

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA “MANUEL HUAMAN GUERRERO”

ESCUELA DE RESIDENTADO MEDICO Y ESPECIALIZACIÓN



TITULO

**“FACTORES CLINICOS – QUIRURGICOS DE RIESGO PARA
COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS DE LA FUSIÓN
INTERSOMÁTICA LUMBAR TRANSFORAMINAL (TLIF) ABIERTA
EN PACIENTES CON PATOLOGÍA DEGENERATIVA DE LA
COLUMNA LUMBAR. HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE,
2016-2020”**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR EL TÍTULO DE NEUROCIRUJANO

**PRESENTADO POR
MC. CHRISTIAN ERICH CASTILLO ELERA**

**DIRECTOR
MC. LUIS MIRANDA MOLINA**

**ASESOR
MC JESUS SIMEON ELGUERA GUTIERREZ (NEUROCIRUJANO)**

LIMA – PERÚ

2021

Índice

RESUMEN DEL PROYECTO.....	4
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
1.1 Descripción de la realidad problemática	5
1.2 Formulación del problema	6
1.3 Línea de investigación.....	6
1.4 Objetivos	7
1.4.1 Objetivo general:	7
1.4.2 Objetivos específicos:	7
1.5 Justificación del estudio.....	7
1.6 Delimitación	8
1.7 Viabilidad	9
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	10
2.1 Antecedentes de la investigación	10
2.1.1 Antecedentes internacionales	10
2.1.2 Antecedentes nacionales.....	12
2.2 Bases teóricas.....	12
2.3 Hipótesis de investigación	15
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	16
3.1 Diseño de estudio	16
3.2 Población.....	16
3.3 Muestra	16
3.3.1 Tamaño muestral	16
3.3.2 Tipo de muestreo	17
3.3.3 Criterios de selección de la muestra	18
3.4 Variables del estudio	18
3.4.1 Definiciones conceptuales	18
3.4.2 Operacionalización de variables.....	19
3.5 Técnicas e instrumento de recolección de datos.....	20
3.6 Procesamiento de datos y plan de análisis.....	21
3.7 Aspectos éticos de la investigación	21
3.8 Limitaciones de la investigación.....	22
CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA	23

4.1	Fuentes de financiamiento	23
4.2	Recursos humanos y materiales	23
4.3	Cronograma	24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		25
ANEXOS.....		28
1.	Matriz de consistencia.....	29
2.	Solicitud de permiso institucional.....	30
3.	Formato de juicio de expertos	31
4.	Instrumento de recolección de datos	32
5.	Solicitud de evaluación por comité de ética URP.....	33

RESUMEN DEL PROYECTO

La enfermedad degenerativa de la columna lumbar se considera como una de las causas más importantes de discapacidad en el mundo. Abarca afecciones como la espondilolistesis, la degeneración del disco intervertebral y la estenosis espinal lumbar. La fusión Intersomática lumbar Transforaminal (TLIF) abierta es una opción de tratamiento eficaz que se realiza en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, sin embargo, no está exenta de complicaciones. El objetivo de este estudio será determinar los Factores Clínico - Quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020. Para lo cual, se elaborará un estudio observacional, analítico tipo casos y controles, retrospectivo y cuantitativo. La población a analizar estará conformada por 168 pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar sometidos a Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta, atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue entre enero del 2016 y diciembre del 2020; los cuales serán divididos en dos grupos, Grupo caso: conformado por 56 pacientes con enfermedad degenerativa de la columna lumbar sometidos a TLIF presentaron complicaciones postoperatorias y Grupo control: conformado por 112 pacientes que no presentaron complicaciones postoperatorias. Finalmente, para la determinar los factores clínico-quirúrgicos asociados a complicaciones postoperatorias se utilizará la prueba Chi cuadrado, y para determinar si dichos factores son o no de riesgo, se calculará el Odds Ratio (OR) con su respectivo IC 95%.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

La enfermedad degenerativa de la columna lumbar abarca afecciones como la espondilolistesis, la degeneración del disco intervertebral y la estenosis espinal lumbar. Genera una variedad de síntomas como dolor y debilidad en los miembros inferiores, dolor lumbar (de diferente nivel de intensidad), conduciendo a una reducción en la calidad de vida y puede volverse incapacitante, por lo tanto, se considera como una de las causas más importantes de discapacidad en el mundo.^{1,2}

Según la OMS, entre el 11% y el 15% de las discapacidades del mundo son causadas por enfermedades tratables quirúrgicamente. Además, cerca de 5 mil millones de personas en el mundo carecen de acceso a la atención quirúrgica básica, una cifra mucho mayor para quienes necesitan atención neuroquirúrgica.³ Las enfermedades neuroquirúrgicas tienen un impacto significativo en la sociedad, sin embargo, han sido ignoradas en gran medida en el escenario global.^{4, 5} El tratamiento primario de la enfermedad degenerativa de la columna lumbar es el manejo no quirúrgico (farmacológico + terapia física), sin embargo, cuando este falla, la cirugía se convierte el tratamiento de elección, más aun cuando se trata de una columna inestable.

