

**FACTORES ASOCIADOS A TRANSFUSIÓN SANGUINEA EN EL MANEJO
QUIRÚRGICO DEL CANAL LUMBAR ESTRECHO EN LA FUNDACIÓN
SANTA FE DE BOGOTÁ 2003 - 2013**

**Diego Alarcón Perico
Monica Socha González**

**Asesor
Yolanda Torres**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
UNIVERSIDAD CES
Facultad de Medicina**

Especialización en Epidemiología

Bogotá D.C, septiembre de 2016

**FACTORES ASOCIADOS A TRANSFUSIÓN SANGUINEA EN EL MANEJO
QUIRÚRGICO DEL CANAL LUMBAR ESTRECHO EN LA FUNDACIÓN
SANTA FE DE BOGOTÁ 2003 - 2013**

**Diego Alarcón Perico
Monica Socha González**

**Asesor
Yolanda Torres**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud
UNIVERSIDAD CES
Facultad de Medicina**

**Trabajo de investigación para optar al título de
ESPECIALISTA EN EPIDEMIOLOGÍA**

Bogotá D.C,septiembre de 2016

"Las Universidades del Rosario y CES no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en el trabajo; solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia".

CONTENIDO

RESUMEN	7
ABSTRACT.....	8
1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	9
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
1.2 JUSTIFICACIÓN	10
1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	11
2 MARCO TEÓRICO	12
2.1 CANAL LUMBAR ESTRECHO	12
2.2 TRATAMIENTO CANAL LUMBAR ESTRECHO	12
2.3 COMPLICACIONES MANEJO QUIRÚRGICO	13
2.4 TRANSFUSIÓN EN CIRUGIA DE COLUMNA.....	13
3 HIPÓTESIS.....	19
4 OBJETIVOS.....	20
4.1 Objetivo general.....	20
4.2 Objetivos específicos.....	20
5 METODOLOGÍA.....	21
5.1 Enfoque metodológico de la Investigación.....	21
5.2 Tipo de estudio	21
5.3 Población y muestra.....	22
5.3.1 Población	22
5.3.2 Diseño muestral.....	22
5.4 Criterios de inclusión y exdusión	22
5.5 Descripción de variables.....	23
5.5.1 Diagrama de las variables.....	23
5.5.2 Tabla de variables.....	24
5.6 Técnica de recolección de información.....	27
5.6.1 Fuente de información.....	27
5.6.2 Instrumento de recolección.....	27

5.6.3	Proceso de obtención de la información.....	28
5.7	Control errores y sesgos	28
5.8	Técnicas de procesamiento y análisis de los datos	28
6	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	31
7	RESULTADOS.....	32
7.1	Características poblacionales.....	32
7.2	Prevalencia de transfusión sanguínea	34
7.3	Asociación entre las características sociodemográficas con el riesgo de transfusión sanguínea	35
7.4	Asociación entre antecedentes personales con el riesgo de transfusión sanguínea....	36
7.5	Asociación entre los factores quirúrgicos con el riesgo de transfusión sanguínea	37
7.6	Características sociodemográficas, antecedentes personales y factores quirúrgicos que mejor explican la probabilidad de transfusión sanguínea.....	38
8	DISCUSIÓN	40
9	CONCLUSIONES.....	47
10	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	48
11	Anexos.....	52

CONTENIDO DE FIGURAS Y TABLAS

Figura 1. Etapas de desarrollo del estudio	21
Figura 2. Diagrama de variables	23
Figura 3. Prevalencia transfusión sanguínea en cirugía de canal lumbar estrecho	34
Tabla 1. Tabla operacional de variables	24
Tabla 2. Descripción variables cuantitativas	33
Tabla 3. Descripción variables cuantitativas	34
Tabla 4. Análisis bivariado características sociodemográficas	35
Tabla 5. Análisis bivariado antecedentes personales	36
Tabla 6. Análisis bivariado factores quirúrgicos	37
Tabla 7. Modelo explicativo transfusión sanguínea en cirugía de canal lumbar estrecho	38

RESUMEN

Introducción: El canal lumbar estrecho es un motivo de consulta frecuente en el servicio de columna de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Derivado del tratamiento quirúrgico se pueden generar múltiples complicaciones, entre las que se encuentra la transfusión sanguínea. **Objetivo:** Identificar los factores sociodemográficos, antecedentes personales y factores quirúrgicos asociados a transfusión sanguínea en cirugía canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá 2003- 2013. **Materiales y métodos:** Se aplicó en diseño de estudio observacional analítico transversal. Se incluyeron 367 pacientes sometidos a cirugía de canal lumbar estrecho a quienes se les analizaron variables de antecedentes personales, características sociodemográficas y factores quirúrgicos. **Resultados:** La mediana de la edad fue de 57 años y la mayoría de pacientes fueron mujeres (55,6%). La mediana del Índice de Masa Corporal (IMC) fue de 24,9 clasificado como normal. Entre los antecedentes patológicos, la hipertensión arterial fue el más común (37,3%). La mayoría de pacientes (59,1%) presentaron clasificación ASA de II. El tipo de cirugía más prevalente fue el de descompresión (55,6%). En el 79,8% de los pacientes se intervinieron 2 niveles. Se realizó transfusión de glóbulos rojos en 26 pacientes correspondiente a 7,1% del total. En la mayoría de procedimientos quirúrgicos (42,5%) el sangrado fue clasificado como moderado (50-500 ml). En el modelo explicativo transfusión sanguínea en cirugía de canal lumbar estrecho se incluyen: antecedente de cardiopatía (OR 4,68, P 0,034, IC 1,12 – 19,44), Sangrado intraoperatorio >500ml (OR 6,74, p 0,001, 2,09 – 21,74) y >2 niveles intervenidos (OR 3,97, p 0,023, IC 1,20 – 13,09). **Conclusión:** Como factores asociados a la transfusión sanguínea en el manejo quirúrgico del canal lumbar estrecho a partir de la experiencia de 10 años en la Fundación Santa Fe de Bogotá se encontraron: enfermedad cardíaca, sangrado intraoperatorio mayor de 500ml y más de dos niveles intervenidos. **Palabras clave:** canal lumbar estrecho, estenosis lumbar, transfusión sanguínea, cirugía de columna.

ABSTRACT

Introduction: The lumbar spinal canal stenosis is a frequent pathology in the spine service of Hospital Fundación Santa Fe de Bogotá. Surgical treatment can generate multiple complications, including blood transfusions as one of the most common. **Objective:** To identify sociodemographic factors, personal history and surgical factors associated with blood transfusion in patients who undergo surgery for lumbar spinal canal stenosis in the Hospital Fundación Santa Fe de Bogotá from 2003 to 2013. **Materials and Métodos:** A cross-sectional observational study was conducted 367 patients undergoing surgery for lumbar spinal stenosis were analyzed, personal background variables, sociodemographic characteristics and surgical factors were included. **Results:** The median age was 57 years and most patients were women (55.6 %). The median Body Mass Index (BMI) was 24.9 classified as normal. Among the medical history, hypertension was the most common (37.3 %). Most patients (59.1 %) were ASA II classification. The most prevalent type surgery was decompression (55.6 %). In the 79.8 % of patients were operated two levels. Transfusion was performed in 26 patients corresponding to 7.1% of all patients. In most surgical procedures (42.5 %) bleeding was classified as moderate (50-500 ml). History of heart disease (OR 4.68, CI 1.12 to 19.44), intraoperative bleeding > 500ml (OR 6.74, CI 2.09 to 21.74) and >2 operated levels (OR 3.97, CI 1.20 to 13.09) are the risk factors related to the need of blood transfusion. **Conclusion:** Factors associated with blood transfusion in the surgical management of lumbar spinal stenosis from the experience of 10 years in Fundación Santa Fe de Bogotá are heart disease, intraoperative bleeding more than 500ml and more than two surgical levels .

Key words: lumbar spinal canal stenosis, blood transfusión, spine surgery.

1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El canal lumbar estrecho se presenta principalmente en pacientes entre la quinta y sexta década de la vida, generando desde síntomas leves hasta incapacidad permanente(1). Esta patología es un motivo de consulta frecuente en el servicio de columna de la Fundación Santa Fe de Bogotá. El tratamiento de esta patología puede incluir manejo médico y/o manejo quirúrgico. Derivado de este último se pueden generar múltiples complicaciones, entre las que se encuentra la transfusión sanguínea(2).

Un estudio previo de canal lumbar estrecho en la misma institución y en el mismo periodo de tiempo sobre complicaciones de los diferentes procedimientos quirúrgicos, arrojó en el análisis univariado que el sangrado correspondía a cerca del 5% de todas las complicaciones; sin embargo no se estudiaron variables asociadas a este desenlace(3).

La transfusión sanguínea es un evento adverso prevenible, mediante la identificación de factores de riesgo. En cirugía ortopédica se han realizado estudios sobre este tema principalmente en cadera(4). Los resultados han mostrado que factores como sexo, índice de masa corporal, hemoglobina prequirúrgica, tipo de cirugía y sangrado quirúrgico se comportan como factores de riesgo (5)(6)(7).

Los factores asociados a transfusión sanguínea no se han identificado en cirugía de canal lumbar estrecho en nuestro medio, por lo que conocerlos será una herramienta de gran utilidad en la práctica clínica. Por este motivo, este trabajo busca identificar los factores asociados a este evento adverso en pacientes que

han sido intervenidos con cirugía de canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá entre 2003 y 2013.

1.2 JUSTIFICACIÓN

Identificar la prevalencia y los factores asociados a transfusión sanguínea en cirugía de canal lumbar estrecho hace parte de la línea de investigación en cirugía de columna de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Este grupo busca a través de los resultados de los diferentes estudios mejorar la calidad en la atención y los resultados de las intervenciones a través de la disminución de riesgos y complicaciones; para de esta forma ser un centro de excelencia y de referencia en el tratamiento de esta patología en el país.

