



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e
Investigación
Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Ciudad de México



**ASOCIACIÓN DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA ALOGÉNICA CON INFECCIÓN
POSTQUIRÚRGICA, DEL SITIO QUIRÚRGICO SUPERFICIAL O PROFUNDA,
EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA DE COLUMNA DEL SEGMENTO LUMBAR.**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

JUAN CARLOS MUÑOZ FLORES

Tutor:

DR. David Santiago German

Investigador responsable:

Dra. Erika Vanessa Tapia Flores

Investigadores asociados:

Dr. Rubén Torres González

Dr. Eulalio Elizalde Martínez

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401-005

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad
Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2022

Fecha de egreso: 28 febrero 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
ENC. JEFATURA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. JESÚS CRUZ SANTOS
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HTVFN UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE DE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A Dios, por permitir mi existencia en este mundo terrenal y bendecirme con una familia unida, amorosa y prospera.

A mis padres Delia, Lucia, Mario, Jorge por que dieron la base de mi formación y de mi continuo desarrollo en la vida, por siempre apoyarme en cada paso que he dado y a alentar mis sueños, porque sin ellos, nada hubiera sido posible, por el aliento sin importar lo difícil del trayecto en esta hermosa carrera, no existen palabras ni agradecimiento suficiente para ellos.

A mi familia, porque siempre ha estado presente aún en la distancia, y han sido parte de las grandes alegrías de mi vida, así como siempre estar para mi cuando han sido necesarios.

A Mariana por haber formado parte de este trayecto de mi formación profesional de postgrado, desde el inicio, siempre siendo un apoyo fundamental de distintas formas en mi vida.

A mis compañeros y amigos, dentro y fuera del hospital, por hacer más fácil esta etapa de parte de mi vida.

A los médicos de la UMAE HVDFN que en estos 4 años he tenido el placer de ser su alumno, médicos que contribuyeron a mi formación tanto académica como personal, gracias por toda la enseñanza, apoyo y confianza.

A la Dra. Erika por aceptar formar parte de este proyecto para culminar mi residencia, además haber sido parte de mi formación, a el Dr. Santiago y el Dr. Torres, por la paciencia, apoyo, cooperación además de haber sido parte de la formación de esta investigación, y acompañarme durante la realización del mismo, también agradecer a el Dr. Herrera y Dr. Estrada, quienes me apoyaron con su conocimiento en el tema para poder fortalecer esta investigación, al Dr. Elizalde por facilitarme la fuente de datos para esta investigación, al personal de la biblioteca por

su apoyo para facilitar la búsqueda de información en las diferentes bases de datos disponibles.

A mi Hospital Victorio de la Fuente Narváez, por ser mi casa estos 4 años de enseñanza y proporcionarme todo para mi formación como médico especialista, tanto dentro como fuera de los quirófanos.

A la UNAM por ser mi casa de estudios, y permitir mi formación, es un honor pertenecer a esta institución.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:	7
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	7
III.	RESUMEN	10
IV.	MARCO TEÓRICO.....	12
a.	Antecedentes	20
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	29
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	30
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	31
VIII.	OBJETIVOS	32
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	33
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	34
a.	Diseño:.....	35
b.	Sitio.....	36
c.	Periodo	37
d.	Material	37
i.	Criterios de Selección	37
e.	Métodos	39
i.	Técnica de Muestreo	39
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	39
iii.	Método de Recolección de Datos	41
iv.	Modelo Conceptual	42
v.	Descripción de Variables	43
vi.	Recursos Humanos.....	45
vii.	Recursos Materiales	46

XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	46
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	48
XIII.	FACTIBILIDAD	50
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	52
XV.	RESULTADOS	53
XVI.	DISCUSIÓN.....	60
XVII.	CONCLUSIONES	70
XV.	REFERENCIAS.....	71
XVI.	ANEXOS	73
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos	73
	Anexo 2. Consentimiento Informado (Adultos y menores de edad o personas con discapacidad) o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	74
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	75
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	76
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.	77

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación

"Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

Ciudad de México

I. TÍTULO:

**Asociación de transfusión sanguínea alogénica con infección postquirúrgica,
del sitio quirúrgico superficial o profunda, en cirugía ortopédica de columna
del segmento lumbar.**

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Tesista: Dr. Juan Carlos Muñoz Flores (a)

Investigador responsable: Dra. Erika Vanessa Tapia Flores (b)

Tutor: Dr. David Santiago German (c)

Investigadores asociados:

- Dr. Eulalio Elizalde Martínez. (d)
- Dr. Rubén Torres González. (e)

Correspondencia:

(a) Alumno de cuarto año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS- Universidad Nacional Autónoma De México, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 2281382443. Correo electrónico: cancer2192hotmail.com Matrícula: 98356986.

(b) Médico adscrito al servicio de Columna Ortopédica, Hospital de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5539680809. Correo electrónico: ecandyyp@hotmail.com, Matrícula: 98353745

(c) Jefe de División de Investigación en Salud, División de Investigación en Salud, Hospital de Traumatología, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5557473500. Correo electrónico: David.santiagoge@imss.gob.mx Matrícula: 99374796.

(d) Jefe de Servicio de Columna Ortopédica, Hospital de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel.57473500 Ext. 25403 Correo electrónico: Eulalio.elizalde@hotmail.com Matrícula: 10981705

(e) Director de Educación e Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5557473500. Ext.25582,25583, Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx Matrícula: 99352552.

III. RESUMEN

TÍTULO: Asociación de transfusión sanguínea alogénica con infección postquirúrgica, del sitio quirúrgico superficial o profunda, en cirugía ortopédica de columna del segmento lumbar.

INTRODUCCIÓN: Se ha demostrado la existencia de relación, entre trasfusiones sanguíneas alogénicas con incremento en el riesgo de infecciones postquirúrgicas en general, se ha evaluado poco este proceso de asociación en la cirugía electiva de columna y la infección del sitio quirúrgico.

OBJETIVO: Identificar la existencia de relación entre infección del sitio quirúrgico, y el antecedente de haber sido manejado en el periodo perioperatorio con la administración de concentrados eritrocitarios alogénicos en pacientes operados por patología degenerativa de columna del segmento lumbar.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio de casos y controles, con un modelo observacional de tipo analítico, retrospectivo y transversal, del 26/12/2017 al 26/12/2021 se atendieron 2836 pacientes con patología degenerativa del segmento lumbar del Servicio de columna de la UMAE de ORT-DVFN, los criterios de inclusión fueron pacientes con patología degenerativa de columna en el segmento lumbar, intervenidos quirúrgicamente en esta unidad, con infección para el grupo de casos y un grupo de control sin infección; y los de no inclusión fueron patología de columna cervical, torácica, con patología de origen tumoral o traumático y pacientes pediátricos. El análisis estadístico fue multivariable, los resultados se resumieron en OR y se realizó regresión logística de las variables significativas para el estudio. Se usó el Paquete Estadístico XLSTAT® 2022. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-005.

RESULTADOS: Se analizó una muestra de 152 pacientes con cirugía de columna del segmento lumbar con un grupo 38 casos con infección del sitio quirúrgico y 114 controles. La edad promedio fue 61.5, +- 16.5, el sexo predominante fue el masculino en el 53.9%. El no ser sometido a transfusión sanguínea mostró valores protectores de acuerdo a la razón de momios, (OR

0.6 [95% IC, 0.254-2.012]), un tiempo quirúrgico no mayor a 360 min demostró valores protectores (OR, 0.3 [95% IC, 0.076-1.308]), el no ser portador de CLE se mostró como factor de riesgo de bajo nivel, (OR 1.8 [95% IC, 0.680-4.814]), al igual que el no haber sido tratados mediante Recalibraje (OR, 1.6 [95% IC, 0.555-4.617]).

CONCLUSIONES: La transfusión sanguínea en el periodo perioperatorio, se asocia a la infección en nuestra población, existiendo otras variables que incrementa este riesgo como el tiempo quirúrgico, la infección superficial es la más frecuente, el género o grupo etario no marcan diferencia. La espondilolistesis es la patología mayormente asociada a la infección junto con la instrumentación el procedimiento más relacionado.

IV. MARCO TEÓRICO

Introducción

Las patologías de la columna vertebral han cobrado relevancia a nivel mundial porque se ha reportado un incremento en el número de pacientes con enfermedades degenerativas de la columna vertebral, tumores y lesiones medulares secundarias a traumatismos, con altas tasas de morbilidad y mortalidad, siendo la enfermedad degenerativa el primer lugar entre las patologías de columna vertebral en el mundo (1). El tratamiento conservador y quirúrgico representa opciones de tratamiento eficientes para las enfermedades degenerativas de la columna lumbar, asociadas a beneficios y riesgos propios de cada manejo (2).

En el momento de la indicación quirúrgica, es importante evaluar el riesgo de incidencia de complicaciones, especialmente quirúrgicas, ya que cuando ocurren generalmente conducen a la reintervención, la hospitalización prolongada, el uso de medicamentos, consecuencias económicas, a un resultado y beneficios postoperatorios comprometidos (3). Las complicaciones infecciosas postoperatorias pueden ocurrir, incluso después de seguir las reglas epidemiológicas asépticas e higiénicas además de la presencia de factores que predisponen a este tipo de complicaciones una de ellos es la transfusión de glóbulos rojos o sangre total es predictiva de malos resultados postoperatorios en diversos procedimientos quirúrgicos relacionado con un índice de riesgo para infección postquirúrgica (4,5). La relación entre los productos sanguíneos y los Infecciones postquirúrgicas han sido una cuestión de debate desde hace más de 2 décadas. Varios estudios han apoyó la asociación entre el uso de productos sanguíneos y el desarrollo del sitio quirúrgico postoperatorio Infecciones, sin embargo, en el país es nula la investigación de la influencia de la transfusión sanguínea como factor de riesgo para infección postquirúrgica (6,7,8).

Con respecto a la incidencia con la que se cuenta de la patología degenerativa de columna acuerdo a Jair Rodríguez et al en el año 2021, basado en un estudio en población de la ciudad de México con una muestra de 341 pacientes en un periodo de estudio de 5 años, la patología degenerativa también en México es la principal causa de cirugía de columna, en una institución pública en un hospital de referencia del País. muestra que las hernias lumbares fueron la patología más frecuente dentro de la enfermedad degenerativa con un total de 79 pacientes, seguida de la estenosis lumbar con 69 casos y la estenosis cervical con 63 pacientes. Menos frecuentes fueron los pacientes ingresados por espondilolistesis degenerativa, estenosis torácica y hernias cervicales, así como hernia torácica y síndrome facetario. El grupo de edad más afectado fue de entre 51 a 60 años (1).

Patología degenerativa nivel lumbar

La enfermedad degenerativa de la columna vertebral es una definición que incluye un amplio espectro de anomalías degenerativas. La degeneración involucra estructuras óseas y el disco intervertebral, aunque muchos aspectos de la degeneración de la columna vertebral están estrictamente vinculados porque se identifica el principal factor patógeno común en sobrecarga crónica. Durante la vida la columna vertebral sufre cambios continuos como respuesta a la carga axial fisiológica. Las causas de los cambios degenerativos de la columna vertebral relacionados con la edad y patológicos son múltiples, En la mayoría de los casos, las alteraciones involucran el disco y el cuerpo vertebral. debido a la relación morfológica-funcional (9).

Estenosis Espinal

La estenosis espinal es un estrechamiento del canal espinal con invasión de las estructuras neuronales por el hueso circundante y el tejido blandos incluyendo los discos intervertebrales(9). Los pacientes suelen presentar dolor radicular en las

piernas o con claudicación neurogénica (dolor en los glúteos o las piernas al caminar o estar de pie que se resuelve al sentarse o la flexión lumbar). La estenosis espinal es la razón más común para la cirugía de columna lumbar en adultos mayores de 65 años. Las indicaciones para la cirugía parecen variar ampliamente (10).

Espondilolistesis degenerativa.

Históricamente, la biomecánica de la espondilolistesis degenerativa fue entendida en 1978 por Kirkaldy Willis considerándola como una identidad crónica descrita como una cascada de eventos que conducen a la degeneración y la inestabilidad del complejo vertebral periarticular que incluye el disco intervertebral y las articulaciones facetarias la espondilolistesis degenerativa se considera una enfermedad del envejecimiento, las principales razones que conducen al desarrollo de un deslizamiento espinal degenerativo son Degeneración del disco, Mal funcionamiento del componente estabilizador de los ligamentos, Artrosis de las articulaciones facetarias con pérdida de su normalidad soporte estructural, Estabilización muscular ineficaz (11).

