



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO DEL SÍNDROME DE COLUMNA
FALLIDA EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTRODESIS
LUMBAR
HOSPITAL NACIONAL LUIS NICASIO SÁENZ 2015-2019**

**PRESENTADA POR
POUL JOSETH ZAPATA CONTRERAS**

**ASESOR
DRA. GEZEL RAQUEL VÁSQUEZ JIMÉNEZ**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
NEUROCIRUGÍA**

**LIMA – PERÚ
2020**



Reconocimiento - No comercial

CC BY-NC

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO DEL SÍNDROME DE COLUMNA
FALLIDA EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTRODESIS
LUMBAR
HOSPITAL NACIONAL LUIS NICASIO SÁENZ 2015-2019**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN NEUROCIRUGÍA

PRESENTADO POR

POUL JOSETH ZAPATA CONTRERAS

ASESOR

DRA. GEZEL RAQUEL VÁSQUEZ JIMÉNEZ

LIMA, PERÚ

2020

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.4 Justificación	2
1.5 Viabilidad y factibilidad	3
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	4
2.2 Bases teóricas	8
2.3 Definiciones de términos básicos	15
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	17
3.2 Variables y su operacionalización	17
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Tipos y diseño	18
4.2 Diseño muestral	18
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	19
4.4 Procesamiento y análisis de datos	20
4.5 Aspectos éticos	21
CRONOGRAMA	22
PRESUPUESTO	23
FUENTES DE INFORMACIÓN	24
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

El dolor lumbar es uno de los síntomas más frecuentes de la consulta médica en los establecimientos de salud. Según la revista científica *The Lancet*, publicó un estudio en 2018 que estima que, a nivel global, son 540 millones las personas que padecen de dolor de espalda (1). Se calcula que el 60 a 80% de la población mundial tendrá un episodio de dolor lumbar a lo largo de su vida. Cuando este dolor se mantiene por más de tres meses, ya deja de ser un síntoma, y se considera un trastorno. La neurocirugía es una especialidad fundamental en el diagnóstico y manejo de este trastorno.

Actualmente, dentro del manejo del dolor lumbar se considera como alternativa terapéutica la artrodesis lumbar. Este tipo de intervenciones quirúrgicas, sin embargo, algunas veces pueden no mostrar una mejoría completa en los pacientes que son sometidos a ella, e incluso poder llegar a la presencia de complicaciones como el síndrome de Columna Fallida.

La persistencia del dolor lumbar, producto del síndrome de Columna Fallida, está relacionada con discapacidad funcional, ausencia laboral, trastornos psicológicos (depresión y ansiedad) que afectan la calidad de vida de las personas que la padecen y sus familias.

En Perú, el síndrome de Columna Fallida no ha sido muy estudiado, se desconoce cuáles son las causas o factores relacionados con la aparición de esta complicación en pacientes sometidos a artrodesis lumbar. De persistir este vacío en la información, no se podrá tomar las medidas de prevención o corrección necesarias.

El presente trabajo de investigación, busca indagar acerca de los factores de riesgo que puedan ocasionar este tipo de complicaciones, los cuales pueden presentarse antes de la artrodesis lumbar, para mejorar la selección de los pacientes que son sometidos a esta intervención quirúrgica; durante la artrodesis lumbar, para mejorar las condiciones de los procedimientos ocurridos en la intervención quirúrgica; y, finalmente luego de la operación, para mejorar los cuidados posquirúrgicos. Todo ello permitirá mejorar la funcionalidad y la calidad de vida de este tipo de pacientes.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores de riesgo del síndrome de columna fallida en pacientes sometidos a artrodesis lumbar en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz entre el 2015 - 2019?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Determinar los factores de riesgo del síndrome de columna fallida en pacientes sometidos a artrodesis lumbar en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz entre el 2015 – 2019.

Objetivos específicos

Reconocer los agentes de riesgo prequirúrgicos del síndrome de columna fallida en enfermos sometidos a artrodesis lumbar.

Precisar los factores de riesgo intraquirúrgicos del Síndrome de columna fallida en enfermos en los cuales se realizó artrodesis lumbar.

Establecer los factores de riesgo posquirúrgicos del síndrome de columna fallida en enfermos en los cuales se realizó artrodesis lumbar.

1.4 Justificación

Los resultados del presente trabajo de investigación beneficiarán, en un primer lugar, a los pacientes, pues permitirán realizar una mejor evaluación y manejo de los candidatos a artrodesis lumbar que pudieran presentar luego el síndrome de columna fallida, evitando agravar la capacidad funcional y la producción de discapacidad, mejorando la calidad de vida de los pacientes, sus familias y la sociedad.

Contribuye a aumentar la literatura relacionada al tema, la cual es escasa, y nos sirve de base para otro tipo de investigaciones futuras de mayor extensión o de diseños más complejos, pues es realizada en una realidad local, que puede ajustarse o no a los estándares nacionales e internacionales.

Asimismo, en los servicios de salud, como en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz, servirá para la elaboración de una guía de pautas con la cual se busca prevenir o minimizar los resultados adversos de los pacientes sometidos a artrodesis lumbar que pudieran presentar el síndrome de columna fallida, lo cual tiene un impacto económico al evitar el reingreso del paciente, el costo día/cama, el uso de medicamentos, nuevos procedimientos de diagnóstico y tratamiento (pudiendo incluir una nueva cirugía), mayor atención por parte del personal de salud, entre otros.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente proyecto de investigación es viable, pues se cuenta con el permiso de las autoridades del Hospital Luis Nicasio Sáenz, para desarrollarlo. Además, existe la capacidad técnica del investigador en relación al dominio del diseño y de la tecnología necesaria para llevar a cabo la investigación.

