar spinal stenosis: an evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis. The spine journal. 2008: 305-310
3. Benoist M. The natural history of lumbar degenerative spinal stenosis. Joint Bone Spine. 2002; 69: 450-457
4. Porter RW, Hibbert C, Evans C. The natural history of root entrapment syndrome. Spine 1984 ; 9 : 418-21.
5. Johnsson Ke, Uden A, Rosen I. The effect of decompression on the natural course of spinal stenosis. A comparison of surgically treated and untreated patients. Spine 1991 ; 16 : 615-9
6. Bigos SJ, Battie. The impact of spinal disorders in industry. In: Frymoyer JW, ed. The Adult Spine: Principles and Practice. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1997:Chap. 9
7. Frymoyer JW, Durett CL. The economics of spinal disorders. In: Frymoyer JW, ed. The Adult Spine: Principles and Practice. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1997:Chap. 8.
8. Andersson GBJ. The epidemiology of spinal disorders. In: Frymoyer JW, ed. The Adult Spine: Principles and Practice. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1997:Chap. 7
9. Pincus, T., Burton, A. K., Vogel, S. y Field, A.P. (2002). A systematic review of psychological factors as predictors of chronicity/disability in prospective cohorts of low back pain. *Spine*, 1 (27), 5, E 109-20.
10. Gómez Conesa, A. y Méndez Carrillo, F.X. (1999). Génesis y mantenimiento del dolor lumbar: análisis psicológico. *Revista de psicología de la Salud*, 11(1-2). 103-124
11. Casado MI, Moix J, Vidal J. Etiología, cronificación y tratamiento del dolor lumbar. *Clínica y Salud*. 2008; 19 (3): 379-392
12. Turner JA, Ersek M, Herron L et al. Surgery for lumbar spinal stenosis. Attempted meta- analysis of the literature. *Spine* 1992;17:1-8.
13. Herno A, Nevalainen S, Saari T, et al. The natural course of 91 nonoperated patients with lumbar spinal stenosis. Presented at the annual meeting of the International Society for the Study of the Lumbar Spine. Burlington 1996; June : 25-9.
14. Johnsson Ke, Rosen I, Uden A. The natural course of lumbar spinal stenosis. *Clin Orthop* 1992 ; 279 : 82-6.
15. Haig A, Tong H, Yamakawa K, Parres C, Quint D, Chiodo A, et al. Predictors of pain and function with spinal stenosis, low back pain, and no back pain. *SPINE*. 2006; 31 (25): 2950-2957

16. Niggemeyer O, Strauss JM, Schulitz KP. Comparison of surgical procedures for degenerative lumbar spinal stenosis: a meta-analysis of the literature from 1975 to 1995. *Eur.Spine J.* 1997;6:423-9.
17. Aalto TJ, Malmivaara A, Kovacs F et al. Preoperative predictors for postoperative clinical outcome in lumbar spinal stenosis: systematic review. *Spine* 2006;31:E648-E663
18. Graver V, Haaland AK, Magnaes B et al. Seven-year clinical follow-up after lumbar disc surgery: results and predictors of outcome. *Br.J.Neurosurg.* 1999;13:178-84
19. McGregor AH, Hughes SP. The evaluation of the surgical management of nerve root compression in patients with low back pain: Part 1: the assessment of outcome. *Spine* 2002;27:1465-70

II. ANEXOS

a) DECLARACION DE HELSINKI

Introducción

La misión del medico es salvaguardar la salud de sus pacientes; sus conocimientos y conciencia estarán dedicados a cumplir con esta misión.

La declaración de Ginebra de la Asociación Medica Mundial compromete al medico con las palabras “salud de mis pacientes será mi primera consideración”, y el Código Internacional de Ética Medica declara que “el medico actuará únicamente tomando en cuenta los intereses del paciente al suministrarle cuidados médicos que puedan tener el efecto de debilitar la condición física o mental del paciente”.

Los objetivos de la investigación biomédica que incluye a sujetos humanos deben ser mejorar los procedimientos diagnósticos terapéuticos y profilácticos y comprender la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica medica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos terapéuticos o profilácticos incluyen riesgos. Esto se aplica en particular a las investigaciones biomédicas.

El progreso medico, se basa en investigaciones que, en último termino, deben basarse parcialmente en experimentación que incluya a sujetos humanos.

En el campo de la investigación biomédica se debe efectuar una distinción fundamental entre las investigaciones medicas cuyo objetivo es esencialmente diagnostico o terapéutico para el paciente y las investigaciones medicas cuyo objetivo esencial es puramente científico y no implica un valor diagnostico o terapéutico directo para la persona sometida a la investigación.

Se deberá ejercer cautela especial al realizar investigaciones que puedan afectar al entorno y deberá respetarse el bienestar de los animales usados en investigaciones.

Como es fundamental que los resultados de experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para lograr avances en los conocimientos científicos y ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biológicas que incluyan sujetos humanos.

En el futuro deberán mantenerse bajo revisión. Es necesario insistir en que las normas tal cual se plantean, constituyen tan solo una guía para los médicos a nivel mundial. Dichos médicos no quedan libres de sus responsabilidades criminales, civiles y éticas según las leyes de sus propios países.

Principios fundamentales

1. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos deben cumplir con los principios científicos generalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales realizados de manera correcta y en un conocimiento completo de la literatura científica.

2. El diseño y desarrollo de cada procedimiento experimental que incluya a sujetos humanos debe formularse con claridad en un protocolo experimental, el cual debe transmitirse para consideración, comentario y guía a un comité especialmente nominado e independiente del investigador y el patrocinador, siempre y cuando dicho comité independiente se encuentre de acuerdo con las leyes y regulaciones del país donde se realice el experimento de investigación.

3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad del sujeto humano siempre competará a la persona con preparación médica, y nunca competará al sujeto de investigación, aunque dicho sujeto haya aportado su consentimiento.

4. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo podrán efectuarse legítimamente cuando la importancia de los objetivos sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto

5. Todo proyecto de investigación biomédica que incluya sujetos humanos deberá ser precedido de una evaluación cuidadosa de los riesgos predecibles en comparación con los

beneficios que se anticipan para el sujeto o para otros. La preocupación por los intereses del sujeto siempre prevalecerá sobre los demás intereses de la ciencia y la sociedad.

6. El derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su propia integridad, siempre será respetado. Se toman todas las precauciones con respecto a la privacidad del sujeto y para minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental del sujeto y sobre su personalidad.