Infección del sitio quirúrgico

Infección del sitio quirúrgico (ISQ), con su morbilidad asociada, la mortalidad, la duración de la estancia hospitalaria y el costo siguen siendo un problema común entre los pacientes de cirugía de columna vertebral (3). La tasa de ISQ (superficial y profundo) puede variar de 0.2% a 16.7%, de acuerdo a la literatura encontrada mencionado por Albert F. Pull ter Gunne et al, del 0.7% al 12.0%, dependiendo de un número de pacientes, patología, y factores relacionados con el procedimiento. (5,12). En un análisis de cohorte retrospectivo de 3174 los pacientes sometidos a todos los tipos de cirugía de columna encontraron una tasa clínica general de ISQ del 4,2% con subgrupos que demostraron tasas que oscilan entre el 1,4% y el 10.3%. Un evento de ISQ previo, diabetes y obesidad aumentaron el riesgo de ISQ y tiempos de operación más largos también aumentar el riesgo de diferentes tipos

de ISQ, mientras que los enfoques anteriores a la columna vertebral se asociaron con el menor riesgo de ISQ (12).

La definición de ISQ de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos las definen de la siguiente forma, ISQ superficial como aquella que afectaba únicamente a la piel o al tejido subcutáneo de la incisión y no se extendía a las capas facial y muscular y al menos a una de las siguientes:

1. Drenaje purulento, con o sin confirmación de laboratorio, de la incisión superficial.
2. Organismos aislados de un cultivo asépticamente obtenido de líquido o tejido de la incisión superficial.
3. Al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor o sensibilidad, hinchazón localizada, enrojecimiento o calor e incisión superficial es abierto deliberadamente por el cirujano, a menos que el sitio sea negativo para el cultivo.
4. Diagnóstico de ISQ incisional superficial por el cirujano o médico tratante.

La ISQ profunda involucra tejidos blandos profundos (por ejemplo, capas fasciales y musculares) de la incisión y al menos uno de los siguientes:

1. Drenaje purulento de la incisión profunda, pero no del componente de órgano/espacio del sitio quirúrgico.
2. Una incisión profunda que se dehiscencia espontáneamente o es abierta deliberadamente por un cirujano cuando el paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), dolor localizado o sensibilidad, a menos que el sitio sea negativo para el cultivo.
3. Un absceso u otra evidencia de infección que involucra la incisión profunda se encuentra en el examen directo, durante la nueva intervención o por examen histopatológico o radiológico.
4. Diagnóstico de una ISQ incisional profunda por un cirujano o médico tratante (13).

El tratamiento para la ISQ puede ser difícil al requerir antibióticos prolongados, múltiples cirugías de revisión, estadía hospitalaria prolongada y, en algunos pacientes, reconstrucción avanzada de tejidos blandos por lo que cobra importancia el problema de las ISQ, tanto por los resultados o evolución como costes (5).

Factores de riesgo para la infección

En una cohorte prospectiva de 518 pacientes Arnaud Dubory et al, aborda factores de riesgo para la ISQ, los cuales ya se encuentran con estudio, contemplando, La edad, el IMC, el número de vértebras operadas y la pérdida de sangre intraoperatoria se asociaron con la ISQ en el análisis univariado (todos $p < 0,05$). Asimismo, la presencia de diabetes, la duración quirúrgica >3 h, el abordaje quirúrgico posterior, la descompresión neurológica, la transfusión de sangre intraoperatoria, la presencia de catéter vesical y la puntuación elevada del NNIS se asociaron con la ISQ (todas $p < 0,05$). En el análisis multivariante, sólo la edad, la presencia de diabetes y la duración quirúrgica > 3 h fueron predictores de ISQ (5,12,13).

La pérdida de sangre es una de las principales preocupaciones en la cirugía de columna vertebral. Muchas medidas, como la extracción de los músculos esqueléticos y la exposición del hueso esponjoso, pueden causar pérdida de sangre directa o indirecta y, a menudo, se acompañan de coagulopatía (4). Como método común utilizado para resolver el problema, la transfusión de sangre implica la infusión intravenosa de varios componentes sanguíneos a los pacientes, mejorando la capacidad de transporte de oxígeno de la oxigenación de la sangre y los tejidos (6,14).

Transfusiones sanguíneas en la cirugía de columna

El aumento en el número de cirugías mayores de columna ha aumentó la demanda general de transfusiones de sangre, en la cirugía de columna, se usa comúnmente

20-36% de acuerdo a Janssen SJ et al no difiriendo de lo mencionado por Taylor E. Purvis et al quien menciona del 8% al 36% de requerimiento en una transfusión, que tiene como objetivo mejorar la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre y, por lo tanto, de la oxigenación tisular (6). El número de unidades transfundidas peroperatoriamente está asociado con la edad del paciente, comorbilidades, número de niveles hemoglobina preoperatoria instrumentada, duración de la cirugía y complejidad de la operación, con frecuencia se utilizan las guías para consideración de cuando se requiere el uso de hemoderivados, sin embargo estudios Taylor E. Purvis et al, evaluó en su estudio donde incluyeron 6931 pacientes para el análisis que existe un uso inadecuado o liberal de transfusión, lo cual incrementa costos así como riesgos perioperatorios como la infección (6,15).

La transfusión es un factor de riesgo independiente para la ISQ en otras especialidades quirúrgicas, y se ha sugerido fuertemente que sea de manera similar un factor de riesgo en la cirugía de columna vertebral en adultos. Existe cierto conflicto en la literatura hasta la fecha, con la mayoría de los estudios que encuentran un aumento significativo en la ISQ asociada con la transfusión, pero otros consideran que no tiene importancia (4,5,8,16,17). Sin embargo, de los estudios que se han centrado en las implicaciones de la transfusión de sangre en la cirugía de columna vertebral en adultos, han demostrado que la transfusión es un factor de riesgo independiente para la ISQ (7,8,15,18). Se ha pensado que la asociación de la transfusión con la ISQ es el resultado de la inmunomodulación relacionada con la transfusión (TRIM), un fenómeno por el cual los antígenos en los productos sanguíneos pueden provocar la falta de respuesta de las células T y la inmunosupresión posterior. La contaminación bacteriana de los productos sanguíneos es otra posible explicación de los efectos de la transfusión en la ISQ.(5)(6). Los estudios han demostrado que los factores que influyen en la necesidad de transfusión son complicados, incluida la edad del paciente, el nivel de hemoglobina (Hb) preoperatoria, las comorbilidades, los métodos de tratamiento y la duración de la cirugía (4,5,19).

En un estudio realizado por con pacientes del Hospital General de Massachusetts SJ. Janssen et al., veintidós por ciento de los pacientes (62 de 280) en el grupo de transfusión de sangre alogénica y el 5,8% (170 de 2.939) en el grupo sin transfusión tenían una o más de las infecciones postoperatorias especificadas; el odds ratio no ajustado para el grupo de exposición versus el grupo sin transfusión fue de 4,6 (IC del 95%: 3,4–6,4, $p < ,001$). Después de controlar las variables explicativas, el odds ratio ajustado para cualquiera de las infecciones fue de 2,6 (IC del 95%: 1,7–3,9, $p < ,001$). Esto indica que las probabilidades de tener cualquier infección postoperatoria es 2,6 veces mayor en el grupo de exposición en comparación con el grupo sin gastos, con resultados comparables un estudio realizado por Kato et al, en el 2016 en población nacional de 84.650 pacientes de hospitales de japon demostró a complicación infecciosa postoperatoria más frecuente fue la ISQ (1,7%), seguida de la infección del tracto respiratorio (0,5%), la infección del tracto urinario (0,5%) y la sepsis (0,1%) demostrando la asociación de hasta 4.2% de incidencia de infección del sitio quirúrgico, Los pacientes transfundidos tuvieron un mayor riesgo de ISQ (odds ratio [OR], 1,9; intervalo de confianza [IC] del 95%, 1,4–2,5; $p < ,001$), es poco el estudio que se le ha dado a esta área de asociación sin embargo existen otros estudios como el de Taylor E. Purvis con resultados similares en otros tipos de población, en México no se cuenta con un estudio de características similares (6,15,17).

En particular, se sabe que la transfusión es un factor de riesgo significativo para el desarrollo de infección del sitio quirúrgico en las cirugías de cualquier tipo, se sabe menos sobre los riesgos relacionados con la transfusión en la cirugía de columna (17). Estos inconvenientes han llevado a los esfuerzos para minimizar la pérdida de sangre intraoperatoria y evitar transfusiones innecesarias, mejorando así la seguridad del paciente. En general, se apoyan las prácticas restrictivas de transfusión por múltiples ensayos aleatorizados pero el papel de la transfusión restrictiva durante la cirugía de columna específicamente no se ha determinado porque esta población de pacientes tiende a tener sangrado activo y continuo, Por

lo tanto, no podemos apoyar o refutar firmemente los umbrales restrictivos de transfusión durante la fusión de la columna vertebral. A pesar del creciente reconocimiento de los inconvenientes de la transfusión, se sabe menos sobre los riesgos relacionados con la transfusión en los pacientes. someterse a una cirugía de columna (12,17).

a. Antecedentes

Elementos que integran la pregunta:

(P)aciente o Problema: Pacientes con patología de columna de origen degenerativo a los cuales se les realizó intervención quirúrgica del segmento lumbar.

(I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Transfusión sanguínea perioperatoria

(O)utcome, desenlace o evento: Infección del sitio quirúrgico superficial o profunda.

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

¿Cuál es el riesgo de presentar infección del sitio quirúrgico superficial o profunda, secundario a la administración de concentrados eritrocitarios, posterior a un evento quirúrgico por patología degenerativa de la columna en el segmento lumbar?

La búsqueda se realizó en tres bases de datos electrónicas, utilizando tres elementos de la pregunta: (P), (I/E) y (O). **Ver tabla 1 y 2.**

Tabla 1. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos DeCS
P	LUMBAR SPINE	SPINE	LUMBAR	VÉRTEBRAS
	SURGERY	INSTRUMENTATION, SURGERY IN DEGENERATIVE SPINE.	VERTEBRAE	LUMBARES
I/E	BLOOD	BLOOD APPLY	BLOOD	TRANSFUSIÓN
	TRANSFUSION	ALLOGENIC TRANSFUSION	TRANSFUSIÓN	SANGUINEA
O	INFECTION	POSTOPERATIVE COMPLICATIONS, DISCITIS	INFECTION	INFECCIONES

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

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

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

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

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
Google scholar	<p>Idioma</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cualquier idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p>Buscar artículos</p> <p><input type="checkbox"/> Con todas las palabras</p> <p><input type="checkbox"/> Con la frase exacta</p> <p><input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	<p><input type="checkbox"/> Sin las palabras</p> <p>Donde las palabras aparezcan</p> <p><input type="checkbox"/> En todo el artículo</p> <p><input type="checkbox"/> En el título del artículo</p> <p>Mostrar artículos fechados entre -</p>	<p>file type: pdf (((((LUMBAR VERTEBRAE) AND (SPINE SURGERY)) OR (LUMBAR SPINE SURGERY)) AND (BLOOD TRANSFUSION)) AND (INFECTION)) NOT (TECHNICAL)</p>
TESISUNAM	<p>Base de datos</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Toda la base de datos</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis impresas</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis digitales</p> <p>Campo de búsqueda</p> <p><input type="checkbox"/> Todos los campos</p> <p><input type="checkbox"/> Título</p> <p><input type="checkbox"/> Sustentante</p> <p><input type="checkbox"/> Asesor</p> <p><input type="checkbox"/> Tema</p>	<p><input type="checkbox"/> Universidad</p> <p><input type="checkbox"/> Escuela/Facultad</p> <p><input type="checkbox"/> Grado</p> <p><input type="checkbox"/> Carrera</p> <p><input type="checkbox"/> Año</p> <p><input type="checkbox"/> Clasificación</p> <p>Adyacencia</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas</p> <p>Periodo del al</p>	<p>(((LUMBAR VERTEBRAE) AND (SPINE SURGERY)) OR (LUMBAR SPINE SURGERY)) AND (BLOOD TRANSFUSION)) AND (INFECTION)) NOT (TECHNICAL)</p>

Se eliminaron las citas duplicadas en las distintas bases de datos. Se revisaron los títulos y resúmenes de las citas recuperadas y se excluyeron aquellas no relacionadas con la pregunta. Posteriormente se evaluaron los artículos de texto completo y se eligieron aquellos que cumplieron con los siguientes criterios de selección. **Ver tabla 3.**

Tabla 3. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

Criterios de inclusión

1. Estudios que incluyan patología degenerativa de la columna del segmento lumbar.
2. Estudios en español e inglés.
3. Artículos que identifiquen factores de riesgo para complicaciones postquirúrgicas en la cirugía de columna.
4. Estudios en los que indiquen el uso de transfusiones sanguíneas, posteriores a cirugía de columna.
5. Estudios de metaanálisis.
6. Estudios en los que se incluyan procedimientos quirúrgicos ortopédicos a la columna lumbar.
7. Estudios que comenten las transfusiones sanguíneas como un probable factor de riesgo para infección en la cirugía de columna.

Criterios de exclusión

1. Estudios que incluyan cirugía a pacientes pediátricos.
2. Estudios en los cuales se incluya cirugía por procedimientos de urgencia de columna.
3. Artículos chinos.
4. Estudios enfocados únicamente a infección postquirúrgica de columna del segmento cervical y torácica.