Este estudio es factible, porque se cuenta con los recursos humanos, financieros y material logístico suficientes, así como el tiempo programado para poder culminar con todos los pasos necesarios para la realización de la presente investigación.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En 2020, Lindado C et al., desarrollaron un estudio descriptivo retrospectivo con el objetivo de definir qué medidas lumbosacras y pélvicas de equilibrio sagital y sus medidas en referencia de incidencia e inclinación pélvica, angulación sacra, lordosis lumbar, eje sagital vertical y la diferencia entre incidencia pélvica y lordosis lumbar. La investigación concluyó que la mayor diferencia en proporción se halló en el grupo de enfermos que poseyeron una diferencia entre incidencia pélvica y lordosis lumbar mayor de 10° con un incremento del 50% en el grupo de enfermos con buen resultado fisiológico (ODI: 0-20). En el eje sagital vertical mayor de 5 cm, el rango de enfermo con una buen resultado fisiológico tuvo un aumento del 44.6%; asimismo, el rango de mayor resultado en enfermos con una inclinación pélvica menor de 20° aumentó 54.1%. Concluyeron que los medidas imagenológicas relacionados con un amplio resultado en la funcionalidad de los enfermos luego de ser intervenidos quirúrgicamente en la columna fueron el eje sagital vertical mayor de 5 cm y una diferencia entre la incidencia pélvica y la lordosis lumbar base mayor de 10° e inclinación pélvica menor de 20° (2).

En 2019, Palazón A realizó una tesis que tuvo como objetivo identificar algunas variables de tipo clínico, asistencial y sociodemográfico, que permitió predecir la aparición de síndrome de cirugía de espalda fallida y elaborar un protocolo de minimización de riesgo para aumentar la seguridad del paciente, para lo cual realizó un estudio retrospectivo descriptivo inferencial. Entre sus hallazgos, en 278 pacientes con intervenciones de cirugía de espalda, de los cuales el 49.3% fueron diagnosticados de síndrome de cirugía de espalda fallida, mientras que en el 50.7% la cirugía fue exitosa, obtuvo que el perfil de riesgo fue varón joven, dislipidemia, fumador, con ansiedad y/o depresión, tomador de antiinflamatorios no esteroideos antes de la cirugía, con bajo nivel de hemoglobina prequirúrgico y un tiempo de evolución para la cirugía mayor o igual a dos años; otro factor importante es tener como diagnóstico la dicopatía degenerativa; en el tratamiento posquirúrgico en los casos, el 40.2% requirió una reintervención siendo la artrodesis la más frecuente con un 78.1%, la complicación posquirúrgica más frecuente fue el síndrome depresivo secundario a la cirugía. Concluyó que el manejo del síndrome de cirugía de espalda

fallida es complejo y debe ser evaluado desde un enfoque multidisciplinar, constituyendo el mejor tratamiento, la prevención del mismo (3).

Lindado CA et al., en 2019, realizaron un estudio que tuvo como objetivo establecer los elementos más importantes involucrados en las evaluaciones diagnósticas y el papel relevante de los parámetros espinopélvicos en un adecuado planeamiento quirúrgico, para lo cual realizaron una revisión no sistemática de la literatura sobre las indicaciones más frecuentes de artrodesis lumbar, los conceptos básicos de valoración biomecánica, desempeño de los músculos paravertebrales, la articulación sacroiliaca, la sínfisis púbica, la enfermedad facetaria y la importancia del uso de escalas de discapacidad. Concluyeron que la enfermedad facetaria, la sacroilitis y la disfunción de la sínfisis púbica pueden ser entidades que si no se tratan de manera oportuna puede ocasionar dolor o disfunción persistente, asimismo, es importante la valoración biomecánica para establecer el balance espino-pélvico, los desenlaces funcionales y el dolor (4).

En 2018, Muñiz L et al., realizaron un estudio con el objetivo de definir las comorbilidades o situaciones específicas concomitantes en los enfermos con sensibilidad algésica perpetua luego de la intervención quirúrgica en la espina lumbar, para lo cual emplearon la metodología de estudio de casos y controles. Entre sus hallazgos, en 108 enfermos con algesia persistente y 45 sin algesia, encontraron diabetes mellitus en 28 enfermos con algesia persistente, se encontró que 31 enfermos con dolor eran fumadores, alcoholismo en 28 enfermos con dolor, con diferencia significativa de $p = 0.001$ y un $RR = 1.1$; asimismo, un diferencia simple en 48 enfermos con sensibilidad algésica perpetua y en 12 enfermos sin algesia, con $RR = 0.8$; finalmente la prolongación de la sensibilidad algésica persistente más cirugía de implantes para fusión espinal, fue igual en ambos grupos (siete pacientes). El trabajo concluyó que la indicación de la intervención neuroquirúrgica en enfermos con canal raquídeo cerrado debe tener en consideración situaciones específicas, pues repercuten en el pronóstico en el paciente. El factor que con mayor frecuencia se asocia a sensación algésica persistente fue la intervención neuroquirúrgica efectuada (5).

En 2018, Daniell JR y Osti OL, realizaron una investigación que tuvo como objetivo revisar la literatura relacionada con el síndrome de cirugía de espalda fallida. Entre los hallazgos encontraron que es importante considerar las limitaciones de una cirugía en la columna, los factores que tienen que ver con el paciente, pacientes con dolor predominantemente axial y la importancia de la participación de un equipo multidisciplinario en el manejo del mismo. Concluyeron que la estimulación de la médula espinal es considerada el tratamiento preferido por los pacientes, cuando la intervención quirúrgica no es viable (6).