Los hallazgos generados acerca del conocimiento sobre la prevalencia y los factores asociados para transfusión sanguínea en cirugía canal lumbar estrecho, permitirán identificar a los pacientes con riesgo, realizar la reserva de hemoderivados cuando sea pertinente, disminuir complicaciones derivadas de las transfusiones, número de días de estancia hospitalaria y costos en la atención(8)(9)(10).

La transfusión de glóbulos rojos, incluso una unidad, aumenta los días de estancia hospitalaria y la morbilidad en pacientes llevados a cirugía electiva de columna, independientemente del hematocrito preoperatorio y las comorbilidades (11).

Por lo anterior, el presente estudio busco identificar la prevalencia y los factores asociados a transfusión sanguínea en cirugía canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá entre 2003 – 2013.

1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los factores asociados a transfusión sanguínea en cirugía de canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá entre 2003 - 2013?

2 MARCO TEÓRICO

2.1 CANAL LUMBAR ESTRECHO

El canal lumbar estrecho se define como una disminución del diámetro del canal espinal central y/o los recesos laterales en la región lumbar de la columna vertebral, que produce una compresión de sus contenidos manifestado clínicamente a través de síntomas neurológicos (1) . Se presenta principalmente en pacientes entre la quinta y sexta década de la vida. El espectro sintomático de esta enfermedad comprende desde los casos leves hasta los pacientes con incapacidad permanente (12). En los Estados Unidos, 5 de cada 1000 personas presentan esta condición después de los 50 años, reportándose más de 650.000 cirugías anuales (13).

2.2 TRATAMIENTO CANAL LUMBAR ESTRECHO

Existen dos tipos de manejo para pacientes con canal lumbar estrecho: la forma conservadora y la quirúrgica. La estrategia terapéutica escogida depende de la severidad de los síntomas, el tipo y la extensión de la estenosis y la presencia de inestabilidad o deformidad vertebral. Típicamente, el manejo conservador consiste en la combinación de analgesia y fisioterapia(14). Por otra parte, el tratamiento quirúrgico se utiliza cuando el manejo conservador ha fallado o si los síntomas tienen gran impacto sobre la calidad de vida de los pacientes (15)(16).

En la actualidad, existen diferentes procedimientos quirúrgicos, dentro de los cuales se incluye las intervenciones de descompresión (la laminotomía uni/bilateral o la laminectomía), descompresión con fusión no instrumentada o descompresión y fusión vertebral con uso de instrumentación (17). Este tipo de

tratamiento ha reportado resultados satisfactorios en el 64% al 91% de los casos y una mortalidad postoperatoria de entre el 0.6% y el 0.8% (18).

2.3 COMPLICACIONES MANEJO QUIRÚRGICO

Después del tratamiento quirúrgico para canal lumbar estrecho, se han reportado resultados satisfactorios entre el 64% y 91% de los casos (12). Se ha encontrado una tasa de mortalidad postoperatoria entre el 0,6% y el 0,8% (18). Sin embargo, como todo procedimiento médico, el tratamiento quirúrgico tiene riesgos. Las principales complicaciones secundarias a los procedimientos de descompresión de canal lumbar incluyen fistulas de líquido cefalorraquídeo, signos de radiculopatía postoperatoria, infecciones del sitio operatorio y transfusión sanguínea (14).

2.4 TRANSFUSIÓN EN CIRUGIA DE COLUMNA

Las transfusiones sanguíneas después de la cirugía ortopédica representan el 10% de todas las transfusiones de glóbulos rojos empaquetados (19). Los procedimientos de reemplazo total de cadera y de rodilla son algunas de las intervenciones que más frecuentemente que requieren transfusiones de productos sanguíneos, con tasas que varían entre el 18% y el 68% de los casos (4).

Si bien, la transfusión sanguínea es una intervención que ha salvado muchas vidas, esta puede causar algunas complicaciones sistémicas que ponen en riesgo la salud de los pacientes (20). Las complicaciones derivadas de una transfusión de sangre se pueden dividir en las infecciosas y no infecciosas. Dentro del primer grupo se encuentra la infección por diferentes microorganismos, especialmente los virus como el VIH, virus de hepatitis B y/o C, bacterias y en algunas ocasiones parásitos (21). Dentro del segundo grupo se incluyen las reacciones como las

respuestas alérgicas a los componentes, la hemólisis aguda, la lesión pulmonar aguda, la sobrecarga circulatoria y la enfermedad de injerto contra huésped, entre otras (19) (21).

Por tal motivo, actualmente se dispone de diferentes técnicas preoperatorias e intraoperatorias para reducir las pérdidas sanguíneas y los requerimientos de transfusión como: la donación preoperatoria de sangre autóloga, "cell saver", factor VIIa recombinante y agentes fibrinolíticos perioperatorios como aprotinina, ácido tranexámico y ácido aminocaproico (9)(22). Sin embargo, se desconoce si alguna de estas estrategias disminuye de manera significativa y segura las pérdidas intraoperatorias, así como la necesidad de los pacientes de recibir transfusiones de sangre autóloga durante el posoperatorio (9) (23). De hecho, se ha evidenciado que es difícil predecir la necesidad de transfusión debido a la respuesta variable de cada paciente y la gran diversidad de procedimientos dentro de la cirugía de columna (23). Actualmente en la Institución no existe un protocolo estandarizado de transfusión y se considera como una decisión médica en la disminución de dos gramos entre la hemoglobina preoperatoria y las primeras 24 y/o 36 horas postoperatorio asociado a taquicardia, hipotensión o desaturación.

En la revista SPINE en 2010, se publicó una revisión de la literatura de Hossein Elgafy y colaboradores, en el que se analizaron 17 artículos referentes al sangrado perioperatorio en cirugía de columna (9). En dicho estudio se evidenció que no utilizar ninguna estrategia para disminuir el sangrado perioperatorio aumenta el requerimiento de los pacientes de transfusión en un 51-81% en el contexto de un procedimiento quirúrgico de columna (24). Además, se encontró que los procedimientos instrumentados reportan hasta el doble de sangrado versus los que no requieren instrumentación, y que estos últimos tienen menores tasas de transfusión (5). Por otra parte, este artículo evidenció que solo los agentes antifibrinolíticos han demostrado reducir el sangrado perioperatorio en la cirugía ortopédica de columna pues, disminuye 1,5 veces los niveles de PTT en el

posoperatorio y los requerimientos de transfusión (25). Aunque, existe muy poca literatura sobre la seguridad de su uso en este contexto (9).

Las transfusiones de sangre pueden ser autólogas y/o alogénas, y son a menudo utilizadas en la cirugía lumbar. Según el tipo de cirugía y la población estudiada se han identificado diferentes factores de riesgo para sangrado perioperatorio que incluyen características socio-demográficas, aspectos intraquirúrgicos y posquirúrgicos. En cirugías de patologías degenerativas lumbares los factores de riesgo para transfusión sanguínea son entre otros el género femenino, la baja hemoglobina preoperatoria, los tiempos quirúrgicos prolongados, múltiples niveles descomprimidos o fusionados y mayor duración de la estancia hospitalaria(26). Otros estudios han destacado otros factores como la edad, la raza, el índice de masa corporal, el tipo de anestesia y la clasificación ASA en la valoración prequirúrgica (27) (28). El conocimiento de los factores de riesgo de cada paciente deben ser estudiados al momento de la planeación del tipo de procedimiento quirúrgico con el fin de evitar complicaciones y mejorar la recuperación posoperatoria (8).

La cirugía de columna es considerada un factor de riesgo intraoperatorio significativo para la transfusión sanguínea en adultos. Por lo tanto, la predicción de la necesidad de transfusión alogénica basada en las características preoperatorias del paciente sería útil. En pacientes adultos, varios estudios muestran que la pérdida de sangre es especialmente frecuente durante la cirugía de tumores y artrodesis con incisión posterior. La edad, la anemia, la osteotomía, y la fusión han sido identificadas como factores de riesgo de hemorragia en el contexto de la cirugía de columna (29).

En la actualidad, existen algunos modelos que utilizan factores de riesgo independientes para predecir la probabilidad de transfusiones durante el periodo posoperatorio de una cirugía de artrodesis de columna (30). Dentro de estos

modelos está el Predictive Model of Transfusion in Spine Surgery, desarrollado por Lenoir y colegas en el año 2009 (29). Esta escala toma la edad (>50 años), el nivel de hemoglobina preoperatoria (<12 g/dL), el número de niveles intervenidos y las osteomias transpediculares como factores prequirúrgicos importantes para predecir la necesidad de transfundir una unidad de glóbulos rojos al quinto día posoperatorio (29). Otra escala utilizada es la publicada en 2014 por Carabini y colaboradores para predecir la necesidad de transfusión mayor (>4 unidades)(30). En esta escala se tienen en cuenta factores de riesgo como el tiempo quirúrgico, número de niveles vertebrales intervenidos, la categoría quirúrgica y la concentración de hemoglobina pre quirúrgica, demostrando una sensibilidad del 86,2% y una especificidad del 74,9% (30).

Por otra parte, se desconoce las diferencias de la respuesta de los pacientes cuando se utiliza la donación autóloga prequirúrgica vs la transfusión de unidades sanguíneas alogenas. En el año 2007, la revista *Clinical Orthopaedics and Related Research* publicó un estudio en el que se compararon estos dos grupos para establecer si existía diferencia en el sangrado perioperatorio y la necesidad de transfusión posoperatoria de unidades de sangre alogenas. En dicha investigación se concluyó que los pacientes con perfil de coagulación normal que van a ser sometidos a procedimientos de artrodesis pequeños no se benefician hacer donación sanguínea para ser transfundida durante el posoperatorio, ya que entran con niveles menores de hemoglobina a la cirugía y aumentan los requerimientos de unidades transfundidas(23).

Con respecto al tipo de procedimiento, la fusión intercorporal lumbar por vía posterior se asoció a mayor tasa de pérdida de sangre y cuatro veces mayor riesgo de transfusión de productos sanguíneos, en comparación con la artrodesis intercorporal trasforaminal (31).