5. Estudios que incluyan pacientes con infección de columna que no tengan antecedente de cirugía de columna.
 6. Estudios en los que se incluya cirugía laparoscópica de columna como tratamiento quirúrgico de elección.
 7. Estudios que incluyan en su muestra pacientes con lesiones tumorales.
-

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

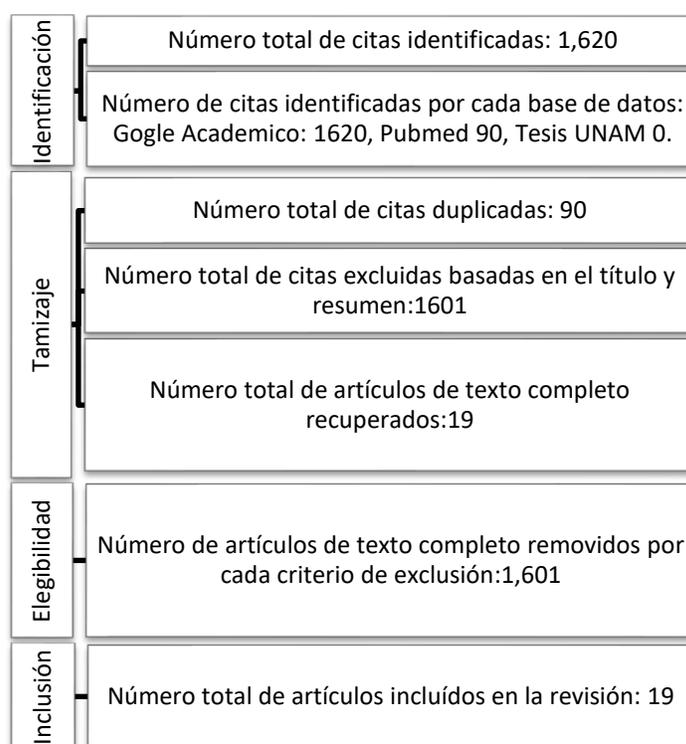


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

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

Tabla 4. Tabla de recolección de datos de los artículos seleccionados.

Primer Autor y Año pub.	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace *	IC o valor de p
Jahir Rodríguez Morales 2021	MEX	Descriptivo, observacional, retrospectivo, transversal	341	Identifica la patología degenerativa para cirugía de columna, más frecuente en México	La principal causa de patología quirúrgica de columna es de causa degenerativa.	70% causa degenerativa, estenosis lumbar 30%	N/A
Yu-Kun He 2019	USA	Meta-análisis Retrospectivo, Cohorte	34,185	Conocer si la transfusión sanguínea, constituye un factor de riesgo para las infecciones en la cirugía de columna	Se observa resultados sugestivos de que la transfusión perioperatoria, incrementa el riesgo de infecciones en la cirugía de columna	El riesgo de infección por transfusión (OR, 2.99; 95% CI, 1.95 - 4.59; I ² = 86%)	95% CI
Taylor E. Purvis	USA	Retrospectivo	6931	Describir los resultados perioperatorios y el costo económico asociado la transfusión cirugía de columna vertebral.	Se identifico pacientes que fueron transfundidos tuvieron un riesgo mayor de infección.	146 infectados (2.1%), 41 pacientes no transfundidos (0.9%) y 105 pacientes transfundidos (4.4%)	[IC] del 95% P valué 0.0001
Ahmed Aoude	USA	Cohorte retrospectivo	13,695	Determinar la influencia de la transfusión sanguínea Incidencia, predictores y Complicaciones postoperatorias de la transfusión de sangre en torácica	La transfusión de sangre se asoció con el desarrollo de infección superficial o profunda en mayor medida que en el grupo no transfundido	infección profunda del sitio quirúrgico (OR 2,44, p < 0,001), infección superficial del sitio quirúrgico (OR 1,52, p 1/4 0,037).	IC 95% Para infección profunda a 1.55–3.83 p valué <0.001. infección superficial 1.03–

				y Cirugía de Fusión Lumbar	2.26., p 0,037		
Barrett I. Woods 2013	U S A	Casos y controles, Retrospectivo	1799	Determinar si el volumen de la transfusión alogénica perioperatoria de glóbulos rojos influye en el riesgo de infección del sitio quirúrgico después de cirugía de columna lumbar.	El volumen de transfusión se asoció significativamente con la infección del sitio quirúrgico	tasa de infección del 3,1% (cincuenta y seis casos). Infección del sitio quirúrgico. de los cuales 43(76.8%) recibieron transfusión sanguínea	95% intervalo de confianza, 1,96 a 8,15
Albert F. Pull ter Gunne 2009	U S A	Cohorte retrospectivo	3174	Determinar los factores de riesgo significativos para Infección de la herida quirúrgica.	Las transfusiones de sangre dan lugar a un sistema inmunitario relativamente suprimido en el receptor y dar lugar a un aumento riesgo de infecciones de todo tipo. En este estudio se evaluó en base a la pérdida de sangre.	Perdida menor de 1 litro, 20 (2.5%), ISQ superficial 14 (1.7%) ISQ profunda 10. (1.2%) Perdidas mayores de 1 litro 59 (5.6%), ISQ superficial 29 (2.7%) ISQ profunda 35 (3.3%)	IC 95% 2.151 (1.150–4.024), P valor 0.017.
Stein J. Janssen . 2015	U S A	Cohorte retrospectivo	3,721	Demostrar que las transfusiones alogénicas tienen un efecto inmunomodulador con un mayor riesgo de infección	Se sugiere mayor riesgo de infección del sitio, después de la exposición a transfusión de sangre, en pacientes sometidos a cirugía de columna lumbar	ISQ en grupo, no transfundido 65 (2.2%) ISQ en grupo, transfundido 18 (6.4%)	IC 95% 3.0 (1.8–5.2) < 001

So Kato 2016	J A P	Cohorte retrospectiv o	84,65 0	Determinar la asociación de la transfusión aloténica con el riesgo incrementado de infecciones en la cirugía electiva de columna	Se demuestra que los pacientes transfundidos tienen un riesgo incrementado de presentar ISQ	Total, de pacientes infectados 1,410 (1.7%) pacientes no transfundi dos 1,189 (1.5%), pacientes transfundi dos, 221 (4.2%)	[OR] 1.9; IC 95%, 1.4– 2.5; p<.001
-----------------	-------------	------------------------------	------------	--	--	---	---

IC: intervalo de confianza; *: medidas de resumen o medidas de efecto.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con el incremento en la esperanza de vida en la población general a nivel mundial, también se ha presentado aumento en las tasas de la patología degenerativa a nivel de las enfermedades del sistema musculo esquelético, cobrando especial importancia la patología degenerativa de la columna debido a lo que implican este grupo de patologías, el cuadro clínico que provoca, las limitaciones para la vida, el grupo etario afectado, costos, riesgos de los procedimientos y de los pacientes que requieren manejo quirúrgico, representan un importante desafío económico epidemiológico y relacionado con la salud. En México de acuerdo a estudios realizados, la principal causa de cirugía de columna es por patología degenerativa, por lo que es importante conocer toda la asociación de esta enfermedad con la población, debido a que al ser una patología relativamente de carácter no urgente, se pueden tomar medidas para los cuidados tanto preoperatorios como perioperatorios (1,2,3).

Este incremento en la patología de columna se ve reflejado en el aumento de número de procedimientos quirúrgicos para la patología degenerativa de la columna del segmento lumbar y con esto también el riesgo de las complicaciones como la infección del sitio quirúrgico, con su morbilidad asociada, mortalidad, duración de la estancia hospitalaria y costo, sigue siendo un problema común entre los pacientes de cirugía de columna vertebral. La tasa de ISQ (superficial y profunda) puede oscilar a valores entre el 0,2% y el 16,7%, dependiendo de una serie de factores relacionados con el paciente, la patología y el procedimiento todo esto con variaciones de porcentaje de acuerdo a la literatura. El tratamiento para la ISQ puede ser difícil de requerir antibióticos prolongados, revisiones múltiples, estancia hospitalaria prolongada y, en algunos pacientes, reconstrucciones avanzadas de tejidos blandos (4,5,6,13,14).

Existe actualmente numerosos estudios de los factores de riesgo relacionado con las infecciones de sitio quirúrgico a nivel de cualquier procedimiento quirúrgico, en los cuales se incluye a la transfusión como uno de ellos, no pudiendo desestimarla debido a que estadísticamente en la cirugía de columna, se usa comúnmente transfusión sanguínea de hasta un 20-36%, situación que vale la pena estudiar debido a que existe poco campo o enfoque de este factor de riesgo en la cirugía de columna, encontrando estudios donde hasta el veintidós por ciento de los pacientes (62 de 280) en el grupo de transfusión de sangre alogénica ha presentado algún tipo de infección asociada a la transfusión comparado con los presentados en el mismo estudio de 5,8% (170 de 2.939) de pacientes no transfundidos, existe controversia encontrando estudios, que no otorgan un valor significativo o lo consideran de poca influencia como factor de riesgo para esta entidad.(5,6,12,13).

Al día de hoy no se ha realizado un estudio en la población mexicana, que represente el nivel estadístico, que existe de asociación entre la transfusión sanguínea como factor asociado, para desarrollar la entidad patología de infección del sitio quirúrgico, considerando esa brecha de conocer la influencia de estas variables en la población de nuestro país.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el riesgo de presentar infección del sitio quirúrgico superficial o profunda, secundario a la administración de concentrados eritrocitarios, posterior a un evento quirúrgico por patología degenerativa de la columna en el segmento lumbar?

VII. JUSTIFICACIÓN

La presente investigación de tesis tuvo como finalidad determinar la asociación entre la transfusión sanguínea con las infecciones del sitio quirúrgico a nivel del segmento lumbar en la cirugía electiva por patología degenerativa, y que nivel de esta asociación existe, debido a que actualmente no hay ningún estudio que demuestre esta asociación en el país, o con población mexicana y sus características, el conocimiento arrojado del estudio puede usarse para justificar la modificación en las técnicas quirúrgicas las cuales generalmente se llevan a cabo de manera abierta en nuestra unidad de estudio, existiendo nuevos recursos para reducir factores de riesgo, que influyen en esta patología, emplear técnicas que minimicen la pérdida de sangre y, en consecuencia, reduzcan la necesidad de transfusiones perioperatorias. Los resultados de este trabajo también se pueden utilizar para asesorar a pacientes y familias durante el proceso de consentimiento informado tanto de la cirugía como el consentimiento para la transfusión y dar objetividad en la comunicación de estos datos o aclaración de dudas.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Identificar la existencia de asociación entre infección del sitio quirúrgico superficial y profunda, en pacientes operados por patología degenerativa de columna del segmento lumbar y el antecedente de haber sido manejado en el periodo perioperatorio con la administración de concentrados eritrocitarios alogénicos.

b. Objetivos Específicos:

- 1) Detectar la relación existente entre el uso de concentrados eritrocitarios en la cirugía de columna de patología de segmento lumbar y la infección del sitio quirúrgico, mediante la identificación de número de infectados, contra el grupo de controles no infectados.
- 2) Identificar el tipo de infección de sitio quirúrgico más frecuente (superficial o profunda) en los pacientes que fueron transfundidos con concentrados eritrocitarios.
- 3) Conocer el procedimiento quirúrgico realizado, que está mayormente relacionado con las variables de transfusión de concentrados eritrocitarios e infección en nuestra población de estudio.
- 4) Observar cual patología degenerativa de la columna esta más asociada con la transfusión de concentrados eritrocitarios-infección del sitio quirúrgico.
- 5) Identificar si existe algún grupo de edad o genero más afectado.
- 6) Encontrar los niveles de frecuencia de la asociación de los pacientes infectados y transfundidos con Diabetes mellitus y se identificó la frecuencia de algunas otras patologías crónicas asociadas, hipertensión arterial y artritis reumatoide.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

La transfusión de concentrados eritrocitarios, en el paciente que se encuentra en el periodo postoperatorio de cirugía de columna lumbar, secundaria a patología degenerativa, tiene asociación con el incremento de casos de infección del sitio quirúrgico superficial y profunda, en población de un hospital de referencia nacional en México.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

Se presentó este estudio de investigación ante el comité local de investigación en Salud (CLIS) 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como al comité de ética en investigación CONBIOÉTICA-09-CEI-001-20180122, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen obteniendo el número de registro.