Clancy C et al., en 2017, realizaron una investigación que tuvo como objetivo identificar las etiologías físicas, fisiológicas y patológicas del síndrome de cirugía de espalda fallida, a través de una revisión en las bases de datos electrónicas en el año 2014. Entre los hallazgos obtenidos figuran que 6 estudios cumplieron con los criterios de inclusión, se logró identificar 22 etiologías, la revisión de etiologías no quirúrgicas solo se dio en tres estudios, la mayoría de estudios para la identificación de las etiologías, tuvieron como base el estudio de imágenes médicas. Concluyeron que el síndrome de cirugía de espalda fallida incluye etiologías pato-anatómicas, periféricas, físicas, neurofisiológicas, quirúrgicas y de otras, es importante realizar nuevas investigaciones que examinen las etiologías quirúrgicas y posquirúrgicas para poder obtener conclusiones firmes (7).

En 2016, Baber Z y Erdek MA, realizaron una revisión sobre las perspectivas actuales del síndrome de cirugía de espalda fallida. Entre los hallazgos más importantes, relacionados con nuestra investigación, figura que el inicio de síndrome de Columna Fallida ocurre cuando la cirugía no logra tratar el dolor lumbar del paciente. Esta condición puede deberse a múltiples razones incluyendo los factores de riesgo preoperatorios como tabaquismo, obesidad, depresión y ansiedad, etiología del dolor lumbar inicial; y, los factores de riesgo posoperatorios como progresión de los cambios degenerativos y las alteraciones biomecánicas a nivel de la articulación, hipertrofia muscular, atrofia y espasmos (8).

En 2016, Bordoni B y Marelli F, realizaron una revisión sobre la literatura actual sobre el síndrome de cirugía de espalda fallida para intentar dar una nueva hipótesis para comprender las razones de esta condición clínica. Entre los hallazgos más

importantes, relacionados con nuestra investigación, es sobre las posible causas y factores de riesgo que darían lugar al síndrome de cirugía de espalda, en distintos momentos, aquellos que se encuentran antes de la cirugía, como inestabilidad espinal; durante la cirugía, como error del cirujano, o en luego de la cirugía, como infecciones o alteraciones biomecánicas. Asimismo, en esta revisión se toma en cuenta la disfunción del músculo diafragma, como un factor que no es considerado, que podría estar relacionado con el dolor lumbar crónico y sacroilíaco y que tiene un rol fundamental en el manejo del dolor (9).

Cao J et al., en 2016, realizaron una revisión sistemática de la literatura electrónica de todos los estudios relevantes hasta junio de 2015, para lo cual emplearon las bases de datos de las bibliotecas PubMed, Embase y Cochrane. Entre los hallazgos figuran diferencias significativas entre pacientes obesos y no obesos para el tiempo de operación (DME, -0.273; IC del 95%, -0.424 a -0.121), pérdida de sangre (DME, -0.265; IC del 95%, -0.424 a -0.107), infecciones del sitio operatorio (RR, 0.610; IC del 95%, 0,446 a 0,834), y lesión nerviosa (RR, 0,188; IC del 95%, 0,042 a 0,841). Concluyeron que la obesidad parece estar asociada con tiempos quirúrgicos más prolongados, mayor pérdida de sangre, mayor riesgo de infecciones del sitio operatorio y lesiones nerviosas; sin embargo, debido a que se ha incluido estudios heterogéneos, los hallazgos deben interpretarse con cautela (10).

Blond S et al., en 2015, desarrollaron una investigación que tuvo como objetivo revisar ampliamente los mecanismos fundamentales que conducen a la cronificación del dolor y sugerir considerar el concepto emergente de “dolor de espalda neuropático”, para lo cual realizaron la búsqueda de 645 referencias y 74 capítulos de libros actualizados desde 1930 hasta el 2013. Entre los hallazgos más significativos, relacionados con nuestra investigación, figura que la distinción entre el dolor neuropático y el nociceptivo de espalda está en la respuesta de los receptores sensibilizados en el sistema nervioso periférico y por ende del aumento de la afluencia aferente al sistema nervioso central. Se concluyó que un análisis de los factores que están relacionados con el dolor crónico de espalda nos permitiría elegir un tratamiento relacionado con el mecanismo para obtener mejores resultados en la enfermedad crónica con síndrome de cirugía de espalda fallida (11).

2.2 Bases teóricas

Síndrome de columna fallida

Definición

El síndrome de columna fallida, también llamado síndrome cirugía de espalda fallida, es el resultado insatisfactorio tras una intervención quirúrgica de columna, en la cual el paciente refiere persistencia de dolor lumbar o lumbrosacro, asociado o no a irradiación a miembros inferiores (9).

Clasificación

Una de las clasificaciones del síndrome de columna fallida es la que toma en cuenta el momento de la aparición de esta condición en el periodo posoperatorio, que nos podría dar alguna idea de la causa del dolor:

Síndrome de columna fallida temprano

Se presenta entre la poscirugía inmediata y hasta la sexta semana. Está relacionada con el diagnóstico erróneo en el momento preoperatorio, una inadecuada descompresión central del receso lateral, la intervención quirúrgica en una zona errónea y/o infección (12).

Síndrome de columna fallida intermedio

Se presenta entre la sexta semana y seis meses. Está relacionada con una reherniación, falla en el instrumental, formación de fibrosis epidural, inestabilidad iatrogénica o síndrome miofascial de los músculos paraespinales (12).

Síndrome de Columna Fallida tardío

Se presenta luego de los seis meses. Está relacionada con reherniación, implantes dolorosos, pseudoartrosis, artrosis facetaria, estenosis por cambios degenerativos o síndrome de segmento adyacente (12).