Adicionalmente, en un estudio realizado en una población intervenida por canal lumbar estrecho entre los años 2010 y 2011 se estableció las diferencias promedio de la hemoglobina entre el pre y el posoperatorio según el número de niveles intervenidos quirúrgicamente. Este estudio concluyó que cuando se intervino un solo nivel vertebral se disminuye la concentración de hemoglobina en 1,8 g/dL. Mientras que, cuando se intervinieron dos niveles se disminuyó 2,2 g/dL, 2,6 g/dL con tres niveles y 3 g/dL cuando se intervinieron 4 niveles (32).

La necesidad de transfusión así como las unidades transfundidas se asocian a mayor estancia hospitalaria y mayores costos(27). En los estados unidos, en el 2006 se transfundieron más de 14 millones de unidades de glóbulos rojos. Torner et al, estableció que en este país en promedio cada transfusión en el 2011 tenía un costo directo de US 210 +/- 38. Sin tener en cuenta los costos indirectos asociados a las complicaciones, hospitalización e insumos especiales para algunos pacientes (33).

Los pacientes sometidos a cirugía de la columna pueden estar expuestos a pérdidas severas de sangre, por lo que se han desarrollado diferentes métodos para hacer frente a este problema. La transfusión alogénica puede compensar la anemia, pero la ocurrencia de infecciones asociadas a la transfusión, la negativa secundario a las creencias culturales o religiosas y la limitada disponibilidad son razones sólidas para la evaluación de las posibles alternativas (26).

La cirugía de la columna desde hace tiempo se ha considerado que tienen un riesgo elevado de pérdida de sangre perioperatoria con una necesidad asociada de transfusión de sangre, debido a la disección quirúrgica extensa, la complejidad de la técnica y la duración prolongada. Nuevas pruebas han asociado una variedad de factores de riesgos tales como la edad avanzada, la anemia preoperatoria, cirugía de tumores, cirugía y procedimientos de estabilización posterior con aumento de las necesidades de transfusión de sangre. Estos datos han derivado

generalmente de pequeñas cohortes de pacientes utilizando modelos estadísticos para el análisis de riesgos.(34)

En resumen, desconocer los factores de riesgo de sangrado en cirugía ortopédica de columna aumenta el sangrado perioperatorio, la necesidad de trasfudir a los pacientes y la estancia hospitalaria de estos. Por esto, resulta de vital importancia identificar los diferentes factores de riesgo para mejorar la seguridad de los pacientes y su evolución clínica satisfactoria(30).

Un estudio previo de canal lumbar estrecho en la misma institución y en el mismo periodo de tiempo sobre complicaciones de los diferentes procedimientos quirúrgicos, arrojó en el análisis univariado que el sangrado correspondía a cerca del 5% de todas las complicaciones; sin embargo, no se estudiaron las variables asociadas a este desenlace (28).

Entonces, este trabajo de investigación surge de la necesidad de identificar cuales los principales factores de riesgo para sangrado en el periodo perioperatorio de las cirugías para canal lumbar estrecho practicadas en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá. Lo anterior con el objetivo de ofrecer a esta población un mejor servicio de salud, a través de la previsión y minimización de los riesgos de sangrado y transfusiones asociadas a las intervenciones quirúrgicas de cirugía ortopédica de columna.

3 HIPÓTESIS

H0: Las características sociodemográficas, antecedentes personales y factores quirúrgicos no se comportan como factores asociados a transfusión sanguínea en cirugía canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá

Ha: Las características sociodemográficas, antecedentes personales y factores quirúrgicos están asociados con la necesidad de transfusión sanguínea en cirugía canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

Estimar la asociación entre los factores sociodemográficos, antecedentes personales y factores quirúrgicos con transfusión sanguínea en cirugía canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá 2003- 2013.

4.2 Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes sometidos a cirugía del canal lumbar estrecho en la fundación Santa Fe de Bogotá que requieren transfusión de hemoderivados.
- Estimar la prevalencia de transfusión sanguínea en cirugía de canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Analizar la asociación entre las características sociodemográficas y antecedentes personales con el riesgo de transfusión sanguínea en cirugía canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Analizar la asociación entre los factores quirúrgicos con el riesgo de transfusión sanguínea en cirugía canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Determinar las características sociodemográficas, antecedentes personales y factores quirúrgicos que mejor explican la probabilidad de transfusión sanguínea en la población a estudio.

5 METODOLOGÍA

5.1 Enfoque metodológico de la Investigación

El enfoque metodológico de este estudio fue cuantitativo dado que se utilizó la estadística como principal herramienta de análisis.

5.2 Tipo de estudio

La identificación de la prevalencia y los factores asociados a transfusión sanguínea en cirugía canal lumbar estrecho, se realizó por medio de un estudio observacional analítico transversal. El grupo de pacientes con el desenlace positivo fueron los pacientes sometidos a cirugía de canal lumbar estrecho que requirieron transfusión sanguínea en las primeras 72 horas del postoperatorio. El estudio se desarrolló en tres etapas (Figura 1):

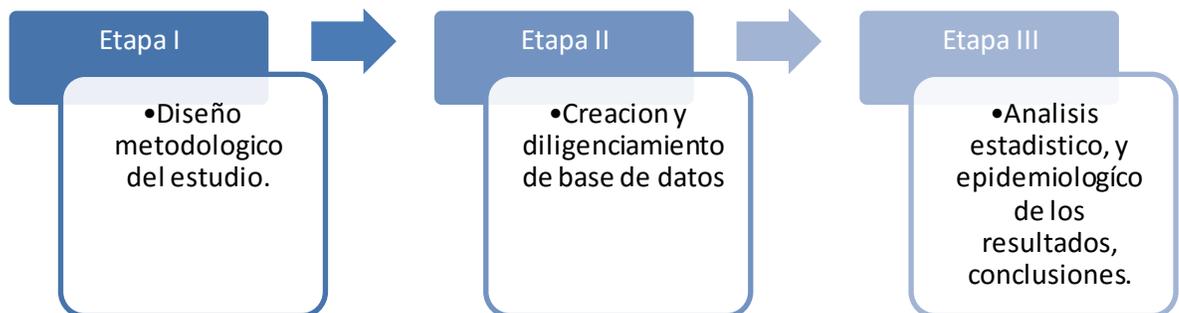


Figura 1. Etapas de desarrollo del estudio

5.3 Población y muestra

5.3.1 Población

Pacientes mayores de 18 años sometidos a cirugía de columna con diagnóstico de canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá entre el 2003 y el 2013.

5.3.2 Diseño muestral

Para la realización de este estudio no se calculó tamaño de muestra.

5.4 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Pacientes que fueron sometidos a cirugía de columna con diagnóstico principal de canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá entre el 2003 y el 2013.
- Seguimiento posoperatorio de mínimo de 72 horas.

Criterios de exclusión

- Pacientes con enfermedades oncológicas vertebrales concomitantes.
- Pacientes con fracturas por osteodeficiencia.
- Pacientes con proceso infeccioso en columna.
- Pacientes con cirugía previa de columna lumbar.
- Pacientes con enfermedades hematológicas o trastornos de la coagulación.