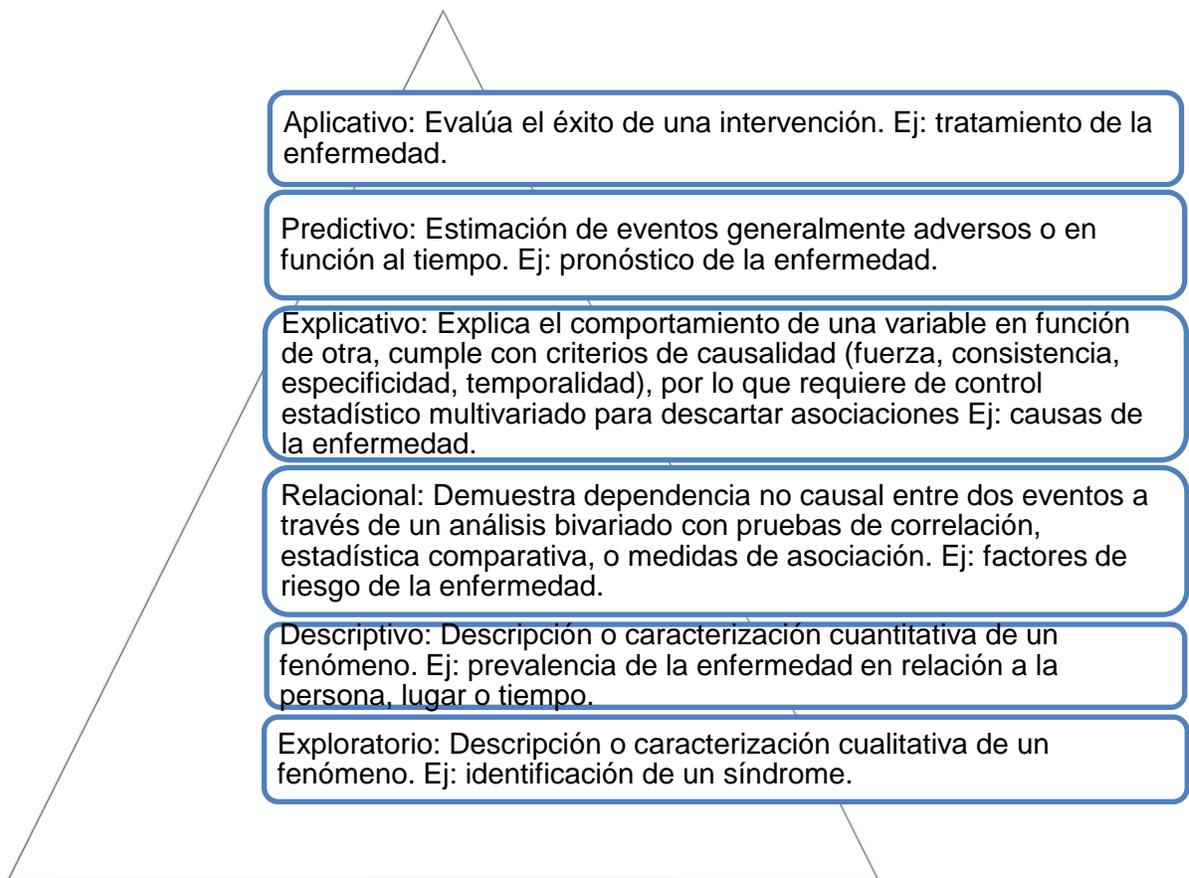


Figura 2. Niveles de investigación.

Adaptado de: Tipos y Niveles de Investigación [Internet]. [cited 2022 Apr 17].

Available from: <http://devnside.blogspot.com/2017/10/tipos-y-niveles-de-investigacion.html>

Nivel de investigación al que pertenece la investigación

Exploratorio Descriptivo Relacional Explicativo Predictivo Aplicativo

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: Observacional.

Por el tipo de análisis: Analítico o inferencial.

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

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

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO		
Community	Investigación Secundaria			Guías <input type="checkbox"/>
				Meta-análisis <input type="checkbox"/>
				Revisiones Sistemizadas <input type="checkbox"/>
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés
Bedside (junto a la cabecera del paciente)	Investigación Primaria	Experimental (modelos humanos)	Analítico	Fase IV <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado <input type="checkbox"/>
				-Con grupos cruzados -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego) Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico No Controlado Fase I <input type="checkbox"/>
				Cohorte <input type="checkbox"/>
		Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Casos y Controles <input checked="" type="checkbox"/>
				Transversal <input type="checkbox"/>
				Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas <input type="checkbox"/>
				Descriptivo Estudios Ecológicos <input type="checkbox"/>

Benchside (junto al banco)			(exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos)		
			Encuesta Transversal o de Prevalencia	<input type="checkbox"/>	
			Series de Casos	<input type="checkbox"/>	
			Reporte de Caso	<input type="checkbox"/>	
		Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales)	Farmacocinética	<input type="checkbox"/>
			In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas)	Farmacodinamia	<input type="checkbox"/>
			In silico (simulación computacional)	Toxicología	<input type="checkbox"/>
Investigación Biomédica Básica	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)	Biología molecular Ingeniería genética Biocompatibilidad, etc.	<input type="checkbox"/>		

Adaptado de: Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, Bidaut L, Higgins PJ, Shahzad A. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. *New Horizons in Translational Medicine*. 2014; 2: 86–8.

Borja-Aburto V. Estudios ecológicos. *Salud Pública de México*. 2000;42(6): 533-8.

Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *Evidence Based Medicine*. 2016;21(4):125-7.

b. Sitio

Servicio de Columna del Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México. Calle Avenida Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Instituto Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero. Ciudad de México. C.P. 07760.

Nuestra UMAE es de tercer nivel, integrada por tres Hospitales de Alta Especialidad (Trauma, Ortopedia y Rehabilitación), cada uno en edificio de 6 pisos, y rehabilitación de una planta con territorio mayor a 4,000 metros cuadrados. Cada departamento clínico que conforma el hospital está constituido por un jefe de servicio y médicos adscritos; además de enfermería, médico internista, trabajadora social, asistencia médica, nutrición y médicos residentes, entre muchos otros.

c. Periodo

Este estudio considero a todos los pacientes identificados en la base de datos dentro de las fechas del 26/12/2017 al 26/12/2021.

d. Material

i. Criterios de Selección

Los criterios de inclusión y exclusión fueron tomados en cuenta para en menor medida posible perder el objetivo de nuestro estudio y se enumeran en la **Tabla 6**.

Tabla 6. Criterios de Selección.

	<input checked="" type="checkbox"/> Casos	<input checked="" type="checkbox"/> Grupo Control
Inclusión:	<p>Pacientes mayores de 18 años.</p> <p>Pacientes con diagnóstico de infección de sitio quirúrgico superficial o profunda.</p> <p>Pacientes operados de cirugía de columna por patología degenerativa de la columna.</p> <p>Pacientes con manejo quirúrgico en la UMAE, Dr. Victorio de la Fuente Narváez.</p> <p>Pacientes con expediente electrónico completo.</p>	<p>Pacientes mayores de 18 años.</p> <p>Pacientes con patología degenerativa de columna del segmento lumbar que recibieron tratamiento quirúrgico.</p> <p>Pacientes con manejo quirúrgica en la UMAE, Victorio de la Fuente Narváez.</p> <p>Pacientes con expediente electrónico completo.</p>

No	Pacientes con patología de columna secundaria a fractura. Pacientes con lesión de la columna de origen tumoral. Pacientes operados en otra unidad hospitalaria. Pacientes enviados a otro hospital después de la cirugía. Pacientes encontrados fuera del periodo de la investigación.	Pacientes con patología de columna secundaria a fractura. Pacientes con lesión de la columna de origen tumoral. Pacientes operados en otra unidad hospitalaria. Pacientes enviados a otro hospital después de la cirugía. Pacientes encontrados fuera del periodo de la investigación.
-----------	--	--

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

No probabilístico: Muestreo por conveniencia.

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

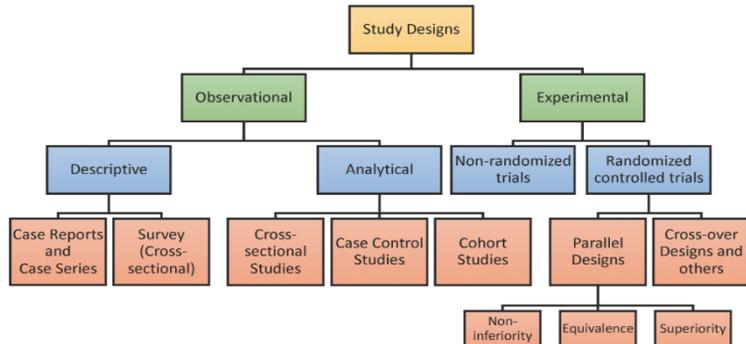
Introduction
 Select your clinical design

Randomized Control Trial (Parallel)

Non-inferiority Trial
 Equivalence Trial
 Superiority Trial

Observational Study

Cohort Study
 Case-control Study
 Cross-sectional Study
 Survey (Cross-sectional)



Wang, X. and Ji, X., 2020. [Sample size estimation in clinical research: from randomized controlled trials to observational studies](#). Chest, 158(1), pp.S12-S20.

Wang, X. and Ji, X., 2020. [Sample size formulas for different study designs: supplement document for sample size estimation in clinical research](#).

Introduction
 Select your clinical design

Randomized Control Trial (Parallel)

Non-inferiority Trial
 Equivalence Trial
 Superiority Trial

Observational Study

Cohort Study

Case-control Study
 Cross-sectional Study
 Survey (Cross-sectional)

Case-control Study

Unmatched **Matched**

Reference **Example**

Dupont WD. Power calculations for matched case-control studies. Biometrics. 1988;44(4):1157-1168.

Two-sided (Unchecking the checkbox will perform the sample estimation for a one-sided test.)

Type I error rate, α Power, $1 - \beta$ Ratio of case to control, k

r

Proportion Odds ratio

Cohort Study

Case-control Study

Cross-sectional Study
 Survey (Cross-sectional)

Type I error rate, α Power, $1 - \beta$ Ratio of case to control, k

r

Proportion Odds ratio

OR p_0

Calculate

Sample size	
2-side significance level	0.05
Power (1-beta)	0.8
Ratio of sample size, control/case	3
Probability of event in the case group	0.3
Probability of event in the control group	0.06
Result	
Sample Size - Case	20
Sample Size - Control	60
Total sample size	80

iii. Método de Recolección de Datos

Se presento este estudio ante el comité local de investigación en salud de la UMAE de traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como el comité de ética de investigación mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación en investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen de registro. Se solicito el permiso para acceder a los expedientes electrónicos de los pacientes con diagnóstico de infección del sitio quirúrgico de acuerdo a la base de datos del servicio de Columna Ortopédica.

1.- Se solicito al servicio de Columna Ortopédica la base de datos de los pacientes registrados, que han mantenido su manejo quirúrgico en el hospital de Ortopedia Victorio de la Fuente Narváez, en los años incluidos para este estudio.

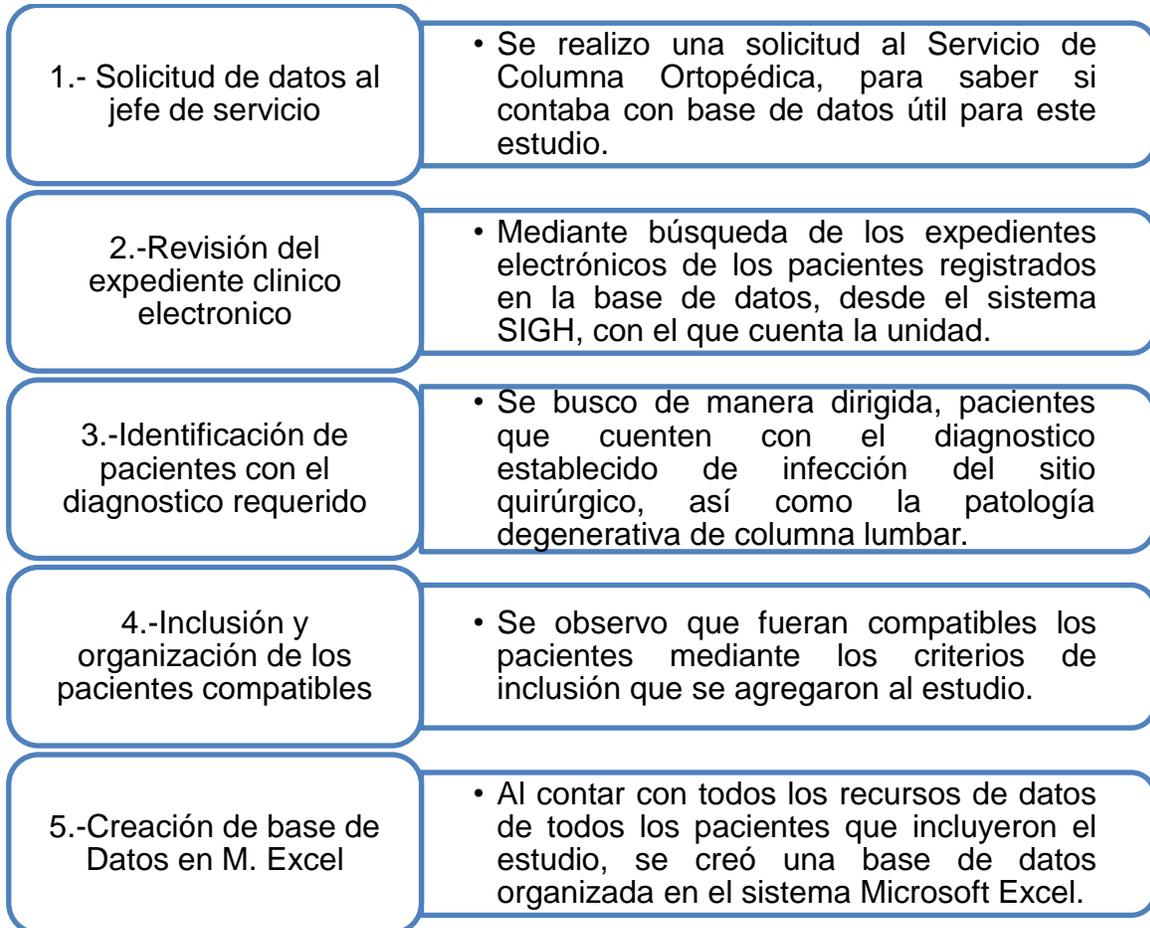
2. Se revisaron expedientes clínicos en el sistema electrónico con el que cuenta la unidad con el que cuenta el Hospital Victorio de la Fuente Narváez, se verificaron los criterios de selección y no selección, para el proceso de inclusión y descarte.