Factores de riesgo

Se pueden dividir en tres grandes grupos:

Factores de riesgo prequirúrgicos

Está relacionado con aquellos factores presentes previamente a la intervención quirúrgica, entre los que se puede mencionar el bienestar psicosocial deficiente, los fumadores, la obesidad y el número de cirugías de columna previas (6). Otros autores consideran la inadecuada selección del paciente, patologías previas de la columna motivo de la cirugía o patologías preexistentes como diabetes, problemas vasculares, virales y neoplasias (12).

Es importante evaluar los factores preoperatorios para minimizarlos, para lo cual es necesario seleccionar de manera correcta al paciente y mantener una comunicación adecuada con él. El neurólogo establece de manera clara los objetivos de la intervención quirúrgica, sus alcances y limitaciones, para que el paciente tenga una expectativa real del tratamiento al cual va a ser sometido (12).

Para nuestra investigación, se consideró en este grupo los siguientes factores de riesgo: la edad, sexo, cirugía previa de la columna, comorbilidad y la causa de la cirugía.

Factores de riesgo intraquirúrgicos

Están relacionado con aquellos factores que se presentan durante la intervención quirúrgica, entre los que se puede mencionar una elección quirúrgica inapropiada, la intervención en un nivel incorrecto (6).

Los desaciertos durante la intervención quirúrgica de columna, no solo pueden ocasionar un dolor persistente en el lugar de intervención, sino puede extenderse a otros lugares cercanos. Los pacientes sometidos a una artrodesis lumbar tienen mayor riesgo de perder el equilibrio sagital, especialmente cuando se trata de más de un nivel (6).

Para nuestra investigación, se consideró en este grupo los siguientes factores de riesgo: tiempo operatorio, número de personas presentes en la intervención quirúrgica, nivel de intervención.

Factores de riesgo posquirúrgicos

Están relacionado con aquellos factores que se presentan posterior a la intervención quirúrgica, los que se presentan de manera temprana tienen que ver con las complicaciones de la cirugía como formación hematomas, infección, pseudomeningocele y lesión nerviosa; mientras que los de aparición tardía se pueden dar por degeneración en los segmentos adyacentes a la fusión lumbar, que podría ocasionar nuevas fuentes de dolor (6).

Para nuestra investigación, se consideró en este grupo los siguientes factores de riesgo: rechazo al injerto e infección posoperatoria.

Diagnóstico

Es importante realizar una historia clínica y un examen físico detallado y completo para poder establecer las características y posibles causas del dolor. Asimismo, se debe describir si es unos dolores axiales, radiculares o ambos. Se evalúa la postura, marcha, arcos de movimiento, fuerza, sensibilidad y reflejos, presencia o no de compresión radicular. Finalmente, es necesario evaluar si se puede presentar el dolor por alguna alteración psicológica (12).

La evaluación se complementa con una serie de imágenes radiográficas, como también el uso de la resonancia magnética. Si existe sospecha de fibrosis, entonces se debe recurrir a la epiduroscopia para su diagnóstico. Otras pruebas diagnósticas incluyen la discografía, prueba discogénica y la tomografía axial computarizada con la gammagrafía ósea con SPECT (12).

Manejo

El tratamiento farmacológico es muy importante al igual que la rehabilitación. Una nueva intervención quirúrgica puede ser considerada en los enfermos que tienen una recurrente protrusión de núcleo pulposo de disco intervertebral, espina no balanceada o conducto raquídeo estrecho, por otro lado, en enfermos con sensación algésica por fibrosis intra o extradural, o en enfermos con problemas psicosociales y enfermedades sistémicas, se debe evitar.

Los analgésicos AINES (antiinflamatorios no esteroideos), son irremplazables para la terapéutica del sensación algésica persistente. Los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2 favorecen la terapéutica del injerto óseo en la intervención neuroquirúrgica de artrodesis lumbar y sacra, evitando que el hueso inflamado se atrofie.

Estos pacientes presentan contractura paravertebral dolorosa, por lo que el uso de los relajantes musculares puede ayudar a aliviar estas molestias.

Para la sensación algésica tipo neuropática lumbar, los antidepresivos tricíclicos pueden ser administrados.

Los anticonvulsivos como gabapentina, carbamazepina, pregabalina y oxcarbazepina evitan los impulsos nerviosos algésicos paroxísticos. Se ha publicado que la lidocaína en parches locales sobre la zona intervenida, reduce el dolor en enfermos con síndrome de columna fallida.

Los calmantes opioides deben emplearse en aquellos pacientes donde la reintervención quirúrgica no puede ser considerada. Aunque aún no están aceptados del todo, cada vez se encuentra mayor evidencia de su beneficio sobre todo en los de liberación controlada y la metadona. Otro que también se sugieren con buen resultado es por ejemplo la buprenorfina asociado a medicación que la potencie o la ayude en su potencial algésico.

La administración farmacológica por vía epidural, (acetato de metilprednisolona 40 a 80 mg una vez por semana por 4 semanas) mejoran considerablemente el dolor causado por aracnoiditis, incluida dentro de las patológicas inflamatorias. Mejoran la sensibilidad algésica en 75% a corto tiempo (1 a 60 días).

En pacientes que tienen contraindicación de esteroides, se puede usar la indometacina, que tiene función a nivel central y espinal, con efectos incluso de reparación celular.

Estas últimas alternativas terapéuticas se indican cuando el dolor es invalidante e intratable.

Otra alternativa que se encuentra en estudio y en observación es el de estimulación con electrodos espinales, que se instalan vía percutánea o por laminectomía, teniendo resultados de inhibición de la sensibilidad algésica persistente de hasta 50% en un tiempo de 2 a 4 años, con algunos reportes de hasta 20 años de uso.