5.5 Descripción de variables

5.5.1 Diagrama de las variables

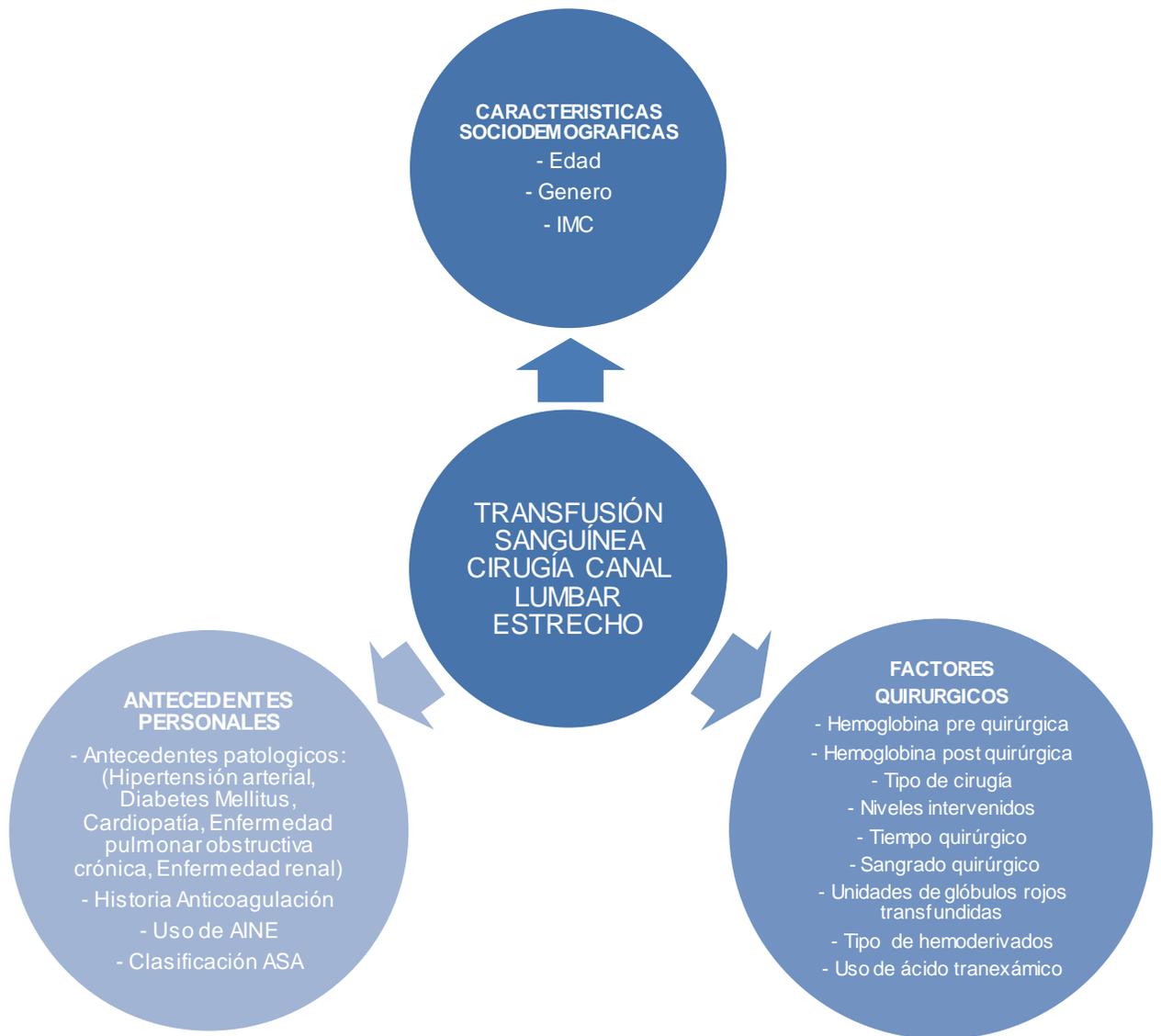


Figura 2. Diagrama de variables

5.5.2 Tabla de variables

Tabla 1. Tabla operacional de variables

	Definición operativa	Naturaleza	Nivel de medición	Codificación	Categorías
Edad	Edad cronológica del paciente al ingreso (años cumplidos)	Cuantitativa	Razón	EDAD	# años cumplidos
Sexo	Condición sexual biológica del paciente	Cualitativa	Nominal	SEXO	1: Masculino 2: Femenino
IMC	Índice de masa corporal del paciente al ingreso	Cuantitativa	Razón	IMC	kg/m ²
Hipertensión arterial	Antecedente patológico de hipertensión arterial	Cualitativa	Nominal	ANTHTA	Si No
Diabetes Mellitus	Antecedente patológico de diabetes mellitus	Cualitativa	Nominal	ANTDM	Si No
Cardiopatía	Antecedente patológico de cardiopatía (arritmia o	Cualitativa	Nominal	ANTCARD	Si No

	insuficiencia cardíaca)				
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Antecedente patológico de enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Cualitativa	Nominal	ANTEPOC	Si No
Enfermedad renal	Antecedente patológico de enfermedad renal	Cualitativa	Nominal	ANTER	Si No
Historia Anticoagulación	Antecedente de uso medicamentos anticoagulantes previo a la cirugía	Cualitativa	Nominal	HISTOANTI	1: Si 2: No
Uso de AINE	Antecedente de uso de medicamentos de la familia de los AINE (Antinflamatorios no esteroideos)	Cualitativa	Nominal	AINE	1: Si 2: No
Hemoglobina pre quirúrgica	Valor de hemoglobina pre quirúrgica hasta máximo 1 mes antes de la cirugía	Cuantitativa	Razón	HBPREQX	# hemoglobina
Hemoglobina post quirúrgica	Valor de hemoglobina post	Cuantitativa	Razón	HBPREQX	# hemoglobina

	quirúrgica hasta 48 horas después de la cirugía				
Clasificación ASA	Clasificación ASA pre quirúrgica	Cualitativa	Ordinal	ASA	1: I 2: II 3: III 4: IV
Tipo de cirugía	Tipo de procedimiento realizado para liberación del canal lumbar estrecho	Cualitativa	Nominal	QXREAL	1=Descompresión 2=Descompresión + artrodesis 3=Descompresión + artrodesis + instrumentación 4=Artrodesis con instrumentación sin descompresión 5=Artrodesis 360° 999=No aplica/No registra
Niveles intervenidos	Número de niveles operados en caso de cirugía multinivel	Cuantitativa	Razón	QXNUNI	# niveles
Tiempo quirúrgico	Tiempo en minutos de la cirugía	Cuantitativa	Razón	QXTIEM	# minutos

Sangrado quirúrgico	Sangrado en mililitros durante el cirugía, escrito en la descripción quirúrgica.	Cualitativa	Ordinal	QXSANG	1=Escaso (<50mL) 2=Moderado (<500mL) 3=Severo (>=500mL) 9999=No registra
Transfusión	Transfusión de glóbulos rojos durante el perioperatorio o en las primeras 72 horas postoperatorio	Cualitativa	Nominal	QXTRAN	1= si 0= no
Uso de ácido tranexámico.	Uso de ácido tranexámico en el tiempo perioperatorio.	Cualitativa	Nominal	ATNX	1: Si. 2: No.

5.6 Técnica de recolección de información

5.6.1 Fuente de información

Secundaria, historias clínicas.

5.6.2 Instrumento de recolección

Se solicitaron a la empresa responsable de las historias clínicas (Sonda®) las historias clínicas de los pacientes intervenidos quirúrgicamente entre el 2003 y el

2013 por los cirujanos que pertenecen a la sección de columna del departamento de ortopedia y de la sección de neurocirugía del departamento de cirugía. Se revisaron las historias clínicas de los pacientes intervenidos en este periodo de tiempo.

5.6.3 Proceso de obtención de la información

Se creó un formato de recolección de datos en Excel, guardado en una USB que estuvo a cargo de los investigadores. Se revisaron todas las historias clínicas de los pacientes incluidos en los registros iniciales. La recolección de la información se realizó a partir de registros digitales.

5.7 Control errores y sesgos

El presente estudio fue susceptible de presentar sesgo de información y de selección, sin embargo se tomaron las medidas pertinentes para su control. El sesgo de información se controló accediendo a la información de todos los pacientes del 2003 al 2013 que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión. El sesgo de selección se controló de diversas formas, la primera mediante el instrumento (instrumento revisado por expertos y correspondiente a las variables, a las cuales se les hizo revisión de calidad, completitud), segundo con el entrevistador (la información fue recolectada por los investigadores principales con apoyo de estudiantes de medicina previamente capacitados) y tercero con el entrevistado (variable con pérdida mayor del 20% no se incluyó en el estudio).

5.8 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

El procesamiento y análisis estadístico se realizó a través del programa SPSS® Versión 21 y Microsoft Excel 2010.

Primera etapa: Para describir los rasgos sociodemográficos de los pacientes sometidos a cirugía del canal lumbar estrecho en la fundación Santa Fe de Bogotá se realizó el análisis univariado. Las variables cualitativas se presentan en términos de porcentaje y frecuencias; las variables cuantitativas en términos de promedio, mediana, desviación estándar y percentiles. La información se presenta en tablas.

En una **segunda etapa** se calculó la prevalencia de riesgo de transfusión sanguínea en cirugía canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá, se presenta en términos de proporción y como una gráfica de pie.

De acuerdo al comportamiento y relevancia clínica de estas variables, se re categorizaron para que su manejo, con el propósito de que los resultados pudieran ser comparables con los encontrados en la literatura (35,36). La recategorización de las variables se realizó de la siguiente manera:

- Edad: ≤ 60 y > 60 años
- IMC: ≤ 25 y > 25
- Tiempo quirúrgico: ≤ 360 y > 360 minutos
- Hemoglobina prequirúrgica: ≤ 15 y > 15 g/dL
- Número de niveles intervenidos: 2 y > 2 niveles
- Sangrado: ≤ 500 y > 500 cc
- ASA: ≤ 2 y > 2
- Tipo de cirugía: descompresión y artrodesis

En esta etapa se aplicó el análisis bivariado, para estimar la asociación de las variables correspondientes a los antecedentes vs transfusión sanguínea, en caso de comparar una variable cualitativa con otra de esta misma naturaleza se realizó una prueba de la chi cuadrada. Cuando se trataba una variable cuantitativa con una cualitativa, se evaluó primero si la distribución se comportaba como normal o

no. En el caso de ser normal, se aplicó la prueba de T student y si normal la U de Mann-Whitney. Estos resultados se plasman en una tabla, con las OR y sus intervalos con 95% de confianza.

Para el análisis bivariado se incluyó como **variable dependiente**: la Transfusión sanguínea **y como variables Independientes**: las características sociodemográficas, los antecedentes personales y factores quirúrgicos previamente recategorizados

En la **tercera epata**: para determinar que variables explicaban mejor la probabilidad de transfusión sanguínea en la población de estudio se aplicó el modelo de regresión logística, teniendo como variable dependiente transfusión sanguínea y variables independientes las variables de las características sociodemográficas, antecedentes personales y factores quirúrgicos que en el análisis bivariado tuvieron un valor de P menor de 0.25 y aquellas que eran clínicamente relevantes. El modelo se presenta en una tabla que incluye las variables que más se ajustan con su OR, intervalo de confianza y valores de P.

6 CONSIDERACIONES ÉTICAS

La realización del proyecto se declara como una investigación sin riesgo, según el documento del Ministerio de Salud, resolución número 8430 de 1993 (4 de octubre), por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. En el título II, capítulo 1, en el artículo 11 se *“declara que como investigación sin riesgo: a aquellos estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.”* (37)

Este trabajo cumple con los principios éticos de respeto por las personas, beneficencia y justicia de acuerdo con el informe de Belmont, ajustándose a las normas de investigación en humanos. Se mantuvo en reserva la identificación de los pacientes y las pruebas diagnósticas investigadas. Así mismo la confidencialidad y manejo de las historias clínicas está regida bajo las consideraciones establecidas en la resolución 1995 DE 1999.

Ninguno de los investigadores tiene conflictos de interés frente a los resultados y el desarrollo del estudio.

El proyecto de investigación se presentó al Comité de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá, obteniendo aprobación para su desarrollo. (Se adjunta carta de aprobación comité de ética)

7 RESULTADOS

A partir de la extracción de variables de la fuente secundaria de datos, historias clínicas de pacientes de cirugía de columna de la Fundación Santa Fe de Bogotá con diagnóstico de canal lumbar estrecho, se obtuvo una muestra de 367 pacientes que cumplieron con los criterios inclusión, exclusión y calidad de los datos. A continuación se presentan los resultados de la investigación.

7.1 Características poblacionales

Las características demográficas y clínicas de los pacientes se muestran en la tabla 2 y 3. Al realizar las pruebas de normalidad Kolmogorov-Sminov y Shapiro-Wilk a las variables cuantitativas se encontró que ninguna variable tiene una distribución normal. La mediana de la edad fue de 57 años y la mayoría de pacientes fueron mujeres (55,6%). La mediana del Índice de Masa Corporal (IMC) fue de 24,9 clasificado como normal. Entre los antecedentes patológicos, la hipertensión arterial fue el más común (37,3%) y el menos común fue enfermedad renal (2,2%). Solamente 10 pacientes presentaron historia de anticoagulación, 50 historia de uso de AINE y ninguno presentó historia de uso de anticoagulante. La mayoría de pacientes (59,1%) se clasificaron con ASA II. El tipo de cirugía más prevalente fue el de descompresión (55,6%) y el menos prevalente fue artrodesis 360° (0,5%). En el 79,8% de los pacientes se intervinieron 2 niveles.

Se realizó transfusión de glóbulos rojos en 26 pacientes correspondiente a 7,1% del total. En la mayoría de procedimientos quirúrgicos (42,5%) el sangrado fue clasificado como moderado (50-500 ml). Solamente en 4 pacientes (1,1%) se utilizó ácido tranexámico durante el periodo intraoperatorio. La medición de la hemoglobina postoperatorio en las primeras 48 horas postoperatorio solo se realizó en 70 pacientes correspondientes al 17,3% de la población y por lo tanto, al

ser una variable que en su mayoría no estaba medida se decidió no incluirla en el análisis.

Tabla 2. Descripción del comportamiento de variables cuantitativas

Variable	N	%
Sexo		
<i>Femenino</i>	204	55,6%
<i>Masculino</i>	163	44,4%
Antecedentes:		
<i>Hipertensión arterial</i>	137	37,3%
<i>Diabetes Mellitus</i>	39	10,6%
<i>Cardiopatía</i>	28	7,6%
<i>Enfermedad Pulmonar</i>	21	5,7%
<i>Enfermedad renal</i>	8	2,2%
Historia Anticoagulación		
<i>Si</i>	0	0%
<i>No</i>	367	100%
Uso de AINE		
<i>Si</i>	50	13,6%
<i>No</i>	317	86,4%
Clasificación ASA		
<i>I</i>	63	17,2%
<i>II</i>	217	59,1%
<i>III</i>	85	23,2%
<i>IV</i>	2	0,5%
Número de niveles intervenidos		
2	293	79,8%
3	62	16,9%
4	10	2,7%
5	2	0,5%
Tipo de cirugía		
<i>Descompresión</i>	204	55,6 %
<i>Descompresión + artrodesis</i>	18	4,9 %
<i>Descompresión + artrodesis + instrumentación</i>	139	37,9 %
<i>Artrodesis con instrumentación</i>	4	1,1 %
<i>descompresión sin instrumentación</i>		
<i>Artrodesis 360°</i>	2	0,5 %
Transfusión		
<i>Si</i>	26	7,1%
<i>No</i>	341	92,9%

Uso de ácido tranexámico		
<i>Si</i>	4	1,1%
<i>No</i>	363	98,9%
Sangrado*		
<i>Leve</i>	128	35,1%
<i>Moderado</i>	156	42,5%
<i>Severo</i>	82	22,3%

**Leve: menor de 50 ml, moderado: 50 ml – 500ml, severo: >500ml*

Tabla 3. Descripción variables cuantitativas

	Mediana	Percentil 25	Percentil 75
Edad*	57	44	69
IMC*	24,9	23	27,6
Hemoglobina pre quirúrgica*	15	14	16,2
Tiempo quirúrgico*	240	180	315

**Todas las variables cuantitativas tuvieron una distribución no normal.*

7.2 Prevalencia de transfusión sanguínea

La prevalencia de transfusión sanguínea en la población estudiada fue de 7,1 %.

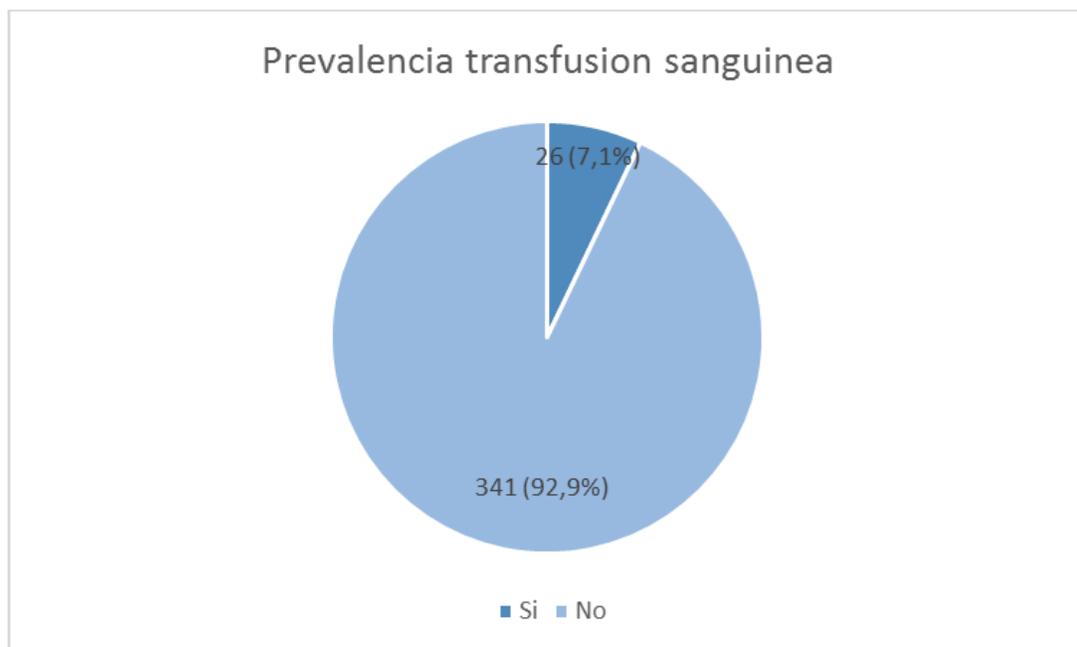


Figura 3. Prevalencia transfusión sanguínea en cirugía de canal lumbar estrecho

7.3 Asociación entre las características sociodemográficas con el riesgo de transfusión sanguínea

Las características sociodemográficas de los pacientes y su asociación con transfusión se muestran en la tabla 4. La mayoría de pacientes transfundidos tuvieron más de 60 años de edad quienes presentaron un mayor riesgo para requerir transfusión con una fuerza de asociación dada por un OR de 9,2 (IC 3,12-27,5 p<0,001). El requerimiento de transfusión fue más frecuente en pacientes de sexo femenino, sin embargo muestra un OR de 0,53 (IC 0,22-1,26 p=0,14) y según la literatura se considera clínicamente relevante (35). Aunque 14 de los 26 pacientes transfundidos presentaron un IMC mayor a 25, no se encontró una asociación estadísticamente significativa para requerir transfusión con un OR 1,27 (IC 0,57-2,83 p 0,55).

Tabla 4. Análisis bivariado características sociodemográficas

	Transfusión (n=26)	No transfusión (n=341)	OR	IC 95%	P
Edad					
≤60 años	4 (15,4)*	214 (62,7)	9,268	3,123 - 27,502	<0,001
>60 años	22 (84,6)	127 (37,3)			
Genero					
Femenino	18 (69,2)	186 (54,5)	0,533	0,226 – 1,260	0,146
Masculino	8 (30,8)	155 (45,5)			
IMC					
≤25	12 (46,2)	178 (52,2)	1,274	0,573 – 2,835	0,552
>25	14 (53,8)	163 (47,8)			

* Se presentan los datos como número (%)

7.4 Asociación entre antecedentes personales con el riesgo de transfusión sanguínea

Los antecedentes personales de los pacientes y su asociación con transfusión se muestran en la tabla 5. La mayoría de los pacientes transfundidos tenían el antecedente de hipertensión arterial (65,3%) y cardiopatía (30,7%) y tan solo 1 paciente presento alteraciones renales. El 57,7% de los pacientes transfundidos tuvieron una clasificación ASA mayor 2 mientras que el 78,9% de los pacientes no transfundidos tuvieron una clasificación ASA menor o igual a 2. Tanto los antecedentes personales de hipertensión arterial, alteraciones pulmonares y cardiacas presentan mayor riesgo para requerir transfusión con una fuerza de asociación dada por un OR de 3,47 (IC 1,5-8,04 p=0,002), 2,34 (IC 0,64 – 8,53 p=0,18) y 7,13 (IC 2,766–18,398 p<0,001) respectivamente. Los pacientes que presentaron un ASA mayor a 2 presentan mayor riesgo para requerir transfusión con una fuerza de asociación dada por un OR de 5,09 (IC 2,24-11,5 p<0,001).

Tabla 5. Análisis bivariado antecedentes personales

	Transfusión (n=26)	No transfusión (n=341)	OR	IC 95%	P
Hipertensión arterial	17 (65,3)*	120 (35,2)	3,479	1,505 – 8,042	0,002
Diabetes Mellitus	3 (11,5)	36 (10,5)	1,105	0,316 – 3,864	0,876
Respiratorio	3 (11,5)	18 (5,3)	2,341	0,642 – 8,532	0,185
Cardiopatía	8 (30,7)	20 (5,9)	7,133	2,766 – 18,398	<0,001
Renal	1 (3,8)	7 (2)	1,909	0,226 – 16,130	0,546
AINE	2 (7,7)	48 (14)	0,509	0,116 – 2,222	0,360
ASA					
≤2	11 (42,3)	269 (78,9)			
>2	15 (57,7)	72 (21,1)	5,095	2,243 – 11,571	<0,001

AINE: Antinflamatorio no esteroideo. No se incluye la variante anticoagulante.

* Se presentan los datos como número (%).

7.5 Asociación entre los factores quirúrgicos con el riesgo de transfusión sanguínea

La asociación entre los factores quirúrgicos y la transfusión se muestran en la tabla 5. El 61,5% de los pacientes transfundidos tenían una hemoglobina pre quirúrgica menor o igual a 15 mg/dl. La mayoría de pacientes transfundidos tuvieron cirugías donde se intervinieron más de 2 niveles y tiempo quirúrgico menor o igual a 360 minutos. El tipo de cirugía más común en los que se realizó transfusión sanguínea fue la artrodesis (88,5%). En aquellos pacientes que presentaron un sangrado intraoperatorio clasificado como mayor a 500 ml fue más común que se les realizara transfusión sanguínea (73,1%). En el 7,7% de los pacientes transfundidos se utilizó ácido tranexámico. Los factores quirúrgicos que se asociaron con el requerimiento de transfusión fueron las intervenciones quirúrgicas de más de 2 niveles, tiempo quirúrgico mayor a 360 minutos, cirugías de tipo artrodesis y sangrado intraoperatorio mayor de 500 ml con una fuerza de asociación dada por OR 14,1 (IC 5,6-35,1 p<0,001), OR 5,11 (IC 2,1-12,4 p<0,001), OR 11 (IC 3,2-37,3 p<0,001), OR 11,9 (IC 4,8-29,7 p<0,001) respectivamente. El uso de ácido tranexámico de manera intraoperatoria se relacionan con disminución del requerimiento de transfusión con una fuerza de asociación dada por un OR 0,07 (IC 0,01-0,52 p<0,001); sin embargo el Ácido tranexámico solamente se utilizó en 4 pacientes, de los cuales 2 fueron transfundidos y 2 no.

Tabla 6. Análisis bivariado factores quirúrgicos

	Transfusión (n=26)	No transfusión (n=341)	OR	IC 95%	P
Hb prequirúrgica					
≤15	16 (61,5)*	186 (54,5)	1,307	0,609 – 2,803	0,49
>15	10 (38,5)	155 (45,5)			
Niveles intervenidos					
>2	19 (73,1)	55 (16,1)	14,114	5,662 – 35,183	<0,001

2	7 (26,9)	286 (83,9)			
Tiempo quirúrgico					
>360 minutos	9 (34,6)	32 (9,4)	5,112	2,107 – 12,401	<0,001
≤360 minutos	17 (65,4)	309 (90,6)			
Tipo de cirugía					
Artrodesis	23 (88,5)	140 (41,1)	11,007	3,242 – 37,37	<0,001
Descompresión	3 (11,5)	201 (58,9)			
Sangrado					
>500 ml	19 (73,1)	63 (18,5)	11,977	4,827 – 29,717	<0,001
≤500 ml	7 (26,9)	278 (81,5)			
Ácido Tranexámico	2 (7,7)	2 (0,58)	0,071	0,010 – 0,525	0,001

Hb: Hemoglobina (mg/dL).

* Se presentan los datos como número (%).

7.6 Características sociodemográficas, antecedentes personales y factores quirúrgicos que mejor explican la probabilidad de transfusión sanguínea

Para la comprensión de la probabilidad de la ocurrencia de la transfusión y teniendo en cuenta las variables estadística y clínicamente significativas se realizó la búsqueda de un modelo explicativo por medio de una regresión logística binaria, el cual se muestra en la tabla 7. Las variables antecedente de cardiopatía, sangrado intraoperatorio mayor a 500ml y procedimientos quirúrgicos en los que se intervengan más de 2 niveles fueron estadísticamente significativas y representan factores de riesgo para transfusión con una fuerza de asociación dada por OR de 4,68 (IC 1,12-19,44), 6,74 (IC 2,09-21,74) y 3,97 (IC 1,2-13,09) respectivamente. No se incluyó en el modelo la variable utilización de ácido tranexámico debido a que solamente se usó en 4 pacientes.

Tabla 7. Modelo explicativo transfusión sanguínea en cirugía de canal lumbar estrecho

Variable	OR	P	IC
Antecedente de Cardiopatía	4,96	0,016	1,34 – 18,31
Sangrado >500ml	6,38	0,001	2,05 – 19,87
>2 niveles intervenidos	4,17	0,023	1,34 – 12,99

Al realizar prueba de bondad de ajuste de Hosmer y Lemeshow se obtiene una prueba de Chi^2 de 9,133 con una significancia 0,331 indicando que el modelo correspondiente ajusta adecuadamente.

8 DISCUSIÓN

A través del análisis, univariado, bivariado y multivariado se obtuvo un modelo que identifica al antecedente de enfermedad cardíaca, sangrado intraoperatorio mayor de 500ml e intervención quirúrgica de más de dos niveles intervenidos como factores de riesgo para transfusión sanguínea en cirugía de canal lumbar estrecho. Al comparar estos factores de riesgo con otras publicaciones científicas sobre el tema se encontraron algunos estudios con resultados similares y diferencias con otros, probablemente debido a metodologías y poblaciones diferentes.

La prevalencia encontrada en nuestro estudio fue del 7,1 %, en otros estudios este valor varía de acuerdo a la edad y tipo de cirugía, se han reportado valores de 5,6% en menores de 60 años y 16,3 en mayores de 60 años%, otros reportes han alcanzado hasta 36,1% (38). Estas variaciones se pueden deber a los diferentes protocolos institucionales de transfusión y a las diferencias de los rasgos sociodemográficos y tipos de cirugías realizadas (39). Es necesario tener en cuenta que en la Institución en la que se llevó a cabo nuestro estudio no existe un protocolo estandarizado de transfusión y esta se realiza de acuerdo a criterio médico dando la posibilidad a variaciones en los criterios de transfusión de acuerdo a las condiciones individuales de cada paciente.

Se discuten más profundamente las siguientes variables:

Sexo

En la cohorte de Fosco y Fiore se evaluaron los factores de riesgo de transfusión en pacientes de cirugía de patología degenerativa de la columna, en el que uno de los diagnósticos era canal lumbar estrecho. En el análisis bivariado encontraron una diferencia estadísticamente significativa para las variables sexo, hemoglobina preoperatoria, tipo de procedimiento, número de niveles descomprimidos, número de niveles fusionados, duración de la cirugía y estancia hospitalaria. En el modelo

de regresión lineal múltiple identificaron que los factores de riesgo para transfusión sanguínea eran género femenino y más de tres de niveles descomprimidos y fusionados (26). Los autores de ese estudio argumentan que las mujeres en comparación con los hombres presentaron niveles de hemoglobina preoperatoria más bajos y un volumen intravascular total menor. En nuestro estudio el sexo no fue un factor determinante para transfusión, ya que aunque la proporción de pacientes transfundidos fue mayor en el sexo femenino (69,2%) las proporciones de mujeres y hombres no transfundidos fue similar (54,5% y 45,5% respectivamente) obteniendo un OR 0,53 (IC 0,22-1,26) en el análisis bivariado.

Niveles

Respecto al número de niveles intervenidos, nuestro hallazgo son concordantes con varios autores identificando como factor de riesgo para transfusión aquellos procedimientos quirúrgicos en que se intervienen más de 2 niveles. En nuestro estudio el 73,1% de los pacientes transfundidos fueron intervenidos en más de 2 niveles mostrando en el análisis multivariado un OR 4,17. Lenoir et al. en su estudio para la creación de una escala basada en las características preoperatorias para predecir la probabilidad individual de transfusión alogénica en pacientes llevados a cirugía electiva de columna toracolumbar, encontraron la que edad mayor de 50, la hemoglobina preoperatoria menor de 12mg/dl, más de 2 niveles fusionados y osteotomía transpedicular se comportaban como predictores para transfusión (29).

Butler et al. en su investigación sobre factores de riesgo para transfusión en cirugía de columna electiva y de emergencia encontró que cirugías de deformidad, tumor, trauma y más de tres niveles intervenidos se comportan como factores de riesgo.(34) Por su parte Basques et al., identificaron en su estudio que la edad mayor de 60 años, ASA mayor de III, género femenino, anemia preoperatoria, aumento de tiempo quirúrgico y niveles intervenidos eran factores de riesgo para transfusión sanguínea. (40)(41) Zheng, et al. en su estudio sobre factores de

riesgo para transfusión sanguínea en cirugía de revisión encontraron en la regresión múltiple que variables como número de niveles fusionados, edad y hemoglobina preoperatoria se comportaban como factores de riesgo(27) Hiroyuki y Daisuke en su estudio sobre tendencias en transfusión sanguínea en fusión espinal en Estados Unidos entre 2004 y 2009 mostraron que a mayor número de vertebras fusionadas mayor riesgo de transfusión(28).

Sangrado

La cuantificación del sangrado intraoperatorio ha sido uno de los factores habitualmente tenidos en cuenta para determinar la necesidad de transfusión, sin embargo realizar dicha estimación se ve afectada por la manera en que es cuantificado, ya que en la mayoría de casos se hace de manera subjetiva. Nuestro estudio demostró que el sangrado intraoperatorio cuantificado como mayor a 500 ml es un factor de riesgo para transfusión, lo cual concuerda con el estudio de Sasaji, et al. (32) quienes encontraron asociación con un volumen de sangrado intraoperatorio promedio de 94 ml (DS 42ml) y volumen sangrado total promedio de 418 ml (DS 189 ml) identificando el sangrado promedio total postoperatorio significativamente mayor que el sangrado promedio intraoperatorio. De igual manera en este estudio identificaron el número de niveles intervenidos como un factor de riesgo para la disminución promedio de la hemoglobina modelandolo a través de ecuación: $1,8 + 0,4 * (X-1)$ siendo X el número de niveles intervenidos. De forma similar Zheng, et al. (27) en su estudio cuantificaron el promedio del sangrado intraoperatorio de 1073 ± 716 ml y asociaron el número de niveles fusionados, peso corporal y hemoglobina preoperatorio como factores predictores de aumento de sangrado. Generalmente el aumento de sangrado y por lo tanto el requerimiento de transfusión se asocian entre otros factores a una hemoglobina pre quirúrgica más baja en comparación con los niveles de pacientes no transfundidos (39). Sin embargo nuestro estudio encontró que aunque el 61,5% de los pacientes transfundidos presentaron una hemoglobina preoperatoria menor o

igual a 15 mg/dl, esta variable no fue significativa en el análisis bivariado ni multivariado.

Antecedentes patológicos

En nuestro estudio se identificó antecedente de cardiopatía como un factor de riesgo (OR 4,96 IC 1,34-18,31), lo cual ha sido mencionado en algunos estudios, sin embargo no se ha analizado a profundidad. Zheng et, al (27) en su estudio sobre factores predictores para estadia hospitalaria, tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea y transfusión en pacientes llevados a cirugía de revisión por descompresión y fusión espinal, identificaron el antecedente de enfermedad cardíaca (prevalente en el 12% de la población) como un posible factor de riesgo para requerir transfusión sanguínea. En otro estudio sobre el efecto de la transfusión sanguínea a corto tiempo y desenlaces perioperatorios in cirugía electiva de columna, se encontró que la transfusión era más frecuente en pacientes con comorbilidades pulmonares, comorbilidades cardiovasculares, hipertensión arterial, diabetes mellitus y enfermedad renal, mayores de 60 años, mujeres, con ASA III y IV sin embargo no se encontró asociación significativa entre estas variables y la transfusión sanguínea (11). Otro estudio mostró que otras comorbilidades como anemia, alteración en la coagulación, enfermedades crónicas, cáncer metastásico y pérdida de peso aumentaban el riesgo de transfusión, debido a que estas condiciones afectan la eritropoyesis y conducen a una disminución de la hemoglobina (28).

ASA

Algunos autores han encontrado la clasificación de las comorbilidades del paciente a través de un puntaje en la clasificación ASA mayor de II o III (39)(39)(42) como factor de riesgo para necesidad de transfusión. Dichos estudios asocian este hallazgo a la edad avanzada de la población y por lo tanto aumento de comorbilidades que afectan esta clasificación. En nuestro estudio los pacientes fueron seleccionados como aquellos que presentaban clasificación ASA menor o

igual a 2 y mayor de 2, encontrando inicialmente en el analisis bivariado una diferencia estadisticamente significativa y posteriormente en el analisis multivariado no se comportó como un factor de riesgo estadisticamente significativo. Nuestro resultado va en concordancia con lo expuesto en otros estudios (8)(22)(26)(29) suponiendo que dicho desenlace puede estar relacionado con una población a estudio con menor cantidad de comorbilidades. En la cohorte mas grande registrada hasta el momento realizada por Yoshihara, et al (43) donde incluyeron a 162.671 pacientes llevados a cirugía de fusión espinal que fueron transfundidos, utilizaron el puntaje de comorbilidades Elixhauser encontrando que un puntaje igual o mayor a 1 aumentaba el riesgo de transfusión de manera significativa, incluso hasta 3 veces en pacientes con puntaje mayor o igual a 4. Se requiere definir con precaucion cual es mejor metodo de clasificacion y calificación de comorbilidades en futuros estudios.

Otras patologías

En cirugía de columna, se han estudiado los factores de riesgo para trasnfusion sanguinea en otras patologías diferentes al canal lumbar estrecho. Zou et al. en su estudio sobre factores asociados a sangrado intraoperatorio, drenaje postoperatorio y recuperación en pacientes sometidos a cirugía de columna, realizado en pacientes con hernia de disco, encontró que el tipo de cirugía, duración del procedimiento quirurgico y uso de anticoagulantes eran factores de riesgo (8). Otro estudio en pacientes con escoliosis concluyo que un mayor numero de niveles llevados a artrodesis se asocia con aumento de uso de unidades de globulos rojos (44).

Historia de anticoagulacion

En la poblacion estudiada ningun paciente presentaba historia de anticoagulacion, sin embargo este tema ha sido analizado en la literatura. Los pacientes con warfarina son más propensos a requerir transfusión postoperatoria que los pacientes sin este antecedente, así mismo a quienes se les suspende la

anticoagulación crónica requieren más unidades de sangre durante la transfusión (45).

Hemoglobina postoperatoria

Algunas investigaciones han abordado la hemoglobina postoperatoria como un factor determinante en el requerimiento de transfusión, al compararlo con la hemoglobina preoperatoria y determinar un posible sangrado calculado, tal como lo expone Tatsuru, et al (32) en su estudio sobre anemia postoperatoria posterior a cirugía de descompresión para canal lumbar estrecho, encontrando que la hemoglobina disminuyó en 1,8 g/dl en pacientes que a los que se les operó un nivel, 2,2 g/dl en dos niveles, 2,6 g/dl en tres niveles y 3 g/dl en cuatro niveles. En nuestro estudio inicialmente se consideró como una de las variables a estudio la hemoglobina postquirúrgica, sin embargo no todos los pacientes tenían una medición postoperatoria, ya que la solicitud de este examen se realizó por criterio médico y no de manera estandarizada, obteniendo que menos de 10% de los pacientes de la corte tenían registrado en la historia clínica este valor, por lo que se decidió no tener en cuenta esta variable en el análisis.

Acido tranexámico

El uso de antifibrinolíticos como el ácido tranexámico, no es una conducta de rutina en cirugía de columna, aunque ya ha demostrado utilidad en cirugías cardíacas, ginecológicas, urológicas y en ortopedia en remplazo de cadera y rodilla. (46) (9) En la institución donde se realizó el presente estudio su uso no está protocolizado, hasta ahora se ha iniciado su aplicación bajo criterio médico, solo en 4 de los 367 se utilizó y pese a ser significativa en el análisis bivariado, no cumplía con las condiciones estadísticas para ser incluida en la regresión logística. Un metanálisis del 2015 mostró que en cirugía de columna el ácido tranexámico intravenoso reduce el sangrado intraoperatorio, postoperatorio y sangrado total en 219 ml, 119 ml y 202 ml respectivamente. Esta revisión concluyó que el ácido tranexámico disminuye el número de pacientes que requieren transfusión en un

33% y que este medicamento no tiene asociación con el aumento de la incidencia de embolismo pulmonar (47). Otro metanálisis concluyó que el uso de TXA en pacientes sometidos a cirugía de la columna parece ser eficaz en la reducción de la cantidad de pérdida de sangre, el volumen de la transfusión de sangre, la tasa de transfusión, y el PTT postoperatorio (25).

Entre las debilidades que tiene el presente estudio se encuentra la fuente de información, ya que por la naturaleza del estudio, la información se recolecta a partir de historias clínicas, en las que algunas veces puede haber datos incorrectos o incompletos. Es importante resaltar que el número de casos es pequeño y su asociación a la transfusión podría estar influenciado por otros factores que no son posibles de determinar en el actual estudio. Se sugiere la realización de estudios prospectivos donde se evalúen las diferentes técnicas preoperatorias e intraoperatorias en cirugía de columna para reducir las pérdidas sanguíneas y los requerimientos de transfusión como: la donación preoperatoria de sangre autóloga, "cell saver", factor VIIa recombinante y agentes fibrinolíticos perioperatorios como aprotinina, ácido tranexámico y ácido aminocaproico.

A partir de la recolección de los datos y los resultados obtenidos se recomienda que en la institución donde se realizó el estudio, se cree un protocolo de transfusión sanguínea, con el fin de unificar criterios y de esta forma ser más objetivos en la toma de decisiones.

9 CONCLUSIONES

Los factores asociados a transfusión sanguínea en el manejo quirúrgico del canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá entre 2003-2013 son enfermedad cardíaca, sangrado mayor de 500ml y cirugías en las que se intervienen más de dos niveles.

La prevalencia de transfusión sanguínea en la Fundación Santa Fe de Bogotá en pacientes sometidos a cirugía de canal lumbar estrecho a partir de la experiencia de 10 años fue de 7,1 %.

La población de pacientes sometidos a cirugía de canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá entre 2003 – 2013 se caracteriza por ser la mayoría mujeres, con una mediana de edad de 57 años, un Índice de Masa Corporal (IMC) normal, una clasificación ASA de II, la mayoría llevados a cirugía de descompresión, a los que se les intervinieron 2 niveles, con un sangrado quirúrgico entre 50-500 ml.

Este proyecto es la continuación de la línea de investigación en canal lumbar estrecho de la Fundación Santa Fe de Bogotá dedicada a estudiar las características de la patología, con el objetivo de mejorar la práctica clínica y contribuir a la creación del centro de excelencia.

10 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Chad DA. Lumbar Spinal Stenosis. *Neurol Clin.* 2007;25(2):407–18.
2. Weinstein JJN, Tosteson TTD, Lurie JD, Tosteson ANA, Blood E, Hanscom B, et al. Surgical versus Nonsurgical Therapy for Lumbar Spinal Stenosis. *N Engl J Med* [Internet]. 2008;358:794–810. Available from: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa0707136>
3. Alvarado-Gómez F, Martínez-Benavides D, Vega-Cufiño L. Factores asociados para eventos adversos o re-intervención en el manejo quirúrgico del canal lumbar estrecho: experiencia de 10 años en la fundación santa fe de Bogotá. Universidad del Rosario; 2015.
4. Hart A, Carli A, Huk O, Zukor D, Antoniou J, Khalil JA. Blood Transfusion in Primary Total Hip and. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2014;96(23):1945–51. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0021-9355\(14\)74460-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0021-9355(14)74460-1)
5. Frisch NB, Wessell NM, Charters M a, Yu S, Jeffries JJ, Silverton CD. Predictors and complications of blood transfusion in total hip and knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2014 Sep;29(9 Suppl):189–92.
6. Desai SJ, Wood KS, Marsh J, Bryant D, Abdo H, Lawendy AR, et al. Factors affecting transfusion requirement after hip fracture: Can we reduce the need for blood? *Can J Surg.* 2014;57(5):342–8.
7. Gómez FA, León GB, Ignacio R, Artuz M, Villota SE. Factores de riesgo para transfusión sanguínea perioperatoria en reemplazo total de cadera . Estudio de casos y controles. 2008;110–6.
8. Zou H, Li Z, Sheng H, Tan M, Yang F, Liang L, et al. Intraoperative blood loss, postoperative drainage, and recovery in patients undergoing lumbar spinal surgery. *BMC Surg* [Internet]. 2015;15(1):76. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2482/15/76>
9. Elgafy H, Bransford RJ, McGuire RA, Dettori JR, Fischer D. Blood loss in major spine surgery: are there effective measures to decrease massive hemorrhage in major spine fusion surgery? *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2010;35(9 Suppl):S47–56. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20407351>
10. Transfüzyonun K, Etkisi E, Dengelemek Y. Economic Impact of Blood Transfusions : Balancing Cost and Benefits. 2014;47–9.
11. 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. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jocn.2014.03.003>
12. Zak PJ. Surgical management of spinal stenosis. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2003;14(1):143–55.
13. Tosteson AN a, Lurie JD, Tosteson TD, Skinner JS, Herkowitz H, Albert T, et al. Surgical treatment of spinal stenosis with and without degenerative spondylolisthesis: Cost-effectiveness after 2 years. *Ann Intern Med.* 2008;149(12):845–53.

14. Kaloostian P GZ. Surgical Versus Non-surgical Management of Lumbar Spinal Stenosis. *Curr Phys Med Rehabil Reports*. 2013;1(3):169–73.
15. Sengupta DK, Herkowitz HN. Lumbar spinal stenosis: Treatment strategies and indications for surgery. *Orthop Clin North Am*. 2003;34(2):281–95.
16. Katz J HM. Lumbar spinal stenosis. *N Engl Med*. 2008;358(11):818–25.
17. Zingg PO BN. Lumbar spinal stenosis. In: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, editor. *Spinal Disorders Fundamentals of Diagnosis and Treatment*. 1st ed. 2008. p. 513–37.
18. Deyo RA, Cherkin DC, Loeser JD, Bigos SJ, Ciol MA. Morbidity and mortality in association with operations on the lumbar spine. The influence of age, diagnosis, and procedure. *J Bone Jt Surg*. 1992;74(4):536–43.
19. Ponnusamy KE, Kim TJ, Khanuja HS. Perioperative Blood Transfusions in Orthopaedic Surgery. 2014;1836–44. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25378512>
20. Sahu S, Hemlata, Verma A. Adverse events related to blood transfusion. *Indian J Anaesth*. 2014;58(5):543–51.
21. Madjdpour C, Heindl V SD. Risks, benefits, alternatives and indications of allogenic blood transfusions. *Minerva Anesthesiol*. 2006;96(23):1945–51.
22. Owens RK, Crawford CH, Djurasovic M, Canan CE, Burke LO, Bratcher KR, et al. Predictive factors for the use of autologous cell saver transfusion in lumbar spinal surgery. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2013;38(4):E217–22. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23197016>
23. Brookfield KF, Brown MD, Henriques SM, Buttacavoli FA, Seitz AP. Allogeneic transfusion after predonation of blood for elective spine surgery. *Clin Orthop Relat Res*. 2008;466(8):1949–53.
24. Reitman CA, Watters WC SW. The Cell Saver in adult lumbar fusion surgery: a cost-benefit outcomes study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;14(29):1580–3.
25. Zhang F, Wang K, Li F-N, Huang X, Li Q, Chen Z, et al. Effectiveness of tranexamic acid in reducing blood loss in spinal surgery: a meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2014;15:448. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4326491&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
26. Fosco M, Fiore MDI. Factors predicting blood transfusion in different surgical procedures for degenerative spine disease. 2012;1853–8.
27. Zheng F, Cammisa FP, Sandhu HS, Girardi FP, Khan SN. Factors Predicting Hospital Stay, Operative Time, Blood Loss, and Transfusion in Patients Undergoing Revision Posterior Lumbar Spine Decompression, Fusion, and Segmental Instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27(8):818–24.
28. Yoshihara H, Yoneoka D. Trends in the Utilization of Blood Transfusions in Spinal Fusion in the United States From. 2014;39(4):297–303.
29. Lenoir B, Merckx P, Paugam-burtz C, Dauzac C, Agostini M, Guigui P, et al. Individual Probability of Allogeneic Erythrocyte The Predictive Model of Transfusion in Spine Surgery. 2009;(5):1050–60.
30. Carabini LM, Zeeni C, Moreland NC, Gould RW, Avram MJ, Hemmer LB, et al. Development and validation of a generalizable model for predicting major

- transfusion during spine fusion surgery. *J Neurosurg Anesthesiol* [Internet]. 2014;26(3):205–15. Available from: <http://journals.lww.com/jnsa> \n <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24714381>
31. Liu J, Deng H, Long X, Chen X, Xu R, Liu Z. A comparative study of perioperative complications between transforaminal versus posterior lumbar interbody fusion in degenerative lumbar spondylolisthesis. *Eur Spine J*. 2015;
 32. Sasaji T, Horaguchi K, Shinozaki N, Yamada N, Iwai K. Postoperative Anemia Following Posterior Decompression Surgery for Lumbar Spinal Canal Stenosis. 2013;4–7.
 33. Toner RW, Pizzi L, Leas B, Ballas SK, Quigley A GN. Costs to hospitals of acquiring and processing blood in the US: A survey of hospital-based blood banks and transfusion services. *Appl Heal Econ Heal Policy*. 2011;9(1):29–37.
 34. Butler JS, Burke JP, Dolan RT, Fitzpatrick P, O'Byrne JM, McCormack D, et al. Risk analysis of blood transfusion requirements in emergency and elective spinal surgery. *Eur Spine J* [Internet]. 2011;20(5):753–8. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3082666&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 35. Yoshihara H, Yoneoka D. Predictors of Allogeneic Blood Transfusion in. 2014;39(4):304–10.
 36. Lo M, Molina-ros A, Llado A, Ca E, Salo G. Predictors of blood transfusion in patients undergoing elective surgery for degenerative conditions of the spine. 2012;1393–8.
 37. Resolucion 8430 de 1993 - 1. 1993;1993:1–12.
 38. Nuttall G a, Horlocker TT, Santrach PJ, Oliver WC, Dekutoski MB, Bryant S. Predictors of blood transfusions in spinal instrumentation and fusion surgery. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2000;25(5):596–601. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10749636>
 39. Torres-Claramunt R, Ram??rez M, L??pez-Soques M, Sal?? G, Molina-Ros A, Llad?? A, et al. Predictors of blood transfusion in patients undergoing elective surgery for degenerative conditions of the spin. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2012;132(10):1393–8.
 40. Webb ML, Samuel AM, Lukasiewicz AM. Risk Factors for Blood Transfusion with Primary Posterior Lumbar Fusion.
 41. 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 Joint Surg Am* [Internet]. 2013;95(23):2105–10. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4098016&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 42. Basques B a., Anandasivam NS, Webb ML, Samuel AM, Lukasiewicz AM, Bohl DD, et al. Risk Factors for Blood Transfusion with Primary Posterior Lumbar Fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2015;40(22):1. Available from:

<http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00007632-900000000-96640>

43. Yoshihara H, Yoneoka D. Predictors of allogeneic blood transfusion in spinal fusion in the United States, 2004-2009. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2014;39(4):304–10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24253792>
44. Cristante AF, Borges PA, Barbosa AR, Letaif OB, Marcon RM, Barros Filho TEP de. Predictive factors for perioperative blood transfusion in surgeries for correction of idiopathic, neuromuscular or congenital scoliosis. *Clinics (Sao Paulo)* [Internet]. 2014;69(10):672–6. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4221330&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
45. Young EY, Ahmadinia K, Bajwa N, Ahn NU. Does chronic warfarin cause increased blood loss and transfusion during lumbar spinal surgery? *Spine J* [Internet]. 2013;13(10):1253–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2013.05.052>
46. Li Z-J, Fu X, Xing D, Zhang H-F, Zang J-C, Ma X-L. Is tranexamic acid effective and safe in spinal surgery? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Spine J* [Internet]. 2013;22(9):1950–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23657623> \n <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3777050&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
47. Cheriyan T, Maier SP, Bianco K, Slobodyanyuk K, Rattenni RN, Lafage V, et al. Efficacy of tranexamic acid on surgical bleeding in spine surgery: A meta-analysis. *Spine J* [Internet]. 2015;15(4):752–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2015.01.013>

11 Anexos

Carta aceptacion comité de etica

Fecha de expedicion: Bogota, Junio 15 de 2016

Ref. Protocolo: Factores de riesgo para sangrado perioperatorio en el manejo quirúrgico del canal lumbar estrecho en la Fundación Santa Fe de Bogotá 2003 -2013

Cordial Saludo,

El Comité Corporativo de Ética en Investigación en reunión del 13 de Junio de 2016 como consta en el Acta 10, con un quórum del 86% siendo el mínimo el 50+1 integrado por 14 miembros permanentes contando con la asistencia de Dr. Gustavo Triana, Presidente- Radiólogo Epidemiólogo; Dr. Klaus Mieth, Ortopedista- Epidemiólogo, Dr. Bernardo Moreno, Ginecólogo- Epidemiólogo; Dra. Diana Quijano, Otorrinolaringóloga- Epidemióloga; Dr. Carlos Felipe Perdomo, Cirujano; Lic. Margarita González, Enfermera- Bioeticista; Dra. Evelyne Halpert, Dermatóloga-Pediatra-Epidemióloga; Dr. José Fernando Vera, Gastroenterólogo-Pediatra-Epidemiólogo, Dra. Ana Cristina Palacio, Cardióloga - Bioeticista, Dra. Ángela Caro, Química Farmacéutica- Epidemióloga, Dra. Paula Prieto, Médico- Bioeticista, Señor Lope Bernardo Holguín, Miembro de la Comunidad, revisan y aprueban los siguientes documentos, con las siguientes observaciones:

- Esta aprobación se expide por 1 año a partir de la fecha.
- Debe mantener la anonimización de la información por lo cual la herramienta de recolección de datos no puede llevar el número de identificación del paciente.
- Se recomienda dar lectura a las condiciones de sostenimiento de la aprobación.