3. Se identificaron todos los pacientes en este registro, con diagnóstico confirmado de infección del sitio quirúrgico para el grupo de casos y los no infectados para el grupo de controles, de acuerdo a la base de datos, por el registro del servicio de Columna Ortopédica.

4. Se designaron y organizaron a los pacientes con el diagnóstico de ISQ, de acuerdo a la intervención del estudio, transfusión de concentrados eritrocitarios.

5. Se realizo una base de datos en Excel con las variables de la investigación.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Patología degenerativa de columna.	Amplio espectro de anomalías degenerativas, que afectan a la columna que involucra estructuras óseas ligamentarias y el disco intervertebral.	Enfermedades generadas por el desgaste crónico en las estructuras anatómicas de la columna, que conducen a un cuadro clínico o imagenológico.	Cualitativa	Enfermedad
Técnica Quirúrgica.	Procedimiento de manipulación mecánica de las estructuras anatómicas con un fin diagnóstico, terapéutico o pronóstico.	Procedimiento o intervención quirúrgico para mejoría o resolución de patología degenerativa de columna lumbar.	Cualitativa	Técnica empleada
Volumen sanguíneo perdido.	Cantidad de sangre en ml o en centímetros cúbicos, perdidos por un paciente durante un procedimiento quirúrgico.	Mililitros de sangre perdidos durante el periodo quirúrgico.	Cualitativa	Mililitros de sangre.
Tiempo quirúrgico.	Constituye las etapas en las que se divide una cirugía	Tiempo que dura el procedimiento quirúrgico desde el abordaje a la piel hasta la sutura de la misma.	Cualitativa	Tiempo en minutos
Transfusión sanguínea.	Aplicación de concentrados eritrocitarios o un componente sanguíneo de una persona a otra	Administración de concentrados eritrocitarios posterior a el evento quirúrgico	Cualitativa	SI / NO
Infección del sitio quirúrgico.	Infección relacionada con el procedimiento operatorio que ocurre en la incisión quirúrgica a nivel superficial o profundo de los tejidos	Presencia de datos clínicos signos y síntomas en el sitio de la herida quirúrgica	Cualitativa	Tipo de infección: Superficial o Profunda

Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento a la fecha	Edad reportada en ficha de identificación del expediente clínico	Cuantitativa	Número de años
Género	Condición orgánica que distingue a masculinos y femeninos.	Sexo reportado en ficha de identificación del expediente clínico electrónico.	Cualitativa	Masculino o Femenino
Diabetes Mellitus	Enfermedad crónica que causa una discapacidad en la forma en que el cuerpo regula y usa el nivel de glucosa en el organismo con afección multiorgánica por los niveles de glucemia en sangre	Presencia de niveles elevados de glucosa en la sangre con diagnóstico y tratamiento establecido por personal médico	Cualitativa	SI / NO
Hipertensión arterial sistémica	Enfermedad crónica o trastorno por el cual los vasos sanguíneos tienen persistentemente una tensión elevada.	Presencia de niveles elevados de tensión arterial con diagnóstico y tratamiento establecido por personal médico	Cualitativa	SI / NO
Artritis reumatoide	Enfermedad inflamatoria, crónica, autoinmune y sistémica de etiología desconocida; su principal órgano blanco es la membrana sinovial; se caracteriza por inflamación poliarticular y simétrica de pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico	Patología con afección multisistémica, con afección importante al sistema esquelético con afección directa a membrana sinovial.	Cualitativa	SI / NO
Microorganismo patógeno	Es la separación de un determinado microorganismo del resto de microorganismos que le acompañan.	Microorganismo causante de una infección el cual es aislado mediante una toma y cultivo de tejido afectado por probable proceso infeccioso.	Cualitativa	Microorganismo aislado en medio de cultivo

vi. Recursos Humanos

1. Juan Carlos Muñoz Flores
 - Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Escritura del manuscrito final
 - Revisión del manuscrito final
2. Erika Vanessa Tapia Flores
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
3. Dr. Eulalio Elizalde Martínez.
 - Recolección de datos
4. Dr. Rubén Torres González
 - Concepción de la idea
 - Revisión del manuscrito final
5. Dr. David Santiago German.
 - Concepción de la idea
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Revisión del manuscrito final

vii. Recursos Materiales

- Bitácora del servicio de columna ortopédica.
- Computadora.
- Hojas blancas tamaño carta.
- Plumas.
- Calculadora.
- Impresora.
- Tóner para impresora.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cualitativo Descriptivo Bivariado Comparativo

Multivariable Análisis de Regresión Logística Múltiple. Multivariante o Multivariado

Evaluación Económica (parcial / completa):

Evaluación Económica Completa:

Análisis estadístico descriptivo: Se realizó un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas para comprobar si la muestra siguió una distribución normal a través del test de Shapiro-Wilk cuando la muestra fue ≥ 50 observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra fue mayor a 50 observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresaron en

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

Análisis estadístico comparativo:

Las variables categóricas con una distribución paramétrica, se compararon con la prueba Ji cuadrada, aquellas con una distribución no paramétricas con F de Fisher.

Las variables cuantitativas con una distribución paramétrica, se compararon con la prueba t de student y aquellas con una distribución no paramétrica, con U de Mann-Whitney. Se considero como una diferencia estadísticamente significativa a un valor de P igual o menor de 0.05

Análisis estadístico multivariable:

Aquellas variables con una diferencia estadísticamente significativa se incluyeron en un modelo multivariable de regresión logística en donde la variable dependiente es la frecuencia de infección, el resultado se expresará con la razón de momios, con un intervalo de confianza (IC)del 95%.

Se utilizo el Paquete Estadístico XLSTAT® 2022

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en un registro de pacientes mexicanos, con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos, **Título Segundo:** De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.

Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120. Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentó ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen obteniendo el número de registro: **R-2022-3401-005**

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a conocer el nivel de asociación entre la infección del sitio quirúrgico superficial y profunda al utilizar transfusiones sanguíneas, en el periodo perioperatorio en la cirugía electiva de columna lumbar, con énfasis en la población mexicana en un hospital de referencia nacional y de esta forma tomar consideraciones para el uso mesurado de hemoderivados en los pacientes intervenidos quirúrgicamente de cirugía de columna . Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I, se considera una investigación **sin riesgo**. Por lo anterior, no requiere de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida fue con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se hicieron públicos en ningún medio físico o electrónico.

XIII. FACTIBILIDAD

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se contó con los recursos necesarios para realizar el presente protocolo de investigación.

Cabe mencionar que la UMAE pertenece al Instituto Mexicano del Seguro Social, es un complejo hospitalario está integrado por 3 unidades de tercer nivel de atención:

- Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal.
- Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal.
- Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte" Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal

Esta UMAE cuenta con:

- 518 camas censables.
- 80 camas no censables.
- 30 quirófanos.
- 53 consultorios.
- 2 centros de documentación en Salud (CDS-Biblioteca).
- 1 Helipuerto.
 - ◆ Población de estudio:
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = 630.
 - ◆ Desenlace(s): 18.

Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = 2.8%.

◆ Experiencia del grupo de investigación:

Al encontrarnos ante un tema con antecedentes en la literatura a nivel mundial, sobre la influencia de la transfusión como factor de riesgo en los procedimientos quirúrgicos en general, con poca exploración a nivel de la cirugía de columna ortopédica, se dio un enfoque a la población de México, esto considerado la importancia del origen de los datos, siendo estos obtenidos, de la base de datos de uno de los centros de referencia de Traumatología y Ortopedia del país, UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Al tratarse de un estudio retrospectivo, no puede demostrar causalidad de que las transfusiones alogénicas son el origen de la infección del sitio quirúrgico en la cirugía de columna, sino que solo puede resaltar la asociación entre la transfusión alogénica y el desarrollo de la infección del sitio quirúrgico, después de la cirugía. Como un trabajo retrospectivo, obtenido de un solo centro, este estudio puede verse afectado por la selección, la indicación y el sesgo de información, y sus hallazgos pueden no ser traducibles a experiencias en otros centros, sin embargo, los resultados pueden ser de utilidad para el respaldo de justificar la modificación en las técnicas quirúrgicas de la unidad, así como respaldar la información proporcionada al familiar cuando se dan los consentimientos informados.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

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

XV. RESULTADOS

El presente estudio consideró el periodo que abarca de 26/12/2017 al 26/12/2021, se realizó una revisión del registro de la base de datos de pacientes hospitalizados en el servicio de columna Ortopédica, incluyo 2836 pacientes con patología degenerativa de columna del segmento lumbar mayores de 18 años que acudieron a la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México para su diagnóstico y tratamiento, fue identificado el diagnóstico de infección en la base de datos en 79 pacientes de ingresos a hospitalización por proceso infeccioso del sitio quirúrgico el 2.7% de los pacientes, se descartaron 11 pacientes por infección de columna cervical o torácica , 4 casos más por alta a otra unidad por alguna otra complicación postoperatoria, 5 pacientes que no fueron intervenidos en su cirugía inicial de columna en el hospital Victorio de la Fuente Narváez, 14 pacientes por no contar con los datos suficientes en su expediente electrónico para este estudio, 7 pacientes en los cuales no se estableció diagnóstico final de infección del sitio quirúrgico, de acuerdo al expediente clínico electrónico, contando con un total de 38 pacientes(1.3%), Se analizo un total de muestra de 38 pacientes con diagnóstico de infección, y 114 controles con cirugía de columna lumbar sin infección (ver figura 3).

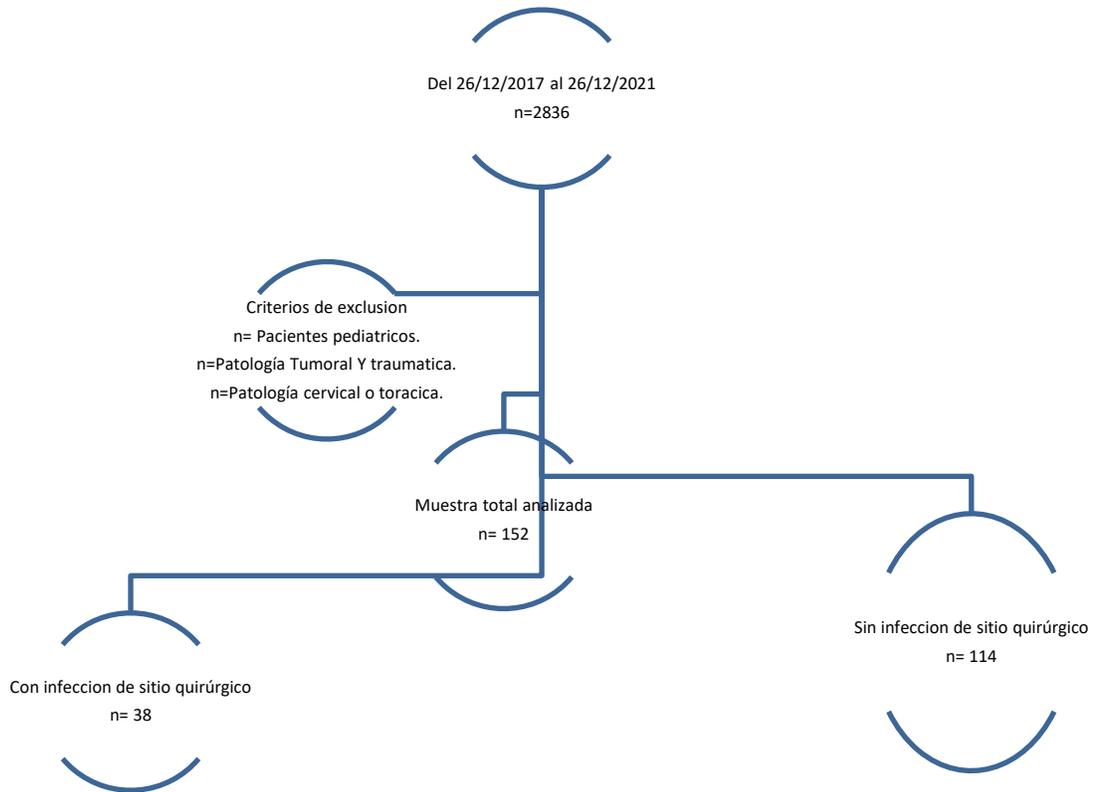


Figura 3. Proceso de enrolamiento de pacientes.