La fusión intersomática lumbar transforaminal (TLIF) es una opción de tratamiento eficaz para la enfermedad degenerativa de la columna lumbar. Dentro de los abordajes abiertos a la columna lumbar, los que respetan más la naturaleza del complejo ligamentario posterior, como la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF), tiene menos complicaciones, ya que la vía de acceso a través de las masas musculares lumbares disecciona solo las fascias y expone elementos neurales como las meninges y las raíces nerviosas. Sin embargo, implica mayor exigencia durante la fijación transpedicular y colocación del implante intervertebral.^{6, 7}

Múltiples investigaciones han analizado la tasa de complicaciones después de la TLIF, con incidencias informadas que oscilan entre el 11,0% de los pacientes.⁸ No obstante, evitar complicaciones es una preocupación primordial tanto para los cirujanos como para los administradores de hospitales que buscan mejorar los resultados de los pacientes y reducir la utilización de los recursos sanitarios.^{9, 10}

Bajo esta preocupante situación, es que el presente estudio pretende contribuir al conocimiento de los factores clínico - quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar, a fin de disminuir su incidencia, mejorar la curva de aprendizaje, mejorar la calidad de vida de los pacientes e impulsar al servicio de neurocirugía del HNHU a perfeccionar la técnica y desarrollar técnicas mínimamente invasivas como el MIS-TLIF.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores clínico - quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar? Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020.

1.3 Línea de investigación

Salud individual, familiar y comunal

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general:

Determinar los factores de riesgo clínico - quirúrgicos para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020

1.4.2 Objetivos específicos:

- Determinar los factores clínicos de riesgo para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020

- Determinar los factores quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020

1.5 Justificación del estudio

La enfermedad degenerativa de la columna lumbar es una de las enfermedades más incapacitantes en el mundo, motivo por el cual, la ejecución de este estudio se torna relevante, puesto que aportará una serie de beneficios para la sociedad en general.

En primer lugar, favorecerá a que el neurocirujano se enriquezca y actualice sus conocimientos, en base, a mejorar la prevención, diagnóstico y manejo de las complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal, a fin de beneficiar a la población que sufre de la enfermedad generativa de la columna lumbar.

Por otro lado, será de gran importancia para la comunidad científica peruana, ya que en los últimos años no se han desarrollado los suficientes estudios para fortalecer la base de investigaciones científicas dentro del ámbito nacional.

Finalmente, ayudará a la implementación y/o renovación de las guías de práctica clínicas fundamentales en el manejo de los pacientes. A su vez, servirá para que el Hospital Nacional Hipólito Unanue conozca detalladamente a su población, y pueda establecer medidas a fin a disminuir la incidencia de las complicaciones postoperatorias de la TLIF. Conociendo a fondo la problemática de esta técnica abierta, se puede plantear a futuro la realización de la misma técnica por métodos mínimamente invasivos.

El acceso a la atención neuroquirúrgica está limitado debido a la falta de neurocirujanos experimentados y tecnología de última generación. En un esfuerzo por abordar las necesidades neuroquirúrgicas globales

1.6 Delimitación

El presente estudio será ejecutado en el Hospital Nacional Hipólito Unanue cuya dirección es la siguiente: Av. Cesar Vallejo 1390, distrito El Agustino, Lima-Perú. El periodo de estudio será entre los meses de enero del 2016 y diciembre del 2020, y la recolección y procesamiento de la información será realizada entre enero y julio del 2021.

1.7 Viabilidad

El presente estudio es viable debido a que se solicitaran los permisos y autorizaciones respectivas a la Universidad Ricardo Palma y al Hospital Nacional Hipólito Unanue, lo cual permitirá tener acceso a las fuentes de información secundaria para obtener los datos de interés y ejecutar el estudio. Además, este estudio es factible de realizar ya que se cuenta con todos los recursos para su ejecución completa.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

2.1.1 Antecedentes internacionales

Durante el último siglo, se ha buscado estabilizar y fijar la columna lumbosacra a través de distintas técnicas de instrumentación espinal, siendo la fusión el de mayor uso. Los sistemas transpediculares se han desarrollado para superar la extracción de ganchos, los síndromes de espalda plana, la falla del implante y las complicaciones neurológicas que se han asociado con las operaciones con base de las láminas.¹¹ La fijación pedicular fue introducida por Roy Camille¹² y refinada por Steffee¹³, y ahora se usa ampliamente. A pesar de la mejora de las tasas de fusión en comparación con la fusión no instrumentada,¹⁴ los resultados insatisfactorios siguen siendo motivo de preocupación. Hadjipavlou y cols concluyen en su estudio que las complicaciones más frecuentes después de la fijación fueron: lesiones de la raíz nerviosa debidas a la colocación de tornillos ocurrieron en un 4% (2% permanentes y 2% transitorias). La estenosis foraminal inducida por instrumentación se desarrolló en un 2%. Una técnica quirúrgica adecuada puede evitar estas complicaciones.¹⁵

La fusión se puede alcanzar de diferentes maneras, ya sea posterolateral (PLF), lumbar anterior intersomática (ALIF), lumbar posterior (PLIF), combinada (entre PLF y PLIF) y circunferencial (suma de PLF y ALIF). Se colocan tornillos pediculares en las dos vértebras contiguas para fijar el segmento. Se añade injerto óseo para favorecer la consolidación del constructo que elimina el movimiento e inestabilidad del segmento sintomático. En definitiva, se reduce la discapacidad y el dolor del paciente, y por consiguiente, se mejora su calidad de vida de manera superior que lo que se consigue con el tratamiento conservador.¹⁶

Ma Y y cols refiere que la fusión intersomática posterior para el dolor lumbar discogénico tiene un mejor resultado clínico que la fusión posterolateral. La fusión

intersomática es de elección para el dolor discogénico lumbar.¹⁷ Además, Los tornillos pediculares unilaterales aumentan aún más la rigidez en el segmento L4-L5. Sin embargo, TLIF con tornillos pediculares bilaterales se aproximaba más a la flexibilidad segmentaria L4-L5 de la columna intacta.¹⁸

Sin embargo, no está exenta de complicaciones como son la degeneración de niveles adyacentes al segmento intervenido, alta tasa de reintervenciones, estenosis en niveles adyacentes, infección (10-40%), pseudoartrosis, alteraciones del perfil sagital y complicaciones específicas de la unión sacroilíaca¹¹, entre otras. Frymoyer et al en 1978 estudiaron un grupo de 207 pacientes, de los que fueron fusionados 143. Los signos radiológicos de degeneración del segmento adyacente fueron más frecuentes en el grupo de la artrodesis, mientras que no se produjeron diferencias estadísticamente significativas al final del estudio. Kumar et al hicieron una comparación entre un grupo de artrodesis con 30 años de seguimiento con otro de características similares en cuanto a edad y sexo intervenidos mediante microdiscectomía en el mismo periodo. A pesar de estos hallazgos es importante recalcar que la fusión puede alterar la fisiología y biomecánica global de la columna vertebral. Eliminar el movimiento del segmento a tratar provoca un aumento del estrés en los niveles adyacentes, lo que produce una degeneración precoz de los mismos.¹⁹

Finalmente, en la actualidad, la artrodesis de columna mínimamente invasiva ha ganado popularidad entre los cirujanos de columna. Las técnicas mínimamente invasivas tienen ventajas y desventajas en comparación con las técnicas abiertas tradicionales. Las comparaciones entre los resultados a corto plazo de la fusión intercorporal transforaminal mínimamente invasiva y la fusión intersomática transforaminal abierta en términos de pérdida de sangre estimada, dolor posoperatorio y duración de la estancia hospitalaria han sido bien documentadas y, en general, favorecen la técnica mínimamente invasiva. Sin embargo, las ventajas de la fusión intercorporal transforaminal mínimamente invasiva deben evaluarse en el contexto de los resultados a largo plazo, como los resultados informados por los pacientes y el éxito de la artrodesis.²⁰

2.1.2 Antecedentes nacionales o en Latinoamérica

Lowe y Tahermia evaluaron los casos de 40 pacientes operados por la técnica TLIF. Veintitrés pacientes tenían enfermedad degenerativa discal, 13 tenían espondilólisis y 4 tenían hernia de disco recurrente. En 34 casos la artrodesis se limitó a un nivel y en 6 casos se realizó en 2 niveles. Se demostró fusión radiológica en el 95% de los casos. El resultado clínico fue de bueno a excelente en el 88% de los pacientes. Dos pacientes presentaron pseudoartrodesis y uno neuropraxia transitoria.²¹

El TLIF ofrece la ventaja de ser una artrodesis circunferencial eficiente a través de un solo acceso con el mínimo riesgo de lesión neural y dural. Al mismo tiempo, permite la descompresión posterior y foraminal. Por ello, esta técnica debe promoverse y emplearse adecuadamente en casos seleccionados, especialmente cuando sea necesaria la descompresión posterior y la fusión intercorporal circunferencial de la región lumbar, así como en muchos casos de enfermedad degenerativa lumbar, hernia discal recurrente, estenosis espinal y bajo grado de espondilolistesis.²² En Perú, hay escasos estudios de TLIF y factores de riesgo para sus complicaciones, y con el advenimiento de las técnicas mínimamente invasivas, su estudio ha disminuido, sin embargo, en centros como el Hospital Nacional Hipólito Unanue, es necesario el aprendizaje de estas técnicas y conocer sus complicaciones para acortar la curva de aprendizaje y desarrollar técnicas mínimamente invasivas en un futuro cercano.

2.2 Bases teóricas y definiciones conceptuales

La enfermedad degenerativa de la columna lumbar es una patología frecuente que acarrea enormes consecuencias socioeconómicas. Dos tercios de la población adulta sufren de dolor en la zona lumbar en algún momento de su vida. En España, la patología afecta a cuatro millones y medio de personas, con una prevalencia de casi el 15 por ciento en la población mayor de 20 años.²³

A medida que la sociedad envejece, la calidad de vida de la población que envejece es fundamental para los desarrollos geopolíticos y sanitarios en la preparación para una población que envejece. Sin embargo, en términos de años vividos con un patrón de carga de discapacidad, hay un patrón similar en 1990 a 2010, siendo el dolor lumbar la causa más probable de discapacidad musculoesquelética.²⁴ Varios factores biopsicosociales conducen a la discapacidad en el dolor lumbar crónico.

Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF)

¿Qué es una fusión intersomática lumbar transforaminal (TLIF) y por qué se hace? TLIF proporciona soporte para la columna anterior y proporciona una banda de tensión posterior. Es un abordaje unilateral de la columna únicamente, y sin exposición o manipulación de la duramadre existe un menor riesgo de lesión neurológica. Proporciona los beneficios de una fusión 360 al ayudar a mejorar la tasa de éxito de la fusión. Inmoviliza la columna anterior de forma más eficaz que una fusión posterior o posterolateral con o sin instrumentación. Ayuda a restaurar la anatomía normal del segmento de movimiento y recupera o al menos mantiene la lordosis lumbar normal. La distracción del espacio discal y la recuperación de la altura del espacio discal restaura la altura del foramen neural, mejora el estrechamiento foraminal y disminuye la estenosis foraminal. Indirectamente, la estenosis central puede aliviarse si es causada por el pliegue del ligamento amarillo o la compresión anular.

Indicaciones para la TLIF

La indicación ideal para un TLIF es una espondilolistesis de grado I o II sin déficit neurológico o con déficit en un solo lado. También se puede utilizar en enfermedades degenerativas con discografía positiva sin ninguna condición patológica intracanal. Las contraindicaciones para un TLIF incluyen casos de espacio discal anterior estrecho con formación de osteofitos en los que no hay posibilidad de distracción del espacio discal. Si hay cicatrices epidurales extensas o antecedentes de infección previa, se puede realizar un TLIF; sin embargo, a menudo es más prudente realizar una fusión intersomática lumbar anterior directa.

No hay desventajas reales para un TLIF que no sean una curva de aprendizaje y la necesidad de instrumentación especial.

Complicaciones de la TLIF

La fusión Intersomática lumbar Transforaminal es un procedimiento importante y, como ocurre con otros procedimientos similares, requiere un conocimiento completo de la anatomía patológica normal de la columna y las estructuras neurológicas. Es obligatorio tener un conocimiento completo de la biomecánica espinal y la técnica de fusión. Las complicaciones generales comunes a cualquier cirugía mayor de columna, como infecciones urinarias, tromboflebitis y trombosis venosa profunda, atelectasia pulmonar e íleo abdominal. Las siguientes complicaciones son específicas de un TLIF.

Sangrado

Es importante ser meticuloso con el control vascular. Esto comienza inicialmente con la colocación del paciente con el abdomen colgando libre, utilizando anestesia hipotensiva y, lo más importante, utilizando una técnica meticulosa en la que se cauterizan todos los puntos de sangrado. En el momento de la exposición del disco, es importante cauterizar los vasos epidurales con cauterio bipolar. Al decorticar los cuerpos vertebrales, puede producirse un aumento del sangrado.

Lesiones neuronales

Las lesiones de la duramadre, en teoría, no deberían ocurrir con un abordaje TLIF estándar, porque la duramadre no está expuesta. Puede producirse una posible lesión de la raíz nerviosa saliente y es necesario conocer la anatomía y la protección adecuadas.

Pseudoartrosis

La pseudoartrosis debe minimizarse mediante la preparación adecuada de la placa terminal con la extracción completa del disco y las placas terminales cartilaginosas, el uso de un injerto óseo autógeno con una estructura anterior estable y una fijación posterior que cree una banda de tensión adecuada y un soporte de la columna anterior.

2.3 Hipótesis de investigación

Hi. Existen factores de riesgo clínico - quirúrgicos para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020

Ho. No existen factores de riesgo clínico - quirúrgicos para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Diseño de estudio

Estudio observacional, analítico tipo casos y controles, retrospectivo y cuantitativo.

3.2 Población

Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar sometidos a Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue entre julio del 2016 y junio del 2020.

3.3 Muestra

3.3.1 Tamaño muestral

Para calcular el tamaño de muestra, se utilizó la fórmula de casos y controles a través de la calculadora en red OPENEPI (<https://www.openepi.com/>), en la que se consideró un nivel de confianza del 95% y una potencia de prueba del 80%. Investigaciones previas mencionan que de los pacientes sometidos a TLIF, el 29.18 % que evidenciaron complicaciones post TLIF tenían Diabetes Mellitus y el 11.7 % de los que no evidenciaron complicaciones tenían diabetes mellitus.¹³ Asimismo, se considerará de 1 a 2 la relación entre grupos. Por lo tanto, la muestra estará conformada por 168 pacientes (según Kelsey) con patología degenerativa de la columna vertebral sometidos a TLIF abierto, de los cuales 56 serán los casos y 112 serán los controles. Se describe el proceso en la siguiente Tabla 1.

Tabla 1: Tamaño de la muestra para estudios de casos-controles no pareados

Para:			
	Nivel de confianza de dos lados (1-alpha)		95
	Potencia (% de probabilidad de detección)		80
	Razón de controles por caso		2
	Proporción hipotética de controles con exposición		11.7
	Proporción hipotética de casos con exposición:		29.18
	Odds Ratios menos extremas a ser detectadas		3.11
	Kelsey	Fleiss	Fleiss con CC
Tamaño de la muestra – Casos	56	59	68
Tamaño de la muestra – Controles	112	118	135
Tamaño total de la muestra	168	177	203

Referencias

Kelsey y otros, Métodos en Epidemiología Observacional 2da Edición, Tabla 12-15
 Fleiss, Métodos Estadísticos para Relaciones y Proporciones, fórmulas 3.18&, 3.19

CC= corrección de continuidad

Los resultados se redondean por el entero más cercano

3.3.2 Tipo de muestreo

El tipo de muestreo será el probabilístico y la técnica será el aleatorio simple para ambos grupos (caso y control).

3.3.3 Criterios de selección de la muestra

3.3.3.1 Criterios de inclusión

Grupo caso: pacientes adultos de ambos sexos, que hayan sido sometidos a TLIF abierto debida patología degenerativa de la columna vertebral y que hayan presentado complicaciones postoperatorias.

Grupo control: pacientes adultos de ambos sexos, que hayan sido sometidos a TLIF abierto debida patología degenerativa de la columna vertebral y que NO hayan presentado complicaciones postoperatorias.

3.3.3.2 Criterios de exclusión

Historias clínicas de pacientes operados en otras instituciones o que provienen de otros hospitales, pacientes con otro tipo de intervención neuroquirúrgica (PLIF), historias clínicas que no cuenten con información completa para su análisis.

3.4 Variables del estudio

3.4.1 Tipo de Variables

Variable independiente

Factores de riesgo (Clínicos y quirúrgicos)

Variable dependiente

Complicaciones postoperatorias

3.4.2 Operacionalización de variables

Variables		Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Tipo de variable y relación y naturaleza	Indicador	Unidad de medida	
Independiente	Factores Clínicos	Sexo	Condición biológica de la persona	Condición biológica del paciente en estudio.	Nominal Dicotómica	Cualitativa	Genero	Masculino Femenino
		Edad	Tiempo de vida de la persona	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta su intervención quirúrgica.	Razón Discreta	Cuantitativa	Años cumplidos	# Años
					Nominal Dicotómica			≤ 50 años > 50 años
		Comorbilidades	Enfermedades coexistentes	Patologías coexistentes en el paciente de estudio.	Nominal Politómica	Cualitativa	Patologías	Ninguno HTA Diabetes M. Obesidad Otros
					Ordinal			0 1 > 1
		Antecedente de Fumador	Habito de fumar	Persona que ha fumado diariamente durante el último mes cualquier cantidad de cigarrillos	Nominal Dicotómica	Cualitativa	Anotación en la HC	Si No
	Escala de dolor preoperatorio (EVA)	Permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores.	Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma.	Razón Discreta	Cuantitativa	Anotación en la HC	#	
				Nominal Dicotómica			< 7 ≥ 7	
	Enfermedad degenerativa de la columna lumbar	La enfermedad degenerativa de la columna lumbar abarca afecciones como la espondilolistesis, la degeneración del disco intervertebral y la estenosis espinal lumbar.		Nominal Politómica	Cualitativa	Anotación en la HC	Espondilolistesis Hernia del Núcleo Pulposos Estenosis espinal lumbar.	
	Factores quirúrgicos	Duración de la cirugía	Tiempo en minutos del acto quirúrgico	Tiempo transcurrido desde la realización de la primera incisión hasta el cierre de la última sutura.	Razón	Cuantitativa	Total de minutos	#
					Nominal Dicotómica			< 120 min ≥ 120 min
		Pérdida de sangre	Cantidad de sangre en ml que se pierde durante la cirugía	Cantidad de sangre en ml que se pierde durante la cirugía	Razón	Cuantitativa	Anotación en el checklist	#
Nominal Dicotómica	< 100 ml 100-300 ml > 300 ml							
Niveles de reemplazo discal	Numero de discos intervertebrales reemplazados (1,2,3)	Numero de discos intervertebrales reemplazados (1,2,3)	Razón	Cuantitativa	Anotación en el reporte operatorio	#		

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Tipo de variable y relación y naturaleza	Indicador	Dimensión	Unidad de medida
V. Dependiente Complicaciones postoperatorias	Eventos inesperados luego de la operación	Eventos adversos inesperados que ponen en riesgo la recuperación del paciente	Nominal	Cualitativa	Complicaciones Medicas	- Retención Urinaria - Íleo - Transfusión postoperatoria - Problema respiratorio (Neumonía, neumotórax, etc.) - Problema cardiovascular (Hipertensión, arritmia)	Si/No
					Complicaciones Quirúrgicas	- Pseudoartrosis - Falla del instrumental (mal posición de tornillo, cajas Intersomáticas). - Hematoma epidural - Durotomía - Infección del sitio operatorio - Disfunción neurológica	Si/No

3.5 Técnicas e instrumento de recolección de datos

La técnica de recolección será la documental. Se revisarán las historias clínicas durante el periodo establecido. El instrumento será la ficha de recolección, y estará conformado por:

- A. Factores clínicos (sexo, edad, comorbilidades, Antecedente de Fumador, Escala de dolor preoperatorio (EVA), Enfermedad degenerativa de la columna lumbar)
- B. Factores quirúrgicos (Duración de la cirugía, Pérdida de sangre, Niveles de reemplazo discal)
- C. Complicaciones postoperatorias (médicas o quirúrgicas)

Luego, se pedirá a expertos temáticos que evalúen la ficha de recolección de datos, para poder contrastar sus respuestas mediante una prueba binomial y así hallar su validez interna.

3.6 Procesamiento de datos y plan de análisis

Se elaborará una base de datos en el programa SPSS 22, y luego se realizará el control de calidad de registros y el análisis estadístico siguiente:

- Análisis descriptivo: Se describirán frecuencias absolutas y relativas, en el caso de las variables cualitativas, y medidas de tendencia central y dispersión, cuando se describan a las variables cuantitativas.
- Análisis inferencial: Para determinar los factores clínico - quirúrgicos asociados a complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal en pacientes con enfermedad degenerativa de la columna lumbar se utilizará la prueba Chi cuadrado, luego para determinar si dichos factores son o no de riesgo, se calculará el Odds Ratio (OR). Se considerarán significativos a aquellos p - valor menores de 0.05, es decir el nivel de significancia será del 5%.
- Análisis multivariado: Debido a que nuestra variable dependiente es dicotómica, se realizara un análisis multivariado tipo regresión logística binaria para determinar los factores de riesgo asociados.

Presentación de resultados: Los resultados se presentarán en tablas de frecuencia y contingencia, además se elaborarán gráficos como el de barra y/o circular, de acuerdo a la operacionalización de variables. Se usará Microsoft Excel 2019.

3.7 Aspectos éticos de la investigación

Se solicitará autorización al Comité de Ética y de Investigación de la Universidad Ricardo Palma y a la dirección del Hospital Nacional Hipolito Unanue por intermedio de la unidad de docencia e investigación del hospital, para el desarrollo y ejecución de la investigación desde su inicio hasta su fin. El estudio al ser de carácter retrospectivo, no amerita un consentimiento informado, debido a que los datos a analizar serán obtenidos de las fuentes secundarias.

Se utilizará una ficha de recolección por cada historia clínica que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión, la cual se codificará para reguardar la identidad del paciente. Finalmente, al ser publicada la investigación, los datos obtenidos solo serán utilizados para fines del estudio.

3.8 Limitaciones de la investigación

La principal limitación de la investigación son los datos perdidos e insuficientes que obtendremos de algunas historias clínicas, ya que, al ser fuente secundaria, tiene el riesgo de sesgo de información. Además, este procedimiento se realiza en pocos hospitales y en el HNHU está en aumento su realización, por lo tanto, se espera lograr alcanzar la muestra deseada.

CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Fuentes de financiamiento

La fuente de financiamiento son los recursos propios del investigador, sin financiamiento externo.

4.2 Recursos humanos y materiales

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO (\$)	
			UNITARIO	TOTAL
Recursos Humanos				
Asesor de investigación	Horas	30	50	1500
Asesor estadístico	Horas	10	50	500
Recolector de información	Horas	20	40	800
Digitador	Horas	10	40	400
Recursos Materiales				
Papel bond A-4	100	2	10	20
Lapiceros	1	2	2.5	5
Corrector	1	1	2.5	2.5
Resaltador	1	2	3	6
Perforador	1	1	5	5
Engrapador	1	1	5	5
Grapas	50	1	3	3
CD	1	2	5	10
Empastado	1	4	30	120
Espiralado	1	4	5	20
Internet	horas	100	100	100
impresiones	1	200	1	200
Fotocopias	1	200	0.10	20
Movilidad	1	40	15	600
COSTO TOTAL				4316.5

4.3 Cronograma

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	2021-2022					
	Ene-jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Revisión bibliográfica	X					
Elaboración del proyecto	X					
Revisión del proyecto		X				
Presentación ante autoridades		X				
Revisión de instrumentos		X				
Reproducción de los instrumentos		X				
Preparación del material de trabajo		X				
Selección de la muestra		X				
Recolección de datos			X	X		
Control de calidad de datos				X		
Tabulación de datos				X		
Codificación y preparación de datos para análisis				X	X	
Análisis e interpretación					X	
Redacción informe final						X
Impresión del informe final						X

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hoy D, March L, Brooks P, et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*. 2014;73:968–974.
2. Chaiwanischsiri D, Jiamworakul A, Jitapunkul S. Lumbar disc degeneration in thai elderly: a population-based study. *J Med Assoc Thai*. 2007;90:2477–2481.
3. Yabuki S, Fukumori N, Takegami M, et al. Prevalence of lumbar spinal stenosis, using the diagnostic support tool, and correlated factors in Japan: a population-based study. *J Orthop Sci*. 2013;18:893–900.
4. Lancet Commission on Global Surgery. Background. <http://www.lancetglobalsurgery.org/background>. Accessed March 30, 2018.
5. Hartl R, Ellegala DB. Neurosurgery and global health: going far and fast, together. *World Neurosurg*. 2010;73:259–260.
6. Avelino Aguilar Merlo, et all. Complications in three lumbar arthrodesis techniques: TLIF, MITLIF, PLIF. *Coluna/Columna*. 2017;16(1):74–7
7. Singh K, Nandyala SV, Marquez-Lara A, et al. A perioperative cost analysis comparing single-level minimally invasive and open transforaminal lumbar interbody fusion. *Spine J*. 2014;14(8):1694–1701
8. Joseph JR, Smith BW, La Marca F, Park P. Comparison of complication rates of minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion and lateral lumbar interbody fusion: a systematic review of the literature. *Neurosurg Focus*. 2015;39(4):E4
9. Terman SW, Yee TJ, Lau D, Khan AA, La Marca F, Park P. Minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion: comparison of clinical outcomes among obese patients. *J Neurosurg Spine*. 2014;20(6):644–652.
10. Wang J, Zhou Y. Perioperative complications related to minimally invasive transforaminal lumbar fusion: evaluation of 204 operations on lumbar instability at single center. *Spine J*. 2014;14(9):2078–2084.

11. Roy-Camille R, Saillant G, Berteaux D, Marie-Anne S, Mamoudy P (1979) Osteosynthese rachidienne par plaques métalliques. Ses différentes applications. *Chirurgie* 105: 597 – 603 37.
12. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C (1986) Plating of thoracic, thoracolumbar and lumbar injuries with pedicle screw plates. *Orthop Clin North Am* 17: 147 – 159
13. Steffee AD, Biscup RS, Sitkowski DJ (1986) Segmented spine plates with pedicle screw fixation. A new internal fixation device for disorders of the lumbar and thoracolumbar spine. *Clin Orthop* 203: 45 – 53
14. McAfee PC, Weiland DJ, Corlov JJ (1991) Survivorship. Analysis of pedicle spine instrumentation. *Spine* 16: S422 – 427
15. Hadjipavlou A, Enker P, Dupuis P, Katzman S, Silver J. The causes of failure of lumbar transpedicular spinal instrumentation and fusion: a prospective study. *Int Orthop*. 1996;20(1):35-42. doi: 10.1007/s002640050024. PMID: 8881888.
16. Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A; Swedish Lumbar Spine Study Group. 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine*. 2001;26(23):2521-32; discussion 2532-4
17. Ma Y, Guo L, Cai X. [Posterior interbody fusion or posterolateral fusion for discogenic low back pain]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. 2001 Oct 25;81(20):1253-5. Chinese. PMID: 11825530.
18. Harris BM, Hilibrand AS, Savas PE, Pellegrino A, Vaccaro AR, Siegler S, Albert TJ. Transforaminal lumbar interbody fusion: the effect of various instrumentation techniques on the flexibility of the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004 Feb 15;29(4):E65-70. doi: 10.1097/01.brs.0000113034.74567.86. PMID: 15094547.
19. Kumar MN, Jacquot F, Hall H. Long-term follow-up of functional outcome and radiographic changes at adjacent levels following lumbar spine fusion for degenerative disc disease. *Eur Spine J*. 2001;10(4):309-13.
20. Lee MJ, Mok J, Patel P. Transforaminal Lumbar Interbody Fusion: Traditional Open Versus Minimally Invasive Techniques. *J Am Acad Orthop Surg*. 2018 Feb 15;26(4):124-131. doi: 10.5435/JAAOS-D-15-00756. PMID: 29337717

21. Lowe T, Tahernia AD. Unilateral transforaminal posterior interbody fusion. Scoliosis Research Society Annual Meeting, San Diego, CA 1999.
22. Tribus CB. Circumferencial fusion techniques. In Resnick DK, Haid RW (eds). The surgical management of low back pain. American Association of Neurological Surgeons, 2001:117-121.
23. Cano-Gómez C et al. Physiopathology of Lumbar Spine Degeneration and Pain. Rev. esp. cir. ortop. traumatol. (Ed. impr.). 2008;52:37-46
24. Vos, T.P.; Flaxman, A.D.P.; Naghavi, M.P.; Lozano, R.P.; Michaud, C.M.D.; Ezzati, M.P.; Shibuya, K.P.; Salomon, J.A.P.; Abdalla, S.M.; Aboyans, V.P.; et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990–2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet 2012, 380, 2163–2196.
25. Moskowitz A. Transforaminal lumbar interbody fusion. Orthop Clin North Am. 2002 Apr;33(2):359-66. doi: 10.1016/s0030-5898(01)00008-6. PMID: 12389281.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Factores Clínico - Quirúrgicos de Riesgo para Complicaciones Postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020	¿Cuáles son los factores clínico - quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar? Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020?	<p>General Determinar los factores de riesgo clínico - quirúrgicos para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020</p> <p>Específicos - Determinar los factores clínicos de riesgo para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020 - Determinar los factores quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020</p>	<p>H1. Existen factores de riesgo clínico - quirúrgicos para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020</p> <p>Ho. No existen factores de riesgo clínico - quirúrgicos para complicaciones postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020</p>	Estudio observacional, analítico tipo casos y controles, retrospectivo y cuantitativo.	<p>Población: Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar sometidos a Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta atendidos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue entre enero del 2016 y diciembre del 2020.</p> <p>Muestreo Probabilístico aleatorio simple</p> <p>Muestra 168 pacientes (112 controles y 56 casos)</p> <p>Procesamiento de datos Frecuencias absolutas, frecuencias relativas, promedio, desviación estándar, Chi cuadrado, Odds Ratio. Regresión Logística Binaria.</p>	Ficha de recolección

2. SOLICITUD DE PERMISO INSTITUCIONAL

SOLICITO: PERMISO PARA REVISAR HISTORIAS CLÍNICAS

Señor Doctor LUIS MIRANDA MOLINA

Director del Hospital Nacional Hipólito Unanue

Presente.-

Yo, Christian Erich Castillo Elera como alumno de la Escuela Profesional de Medicina Humana, de la especialidad Neurocirugía de la Universidad Ricardo Palma, ante usted me presento y expongo:

Que a fin de realizar el estudio de investigación titulado: Factores Clínico - Quirúrgicos de Riesgo para Complicaciones Postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2021, acudo a su digno despacho para solicitarle permiso para poder acceder a las historias clínicas y los check list de sala de operaciones correspondiente a las cirugías desarrolladas entre enero del 2016 hasta diciembre del 2020, a fin de poder llevar a cabo mi investigación.

Agradeciendo su atención, tenga usted a bien disponer a quien corresponda se me permita el acceso a dicha información.

Por lo expuesto: Imploro a usted, accede a mi petición.

Atentamente,

Firma :

Nombre:

DNI N° :

Lima,Julio del 2021

Pdta. Anexo copia del Proyecto de investigación.

3. Formato de juicio de expertos

Estimado juez experto (a): _____

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Id	Criterios	Si	No	Observación
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.			
2	El instrumento responde a los objetivos del estudio.			
3	La estructura del instrumento es adecuada.			
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.			
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.			
6	Los ítems son claros y comprensibles.			
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.			

Sugerencias:.....
.....
.....
.....
.....
.....

Firma y sello

4. Instrumento de recolección de datos

“Factores Clínico - Quirúrgicos de Riesgo para Complicaciones Postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020”

Fecha: ___/___/2021

N° de ficha: ___

A. Factores clínicos

- Sexo: Masculino () Femenino ()
- Edad: _____ años
- Comorbilidades: Ninguno ()
Hipertensión arterial ()
Diabetes Mellitus ()
Obesidad ()
Otros () _____
- Antecedente de Fumar: Si () No ()
- Escala de dolor preoperatorio (EVA): _____
- Tipo de enfermedad degenerativa de la columna lumbar: Espondilolistesis ()
Hernia del Núcleo Pulposo ()
Canal estrecho Lumbar ()

B. Factores quirúrgicos

- Duración de la cirugía: _____ minutos () \geq 120 minutos
() $<$ 120 minutos
- Pérdida de sangre: _____ mililitros () $<$ 100 ml
() 100-300 ml
() $>$ 300 ml
- Niveles de Reemplazo discal: 1----2----3

C. Complicaciones postoperatorias:

	SI ()	No ()
MEDICAS ()	QUIRURGICAS ()	
Retención Urinaria ()	Pseudoartrosis ()	
Ileo ()	Falla del instrumental ()	
Transfusión Postoperatoria()	Hematoma epidural o del lecho ()	
Problema respiratorio ()	Durotomía ()	
Problema Cardiovascular()	Infección del sitio operatorio ()	
Otro ()	Disfunción neurológica ()	
_____	Otros ()	
_____	_____	

5. Solicitud de evaluación por comité de ética URP

CARTA DE SOLICITUD

SOLICITUD DE EVALUACION POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

Me es grato dirigirme a usted Doctora Sonia Indacochea Cáceda, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Ricardo Palma, para poder solicitar la evaluación de mi proyecto de tesis con el cual optaré por el título de especialista en Neurocirugía.

El título del nombre del proyecto de investigación en cuestión es: “Factores Clínico - Quirúrgicos de Riesgo para Complicaciones Postoperatorias de la Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal (TLIF) Abierta en Pacientes con patología Degenerativa de la Columna Lumbar. Hospital Nacional Hipólito Unanue. 2016-2020”

Expresándole mis respetos y consideración me despido de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,

Castillo Elera Christian Erich

DNI: 70441535

“FACTORES CLINICOS – QUIRURGICOS DE RIESGO PARA COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS DE LA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR TRANSFORAMINAL (TLIF) ABIERTA EN PACIENTES CON PATOLOGÍA DEGENERATIVA DE LA COLUMNA LUM

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	eprints.ucm.es Fuente de Internet	5%
2	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	4%
3	Submitted to Universidad Ricardo Palma Trabajo del estudiante	3%
4	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	2%
5	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	2%
6	Alexandre Henrique Silveira Bechara, Guilherme Rebechi Zuiani, Marcelo Ítalo Risso Neto, Paulo Tadeu Maia Cavali et al. "Evolução dos questionários Oswestry 2.0 e do componente físico (PCS) do SF-36 durante	2%

A

o primeiro ano de pós-operatório de
artrodese da coluna lombar em doenças
degenerativas", Coluna/Columna, 2013

Publicación

7	repositorio.usmp.edu.pe Fuente de Internet	1 %
8	hdl.handle.net Fuente de Internet	1 %
9	archivosmedicinauniversitaria.es Fuente de Internet	1 %
10	docplayer.es Fuente de Internet	1 %
11	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	1 %
12	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	1 %

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía

Activo

Ac