7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que incluyan a sujetos humanos, a menos que estén satisfechos de que se crea que los riesgos involucrados son predecibles. Los médicos deberán detener cualquier investigación cuando se determine que los riesgos son mayores que los beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el medico esta obligado a preservar la exactitud de los resultados. Los reportes de experimentos que no estén de acuerdo con los principios que se plantean en la presente Declaración, no deben de ser aceptados para su publicación.

9. En cualquier investigación en seres humanos cada sujeto potencial deberá ser adecuadamente informado del objetivo, los métodos, los beneficios que se anticipan y los riesgos potenciales del estudio y la incomodidad que puede producirle. El o ella deberán ser informados de que se encuentra en total libertad de abstenerse de participar en el estudio y de que tiene toda la libertad para retirar su consentimiento informado de participación en cualquier momento. Después, el medico deberá obtener el consentimiento informado del sujeto, suministrado con toda la libertad y de preferencia por escrito

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el medico deberá ser especialmente cauteloso si el sujeto guarda relación dependiente con respecto a el o ella o cuando proporcione su consentimiento bajo coerción. En dicho caso, el consentimiento informado deberá ser obtenido por un medico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esta relación oficial.

11. En caso de incompetencia legal, el consentimiento informado deberá ser obtenido del representante legal, de acuerdo con la legislación nacional. Cuando debido a

incapacidad física o mental no sea posible obtener el consentimiento informado o el sujeto sea menor de edad, se obtendrá autorización de un pariente responsable para reemplazar a la del sujeto, de acuerdo con la legislación nacional.

Siempre que un niño menor de edad sea capaz de dar su consentimiento, será necesario obtener de manera adicional el consentimiento del menor además del consentimiento del representante legal.

12. El protocolo de investigación siempre debe contener una declaración de las consideraciones éticas involucradas e indicar que cumple con los principios que se enuncian en la presente declaración.

Investigación medica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el medico debe tener libertad para usar alguna nueva medida diagnostica o terapéutica si según su criterio, ofrece la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los beneficios y riesgos potenciales, y la incomodidad producida por el nuevo método, deberán sopesarse contra las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio medico, todo paciente incluyendo los del grupo control, si los hay debe tener la seguridad de que esta recibiendo el mejor método diagnostico y terapéutico comprobado.

4. La negativa del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir en la relación entre el medico y el paciente

5. Si el medico considera esencial no obtener el consentimiento informado, deberá declarar los motivos específicos de esa propuesta en el protocolo experimental para que sean transmitidos al comité independiente

6. El medico puede combinar investigaciones medicas con cuidados profesionales con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, solo en el grado en que dichas

investigaciones medicas se justifiquen por su posible valor diagnostico o terapéutico para el paciente

b) HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS DE PROTOCOLO DE FACTORES ASOCIADOS
A DOLOR EN PACIENTE OPERADOS DE ESTENOSIS LUMBAR

FECHA Y HORA:

NUMERO:

NOMBRE:

NSS:

EDAD:

TRABAJADOR:

GENERO:

REHABILITACION:

SOMATOMETRIA

PESO:

TALA:

IMC:

RIESGO QUIRURGICO

ASA:

GOLDMAN:

COMORBILIDADES

DM:

HAS:

CARDIOPATIA:

IVP:

DISLIPIDEMIA:

HIPOTIROIDISMO:

CORTICOTERAPIA:

OTRAS: _____

HABITOS

CONSUMO DE ALCOHOL:

CONSUMO DE TABACO:

VALORACION DE DOLOR Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

MESES DE EVOLUCION:

ABOLICION DE DOLOR:

PERSISTENCIA DE DOLOR:

PROCEDIMIENTO QUIRURGICO REALIZADO:

REINGRESO HOSPITALARIO:

MEDICIONES PREOPERATORIAS

ESCOLIOSIS DEGENERATIVA: SI/NO

GRADOS:

INESTABILIDAD SEGMENTARIA: SI/NO

ESPONDILOLISTESIS: SI/NO

GRADO:

ESTABLE: INESTABLE:

LOCALIZACION DE LA ESTENOSIS:

MEDICIONES POSTOPERATORIAS

ESCOLIOSIS DEGENERATIVA: SI/NO

GRADOS:

INESTABILIDAD SEGMENTARIA: SI/NO

ESPONDILOLISTESIS: SI/NO

GRADO:

ESTABLE: INESTABLE:

c) CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	Oct 2016	Nov 2016	Dic 2016	Ene 2016	Feb 2017	Mar 2017	Abril 2017	Mayo 2017	Junio 2017	Julio 2017	Ago 2017	Sept 2017
1. DISEÑO DE PROTOCOLO	X											
2. INVESTIGACIÓN BIBLIOGRAFICA		X	X	X								
3. REDACCIÓN DEL PROTOCOLO					X	X	X					
4. MODIFICACIONES AL PROTOCOLO EN CASO NECESARIO							X	X				
5. RECOLECCION DE DATOS							X	X	X	X		
6. PROCESAMIENTO DE DATOS								X	X	X	X	
7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS											X	
8. ELABORACIÓN DE CONCLUSIONES											X	
9. REDACCIÓN DEL ESCRITO O ARTICULO CIENTÍFICO												X
10. ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN												X
11. ENVIO PARA PUBLICACIÓN												X

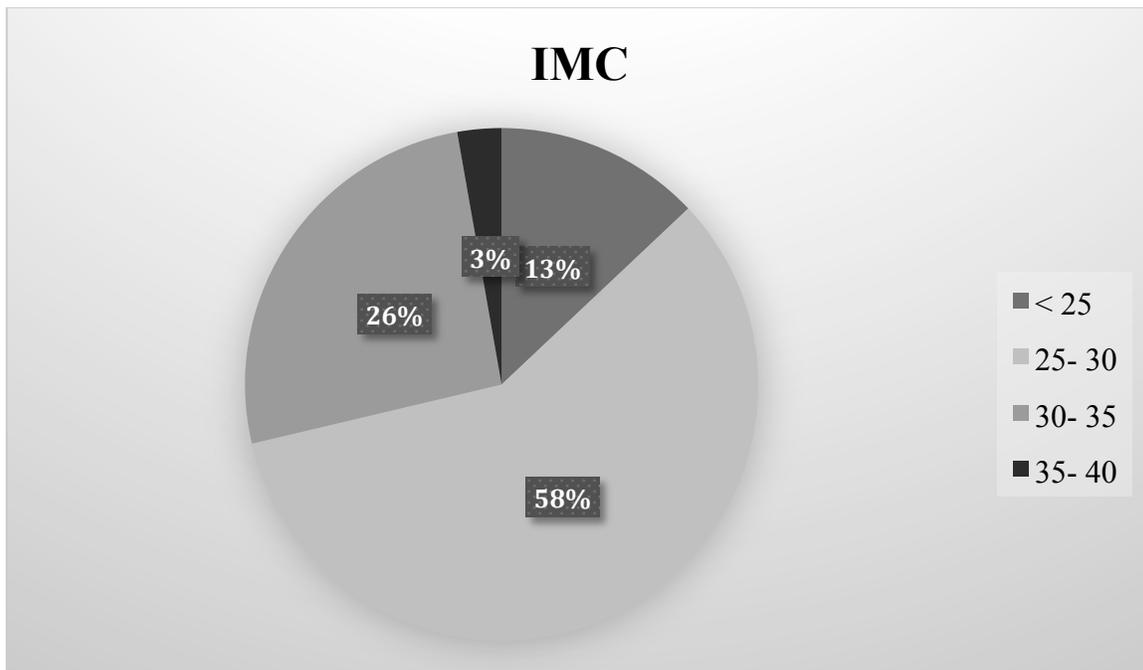
Tabla 1. Análisis del riesgo relativo para presentar dolor.