Las características clínicas y demográficas que se obtuvieron en el análisis de datos de los 152 pacientes incluidos en esta investigación se pueden observar en la **tabla 7**, mostrándonos algunas variables que consideramos de importancia para el objetivo de este estudio o que pudieran tener una influencia relevante, algunas de estas características, ya han sido evaluadas en otros estudios como los métodos de tratamiento quirúrgico, tiempos quirúrgicos, patologías asociadas entre algunos otros de los evaluados en este estudio, mostrando cierta heterogeneidad de nuestro estudio con respecto a otros estudios ya existentes, ninguno realizado en este país o con población que incluyera a mexicanos.

Tabla 7. Características demográficas y clínicas de 152 pacientes tratados con cirugía de columna por patología degenerativa del segmento lumbar.

Características	Total, de la muestra= 152
Edad, años +- DE	61.5 +- 16.5
Sexo, n (%)	
Masculino	82 (53.9)
Femenino	70 (46.1)
Patología degenerativa de la columna, n (%)	
Canal lumbar Estrecho	81 (53.2)
Espondilolistesis	54 (35.6)
Canal lumbar estrecho + Espondilolistesis	17 (11.2)
Procedimiento quirúrgico, n (%)	
Recalibrage	70 (46.1)
Instrumentación	57 (37.5)
Recalibrage + Instrumentación	25 (16.4)
Transfusión Sanguínea, n (%)	
Transfundidos	33 (21.7)
No transfundidos	119 (78.3)
Tiempo quirúrgico, n (%)	
Menor de 180 min	53 (34.8)
181 min A 359 min	86 (56.5)
Mayor a 360	13 (8.7)
Sangrado quirúrgico, n (%)	
Menor 499 ml	69 (45.4)
500 ml a 999 ml	62 (40.8)
1000 ml a 1999 ml	16 (10.5)
Mayor a 2000 ml	05 (3.3)

Infección del sitio quirúrgico, n (%)	
Presente	38 (25)
Ausente	114 (75)
Comorbilidades, n (%)	
Diabetes Mellitus	39 (25.6)
Hipertensión arterial	42 (27.6)
Artritis reumatoide	09 (5.9)
Tipo de infección de sitio quirúrgico, n (%)	
Superficial	20 (13.1)
Profunda	18 (11.8)
Agente patógeno en pacientes infectados, n (%)	38(25)
1: Staphylococcus Aureus	12 (31.5)
2: Escherichia Coli	10 (26.3)
3: Staphylococcus Epidermidis	6 (15.7)
4: Enterobacter Cloacae	4 (10.5)
5: Klebsiella Oxytoca	1 (2.6)
6: Staphylococcus Haemolyticus	1 (2.6)
7: Enterococcus Faecalis	1 (2.6)
8: Proteus Mirabilis	1 (2.6)
9: Klebsiella Pneumoniae	1 (2.6)
10: Pseudomonas Aeruginosa	1 (2.6)

Al realizar el análisis comparativo de los datos encontrados en los pacientes incluidos en la investigación, los apartados no se encontraron entre ambos grupos diferencias significativas en el grupo de edad, genero, sangrado operatorio y las comorbilidades no tuvieron valores de P significativos, por lo que no se encontraron diferencias importantes entre ambos grupos para el incremento de proceso infeccioso, se pueden observar los valores comparativos en la **Tabla 8**.

Tabla 8. Comparación de las características demográficas y clínicas en pacientes con patología de columna del segmento lumbar, que cursaron o no con infección del sitio quirúrgico, superficial o profunda.

Características	Pacientes con infección del sitio quirúrgico n= 38	Pacientes sin infección del sitio quirúrgico n= 114	Valor de P
Edad, años +- DE	59 +- 14	59 +- 14.5	P=0.94
Sexo, n (%)			
Masculino	20 (52.6)	62 (54.4)	P=1.000
Femenino	18 (47.4)	52 (45.6)	P=1.000
Patología degenerativa de la columna, n (%)			
Canal lumbar Estrecho	12 (39.5)	69 (60.5)	P=0.002
Espondilolistesis	19 (50)	35 (30.7)	P=0.05
Canal lumbar estrecho + Espondilolistesis	7 (10.5)	10 (8.7)	P=0.24
Procedimiento quirúrgico, n (%)			
Recalibraje	10 (26.3)	60 (52.6)	P=0.004
Instrumentación	19 (50)	38 (33.3)	P=0.10
Recalibraje + Instrumentación	9 (23.3)	16 (14.1)	P=0.30
Transfusión Sanguínea, n (%)			
Transfundidos	14 (36.8)	19 (16.6)	P=0.03
No transfundidos	24 (63.2)	95 (83.4)	P=0.03

Tiempo quirúrgico, n (%)			
Menor de 180 min	10 (26.4)	43 (37.8)	P=0.25
181 min A 359 min	20 (52)	66 (57.9)	P=0.70
Mayor a 360 min	8 (21.6)	05 (4.3)	P=0.03
Sangrado quirúrgico, n (%)			
Menor 499 ml	13 (34.3)	56 (49.2)	P=0.14
500 ml a 999 ml	17 (44.7)	45 (39.5)	P=0.75
1000 ml a 1999 ml	5 (13.2)	11 (9.7)	P=0.77
Mayor a 2000 ml	3 (7.8)	2 (1.7)	P=0.33
Comorbilidades, n (%)			
Diabetes Mellitus	14 (36.8)	25 (21.9)	P=0.13
Hipertensión arterial	13 (34.2)	29 (25.4)	P=0.42
Artritis reumatoide	3 (7.8)	6 (5.26)	P=0.85

Se realizó un análisis de regresión multivariable contenido en la **tabla 9**, para los resultados con valores significativos para la relación de infección del sitio quirúrgico dentro de las valoraciones, medidos mediante Odds ratio, con un índice de confianza de 95%, dentro de las cuales se encontró que la transfusión sanguínea tiene relación con la infección, Se observó que en los pacientes sin evento transfusional el riesgo de infección fue menor (OR 0.6 [95% intervalo de confianza, 0.254-2.012]) con un beneficio mínimo en la disminución del riesgo, pero existente comparado con el grupo de casos, un tiempo quirúrgico no mayor a 360 min demostró valores protectores en nuestro estudio (OR, 0.3 [95% intervalo de confianza, 0.076-1.308]), la patología de base para los pacientes con canal lumbar estrecho mostro ser significativo al mostrarse como evento poco frecuente en el caso de los pacientes infectados, mostrando valores de riesgo bajos pero significativos para el riesgo de padecer infección (OR, 1.8 [95% intervalo de confianza, 0.680-4.814]), al igual que se identificó que el no realizar Recalibrage de

manera aislada como procedimiento quirúrgico (OR, 1.6 [95% intervalo de confianza, 0.555-4.617]), se asociaron significativamente con la infección del sitio presentando una razón de momios de 1.6.

Tabla 9. Análisis multivariado de regresión logística para predecir infección del sitio quirúrgico como variable dependiente en pacientes tratados con cirugía electiva de columna Ortopédica.

Variable	RM	IC 95%	VALOR P
No portar, canal lumbar estrecho	1.8	0.68 - 4.8	0.23
No ser manejado mediante Recalibraje.	1.6	0.55 - 4.6	0.38
No recibir Transfusión sanguínea	0.6	0.25 - 2.0	0.52
Tiempo quirúrgico menor a 360 min	0.3	0.07 - 1.3	0.11

R²= 0.137, P= 0.005

XVI. DISCUSIÓN

Esta investigación, se encuentra fundamentada en el aumento actual de la patología de origen degenerativo de la columna, la cual en las últimas décadas se ha visto incrementado por factores como el aumento en la esperanza de vida, así como por otras condiciones como actividades laborales, estilo de vida entre algunos otros. La primera causa de cirugía electiva de columna es por canal lumbar estrecho, patología que tiene su origen en las diferentes estructuras anatómicas de la columna, siendo el sitio más frecuente de la afección el nivel lumbar y sacro. (1,3).

Debido a la complejidad y el adiestramiento que requiere el cirujano ortopedista para la realización de estos procedimientos, se cuenta con pocas unidades en el país para su manejo quirúrgico, siendo el hospital de traumatología, Ortopedia y rehabilitación, Victorio de la Fuente Narváez uno de los principales centros de referencia de todo el país para el manejo de esta patología.

Uno de los principales temores de este tipo de procedimientos, es el riesgo que existe de complicaciones, esto la mayor parte de las ocasiones de origen multifactorial, con la posibilidad de consecuencias económicas, afectando en la rehabilitación del paciente e incluso con repercusión permanente en la calidad de vida, este estudio tiene justificación secundario a las repercusiones que llevan este tipo de complicaciones y que debemos contar con medicina basada en evidencia para poder prevenir, disminuir o conocer los riesgos que el estado del paciente o las condiciones perioperatorias pueden desarrollar.(2,3) Dentro de las complicaciones más frecuentes que podemos identificar en la literatura se encuentra las infecciones del sitio quirúrgico, que de acuerdo a sus características pueden ser clasificadas, para su diagnóstico, tratamiento y pronóstico (4,5). El problema que representa nos hace tener que identificar y conocer las posibles causas de esta patología, de acuerdo a estudios realizados en otros países, con otro tipo de características demográficas y clínicas diferente a las encontradas en nuestra población, han

asociado variables que parecen repercutir de manera directa e indirecta sobre esta enfermedad, por lo que es importante realizar un estudio, con población con características demográficas y clínicas similares a nuestro tipo de población, de esta manera planteamos el considerar, que uno de los principales puntos, no siendo el único en la cirugía de columna es la pérdida sanguínea, así como la necesidad de reposición de estos grupos celulares, para la homeostasis del organismo, reportándose en la literatura la necesidad de esta estrategia terapéutica hasta en un 30% de los casos, por lo que planteamos la pregunta base de esta investigación, la transfusión sanguínea tiene asociación con el incremento de casos de infección del sitio quirúrgico superficial y profunda, en casos de cirugía electiva, en población de un hospital de referencia nacional en México(5,6,12,13).

La edad de los pacientes que fueron analizados en el estudio, se encontró en el rango de los 29 a los 78 años de edad, en el grupo de pacientes infectados la edad mínima identificada fue de 45 años, siendo la máxima de 78 años, en el caso de los sujetos sin infección, se identificaron pacientes desde los 29 años de edad hasta los 74 años, presentando una diferencia no significativa($P=0.343$), con respecto a la edad identificada no existe una diferencia con otros estudios llevados a cabo en otros países donde se encuentran grupos de edad similar como en el estudio de cohorte retrospectivo llevado a cabo por Albert F. Pull ter Gunne et al, quien mostro una edad promedio de 55.6 (+-15.5), con similitud en estudios realizados en población de Japón, y el llevado a cabo por Janssen et al. (4,8,12,15,17). En contraste, en nuestro estudio existieron pacientes por debajo de la quinta década de la vida en el grupo sin infección, como lo presentado por Taylor E. Purvis en su estudio publicado en el 2017(6).

En cuanto al género predominante en nuestro estudio, fue el género masculino con un total de 53.9($n=82$), el género femenino 46.1($n=70$), no considerando la diferencia el género como factor de riesgo para presentar una infección en nuestra población de estudio, con resultados similares para los casos de infección con 20 casos masculinos , 18 femenino y controles sin infección 62 casos masculinos y 52

femeninos arrojando un valor de P 1.0 lo cual demuestra la asociación deficiente de esta variable para riesgo de infección, al igual que en estudios que evalúan esta variable, han mostrado que la relación de genero no afecta de manera significativa el proceso de infección (5,8,13,15) , sin embargo difiriendo con algunos estudios como el presentado por Albert F. Pull ter Gunne et al, a donde el grupo más frecuentemente intervenido quirúrgicamente fue el femenino con el 50.9% (n=1901) de pacientes femeninos y 40.1% (n=1273) de género masculino, existen otros estudios que concuerdan con la dominancia del género masculino como el estudio realizado por So Kato, MD et al, en el que tanto el grupo de casos como el de controles el género masculino supero el 63% de prevalencia en el estudio(12,17).