La terapia física tiene como objetivo disminuir el dolor, mejorar la postura, estabilizar la hipermovilidad segmentaria, mejorar la condición física y reducir el estrés mecánico sobre las estructuras de la columna.

La terapia psicológica es importante, ya que el dolor lumbar crónico está influenciado por factores psicológicos que muchas veces dificultan su manejo y resolución. Esta debe enfocarse en “cambiar la conducta manifiesta, pensamientos o sentimientos de las personas con dolor crónico para ayudarles a experimentar menos angustia y disfrutar de una vida cotidiana más satisfactoria y productiva.

Artrodesis lumbar

Definición

Se trata de la fijación de dos o más cuerpos vertebrales por artrodesis del hueso de las mismas por medio de un injerto metálico entre ellos, a lo largo del eje vertical y paralelos a la línea media y adaptándose a las lordosis o cifosis según corresponda, se colocan dos barras del material antes referido, con tornillos que van insertados a las facetas articulares intervertebrales, llegando hasta el hueso esponjoso del cuerpo vertebral que es donde se colocan correctamente.

Es la última opción neuroquirúrgica en pacientes, con columna espinal lumbar, dorsal y cervical inestable, degeneración discal en el cual el espacio intervertebral se encuentra perdido en su rango de normalidad, también en paciente cuyo pedículo vertebral es delgado y forma parte del complejo que estenosa los agujeros foraminales, en esta situación en particular para lograr una apertura en un rango fisiológico del mismo, la artrodesis cumple una función de distracción intervertebral.

También tiene otras indicaciones como la escoliosis que cumpla con criterios de cirugía.

La característica común que tienen estas patologías en su mayoría es la columna inestable, que se define como la alteración de los ligamentos por causas traumáticas o degenerativas, condicionando una luxación de los platillos vertebrales superior e inferior de las vértebras, produciendo estenosis de canal medular y de agujero foraminal. Esto se manifiesta en el paciente con diversos signos y síntomas, como alteraciones sensitivas simples, parestesias leves, hasta dolor completamente limitante, parestesias que se corresponden con las raíces raquídeas afectadas, alteración de los esfínteres anal y vesical de tipo vejiga neurogénica y disfunción sexual.

Detectar de manera oportuna la lesión, previene la progresión y en algunos casos mejora la secuela neurológica. La excepción es la hernia discal recidivante que en la mayoría de casos se da por agujeros foraminales estenosados, que si además tiene una pobre calidad de pedículo vertebral, no permitiría ampliar las estrecheces antes referidas por osteotomía, motivo por el cual se distraen las vértebras para así ampliar el agujero y permitir que las raíces nerviosas que por allí emergen no sean comprimidas, y así aliviar la sintomatología dolorosa o funcional del paciente, o evitar que se siga deteriorando neurológicamente.

El propósito de la cirugía de fusión vertebral espinal es minimizar o eliminar la movilidad intervertebral, para que puede soportar mayores movimientos fisiológicos y el paciente puede ser funcional nuevamente (13).

Evolución e historia

Desde el siglo XIX se realizaron las primeras operaciones de este tipo, que consistía en el injerto autólogo previa disección pulcra y extensa del musculo paravertebral en la zona lesionada, condicionando mayor tiempo operatorio y pobres resultados puesto que el paciente – para que el hueso se fusione – tenía que permanecer inmovilizado hasta 6 meses luego de la intervención quirúrgica, siendo los ancianos (dicho sea de paso la mayor cantidad de pacientes eran de la tercera edad) tenía complicaciones como escaras, neumonías, infecciones en

general intrahospitalarias. Entonces con el fin de evitar estos problemas con los pacientes, se ideó por los años 1960 las intervenciones con placas y tornillos, que, al ser más rígidos en un primer momento, se fatigaban y se rompían, condicionando diversas complicaciones, es allí que se comienzan a observar los primeros casos de Columna Fallida. Se evolucionó a un material más flexible para tratar de emular la biomecánica del segmento intervenido, teniendo mejores resultados, pero aun con el problema de que, para injertar al menos dos niveles vertebrales, debían denervar y desinsertar grandes extensiones de músculos paravertebrales, perdiendo en ocasiones la funcionabilidad del sector muscular relacionado al segmento.

Para evitar el daño antes referido, se inició con intervenciones neuroquirúrgicas de invasión mínima. Permitiendo la reducción del tamaño de las incisiones y la cantidad de tejido traumatizado.

Con estas nuevas técnicas, de artrodesis mínimamente invasiva se realizan incisiones de 1cm por tornillo permitiendo una recuperación más rápida del paciente y menor tasa de complicaciones (13).

Técnica quirúrgica

- Se colocan dos tornillos por vertebra en pedículo vertebral hasta el cuerpo vertebral, por intermedio de los tornillos se fijan las barras a los cuerpos vertebrales a fusionar, según sea el número de segmentos a intervenir.
- Incisión en la piel y disección muscular
- Se desinsertan los músculos hasta plano óseo
- Se ubican los pedículos del cuerpo vertebral donde se introducirán los tornillos.
- Colocación de tornillos.
- Se verifica con el Arco en C durante la intervención neuroquirúrgica, que es el nivel correcto y que los tornillos están correctamente colocados.
- Se curetea el músculo de las láminas de la vértebra y de los rebordes óseos para que el cemento que se usa se afirme con mayor eficiencia.
- Se sujetan las barras a los tornillos
- Se ajustan los tornillos
- Se realizan las correcciones mediante tracción o distracción de los niveles

- Se revisa con Arco en C el eje vertebral y la correcta colocación de todo el sistema
- Sutura de la piel (13).

Complicaciones

Las complicaciones, son los eventos que agregan morbimortalidad al paciente en el post operatorio en este particular.

En relación al momento de su debut, Gooch las clasifica a las complicaciones de artrodesis lumbar por sistema de fijación lumbar en complicaciones tempranas (antes de los 30 días), o tardías (pasados los primeros 30 días). En la literatura médica se describen complicaciones post artrodesis lumbar por sistema de fijación lumbar y situaciones relacionadas a su progresión: situaciones en relación al paciente y situaciones relacionadas con la intervención neuroquirúrgica.

Algunos ejemplos de factores asociados al paciente son: la edad, sus comorbilidades patológicas, alergias, su peso. Por otro lado situaciones relacionadas a la situación neuroquirúrgica puede ser la sala de operaciones, la cantidad de cirujanos que interviene así como su nivel de capacitación, si enfermería se encuentra o no especializada en la instrumentación especializada en este área. Otras complicaciones son: la lesión nerviosa de una raíz nerviosa, hematomas post quirúrgicos, fistula de líquido cefalorraquídeo, infección en el sitio operatorio, fractura del cuerpo vertebral posterior a su implante para la fusión lumbar (13).

2.3 Definición de términos básicos

Factores de riesgo prequirúrgico: Son aquellas características o circunstancias que se presentan antes de la intervención quirúrgica y pueden incrementar la probabilidad de desarrollar complicaciones o problemas de salud (12).

Factores de riesgo intraquirúrgicos: Son aquellas características o circunstancias que se encuentran durante la intervención quirúrgica y pueden incrementar la probabilidad de desarrollar complicaciones o problemas de salud (12).

Factores de riesgo posquirúrgicos: Son aquellas características o circunstancias que se presentan después de la intervención quirúrgica y pueden incrementar la probabilidad de desarrollar complicaciones o problemas de salud (12).

Síndrome de Columna Fallida: Dolor lumbar o cervical persistente de severa intensidad, que persiste o se presenta luego de una cirugía de columna vertebral (9).

Artrodesis lumbar: Es el procedimiento por medio del cual se realiza la fusión quirúrgica de dos huesos no fusionados fisiológicamente en la zona lumbar (13).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

El siguiente estudio no presenta hipótesis.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Dimensiones	Tipo por naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de Verificación
Factores de riesgo prequirúrgicos	Características o circunstancias que se presentan antes de una intervención quirúrgica y pueden incrementar la probabilidad de desarrollar complicaciones o problemas de salud.	Edad	Cualitativa	Identificación de etapa de vida	Ordinal	Joven = 1 Adulto = 2 Adulto mayor = 3	Historia clínica
		Sexo	Cualitativa	Sexo biológico de pertenencia	Nominal	Mujer = 1 Varón = 2	Historia clínica
		Cirugía previa en la columna	Cuantitativa	Número de cirugías previas en la zona	Ordinal	Ninguna = 0 1 a 2 = 1 Mayor de 2 = 2	Historia clínica
		Comorbilidad	Cualitativa	Identificación de entidad patológica	Nominal	Ninguna = 0 Diabetes = 1 Hipertensión = 2 Neoplasia = 3 Tabaquismo = 4 Otros = 5	Historia clínica
		Causa de cirugía	Cualitativa	Motivo por el cual se realiza intervención quirúrgica	Nominal	Listesis traumática = 1 Hernia de núcleo pulposo = 2 Fractura inestable = 3 Otros = 4	Historia clínica
Factores de riesgo intraquirúrgicos	Características o circunstancias que se presentan durante una intervención quirúrgica y pueden incrementar la probabilidad de desarrollar complicaciones o problemas de salud.	Tiempo operatorio	Cuantitativa	Tiempo transcurrido desde inicio hasta final de la intervención quirúrgica	Ordinal	De 4 horas o menos = 1 Mayor de 4 horas = 2	Historia clínica
		Personas en la sala de operaciones	Cuantitativa	Número de personas presentes en la intervención quirúrgica.	Ordinal	De 2 a 3 = 1 Mayor de 3 = 2	Historia clínica
		Nivel operatorio	Cuantitativa	Nivel vertebral donde se realiza intervención quirúrgica.	Ordinal	L1 – L2 = 1 L2 – L3 = 2 L3 – L4 = 3 L4 – L5 = 4 L5 – S1 = 5	Historia clínica
Factores de riesgo posquirúrgicos	Características o circunstancias que se presentan después de una intervención quirúrgica y pueden incrementar la probabilidad de desarrollar complicaciones o problemas de salud.	Rechazo al injerto	Cualitativa	Leucositosis sin signos de infección.	Nominal	No = 0 Si = 1	Historia clínica
		Infección pos operatoria	Cualitativa	Infección intrahospitalaria en el sitio operatorio	Nominal	No = 0 Si = 1	Historia clínica
Síndrome de Columna Fallida en artrodesis lumbar	Pacientes que presentan dolor de espalda persistente luego de una artrodesis lumbar.	-	Cualitativa	Presencia de complicación	Nominal	No = 0 Si = 1	Historia clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Según la intervención del investigador: Observacional.

Según el alcance: Analítico.

Según el número de mediciones de las variables de estudio: Transversal.

Según el momento de la recolección de datos: Retrospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Personas sometidas a artrodesis lumbar en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz.

Población de estudio

Personas sometidas a artrodesis lumbar en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz que presentan Síndrome de Columna Fallida, en el periodo 2015-2019.

Tamaño de la muestra

Las estadísticas del Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz, en el año 2017, nos indican que la prevalencia de síndrome de Columna Fallida en pacientes sometidos a artrodesis lumbar es de alrededor del 15%. Con una confianza del 95% y un poder del 80% se estima una muestra de 134 participantes, divididos en 67 casos (pacientes sometidos a artrodesis lumbar con síndrome de Columna Fallida) y 67 controles (pacientes sometidos a artrodesis lumbar sin síndrome de Columna Fallida).

Para la obtención de esta muestra, se utilizó la siguiente fórmula:

$$n = \left(\frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{2p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}}{p_1 - p_2} \right)^2$$

Donde:

n= tamaño muestral.

p_1 = frecuencia de la exposición entre los casos (0,15).

p_2 = frecuencia de la exposición entre los controles (0.85).

p = promedio entre p_1 y p_2 (0,5).

$z_{1-\alpha/2}$ = valor de la distribución normal estándar para un nivel de seguridad de 95% (1,96).

$z_{1-\beta}$ = valor de la distribución normal estándar para una potencia estadística del 80 % (0,84).

$$n = \left[\frac{1.96 \sqrt{2 \times 0.5 \times (1 - 0.5)} + 0.84 \sqrt{0.15 \times (1 - 0.15) + 0.85 \times (1 - 0.85)}}{0.85 - 0.15} \right]^2 = 67$$

Muestreo o selección de la muestra

El muestreo será no probabilístico a juicio del investigador, según la revisión realizada al Libro de registro de intervenciones quirúrgicas.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes sometidos a artrodesis lumbar.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Casos: aquellos que presentan síndrome de columna fallida.
- Controles: aquellos que no presentan síndrome de columna fallida.

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con datos incompletos en la historia clínica.
- Pacientes con datos ilegibles en la historia clínica.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Se solicitará las historias clínicas, al área correspondiente, las mismas que cumplen con los criterios de inclusión.

Instrumentos de recolección y medición de variables

En el presente estudio se empleará una ficha de recolección de datos, que contiene todos los indicadores de acuerdo con las categorías y valores de la operacionalización de las variables.

Para iniciar el estudio se debe obtener el permiso del Director del Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz, a través de un documento escrito y de forma verbal.

Luego se realizará la identificación de los participantes, para lo cual se realizará la revisión del Libro de registro de intervenciones quirúrgicas, incluyendo aquellos pacientes sometidos a artrodesis lumbar en el periodo entre 2015 y 2019. Se identifica los casos, para luego proceder a establecer los controles de acuerdo al juicio del investigador.

Finalmente, se realizará la revisión de las historias clínicas, de los casos y controles, y se registrarán lo encontrado en la ficha de recolección de datos.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Los datos recogidos a través de la ficha, se digitalizarán en el programa Microsoft Office Excel para Windows, y pasarán luego a ser procesados en el programa estadístico SPSS v20 para Windows.

Para el análisis de las variables cualitativas se empleará la estadística descriptiva, mientras que para las variables cuantitativas se empleará la desviación estándar.

Para las inferencias estadísticas de las variables cualitativas se empleará el Chi cuadrado, con un nivel de significancia $p < 0,05$. Para poder determinar los riesgos, se empleará odds ratio, con un intervalo de confianza al 95%.

Los resultados serán mostrados a través de tablas de frecuencia para las variables categóricas, mientras que las variables cuantitativas se realizarán su descripción a través de la utilización de medidas de resumen.

4.5 Aspectos éticos

El presente trabajo no muestra ningún tipo de restricción de orden ético, pues no habrá interacción con personas, solo la revisión de historias clínicas. Además, no existe ningún conflicto de intereses, y se cuenta con el permiso de los servicios de salud para la recolección de los datos.

CRONOGRAMA

PASOS	2020				2021				
	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO
Redacción final del proyecto de investigación	X								
Aprobación del proyecto de investigación		X							
Recolección de datos			X	X					
Procesamiento y análisis de datos					X				
Elaboración del informe						X			
Correcciones del trabajo de investigación							X		
Aprobación del trabajo de investigación								X	
Publicación del artículo científico									X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	400.00
Adquisición de software	900.00
Internet	400.00
Impresiones	500.00
Logística	300.00
Traslados	500.00
TOTAL	3000.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Hartvigsen J. What low back pain is and why we need to pay attention. *The Lancet*. 2018 Jun 09; 391(10137): 2356-67. [Internet] Disponible en [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30480-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30480-X).
2. Lindado CA, Gutiérrez S, Patiño S, Acevedo J. Factores biomecánicos asociados al resultado clínico de pacientes tratados con artrodesis lumbar en un centro de alta complejidad en Colombia. *Rev Soc Esp Dolor*. 2020 Jun 29; 27(3): 160-167. [Internet] Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462020000300160&lng=es.
3. Palazón A. Identificación de los factores de riesgo en la aparición de síndrome de espalda fallida. Proyecto de investigación. 2019. [Internet] Disponible en: <https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/76781/1/Tesis%20final.pdf>
4. Lindado CA, Gutiérrez S, Acevedo J. Factores pronósticos para artrodesis lumbar. *Univ Med*. 2019; 60(1) [Internet] Disponible en: <https://doi.org/10.11144/Javeriana.umed60-1.artr>.
5. Luna L *et al*. Factors associated with persistence of pain in lumbar stenosis surgery. *Coluna/Columna* 2018; 17(2): 110-6 [Internet] Disponible en: http://scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-18512018000200110&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/s1808-185120181701190993>.
6. DaniellJR, Osti OL. Failed Back Surgery Syndrome: A Review Article. *Asian Spine J*. 2018 Apr; 12(2): 372-9. [Internet] Publicado el 16 de abril del 2018. Disponible en: <https://doi.org/10.4184/asj.2018.12.2.372>
7. Clancy C, Quinn A, Wilson F. The aetiologies of Failed Back Surgery Syndrome: A systematic review. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2017; 30(3): 395 – 402. [Internet] Disponible en: <https://doi.org/10.3233/BMR-150318>
8. Baber Z, Erdek MA. Failed back surgery syndrome: current perspectives. *J Pain Res* 2016 Nov 7; 9: 979-87. [Internet] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5106227/>
9. Bordoni B, Marelli F. Failed Back Surgery Syndrome: Review and New Hypotheses. *J Pain Res* 2016 Jan 12; 9: 17-22. [Internet] Disponible en: <https://doi.org/10.2147/JPR.S96754>

10. Cao J, Kon L, Meng F, Zhang Y, Shen Y. Impact of obesity on lumbar spinal surgery outcomes. *Journal of Clinical neuroscience*. 28: 1-6. [Internet] Publicado el 25 de marzo de 2016. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2015.10.034>
11. Blond S, Mertens P, David R, Roulaud M, Rigoard P. From “mechanical” to “neuropatic” back pain concept in FBSS patients. A systematic review base on factors leading to the chornification of pain (part C). *Neurochirurgie* 2015 Mar; 61(1): 545-56. [Internet] Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.neuchi.2014.11.001>
12. Ramírez J, Alonso G, Ramírez C. Columna operada dolorosa (Dolor Mixto) – Síndrome de Espalda Fallida. In: Sección Traumatología. Merck Academy, 2016. p 1 – 13. [Internet] Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/11735116>
13. Winn H. Youmans and Winn Neurological Surgery. 4 – Volume Set. 7th Edition EUA; 2016. P. 8256-8287.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de investigación	Objetivos	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
FACTORES DE RIEGO DEL SÍNDROME DE COLUMNA FALLIDA EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTRODESIS LUMBAR HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS NICASIO SÁENZ 2015-2019	¿Cuáles son los factores de riesgo del síndrome de Columna Fallida en pacientes sometidos a artrodesis lumbar, en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz entre el 2015 – 2019?	<p>Objetivo general</p> <p>Determinar los factores de riesgo del síndrome de Columna Fallida en pacientes sometidos a artrodesis lumbar, en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz entre el 2015 – 2019.</p>	Observacional Analítico Transversal Retrospectivo	<p>Población de estudio</p> <p>Personas sometidas a artrodesis lumbar en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz que presentan síndrome de columna fallida, en el periodo 2015-2019.</p>	Ficha de recolección de datos
		<p>Objetivos específicos</p> <p>Identificar los factores de riesgo prequirúrgicos del síndrome de columna fallida en pacientes sometidos a artrodesis lumbar.</p> <p>Precisar los factores de riesgo intraquirúrgicos del síndrome de columna fallida en pacientes sometidos a artrodesis lumbar.</p> <p>Establecer los factores de riesgo posquirúrgicos de síndrome de columna fallida en pacientes sometidos a artrodesis lumbar.</p>		<p>Procesamiento de datos</p> <p>Datos recogidos en el programa Microsoft Office Excel para Windows y procesados en el programa estadístico SPSS v20 para Windows.</p> <p>Análisis de variables cualitativas con estadística descriptiva; para las cuantitativas, la desviación estándar.</p> <p>Para las inferencias estadísticas de las variables cualitativas se usará el chi cuadrado, con un nivel de significancia $p < 0,05$.</p> <p>Para determinar los riesgos, se empleará odds ratio, con un intervalo de confianza al 95%.</p>	

2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ID: _____

Fecha : ____/____/____

Versión 1.0

Hora: _____

1. Síndrome de columna fallida en artrodesis lumbar

- No (0)
- Si (1)

2. Edad

- Joven (1)
- Adulto (2)
- Adulto mayor (3)

3. Sexo

- Mujer (1)
- Varón (2)

4. Cirugía previa en la columna

- Ninguna (0)
- 1 a 2 (1)
- Mayor de 2 (2)

5. Comorbilidad

- Ninguna (0)
- Diabetes (1)
- Hipertensión (2)
- Neoplasia (3)
- Tabaquismo (4)
- Otro (5)

6. Causa de cirugía

- Listesis traumática (1)
- Hernia de núcleo pulposo (2)
- Fractura inestable (3)
- Otro (4)

7. Tiempo operatorio

De 4 horas a menos (1)

Mayor de 4 horas (2)

8. Personas en la sala de operaciones

De 2 a 3 (1)

Mayor de 3 (2)

9. Nivel operatorio

L1 – L2 (1)

L2 – L3 (2)

L3 – L4 (3)

L4 – L5 (4)

L5 – S1 (5)

10. Rechazo al injerto

No (0)

Si (1)

11. Infección posoperatoria

No (0)

Si (1)

3. Tabla de codificación de variables

Variable	Categorías	Código para base datos
Síndrome de Columna Fallida en artrodesis lumbar	No	0
	Sí	1
Edad	Joven	1
	Adulto	2
	Adulto mayor	3
Sexo	Mujer	1
	Varón	2
Cirugía previa en la columna	Ninguna	0
	1 a 2	1
	Mayor de 2	2
Comorbilidad	Ninguna	0
	Diabetes	1
	Hipertensión	2
	Neoplasia	3
	Tabaquismo	4
	Otro	5
Causa de cirugía	Listesis traumática	1
	Hernia de núcleo pulposo	2
	Fractura inestable	3
	Otro	4
Tiempo operatorio	De 4 horas a menos	1
	Mayor de 4 horas	2
Personas en la sala de operaciones	De 2 a 3	1
	Mayor de 3	2
Nivel operatorio	L1 – L2	1
	L2 – L3	2
	L3 – L4	3
	L4 – L5	4
	L5 – S1	5
Rechazo al injerto	No	0
	Si	1
Infección posoperatoria	No	0
	Si	1