	RR (p)
Género: Masculino, femenino	0.99 (0.9), 1 (0.9)
IMC: Normopeso, sobrepeso, obesidad grado I, obesidad grado II	0.99(0.9), 1 (0.8), 0.99 (0.9), 0.85 (0.6)
Laboralmente activo	1.2 (0.02)
Rehabilitación	0.97 (0.8)
Reingresos	0 (0.03)
Tabaquismo	0.95 (0.6)
Alcoholismo	1.1 (0.1)
DM	0.94 (0.6)
HAS	1 (0.7)
Cardiopatía	0.85 (0.6)
IVP	1.2 (0.3)
Dislipidemia	1.4 (0.1)
Hipotiroidismo	0.70 (0.3)
Otras comorbilidades	1 (0.8)
Corticoterapia	1.4 (0.5)
ASA I, II, III y IV	1.4 (0.3), 0.98 (0.8), 0.97 (0.7), 1.4 (0.2)
Goldman I, II, III y IV	0.87 (0.2), 1 (0.6), 0.85 (0.6), 1.4 (0.1)

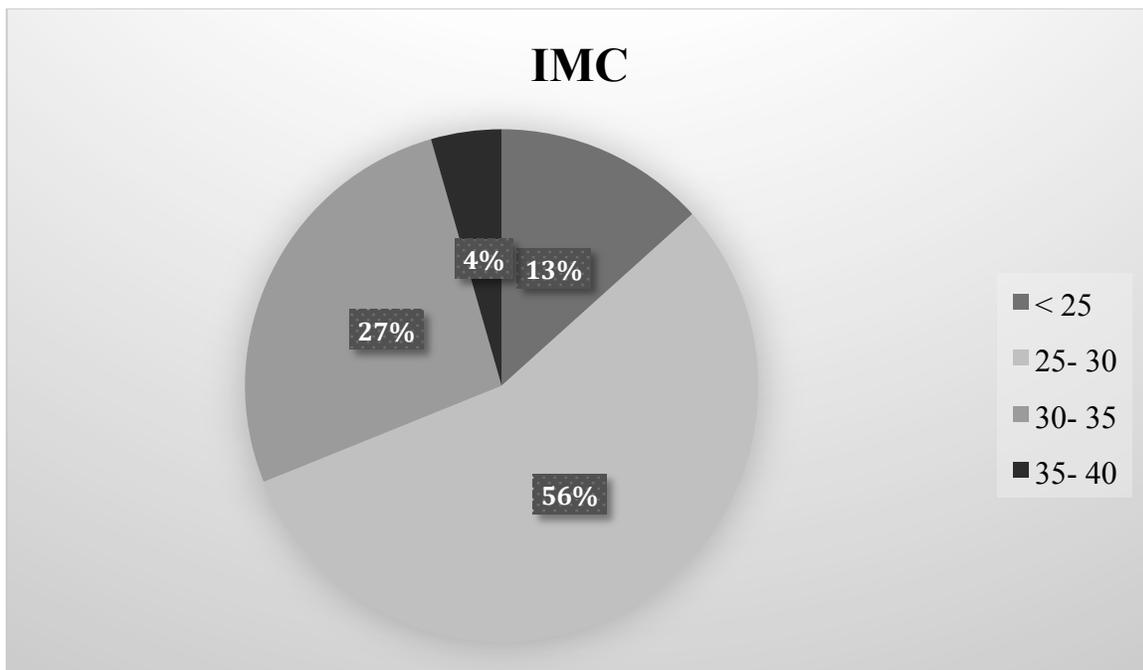
Espondilolistesis Grado I, II, III pre-quirúrgica	0.88 (0.3), 1.1 (0.5), 0.70 (0.5)
Procedimiento quirúrgico: Ampliación, Ampliación/ Instrumentación, Ampliación/ Instrumentación/ Artrodesis, Artrodesis 360°	1.1 (0.1), 0.70 (0.1), 0.97 (0.8), 0.86 (0.4)
Espondilolistesis Grado I y II post-quirúrgica	0.92 (0.4), 0.94 (0.8)
Localización de espondilolistesis: L2, L3, L4, L5, S1	0.70 (0.5), 0.87 (0.3), 1 (0.8), 0.96 (0.6), 0.99 (0.9)

* Se consideró significancia estadística con una $p \leq 0.05$

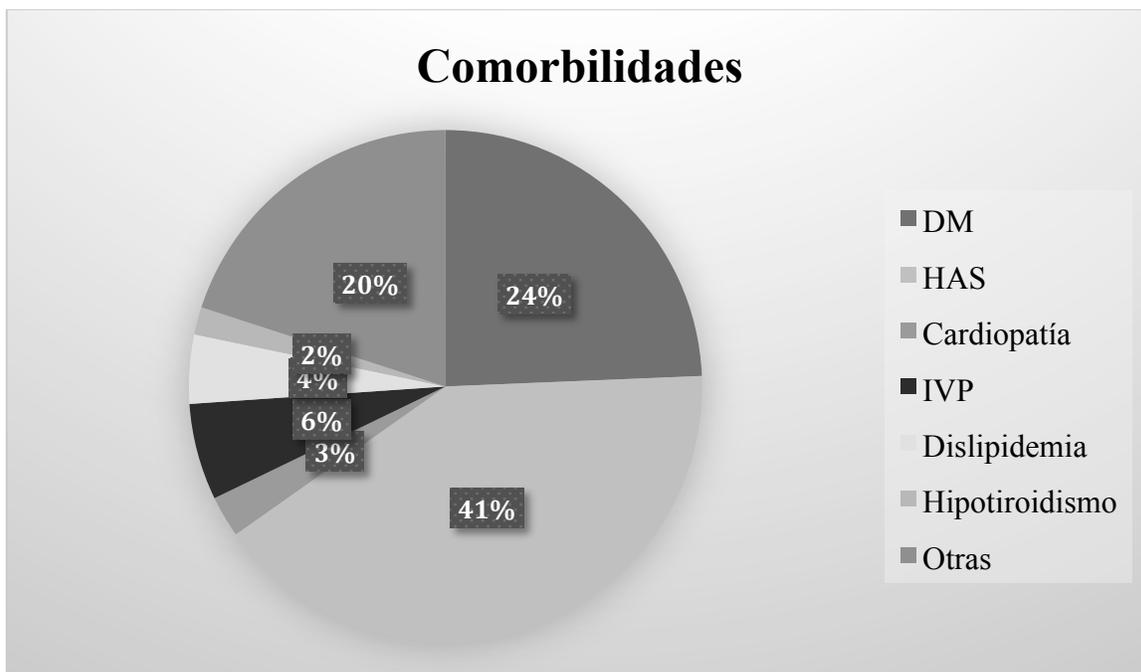
Gráfica 1. IMC en el grupo de pacientes con dolor.



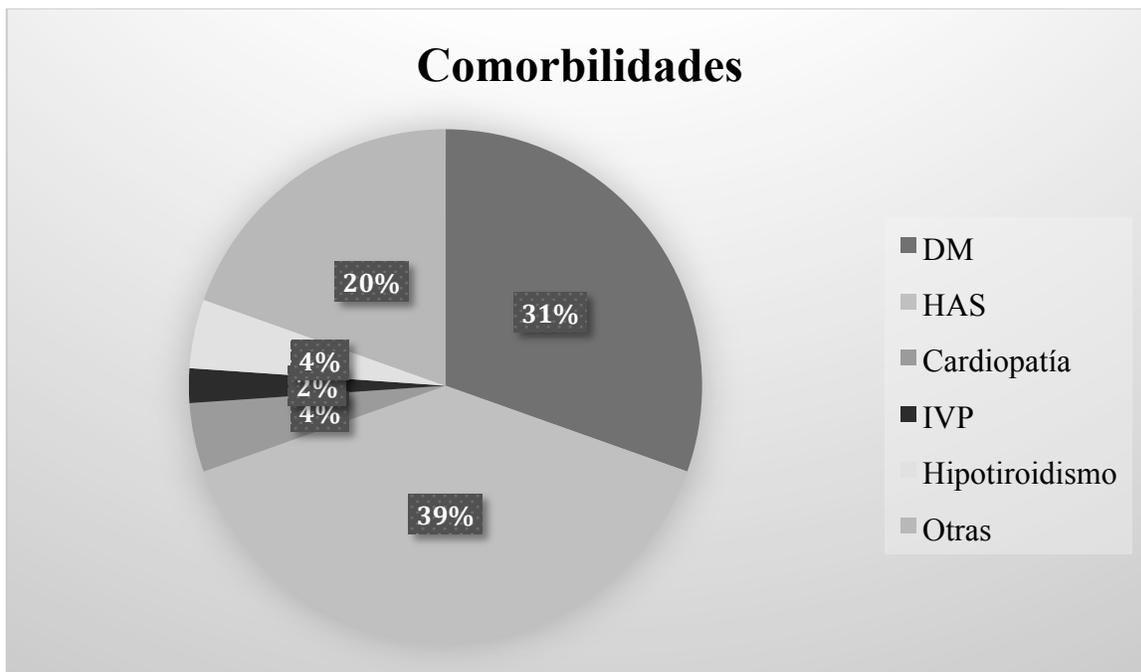
Gráfica 2. IMC en el grupo de pacientes sin dolor.



Gráfica 3. Comorbilidades en el grupo de pacientes con dolor.



Gráfica 4. Comorbilidades en el grupo de pacientes sin dolor.



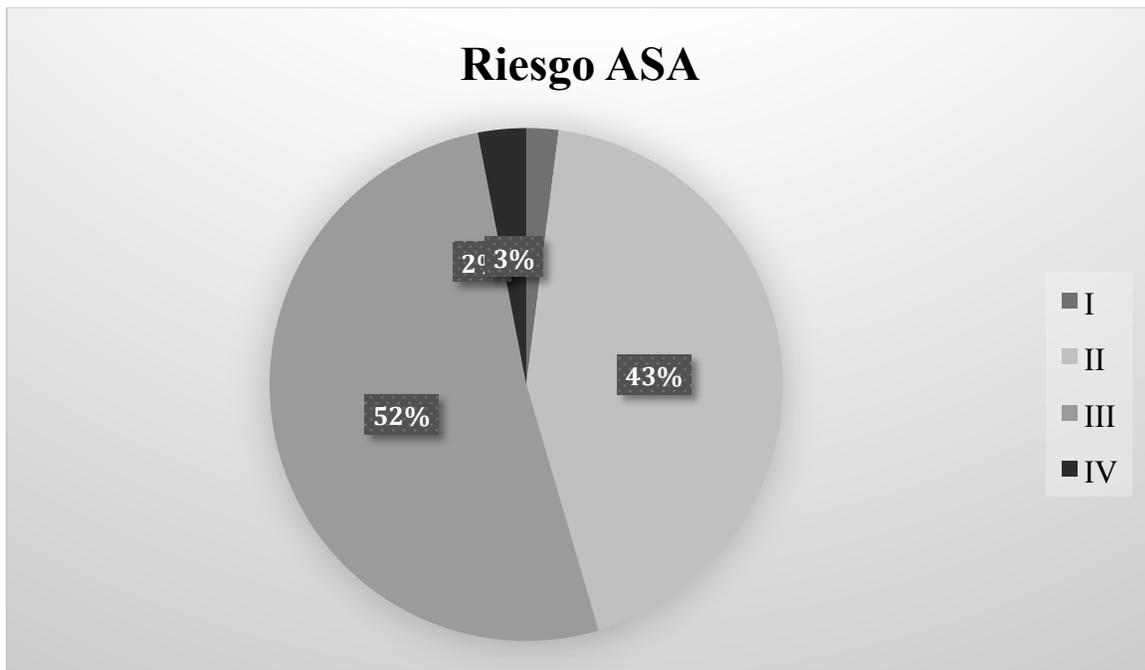
Gráfica 5. Tabaquismo y alcoholismo en el grupo de pacientes con dolor.



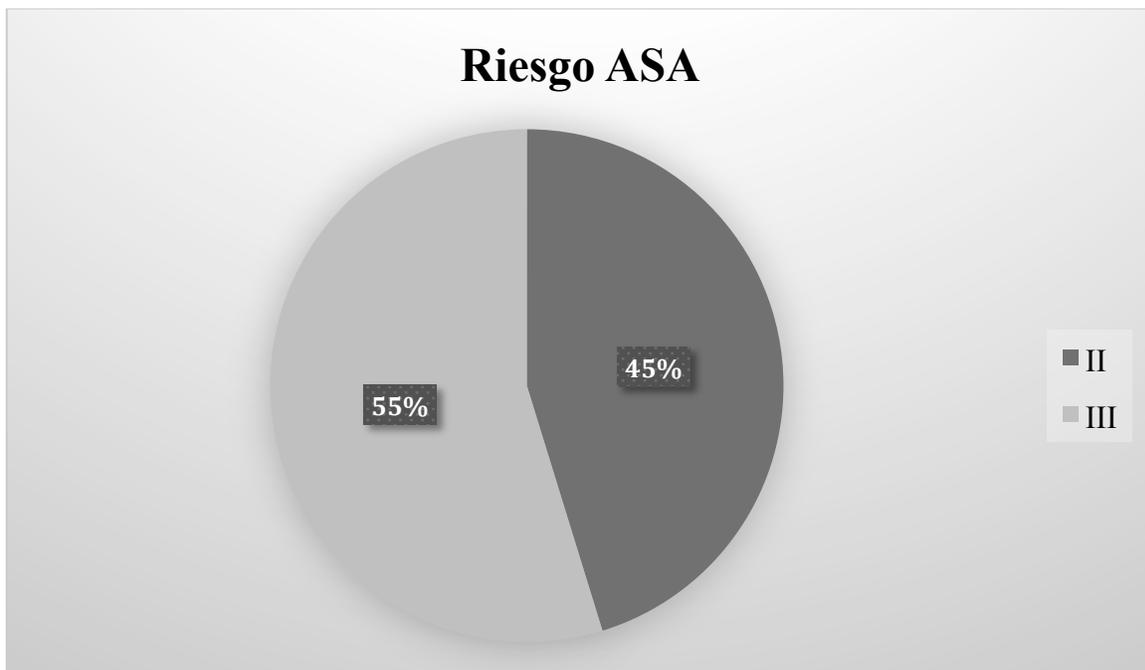
Gráfica 6. Tabaquismo y alcoholismo en el grupo de pacientes sin dolor.



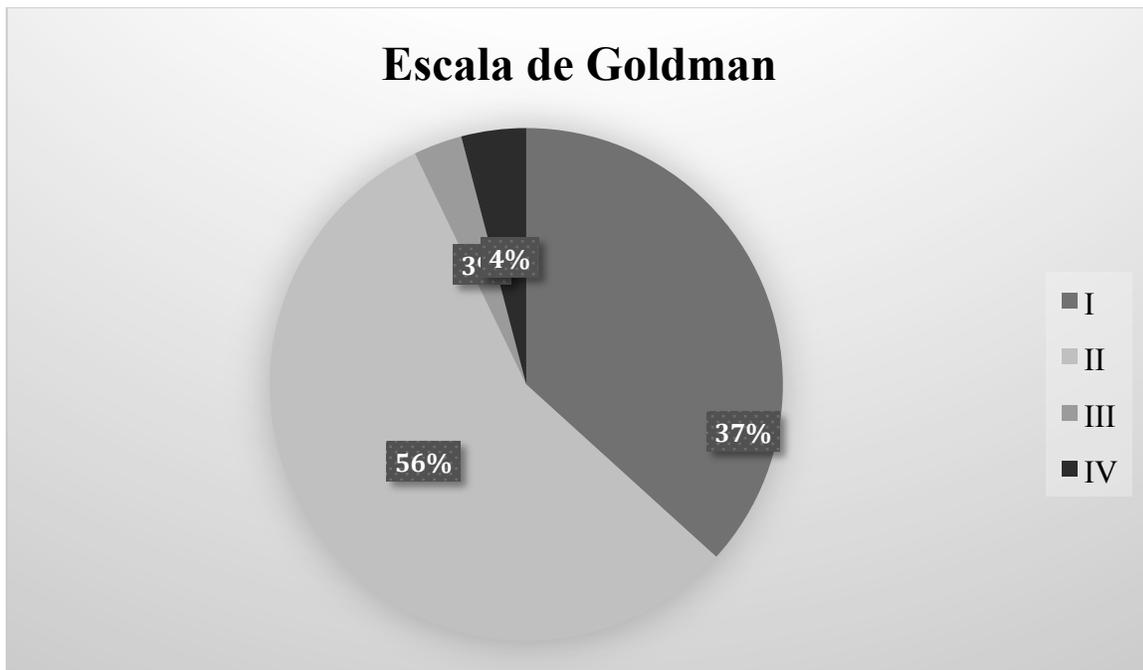
Gráfica 7. Valoración pre-quirúrgica ASA en el grupo con dolor.



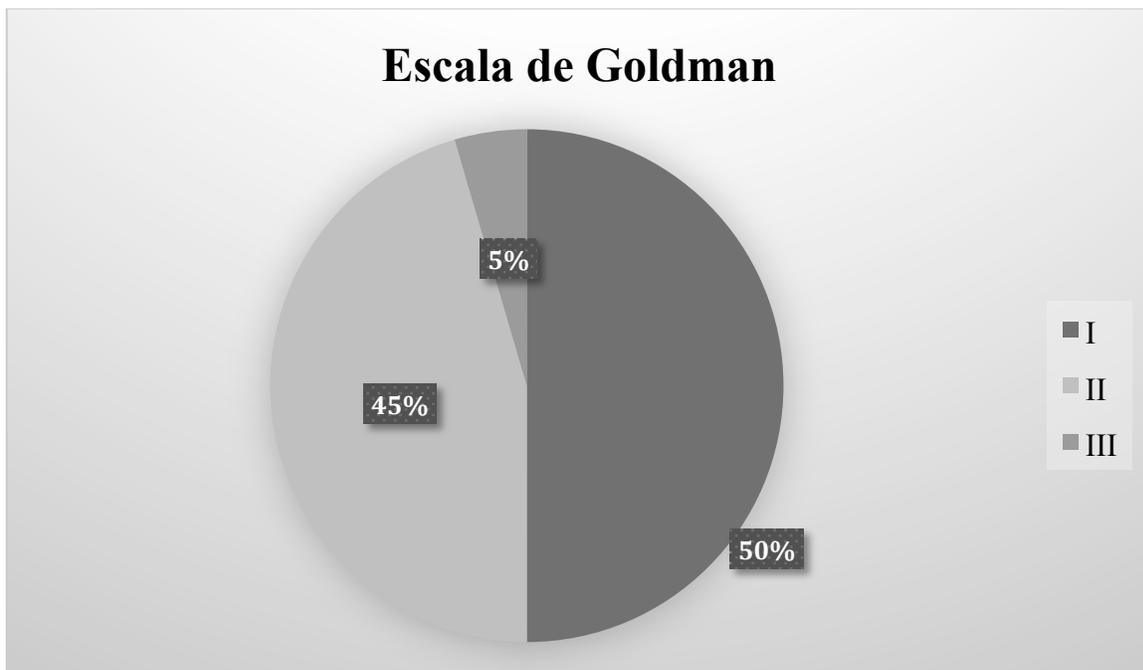
Gráfica 8. Valoración pre-quirúrgica ASA en el grupo sin dolor.



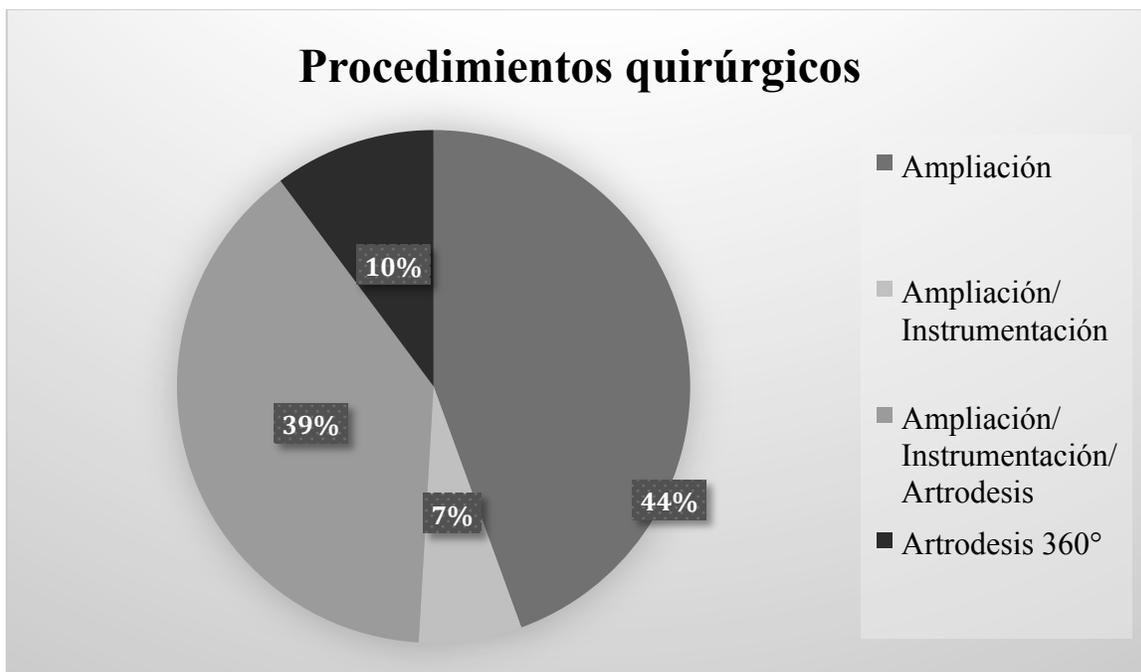
Gráfica 9. Valoración pre-quirúrgica de Goldman en el grupo con dolor.



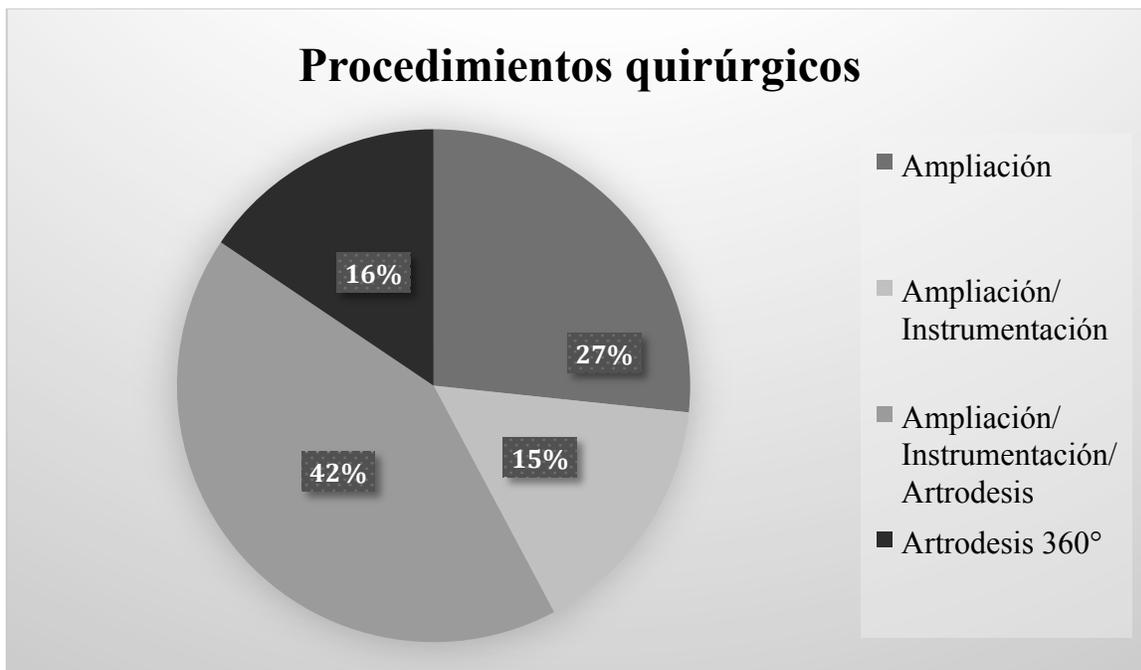
Gráfica 10. Valoración pre-quirúrgica de Goldman en el grupo sin dolor.



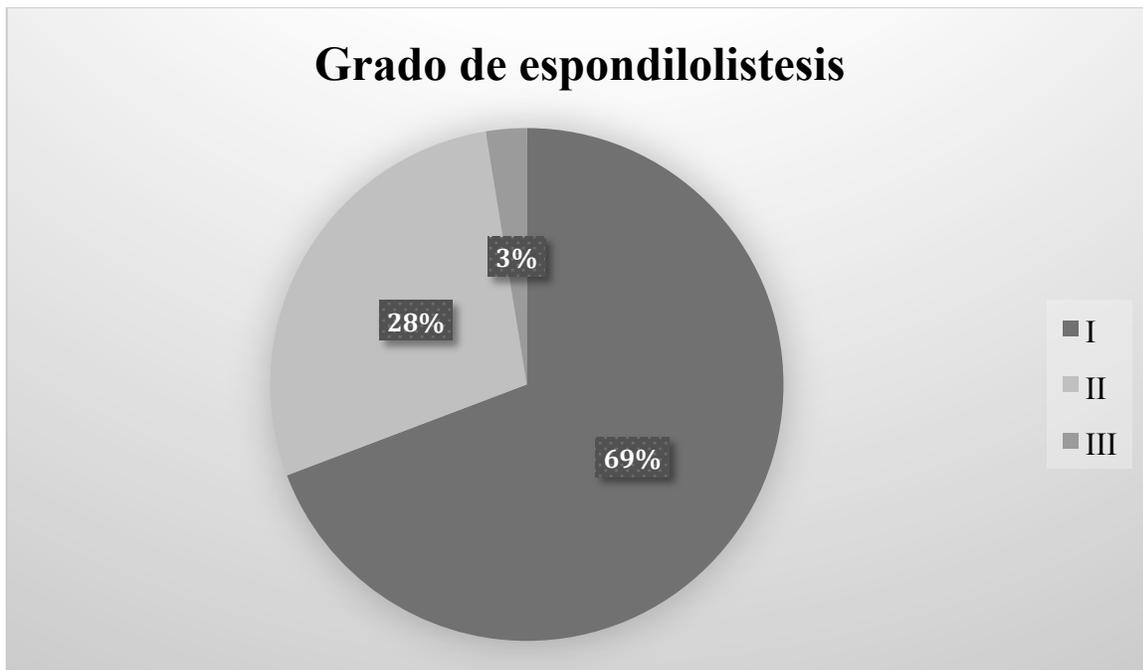
Gráfica 11. Procedimientos quirúrgicos realizados en el grupo con dolor.



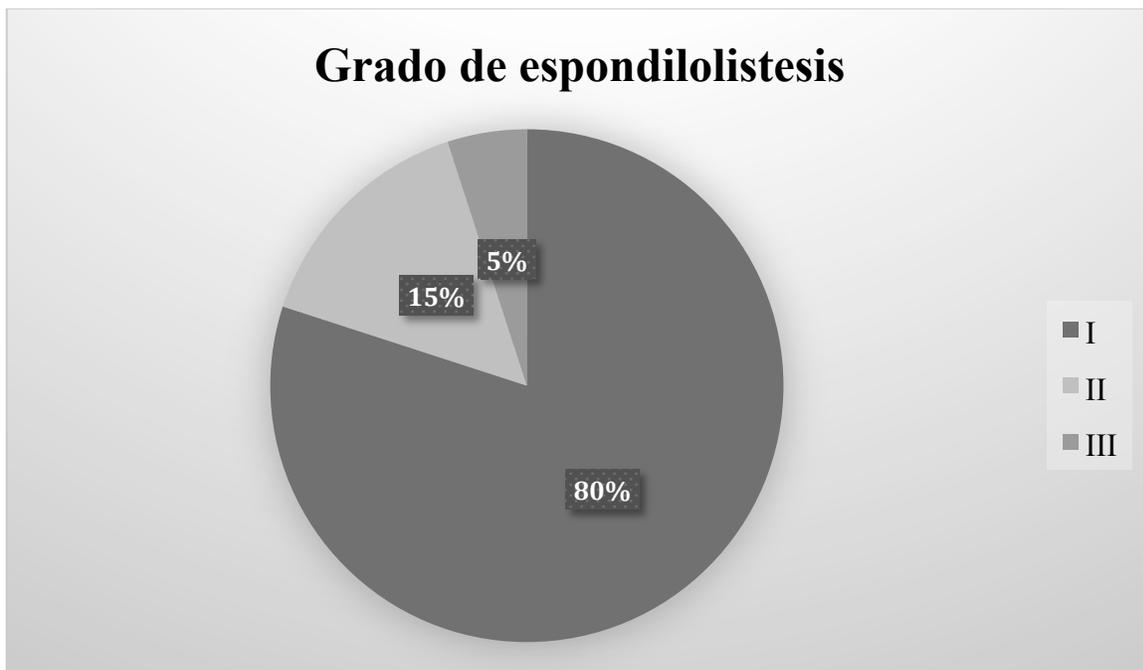
Gráfica 12. Procedimientos quirúrgicos realizados en el grupo sin dolor.



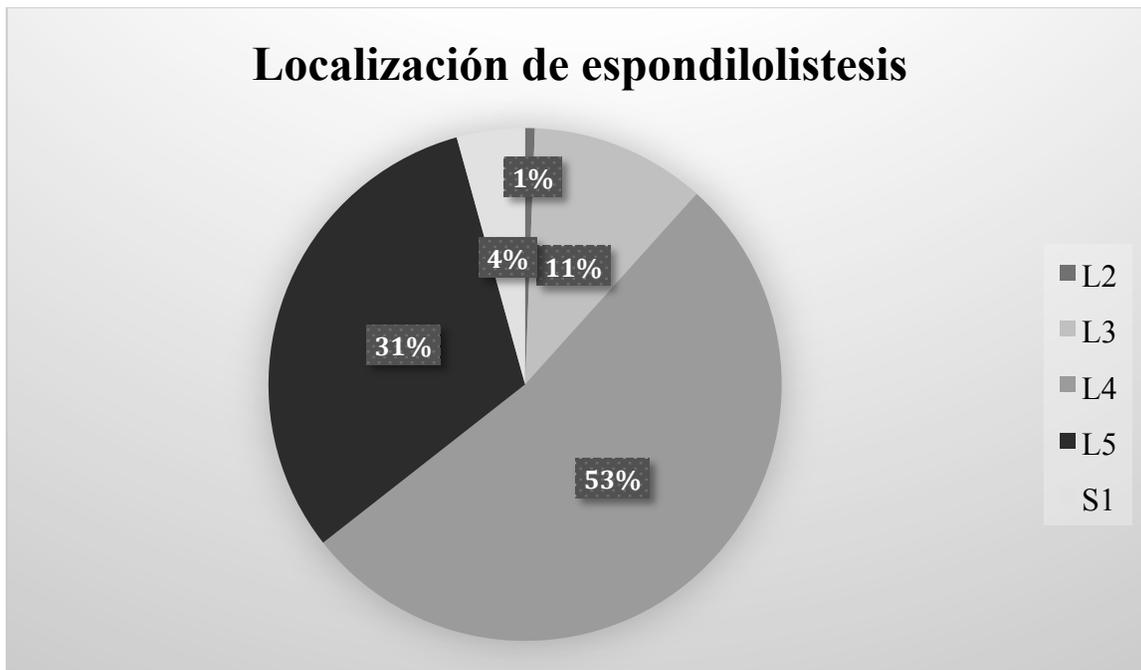
Gráfica 13. Grado de espondilolistesis pre-quirúrgica en el grupo con dolor.



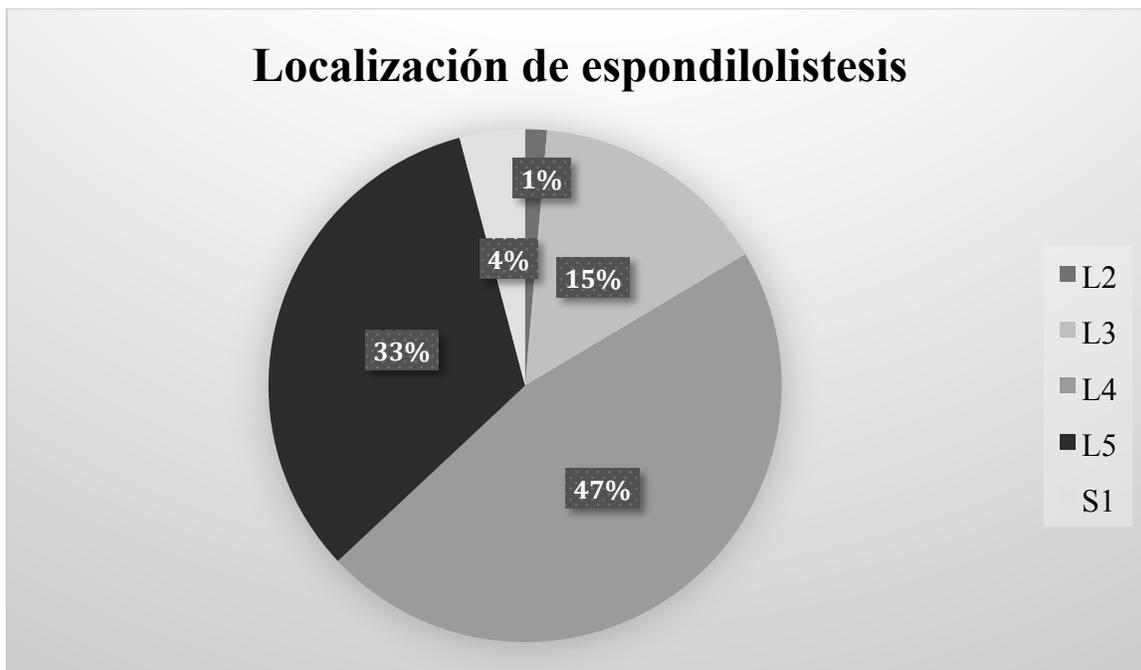
Gráfica 14. Grado de espondilolistesis pre-quirúrgica en el grupo sin dolor.



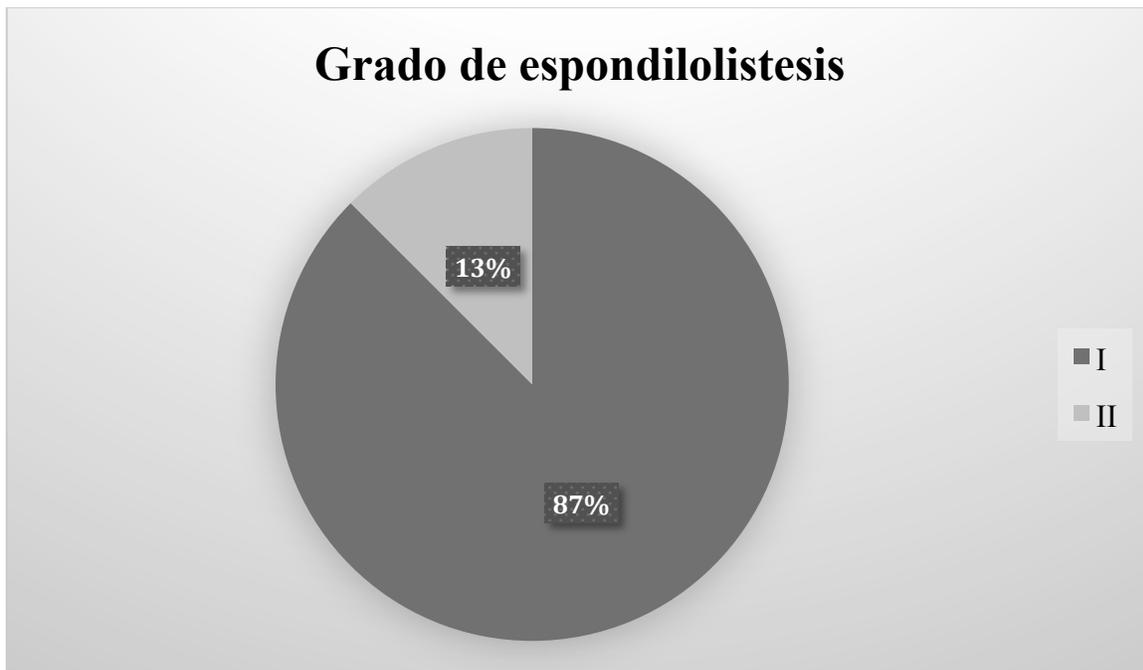
Gráfica 15. Localización de espondilolistesis en el grupo con dolor.



Gráfica 16. Localización de espondilolistesis en el grupo sin dolor.



Gráfica 17. Grado de espondilolistesis post-quirúrgica en el grupo con dolor.



Gráfica 18. Grado de espondilolistesis post-quirúrgica en el grupo sin dolor.