Referente a la patología se evaluaron en este estudio las enfermedades degenerativas de canal lumbar estrecho, incluyendo la obliteración del canal por diversas causas la cual nos arrojó una alta tasa de frecuencia en el caso de los pacientes del grupo de controles sin infección de 60% (n=69) de los casos de 114 sujetos estudiados, mientras que en los casos con infección constituyo 31.5% (n=12) de los casos, esta patología si mostro tener una diferencia significativa (P=0.002),mostrando ser más frecuente en los casos sin infección, analizado en la regresión multivariable (OR, 0.235 [IC del 95%, 0.680 a 4.814]), mostrando resultados semejantes a lo mostrado por Albert F. Pull ter Gunn et al, en el que se observó el 40% de casos asociado al grupo de canal lumbar estrecho, siendo el más frecuentes de todos los grupos que se valoraron en el grupo de controles sin infección (12) . El segundo grupo evaluado fue el de espondilolistesis, el cual reporto ser la patología más frecuente en el grupo de infección, sin embargo siendo no significativo (P= 0.056) para este estudio, la frecuencia reportada en el grupo de casos fue de 19 casos (50%) contra el grupo de controles de 35 controles (30.7%), se obtuvo resultados de un tercer grupo en el que se observan ambas patologías , tanto CLA como espondilolistesis asociadas, que expresado en ambos grupos fue para los casos de 7 pacientes y 10 controles únicamente con una diferencia de valor de p 0.247, la patología degenerativa si mostro resultado significativo a diferencia

de lo mencionado en el estudio de Kato et al, en el que describe a la patología degenerativa como de bajo riesgo para transfusión haciendo mención estas 2 patologías mencionado el 6.1% de requerimientos transfusionales por ellas en general (17).

Asociado a la patología de base se consideraron los procedimientos quirúrgicos, no existe variación en la vía de abordaje debido a que en nuestra unidad los cirujanos realizan como técnica quirúrgica, procedimientos abiertos por vía posterior, algo que no se evaluó a diferencia de otros estudios reportados, donde evalúan diferencias entre la vía anterior, posterior y lateral, en el que el más empleado fue la vía de abordaje posterior (15) , se evaluó el procedimiento quirúrgico reportado en el expediente clínico, el cual simplificamos a Recalibraje de columna que fue el procedimiento realizado mayor número de veces en nuestro grupo de controles sin infección 52.6%, siendo realizado en el grupo de casos 22.3% , mostrando un valor significativo ($p=0.002$) , por el contrario el llevar a cabo una instrumentación con o sin fusión fue presentado en el grupo de casos con el 50 % de frecuencia, mientras en los controles sin desarrollo de infección se encontró en el 33% de los pacientes mostrando esta comparativa un valor de $P= 0.106$, los resultados son equiparables al grupo de transfusión observado en el estudio de Kato et al, en que se observó que el 79.9% de su grupo de casos transfundidos fueron intervenidos mediante una instrumentación (17). en el grupo donde se realizó el procedimiento de recalibrar y posteriormente instrumentar se encontró en el 23.3% de los casos, siendo en el estudio de Woods et al. la laminectomía con fusión instrumentada la más frecuentemente realizada, representando el 87,5% de los casos de infección y el 89% de los casos de control ($p=0,91$) mostrando diferencia de nuestro que demostró el Recalibraje como el procedimiento de mayor frecuencia al igual que en el elaborado por Janssen, en el cual no existió diferencia en el grupo de casos para el procedimiento realizado (7,8,15).

La relación de transfusión sanguínea arrojó resultados esperados de acuerdo a la hipótesis planteada en nuestro estudio, con un valor de P significativo ($P=0.032$), en el que el análisis de regresión expresó una asociación significativa (OR, 0.526 [IC del 95%, 0,254 a 2.012]), estos resultados fueron similares a lo ya propuesto por otros estudios realizados a nivel internacional como en el caso del estudio llevado a cabo por Stein J. Janssen *et al.* en el que expresó, que de acuerdo al odds ratio ajustado para la exposición a la transfusión de sangre alogénica en la regresión logística multivariable, existe un aumento de 2.6 veces para la infección del sitio quirúrgico que requiere incisión y drenaje (IC 95%: 1,3–5,3, $P=0.007$), presentando un valor significativo y comparable a estudios de otros autores donde se comenta como factor de riesgo para infección (6,12,15,17). Se encuentra en la literatura también quien refuta la transfusión como factor de riesgo, el estudio de Barrett I. Woods *et al.* la variable de transfusión no fue significativa ($p = 0.37$), sin embargo, bajo la premisa de que los pacientes que se sometieron a transfusión, se identificaron que de los pacientes que desarrollaron infección en el sitio quirúrgico recibieron casi una unidad y media más de sangre que los controles (OR, 2,87 [IC del 95%, 1,63 a 5,06]), mostrando en ese estudio que el volumen de la transfusión se asoció significativamente con la infección quirúrgica (5,8).

El tiempo quirúrgico se dividió para esta investigación en 3 grupos, el que presentó ser significativo para la asociación con infección fue el tiempo mayor de 360 minutos con un valor de $P=0.030$ (OR, 0.112 [IC del 95%, 0.076-1.308]). En otros estudios como en el caso de Barrett I. Woods *et al.*, mostró ser significativo, presentándose una relación entre cirugías con mayor tiempo quirúrgico en la cohorte de infección (8). El tiempo de 181 minutos a 359 minutos el más frecuente reportado con 86 pacientes dentro de ese rango no mostrando un valor significativo para el estudio indicando no existir un incremento de la infección por esta variable independiente, de acuerdo a lo reportado por Albert F. Puller Gunne *et al.*, el tiempo quirúrgico significativo para que exista incremento en el riesgo de infección, demostró resultados comparables con nuestro estudio (2-5 horas: $P 0.015$, 5 horas: $P 0,012$)

mostrando de esta manera que a mayor tiempo mayor riesgo de presentar infección, a pesar de que no todos los estudios evaluaron la variable, ninguno de los que existen, relaciono los tiempos quirúrgicos de tiempo breves con riesgo de infección (5,12).

El volumen sanguíneo perdido en la cirugía, fue dividido en cuatro grupos para su análisis debido a que se encontraron volúmenes de pérdida sanguínea con un rango amplio, menores de 499 ml de sangrado, hasta volúmenes perdidos superiores de 2000 ml de sangre, no mostrando entre los grupos de estudio un valor significativo para el riesgo de infección en la comparativa de ellos, la diferencia más acentuada que se detectó fue que el 49% de los controles se encontraron inferiores a la pérdida sanguínea de 499 ml, en su contraparte el 34% de los casos estuvo en este grupo de pérdidas, mostrando un valor no significativo para el estudio ($P=0.14$), sin embargo existen estudios como el de Albert F. Pull ter Gunne *et al*, en el cual se demostró influencia para la infección del sitio quirúrgico, asociada a los volúmenes perdidos, con la diferencia de que únicamente se evaluaron en grupos con menor y mayor volumen de sangrado de 1000 ml, demostrando que se presentaba en el grupo de casos una dirección hacia la mayor pérdida de volumen, existiendo otros estudios en lo que el enfoque es marcado hacia la cantidad de reposición de sangre y no hacía las pérdidas(5,8,12).

Se consideraron para el estudio 3 enfermedades crónicas que han sido relacionadas en otros estudios con la infección del sitio quirúrgico que fue la Diabetes Mellitus II ($P=0.132$, Hipertensión Arterial (0.420) y la artritis reumatoide (0.856), la relación de frecuencia para diabetes con el grupo de casos infectados fue la más fuerte con un 36.8 % de los casos contra el 21.9 % en los controles, sin embargo, no mostro una diferencia estadísticamente significativa para el incremento de manera directa del riesgo de infección mostrando resultados similares a lo mostrado por Kato *et al*. Donde no hubo diferencia para los casos y los controles (17)., Se identifico en la literatura estudios realizados en otras poblaciones donde se identificó la existencia de manera determinante de las comorbilidades, como riesgo de infección de

cualquier tipo, estableciendo la relación de la Diabetes Mellitus como un factor de riesgo identificable (5,7,12,15).

Los agentes causales aislados, que se encontraron en esta investigación para el grupo de casos, fueron variables sin embargo, se reportaron variaciones similares a las reportadas en la literatura médica, en orden descendiente de frecuencia de agentes causales de la infección del sitio quirúrgico aislados en el cultivo de herida quirúrgica, *Staphylococcus Aureus* como el agente causal de infección del sitio quirúrgico más frecuente con 31.5 % (n=12) de los casos, *Escherichia Coli* reporto un frecuencia de 26.3% (n=10), *Staphylococcus Epidermidis* 15.7% (n=6), *Enterobacter Cloacae* 10.5%(n=4) , se identificaron además otros agentes causales con menor frecuencia de 2.6%(n=1) *Klebsiella Oxytoca* , *Staphylococcus Haemolyticus*, *Enterococcus Faecalis*, *Proteus Mirabilis*, *Klebsiella Pneumoniae* correspondiendo como agentes causales poco frecuentes en la infección del sitio quirúrgico, resultados similares se observaron en el estudio realizado por Schwarzkopf et al. Mostrando los agentes causales más frecuentes para este tipo de infecciones en número similar a los aislados en nuestra población.(7), el resto de los estudios, consultados para la investigación no aisló este punto, por lo que no se cuenta con algún estudio que difiera de nuestra muestra.

El tipo de infección presentada por los pacientes analizados, reportó una frecuencia de acuerdo a los hallazgos quirúrgicos y clínicos de inclinada hacia las infecciones de tipo superficial contando con un total de 20 pacientes y para la infección de tipo profundo se identifico de acuerdo a lo descrito por lo expedientes clínicos un total de 18 pacientes, mostrando frecuencias similares, como lo presentado por el estudio de Albert F. Pull ter Gunne et al. (12). No se encontró un estudio que reporte frecuencias distintas para ambos grupos, debido a que la mayoría solo clasifica la infección del sitio quirúrgico (5,7,15,17).

La incidencia de acuerdo a la epidemiología del país y a nivel mundial nos muestran un panorama con incremento de los procedimientos quirúrgicos electivos a nivel de la columna, siendo predominante la afección del segmento lumbar, en nuestro país no existen estudios precedentes publicados de los factores que abordamos en esta investigación, para nuestro estudio se tomó en cuenta un periodo de 4 años obteniendo una muestra de 38 paciente catalogados como casos de acuerdo a nuestros criterios de inclusión, con 3 controles aleatorios para cada caso, tuvo como finalidad identificar la influencia de la transfusión sanguínea alogénica sobre las infecciones del sitio quirúrgico, se encuentra descrito en la literatura internacional, así como en algunos estudios realizados en otros países, que existe una asociación entre la administración de transfusión alogénica con las infecciones en general, reportando casos de infecciones del sitio quirúrgico, infecciones de vías urinarias, neumonías y hasta se han reportado probables casos de endocarditis secundario a la reposición de células sanguíneas, así como de otros tipos de complicaciones por este procedimiento de acuerdo *et al.*(1,19).

La cirugía de columna es un procedimiento que debido a la complejidad del procedimiento, así como a las técnicas quirúrgicas empleadas para el manejo de las patologías, requiere tener disponibilidad de concentrados eritrocitarios para la reposición de pérdidas sanguíneas de manera rutinaria para procedimientos llevados a cabo mediante técnicas abiertas, en nuestra unidad clínica y quirúrgica de manera protocolaria, se solicita contar con disponibilidad de concentrados eritrocitarios disponibles debido a este riesgo latente en los procedimientos, así como se informa a los pacientes la posibilidad que se tiene de llevar a cabo este procedimiento de transfusión, se explican los riesgos y se firma un consentimiento para estos procedimientos, la literatura indica la posibilidad de hasta el 20-30% de posibilidad de requerir una transfusión sanguínea, así como también hay estudios que demuestran que en ocasiones la elección de transfundir a un paciente que no lo requiere de manera definitiva se toma de manera deliberada, sin contar con los criterios necesarios para una transfusión o en los cuales pudiera retrasarse un poco

este proceso de acuerdo a Taylor E. Purvis et al, incrementando costos económicos y riesgos a los pacientes. (6)

Limitantes, fortalezas y perspectivas.

Las variables evaluadas por nuestro estudio fueron contempladas de acuerdo a la hipótesis, a la búsqueda de respuesta a nuestra pregunta de investigación, se consideraron importantes para el estudio las ya mencionadas previamente pudiendo ofrecer una relación con el desenlace esperado de infección por transfusión, el estudio realizado tiene como finalidad el poder identificar si la transfusión en la población de pacientes con características clínicas y demográficas de nuestro país, puede desarrollar este desenlace de manera relevante, para realizar modificaciones a nuestros criterios de transfusión o nuestras técnicas quirúrgicas para disminuir las transfusiones sanguíneas con medidas específicas, sin embargo cuenta como limitantes que el servicio de columna ortopédica de la unidad, así como todo el sistema de salud del país, tuvo un decremento en las cirugías electivas por la emergencia sanitaria por el virus SARS-CoV-2 , lo que es resultado en una disminución de número de pacientes intervenidos durante los años 2020 y 2021, que se llevaba a cabo de manera regular en la UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez, lo que repercute de manera negativa en el número de muestra de pacientes de tipo caso, la medida arrojada de acuerdo al sistema de cálculo de muestra fue suficiente, sin embargo existen estudios en otros países con muestras de mayor tamaño para estudios similares, Existe riesgo de sesgo en el estudio debido a que, la evaluación diagnóstica por características clínicas de infección del sitio quirúrgico, no fueron realizadas por el mismo médico, debido a que al ser una institución pública, el paciente es valorado por personal médico en turno de servicio, con una descripción, en diferentes puntos de su estancia hospitalaria que puede ser modificada de acuerdo al médico observador en turno, Así como los pacientes que requirieron manejos quirúrgicos con múltiples intervenciones, muestran diferentes observaciones clínicas en algunos pacientes.

La contribución de este tema es de gran impacto para hospitales en el territorio nacional, como el nuestro debido a la alta tasa que se observa de este tipo de procedimientos electivos, así como para otros hospitales del país los cuales llevan a cabo este tipo de cirugías, o manejan este tipo de procedimientos, los resultados arrojados por nuestro estudio, nos indican que es de gran importancia tomar en cuenta este tipo de intervenciones terapéuticas como son la transfusión sanguínea, debido a que a pesar de que no es un porcentaje muy elevado en cuanto a frecuencia en el total de pacientes, su repercusión en costos y estado de recuperación del paciente son de gran importancia, y que se encuentran asociadas de manera multifactorial a procedimientos como transfusiones sanguíneas que al mirar las variables con detenimiento están influenciadas por diversas circunstancias desde el preoperatorio hasta el postoperatorio, y que no pueden ser modificadas algunas de ellas, Sería importante poder tomar como referencia este estudio y considerar variables adicionales, que no fueron contempladas en este para conocer el nivel de significancia de ellas y su influencia como verificar con respaldo de estudios de laboratorio los estados bioquímicos del paciente, tratamiento empleados, tiempo de respuesta al tratamiento médico o quirúrgico de estos pacientes para evaluar la efectividad del mismo , así como se pueden desglosar estudios de tipo prospectivo para conocer el estado de salud clínico y funcional, de los pacientes posterior a estas complicaciones, como conocer costos económicos generados por las complicaciones de este tipo en nuestro sistema de salud.

XVII. CONCLUSIONES

En este estudio se identificamos de acuerdo a los resultados, que la transfusión tiene relación con los procesos infecciosos de sitio quirúrgico, al confirmar que existe un número mayor de pacientes transfundidos en el grupo de infección del sitio quirúrgico que en los pacientes sin infección

La infección superficial fue la más frecuentemente detectada en nuestro grupo de población, no encontrando diferencias significativas para el género o grupo etario en la aparición de la infección, identificando la espondilolistesis la patología más frecuentemente asociada a el desenlace de infección del sitio quirúrgico y siendo la instrumentación el procedimiento que con mayor frecuencia.

La patología degenerativa que presentan los pacientes es fundamental porque el tratamiento influye también con estos factores antes mencionados, sin identificarse por completo en este estudio todas esas variables que pudieran formar parte de este desequilibrio en el estado de salud postquirúrgico del paciente, además de que adicional a esto se sugiere de acuerdo a la literatura , la influencia celular del sistema inmunológico, el cual desde el trauma realizado por la cirugía es modificado de la homeostasis del cuerpo, que con la pérdida sanguínea, y modificación de los niveles bioquímicos del cuerpo previo al procedimiento, se encuentra afectado de segunda manera por la transfusión de los concentrados eritrocitarios, por lo cual los parámetros bioquímicos del paciente son fundamentales para este tipo de complicaciones, considerando de todo esto que la transfusión sanguínea no es como tal un agente causal de la infección del sitio, si no que existen otros procesos con la misma y mayor relevancia para las infecciones en este tipo de procedimiento.

XV. REFERENCIAS

1. Rodríguez-Morales J, Méndez-Viveros A, Pineda-Hernández C, Parra-Romero G, Ariñez-Barahona E, Guartazaca-Guerrero S, et al. Incidence of neurosurgical pathology of the spine in population of Mexico City. *Cir y Cir (English Ed.* 2021;89(6):806–10.
2. Czabanka M, Thomé C, Ringel F, Meyer B, Eicker SO, Rohde V, et al. Operative treatment of degenerative diseases of the lumbar spine. *Nervenarzt.* 2018;89(6):639–47.
3. Butler JS, Wagner SC, Morrissey PB, Kaye ID, Sebastian AS, Schroeder GD, et al. Strategies for the Prevention and Treatment of Surgical Site Infection in the Lumbar Spine. *Clin Spine Surg.* 2018;31(8):323–30.
4. He YK, Li HZ, Lu HD. Is blood transfusion associated with an increased risk of infection among spine surgery patients?: A meta-Analysis. *Med (United States).* 2019;98(28).
5. Yao R, Zhou H, Choma TJ, Kwon BK, Street J. Surgical Site Infection in Spine Surgery: Who Is at Risk? *Glob Spine J.* 2018;8(4_suppl):5S-30S.
6. Purvis TE, Goodwin CR, De la Garza-Ramos R, Ahmed AK, Lafage V, Neuman BJ, et al. Effect of liberal blood transfusion on clinical outcomes and cost in spine surgery patients. *Spine J [Internet].* 2017;17(9):1255–63. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2017.04.028>
7. Schwarzkopf R, Chung C, Park JJ, Walsh M, Spivak JM, Steiger D. Effects of perioperative blood product use on surgical site infection following thoracic and lumbar spinal surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010;35(3):340–6.
8. Woods BI, Rosario BL, Chen A, Waters JH, Donaldson W, Kang J, et al. The association between perioperative allogeneic transfusion volume and postoperative infection in patients following lumbar spine surgery. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2013;95(23):2105–10.
9. Gallucci M, Limbucci N, Paonessa A, Splendiani A. Degenerative Disease of the Spine. 2007;17:87–103.
10. Daly C, Goldschlager T. Surgical versus Nonsurgical Therapy for Lumbar Spinal Stenosis *. 50 Landmark Pap. 2019;358(8):123–6.

11. García-Ramos C, Valenzuela-González J, Baeza-Álvarez V, Rosales-Olivarez L, Alpizar-Aguirre A, Reyes-Sánchez A. Espondilolistesis degenerativa lumbar I: principios generales. *Acta Ortopédica Mex.* 2020;34(5):324–8.
12. Gunne AP Ter, Cohen D. 68. Incidence of Surgical Site Infection Following Adult Spinal Surgery and Analysis and Prevalence of Risk Factors. *Spine J.* 2009;9(10):34S.
13. Dubory A, Giorgi H, Walter A, Bouyer B. Surgical-site infection in spinal injury : incidence and risk factors in a prospective cohort of 518 patients American Society of Anaesthesiology. 2015;543–54.
14. Albert TJ, Desai D, McIntosh T, Lamb D, Balderston RA. Early versus late replacement of autotransfused blood in elective spinal surgery: A prospective randomized study. Vol. 18, *Spine.* 1993. p. 1071–8.
15. Janssen SJ, Braun Y, Wood KB, Cha TD, Schwab JH. Allogeneic blood transfusions and postoperative infections after lumbar spine surgery. *Spine J [Internet].* 2015;15(5):901–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2015.02.010>
16. Johnson DJ, Johnson CC, Cohen DB, Wetzler JA, Kebaish KM, Frank SM. Thrombotic and Infectious Morbidity Are Associated with Transfusion in Posterior Spine Fusion. *HSS J.* 2017;13(2):152–8.
17. Kato S, Chikuda H, Ohya J, Oichi T, Matsui H, Fushimi K, et al. Risk of infectious complications associated with blood transfusion in elective spinal surgery - A propensity score matched analysis. *Spine J [Internet].* 2016;16(1):55–60. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2015.10.014>
18. Fisahn C, Schmidt C, Schroeder JE, Vialle E, Lieberman IH, Dettori JR, et al. Blood Transfusion and Postoperative Infection in Spine Surgery: A Systematic Review. *Glob Spine J.* 2018;8(2):198–207.
19. Seicean A, Alan N, Seicean S, Neuhauser D, Weil RJ. The effect of blood transfusion on short-term, perioperative outcomes in elective spine surgery. *J Clin Neurosci [Internet].* 2014;21(9):1579–85. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jocn.2014.03.003>

XVI. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos

Numero	progresivo	Edad	Genero	Técnica quirúrgica	Patología degenerativa	Volumen sanguíneo	Tiempo quirúrgico	Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, Artritis	Tipo de infección del sitio quirúrgico	Microorganismo patógeno
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

Anexo 2. Consentimiento Informado (Adultos y menores de edad o personas con discapacidad) o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.

 **GOBIERNO DE MÉXICO**  **IMSS**

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

Ciudad de México a 06/05/2022

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **ASOCIACION DE TRANSFUSION SANGUINEA ALOGENICA, CON INFECCION POSTQUIRURGICA DEL SITIO QUIRURGICO SUPERFICIAL O PROFUNDA, EN CIRUGIA ORTOPEDICA DE COLUMNA DEL SEGMENTO LUMBAR**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) EVOLUCION POSTQUIRURGICA DEL PACIENTE
- b) CONOCIMIENTO DE TRANSFUSION AL PACIENTE

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **ASOCIACION DE TRANSFUSION SANGUINEA ALOGENICA, CON INFECCION POSTQUIRURGICA DEL SITIO QUIRURGICO SUPERFICIAL O PROFUNDA, EN CIRUGIA ORTOPEDICA DE COLUMNA DEL SEGMENTO LUMBAR** cuyo propósito es Tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente
Investigador(a) Responsable: Dra. Erika Vanessa Tapia Flores
Categoría contractual: Médico Adscrito al servicio de Columna Ortopédica en Hospital de Ortopedia Victorio de la Fuente Narváez.

Esp. Victoria (Colección de) Sin Clasificación, Instituto Politécnico Nacional, Cal. Magdalena de las Salinas, Alcatraz Cuicuilco 6, México, C.P. 04715, CDMX, Tel. (55) 5747 3000 www.investigacion.mx

 **2022 Ricardo Flores Magón**

Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** 

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

Ciudad de México a 06/05/22

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

A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: "ASOCIACION DE TRANSFUSION SANGUINEA ALOGENICA, CON INFECCION POSTQUIRURGICA DEL SITO QUIRURGICO SUPERFICIAL O PROFUNDA, EN CIRUGIA ORTOPEDICA DE COLUMNA DEL SEGMENTO LUMBAR"

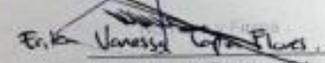
Vinculado al(a) Alumno/a Juan Carlos Muñoz Flores del curso de Especialidad en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Columna Ortopédica, bajo la dirección del investigador(a) responsable Erika Vanessa Tapia Flores en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente


Dra. Erika Vanessa Tapia Flores
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN


Nombre Firma: Eulalia Elizalde Martínez
Jefe de Servicio


Erika Vanessa Tapia Flores
Investigador Responsable

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, y escanear el documento posteriormente desde su bandeja como investigador en SIRELCIS, se cargará en anekos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Kio Fortuna (Callejón 85) s/n Casi Edo. Av. Instituto Prestaciones Médicas, C/ta Magdalena de las Salinas, Alcatla Cuernavaca, México, C.P. 06770, CDMX, Tel. (55) 3747 2329 www.imss.gob.mx



Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** 

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

Ciudad de México a 06/05/2022

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

Nombre del Servicio/ Departamento:
Columna Ortopédica

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

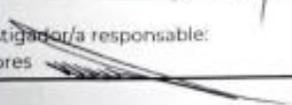
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que: estoy de acuerdo en participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) Juan Carlos Muñoz Flores de la Especialidad en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

"ASOCIACION DE TRANSFUSION SANGUINEA ALOGENICA, CON INFECCION POSTQUIRURGICA DEL SITIO QUIRURGICO SUPERFICIAL O PROFUNDA, EN CIRUGIA ORTOPEDICA DE COLUMNA DEL SEGMENTO LUMBAR"

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dra. Erika Vanessa Tapia Flores

Siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a
Dr. David Santiago Germán 

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Dra. Erika Vanessa Tapia Flores 

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Kje Fortuna (Colección H) s/n Casi-Est. Av. Instituto Politécnico Nacional, Cal. Magdalena de los Salinas, Alcaldía Cuauhtémoc, México, C.F. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 2266 www.imss.gob.mx

 **2022 Ricardo Flores de Magón**
CONSEJO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

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

12/7/22, 11:08

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3401.

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

Registro COFEPRIS 17 CI 09 005 092

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Martes, 12 de julio de 2022

M.E. FLORES ERIKA VANESSA TAPIA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ASOCIACION DE TRANSFUSION SANGUINEA ALOGENICA CON INFECCION POSTQUIRURGICA, DEL SITIO QUIRURGICO SUPERFICIAL O PROFUNDA, EN CIRUGIA ORTOPEDICA DE COLUMNA DEL SEGMENTO LUMBAR.** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-005

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

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

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL