



Terapia antimicrobiana empírica en pacientes con espondilodiscitis, Hospital Universitario
de la Samaritana, 2013-2018

Autor

Luis Carlos Arquez De Hoyos

Tutores

Leonardo Laverde Frade

Diana Marcela Espitia Hernández

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de ESPECIALISTA EN NEUROCIRUGÍA

Escuela de medicina y ciencias de la salud – Facultad de medicina

Especialización en Neurocirugía

Universidad del Rosario

Bogotá D.C. - Colombia

2023

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario.

Dependencia: Escuela de medicina y ciencias de la salud.

Título de la investigación: Terapia antimicrobiana empírica en pacientes con espondilodiscitis que acudieron al Hospital Universitario de la Samaritana, 2013-2018.

Instituciones participantes: Hospital Universitario de la Samaritana – Centro de investigación y entrenamiento en neurocirugía.

Tipo de investigación: Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo.

Investigador principal: Luis Carlos Arquez De Hoyos.

Investigadores asociados: Diana Marcela Espitia Hernández, Leonardo Laverde Frade.

Asesor clínico o temático: Leonardo Laverde Frade.

Asesor metodológico: Diana Marcela Espitia Hernández.

Contenido

1. Introducción	6
1.1 Planteamiento del problema	6
1.2 Justificación	6
2. Marco Teórico	7
3. Pregunta de investigación	9
4. Objetivos	9
4.1 Objetivo general.....	9
4.2 Objetivos específicos	9
5. Formulación de hipótesis	9
6. Metodología	9
6.1 <i>Tipo y diseño de estudio</i>	9
6.2 <i>Población y muestra</i>	9
6.3 <i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	10
6.3.1 <i>Criterios de inclusión:</i>	10
6.3.2 <i>Criterios de exclusión:</i>	10
6.4 <i>Tamaño de muestra</i>	10
6.5 <i>Muestreo</i>	10
6.6 <i>Definición y operacionalización de variables</i>	10
6.6.1 <i>Definiciones:</i>	10
6.6.2 <i>Operacionalización de variables:</i>	11
6.7 <i>Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos</i>	13
6.8 <i>Plan de procesamiento de muestras biológicas</i>	13
6.9 <i>Plan de análisis de datos</i>	13
6.10 <i>Alcances y límites de la investigación</i>	13
7 Aspectos éticos	14
7.1 <i>Equipo de investigación</i>	14
7.2. <i>Categoría de la investigación</i>	14
7.3 <i>Población sujeta de investigación</i>	14
7.4 <i>Proceso de obtención de consentimiento informado</i>	14
7.5 <i>Uso de datos personales</i>	15
7.6 <i>Riesgos y beneficios</i>	15
7.7 <i>Titularidad de la información</i>	16
7.8 <i>Criterios que se tendrá en cuenta para definir la autoría de los productos de investigación</i>	16

8	Administración del proyecto.....	16
8.1	<i>Presupuesto</i>	16
8.2	<i>Cronograma</i>	17
9	Resultados	18
10	Discusión.....	20
11	Conclusión.....	21
12	Referencias.....	22
13	Anexos.....	24

Resumen

INTRODUCCIÓN: La espondilodiscitis es una infección espinal(1), existiendo riesgo de secuelas neurológicas(2–4). El diagnóstico es principalmente clínico en ausencia de un microorganismo causal, siendo necesaria una terapia antimicrobiana empírica eficaz(5), considerando la epidemiología local(6). Por lo que se pretendió describir los resultados clínicos de la terapia antimicrobiana empírica empleada en pacientes con espondilodiscitis en nuestra población.

METODOLOGÍA: Se incluyeron 34 pacientes y dado la naturaleza del estudio de corte transversal, se realizó una muestra por conveniencia y un análisis univariado de las variables de interés con un posible sesgo de información, debido a el método de recolección de datos mediante la revisión de las historias clínicas de manera retrospectiva.

RESULTADOS: La mayoría de los pacientes (79.5%) fueron procedentes de municipios, en un 50% de sexta categoría(7). De las muestras obtenidas mediante biopsia vertebral por punción, se obtuvo resultado negativo en el 64,3%. Se instauró una terapia empírica en el 43.7% de los casos, siendo la Oxacilina el antimicrobiano que más se utilizó en un 42.8% de los casos, como esquema inicial. Obteniendo una mejoría en el seguimiento mediante los resultados de PCR en el 71.4% de los casos.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES: Existe una alta heterogeneidad en los esquemas de antibioticoterapia empírica para la espondilodiscitis, planteando la necesidad de establecer un protocolo de guía de manejo clínico institucional, estableciendo un seguimiento clínico y determinar la eficacia terapéutica, contribuyendo al desarrollo de guías nacionales que permita establecer una terapia antimicrobiana empírica según el perfil sociodemográfico local.

PALABRAS CLAVES: Espondilodiscitis, terapia antimicrobiana empírica.

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

La espondilodiscitis es un proceso infeccioso de la vertebra y disco intervertebral. Tiene una gran heterogeneidad de terapias empíricas estándar. Una combinación de antibiótico betalactámico de amplio espectro en conjunto con un antibiótico glicopéptido puede ser útil(5).

El uso de fluoroquinolonas en asociación con rifampicina es una buena opción por su amplio espectro de acción, excelente biodisponibilidad en el sitio de acción y facilidad de continuar el tratamiento por vía oral(6).

Durante el seguimiento de la terapia antibiótica empírica, la proteína C reactiva (PCR) ha mostrado ser un buen marcador sérico de respuesta con significancia estadística(8).

Posterior a una búsqueda en la literatura, *Google Scholar*, *PubMed*, con los términos MeSH *espondilodiscitis*, *terapia antimicrobiana empírica*, *Bogotá* y *Colombia*, no existen estudios que describan el curso clínico de los pacientes con espondilodiscitis que requirieron manejo antimicrobiano empírico en nuestra población objetivo de la ciudad de Bogotá, así como tampoco acerca de la tasa de recaída infecciosa. Por tal motivo, el equipo investigador se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la eficacia del tratamiento antimicrobiano empírico para el manejo de la espondilodiscitis que acudieron al hospital universitario de la samaritana en el periodo 2013-2018?

Es imperativo conocer la incidencia de la enfermedad según los diferentes factores sociodemográficos en nuestra población, para poder realizar una adecuada intervención terapéutica y de esta forma desarrollar guías de manejo médico.

1.2 Justificación

La mortalidad asociada a espondilodiscitis es mayor en el primer año después del diagnóstico de hasta un 20% y se relacionó especialmente con la presencia de abscesos y déficits neurológico(9), sin tener relación con la localización espinal(10).

La biopsia espinal guiada por imagen tiene un rendimiento diagnóstico de aproximadamente el 48% en comparación con el rendimiento de la biopsia quirúrgica abierta del 76%(11).

Existe una tasa no despreciable de resultados negativos en cultivos de muestra espinal, en los diferentes estudios, de un 23.7% hasta un 41%(12).

En pacientes sin compromiso neurológico y estabilidad hemodinámica se debe postergar el inicio de antibioticoterapia empírica hasta establecer un diagnóstico microbiológico(13), sin embargo no existe una afectación significativa del rendimiento diagnóstico por el uso previo de antibióticos(11).

En Colombia no existe una guía de manejo clínico de esta patología cuando existe una ausencia de aislamiento microbiológico y se requieren más estudios que den a conocer las características de nuestra población y el curso clínico de la enfermedad.

Es importante estandarizar la terapia empírica antimicrobiana en un contexto hospitalario y ambulatorio según los diferentes factores de riesgo de nuestra población, para así poder realizar un adecuado seguimiento y describir la eficacia del tratamiento instaurado.

El presente estudio de investigación se concentra en describir cuales son los resultados clínicos de la terapia antimicrobiana empírica empleada en pacientes con espondilodiscitis, estableciendo las características clínicas de los pacientes y así determinar el curso clínico de la enfermedad.

2. Marco Teórico

La infección espinal incluye la osteomielitis vertebral (infección del cuerpo vertebral), discitis (infección del disco intervertebral) y la espondilodiscitis (infección del disco y los dos cuerpos vertebrales adyacentes)(1). El proceso infeccioso también puede comprometer el espacio epidural, elementos posteriores de la columna vertebral y tejidos blandos paravertebrales(1).

El dolor de espalda es el síntoma más frecuente en la espondilodiscitis, aunque puede estar ausente en hasta un 7.5% de los casos, sobre todo en los paciente con comorbilidades(14). Existe una mayor frecuencia de localización de la infección en la columna lumbar, seguida de la columna torácica y la columna cervical y sacra(6).

La incidencia ha venido en aumento en las últimas décadas como resultado de múltiples factores incluyendo aumento en la población susceptible (personas de edad avanzada, inmunosupresión, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica, hemodiálisis, enfermedad hepática, uso prolongado de esteroides, endocarditis infecciosa), procedimiento invasivos en especial procedimiento quirúrgicos espinales y mejoría en la sensibilidad de las pruebas diagnósticas(2–4).

Se debe tener sospecha diagnóstica ante la presencia de dolor de espalda y fiebre, con niveles elevados de PCR y Velocidad de Eritrosedimentación (VES)(13). Se puede presentar retraso de 2 a 6 meses entre la aparición de los primeros síntomas y el diagnóstico preciso de

espondilodiscitis, principalmente a la baja especificidad de los signos y síntomas clínicos(15).

La imagen por resonancia magnética (IRM) es el estudio inicial cuando existe la sospecha diagnóstica de espondilodiscitis y el uso de medicina nuclear (tomografía ósea espinal de emisión de positrones con F18-Fluorodesoxiglucosa) puede ser una opción cuando la IRM esta contraindicada, en especial cuando la espondilodiscitis es de origen postquirúrgica(2).

El microorganismo más común causante de espondilodiscitis piógena es el *Staphylococcus aureus*, seguido de bacterias gramnegativas, anaerobios y sepsas de *Staphylococcus aureus* resistentes en especial resistente a la metilina(6,16). El cultivo de muestra ósea ya sea por biopsia guiada por imagen o abierta, tiene un rendimiento diagnóstico mayor que un hemocultivo(17). Las muestras de hueso deben ser cultivadas para detectar bacterias aerobias y anaerobias(13). En los pacientes con antecedentes, factores de riesgo o epidemiológicos y hallazgos imagenológicos característicos, también se deben realizar cultivos para micobacterias, hongos y especies de brucella(13). En casos de una primera biopsia por aspiración guiada por imagen no diagnóstica y con sospecha de espondilodiscitis, las guías de la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA) por sus siglas en inglés, recomienda repetir la biopsia ya sea por aspiración guiada por imagen o discectomía endoscópica percutánea y drenaje o biopsia por escisión abierta para mejorar la sensibilidad(13).

La espondilodiscitis es una enfermedad altamente incapacitante con un alto riesgo de secuelas neurológicas, y el diagnóstico es principalmente clínico en los casos donde no es posible aislar un microorganismo causal, por lo que se requiere una terapia antimicrobiana empírica eficaz e intervenciones quirúrgicas cuando exista un compromiso neurológico, inestabilidad o deformidad espinal y/o estado de sepsis, para un adecuado control infeccioso y estabilidad espinal(5).

Siegmund Lang, et al. Informaron dieciséis regímenes empíricos diferentes de antibióticos como el estándar respectivo(5). Así como también la falta de guías oficiales, las diferencias locales en los perfiles de resistencia y el cuadro clínico heterogéneo de la espondilodiscitis piógena pueden ser las razones de la falta de unidad en las terapias antibióticas empíricas(5).

Es necesario realizar seguimiento clínico de los pacientes con espondilodiscitis mediante exámenes de laboratorio (reactantes de fase aguda) PCR, VSG y en ocasiones estudio imagenológico con resonancia nuclear magnética, con el objetivo de detectar a tiempo posibles casos de falla terapéutica y poder realizar una intervención oportuna, estableciendo parámetros de seguimiento clínico según las fases de tratamiento.

3. Pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia del tratamiento antimicrobiano empírico habitual para el manejo de la espondilodiscitis?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Describir los resultados clínicos de la terapia antimicrobiana empírica empleada en pacientes con espondilodiscitis que acudieron al hospital universitario de la samaritana en el periodo 2013-2018.

4.2 Objetivos específicos

1. Establecer las características clínicas de los pacientes con espondilodiscitis que acudieron al hospital universitario de la samaritana en el periodo 2013-2018.
2. Describir el curso clínico de los pacientes con diagnóstico de espondilodiscitis, mediante el seguimiento clínico, paraclínico e imagenológico antes, durante y después de instaurada la terapia antimicrobiana empírica.
3. Determinar la incidencia de recaída clínica una vez culminado la terapia antimicrobiana empírica instaurada.

5. Formulación de hipótesis

Los resultados clínicos de la terapia antimicrobiana empírica empleada en pacientes con espondilodiscitis que acudieron al Hospital Universitario de la Samaritana está de acuerdo a las guías de manejo clínico internacionales y son efectivos.

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo.

6.2 Población y muestra

Pacientes mayores de 18 años de edad, hospitalizados en una institución de tercer nivel de la ciudad de Bogotá, con diagnóstico de espondilodiscitis, durante el periodo comprendido entre enero del 2013 a diciembre del 2018.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión:

1. Pacientes mayores de 18 años de edad, con diagnóstico de espondilodiscitis.
2. Adecuado seguimiento en el curso clínico de la enfermedad con exámenes de laboratorio, reactantes de fase aguda (HEMOGRAMA, PCR, VES) e imagenológico.

6.3.2 Criterios de exclusión:

1. Abandono o incumplimiento de la terapia antimicrobiana instaurada.
2. Espondilodiscitis secundaria a procedimiento quirúrgico.

6.4 Tamaño de muestra

Se reclutaron todos los individuos de la población accesible que cumplieran los criterios de selección del estudio, dentro del intervalo de tiempo especificado, obteniendo 34 pacientes en total.

6.5 Muestreo

Dado la naturaleza del estudio de corte transversal, se realizó una muestra por conveniencia.

6.6 Definición y operacionalización de variables

6.6.1 Definiciones:

Las variables fueron recolectadas a través del registro de historias clínicas del Hospital Universitario de la Samaritana por el investigador principal.

Se realizó descripción de variables demográficas: Sexo, edad, procedencia y comorbilidades.

En Colombia, el municipio está concebido como una entidad fundamental de la división político-administrativa del Estado, y existen criterios de categorización como son: los factores de población, recursos fiscales, importancia económica y situación geográfica(18). Actualmente en Colombia existen alrededor de 1.101 municipios, los cuales están organizados en siete categorías que son: especial, primera, segunda, tercera, cuarta, quinta y sexta, organizados de mayor a menor. Aproximadamente 965 municipios, es decir cerca de un 87.6 %, pertenecen a la sexta categoría(18).

Para el diagnóstico se realizó la descripción de variables de marcadores séricos, leucocitos en sangre, hemoglobina, proteína C reactiva y velocidad de eritrosedimentación, así como también el reporte y el método de cultivo de microorganismos.

Se realizó el análisis y registro del nivel vertebral espinal comprometido. Descripción del tipo y tiempo de esquema antimicrobiano utilizado al igual que la vía de administración endovenosa y vía oral.

6.6.2 Operacionalización de variables:

Tabla 1. Operacionalización de variables

Nombre de la variable	Definición (etiqueta)	Naturaleza (tipo de variable)	Escala (tipo de variable)	Unidades o categorías (valor)
SEXO	Sexo del paciente	Cualitativa	Nominal	Masculino /Femenino
EDAD	Edad del paciente	Cuantitativa	Continuo	Años
PROCEDENCIA	Lugar donde proviene	Cualitativa	Nominal	Nombre del municipio
COMORBILIDADES	Enfermedades asociadas del paciente	Cualitativa	Nominal	Antecedentes patológicos
NIVEL COMPROMETIDO DE LA COLUMNA	Columna cervical, dorsal y lumbosacro	Cuantitativa	Discretas	Cervical, Dorsal o Lumbosacro
DISPOSITIVOS IMPLANTADOS	Catéteres, prótesis, implantes, etc.	Cualitativo	Nominal	SI / NO
HEMOGLOBINA	Valor de hemoglobina sérica	Cuantitativo	Continuos	Gramos por decilitros
LEUCOCITOS SANGUINEOS	Número de leucocitos en sangre	Cuantitativo	Continuos	Milímetro cúbico

VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACIÓN	Valor de la velocidad de eritrosedimentación	Cuantitativo	Continuos	Milímetro/hora
PROTEINA C REACTIVA	Valor de la proteína C reactiva	Cuantitativo	Continuo	Miligramo/litro
CULTIVOS DE MICROORGANISMOS	Crecimiento de germen en hemocultivo, urocultivo y cultivo de biopsia hueso	Cualitativo	Nominal	SI / NO
MÉTODO DE CULTIVO VERTEBRAL	Procedimiento por el cual se tomó la muestra vertebral para cultivo	Cualitativo	Nominal	Biopsia abierta o percutánea.
ANTIBIOTICOTERAPIA (ESQUEMA ENDOVENOSO)	Esquema de antimicrobiano o utilizado por vía endovenosa	Cualitativo	Nominal	Tipo o categoría de antibiótico
TIEMPO DE ANTIBIOTICOTERAPIA POR VIA ENDOVENOSA	Tiempo de tratamiento antibiótico	Cuantitativo	Discreto	Días
ANTIBIOTICOTERAPIA (ESQUEMA VIA ORAL)	Esquema de antimicrobiano o utilizado por vía oral	Cualitativo	Nominal	Tipo o categoría de antibiótico
TIEMPO DE ANTIBIOTICOTERAPIA POR VIA ORAL	Tiempo de tratamiento antibiótico	Cuantitativo	Discreto	Días

6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos

La información se obtuvo de la historia clínica previa autorización por el titular o el paciente a través del diligenciamiento completo del consentimiento informado aportado por la institución prestadora de servicios de salud donde se llevó a cabo el proyecto de investigación, mediante un instrumento diseñado por el grupo de investigación, y la misma fue tabulada en Microsoft Excel. Se brindó capacitación al personal encargado de su recolección. Los datos fueron almacenados de manera magnética y tuvieron carácter de confidencialidad.

6.8 Plan de procesamiento de muestras biológicas

El protocolo de investigación no incluye procesamiento de muestras biológicas.

6.9 Plan de análisis de datos

Se realizó un análisis univariado de las variables de interés, utilizando el Software Stata/SE-18 con número de serial 401809312147. Logrando que las variables fueran presentadas considerando su naturaleza. Las variables cualitativas se expresaron en frecuencia y porcentajes, y se presentaron en tablas, mientras que las variables cuantitativas se agruparon y se expresaron en medias y desviaciones estándar, o medianas y rangos intercuartílicos 25-75% en tablas de contingencia.

6.10 Alcances y límites de la investigación

Este trabajo de investigación tiene la posibilidad de lograr un impacto en la conducta del esquema de antibioticoterapia empírica en los paciente con diagnóstico de espondilodiscitis, así como describir los diferentes métodos de tratamiento y contribuir en la estandarización terapéutica en estos pacientes.

Dentro de las limitaciones hay que tener en cuenta que dado el tipo de estudio no es posible establecer la significancia estadística en la muestra calculada, abriendo el campo para estudio de cohorte histórica que permita evaluar un mayor porcentaje de población de manera prospectiva.

Se encuentra un posible sesgo de información, debido a el método de recolección de datos mediante la revisión de las historias clínicas, siendo imposible verificar la calidad de la información así como el posible déficit en el diligenciamiento integral de las historias clínicas incluidas en la revisión retrospectiva.

7 Aspectos éticos

Este trabajo se presentó en el comité de ética en investigación del Hospital Universitario de la Samaritana quien autorizó el protocolo de investigación según acta número 008-19 en reunión el 18 de julio del 2019.

7.1 Equipo de investigación

El equipo de investigación está compuesto por el investigador principal, dos investigadores asociados.

El investigador principal es Luis Carlos Arquez De Hoyos quien se desempeña como residente de neurocirugía del programa de especialización en neurocirugía de la Universidad del Rosario. Los otros miembros del equipo investigados es Leonardo Laverde Frade quien es neurocirujano de columna, profesor del programa de neurocirugía de la Universidad del Rosario y quien ha sido el tutor temático. El último miembro del equipo es Diana Marcela Espitia Hernández, magister en salud pública, miembro del centro de investigación del Hospital universitario de la Samaritana y quien ha sido la tutora metodológica.

7.2. Categoría de la investigación

Según la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, la presente investigación es clasificada dentro de la categoría bajo riesgo en cuyo caso se obtiene información recopilada en la historia clínica siendo estos datos sensibles o no, para su posterior análisis y resultados. De esta forma se realiza el estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, con el fin de describir el comportamiento de la espondilodiscitis con el manejo médico instaurado a cada paciente.

7.3 Población sujeta de investigación

Universo: Mujeres y hombres mayores de 18 años.

Población referencia: Mujeres y hombres con diagnóstico de espondilodiscitis.

Población objeto: Mujeres y hombres con diagnóstico de espondilodiscitis.

Población accesible: Mujeres y hombres con diagnóstico de espondilodiscitis que acudieron al Hospital Universitario de la Samaritana.

Marco muestral: Mujeres y hombres con diagnóstico de espondilodiscitis, que recibieron manejo antimicrobiano empírico, en el Hospital Universitario de la Samaritana.

7.4 Proceso de obtención de consentimiento informado

La población de estudio corresponde a pacientes hospitalizados, por lo que la presente investigación se ejecutó previa autorización por el titular o el paciente a través del diligenciamiento completo del consentimiento informado aportado por la institución prestadora de servicios de salud donde se llevó a cabo el estudio de investigación.

7.5 Uso de datos personales

El presente estudio está sujeto a la ley estatutaria 1581 del 2012, de protección de datos personales, mediante la cual se establece el correcto uso y tratamiento de datos personales previa autorización por el titular o el paciente a través del diligenciamiento completo del consentimiento informado aportado por la institución prestadora de servicios de salud donde se llevó a cabo el proyecto de investigación. El manejo de los datos personales y su correcto uso, fue de entera responsabilidad de la institución prestadora de servicios de salud liderado por el grupo de investigación y de esta forma se garantizó la confidencialidad de los datos sensibles consignados en la historia clínica que fueron objeto de estudio para el presente proyecto con el fin de realizar un adecuado análisis y obtención de resultados.

7.6 Riesgos y beneficios

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008(19).

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”(20).

La presente investigación es clasificada dentro de la categoría bajo riesgo en cuyo caso se obtuvo la información recopilada en la historia clínica siendo estos datos sensibles o no, para su posterior análisis y resultados. De esta forma se realizó el estudio observacional, descriptivo, retrospectivo con el fin de describir el comportamiento de la espondilodiscitis con el manejo médico instaurado a cada paciente.

Se limitó el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Fue responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantuvo absoluta confidencialidad y preservación del buen nombre institucional.

El estudio se realizó con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

7.7 Titularidad de la información

Se establece titularidad de la información al investigador principal y productos generados.

7.8 Criterios que se tendrá en cuenta para definir la autoría de los productos de investigación

Todos los autores del trabajo cumplen con los criterios de autoría designados por “*International Committee of Medical Journal Editors*”. Todos los autores han sido partícipes del diseño del trabajo, adquisiciones de los datos, análisis de los resultados y desarrollo del manuscrito.

8 Administración del proyecto

8.1 Presupuesto

RUBROS	FUENTE DE FINANCIACIÓN	TOTAL
Equipos (computador, impresora, internet).	\$ 1.200.000	\$ 1.200.000
Material de oficina (papel, sobres, varios).	\$ 50.000	\$ 50.000
Investigadores, asesores y auxiliar de investigación.	\$ 3.000.000	\$ 3.000.000
Gastos de publicación.	\$ 1.000.000	\$ 1.000.000
Divulgación.	\$ 500.000	\$ 500.000
TOTAL	\$ 5.750.000	\$ 5.750.000

9 Resultados

En el presente estudio de investigación se incluyeron 34 paciente siendo la mayoría (79.5%) procedentes de municipios, de los cuales el 50% de estos pertenecen a categoría 6(7). Con un rango de edad de 31 a 92 años y una media de 60.8 años.

TABLA 1. Características sociodemográficas

<i>Rango de edad (años)</i>	<i>Número</i>	<i>Porcentaje</i>
30 – 40	1	2.9%
41 - 50	6	17.6%
51 - 60	12	35.3%
61 - 70	8	23.5%
71 - 80	5	14.7%
81 - 90	1	2.9%
>90	1	2.9%
<i>Procedencia</i>	<i>Ciudad</i>	<i>Vereda o Municipio</i>
(%)	20.5	79,5

El 29,4 % de los pacientes presentan la Diabetes Mellitus como comorbilidad asociada y el 44,1% presentaron otro proceso infeccioso concomitante a la espondilodiscitis, de estos el 14,7% fue absceso en el musculo psoas, siendo el segmento lumbosacro de la columna vertebral más frecuentemente comprometido en un 61,7% de los casos.

Tabla 2. Características clínicas.

<i>Segmento espinal comprometido</i>	<i>n, (%)</i>
- Cervical	3 (8.8)
- Dorsal	8 (23.5)
- Dorsolumbar	2 (5.8)
- Lumbosacro	21 (61.7)
<i>Biopsias</i>	<i>Resultados</i>
- Percutánea, n 14	64% negativas.
- Abierta, n 5	100% positivas.

De 19 resultados de cultivos en muestras de columna vertebral el 52,6% (10 muestras) se obtuvo resultado positivo y el 47,3% (9 muestras) se obtuvo resultado negativo. Siendo el 73,6% (14 muestras) de las muestras procesadas obtenidas mediante biopsia vertebral por punción percutánea, reporte negativo en el 64,3% (9 muestras) y el 35,7% (5 muestras) con resultado positivo. Por otro lado el 26,3% (5 casos) de las muestras fueron obtenidas mediante biopsia abierta, obteniéndose resultado positivo en el 100% de las muestras.

Con mayor frecuencia, en el 52,6% (10 casos) de las muestras positivas se aisló el germen *Staphylococcus Aureus*.

En el 26,3% (5 casos) de los pacientes con cultivo positivo en muestra vertebral se aisló concomitantemente el germen en la muestra de hemocultivo.

De las 9 muestras tomadas para pesquisa de *Mycobacterium tuberculosis*, el 33,3% (3 casos) de las muestras se obtuvo resultado positivo. En el 66,6% de las muestras (6 casos) se obtuvo resultado negativo en el cual el total de las muestras se tomaron mediante biopsia vertebral por punción percutánea.

De los 32 esquemas de antibiótico instaurados, el 43,7% (14 casos) se instauraron de forma empírica por ausencia en el aislamiento de microorganismos, obteniéndose mejoría clínica de los pacientes mediante el seguimiento en los niveles séricos de PCR como marcador infeccioso en el 71,4% (10 casos).

De todos los paciente que recibieron esquema de antibioticoterapia el 47% tuvieron mejoría en los niveles séricos de hemoglobina al final del tratamiento.

De los esquemas de antibiótico empíricos instaurados el 42,8% (6 casos) se indicó Oxacilina como esquema inicial.

TABLA 3. Resultados clínicos.

ATB Empírico, n 14	Resultado
- Mejoría en niveles de PCR	71,4%
- No favorable	28,6%
Esquema general de ATB	Resultado
- Mejoría en niveles de Hb	47%

PCR. Proteína C Reactiva. Hb: Hemoglobina.

10 Discusión

La espondilodiscitis es una enfermedad infecciosa que afecta la columna vertebral con alto riesgo de morbilidad(3). Waheed G, et al, realizaron un estudio prospectivo en 44 pacientes con espondilodiscitis, evidenciando que el segmento espinal que se compromete con más frecuencia es el lumbar, representando un 59% de la cohorte, hallazgos que van en concordancia con nuestro estudio en el cual el segmento lumbar se ve afectado el 61.7% de los casos(3).

Dentro de los métodos para la toma de muestra se encuentran procedimientos percutáneo como punción guiada por imágenes y biopsia endoscópica y/o abierta. McNamara AL et al, informaron que la biopsia guiada por imágenes tiene un rendimiento diagnóstico moderado del 48% siendo inferior a la biopsia quirúrgica abierta con un 76%, correlacionándose con los datos obtenidos en nuestro estudio, con un rendimiento diagnóstico de la biopsia abierta quirúrgica del 100%.

El microorganismo más común causante de espondilodiscitis piógena es el *Staphylococcus aureus*(6,16), similar a los resultados obtenidos en nuestro estudio en un 52,6% de los casos. Sin embargo, teniendo en cuenta el origen de la población, las características epidemiológicas y los factores de riesgo, se deben incluir cultivos para micobacterias, hongos y especies de brucella(13).

La espondilodiscitis piógena tiene una gran heterogeneidad de terapias empíricas estándar, siendo prioritario su inicio(5). Siegmund Lang, et al. Informaron dieciséis regímenes empíricos diferentes de antibióticos como el estándar respectivo. Entre ellos, se especificaron 14 terapias combinadas diferentes como terapia estándar empírica. Así como también la falta de guías oficiales, las diferencias locales en los perfiles de resistencia y el cuadro clínico heterogéneo de la espondilodiscitis piógena pueden ser las razones de la falta de unidad en las terapias antibióticas empíricas(5), igualmente reflejado en nuestro estudio, en donde se instauraron 32 tipos de esquemas de antibioticoterapia diferentes. Obteniéndose una mejoría en los marcadores séricos infecciosos en un 71.4% de los casos con el esquema de antibioticoterapia empírica instaurada. Durante el seguimiento de la terapia antibiótica empírica, la PCR ha mostrado ser un buen marcador sérico de respuesta con significancia estadística(8).

Dentro de las limitaciones del estudio se encuentra el control de sesgos ya que puede existir el sesgo de información por el método de recolección de esta en la historia clínica de manera retrospectiva.

La recomendación principal de este proyecto es establecer un protocolo de guía de manejo clínico institucional, estableciendo un seguimiento clínico y determinar la eficacia terapéutica, contribuyendo al desarrollo de guías nacionales que permita establecer una terapia antimicrobiana empírica según el perfil sociodemográfico local.

11 Conclusión

Las diferencias de las características sociodemográficas en nuestra población sumado al manejo multidisciplinario de la espondilodiscitis conllevan en gran medida a una alta heterogeneidad en los esquemas de antibioticoterapia empírica instaurada durante el curso del tratamiento, planteando la necesidad de establecer un protocolo de guía de manejo clínico institucional con el fin de unificar criterios de manejo médico, estableciendo un seguimiento clínico y así poder determinar la eficacia tanto en los métodos de diagnósticos como terapéuticos. De esta forma se construye un esquema de recomendación para el abordaje integral de los pacientes con espondilodiscitis en nuestra población y la construcción de guías nacionales que permita establecer una terapia antimicrobiana empírica según el perfil sociodemográfico local.

12 Referencias

1. Lener S, Hartmann S, Barbagallo GMV, Certo F, Thomé C, Tschugg A. Management of spinal infection: a review of the literature. *Acta Neurochir (Wien)*. 2018;160(3):487–96.
2. Lazzeri E, Bozzao A, Cataldo MA, Petrosillo N, Manfrè L, Trampuz A, et al. Joint EANM/ESNR and ESCMID-endorsed consensus document for the diagnosis of spine infection (spondylodiscitis) in adults. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2019;46(12):2464–87.
3. Waheed G, Soliman MAR, Ali AM, Aly MH. Spontaneous spondylodiscitis: Review, incidence, management, and clinical outcome in 44 patients. *Neurosurg Focus*. 2019;46(1):1–10.
4. Akiyama T, Chikuda H, Yasunaga H, Horiguchi H, Fushimi K, Saita K. Incidence and risk factors for mortality of vertebral osteomyelitis: A retrospective analysis using the Japanese diagnosis procedure combination database. *BMJ Open*. 2013;3(3):1–6.
5. Lang S, Walter N, Neumann C, Bärtil S, Simon M, Ehrenschwender M, et al. Aktuelle Praxis der empirischen Antibiotikatherapie bei Spondylodiszitis. *Orthopade*. 2022;1–7.
6. Cordero-Delgado DA, Moheno-Gallardo AJ, Torres-González R, Mata-Hernández A, Elizalde-Martínez E, Pérez-Atanasio JM. [Evidence and recommendation of empirical antimicrobial treatment in pyogenic spondylodiscitis: systematic review]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc [Internet]*. 2017;55 Suppl 1:S6–13. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28212469>
7. Contaduría General de la Nación. Resolución N°314 ISO de noviembre de 2022. 2022;
8. Dogan M, Simsek AT, Yilmaz I, Karaarslan N. Evaluation of empirical antibiotic treatment in culture negative pyogenic vertebral osteomyelitis. *Turk Neurosurg*. 2019;29(6):816–22.
9. Kehrer M, Pedersen C, Jensen TG, Hallas J, Lassen AT. Increased short- and long-term mortality among patients with infectious spondylodiscitis compared with a reference population. *Spine J [Internet]*. 2015;15(6):1233–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2015.02.021>
10. Stangenberg M, Mohme M, Mende KC, Thiesen DM, Krätzig T, Schoof B, et al. Impact of the localization on disease course and clinical management in spondylodiscitis. *Int J Infect Dis*. 2020;99:122–30.
11. McNamara AL, Dickerson EC, Gomez-Hassan DM, Cinti SK, Srinivasan A. Yield of image-guided needle biopsy for infectious discitis: A systematic review and meta-analysis. *Am J Neuroradiol*. 2017;38(10):2021–7.
12. Kehrer M, Pedersen C, Jensen TG, Lassen AT. Increasing incidence of pyogenic spondylodiscitis: A 14-year population-based study. *J Infect [Internet]*. 2014;68(4):313–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jinf.2013.11.011>
13. Berbari EF, Kanj SS, Kowalski TJ, Darouiche RO, Widmer AF, Schmitt SK, et al. 2015 Infectious Diseases Society of America (IDSA) Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Native Vertebral Osteomyelitis in Adults^a. *Clin*

- Infect Dis. 2015;61(6):859–63.
14. Nasto LA, Fantoni M, Cipolloni V, Piccone L, Pola E, Panni AS. A detailed analysis of clinical features and outcomes of patients with pyogenic spondylodiscitis presenting without axial back pain. *Trop Med Infect Dis.* 2021;6(2):0–7.
 15. Sheikh AF, Khosravi AD, Goodarzi H, Nashibi R, Teimouri A, Motamedfar A, et al. Pathogen Identification in Suspected Cases of Pyogenic Spondylodiscitis. *Front Cell Infect Microbiol* [Internet]. 2017;7(March). Available from: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fcimb.2017.00060/full>
 16. Pola E, Autore G, Formica VM, Pambianco V, Colangelo D, Cauda R, et al. New classification for the treatment of pyogenic spondylodiscitis: validation study on a population of 250 patients with a follow-up of 2 years. *Eur Spine J.* 2017;26:479–88.
 17. Zimmerli W. Vertebral Osteomyelitis. *N Engl J Med.* 2010;362(1):1022–9.
 18. Delúquez Medina KM, Perea Gómez JM. La Categorización de Municipios en Colombia, un esfuerzo inconcluso y errático [Internet]. Vol. 21, file:///C:/Users/VERA/Downloads/ASKEP_AGREGAT_ANAK_and_REMAJA_PRINT.docx. Pontificia Universidad Javeriana; 2020. Available from: <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/50570>
 19. 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil octubre 2013. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS. *Asoc Medica Mund.* 2013;
 20. Colombia M de SR de. Resolucion numero 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. 2007;1993(Octubre 4):1–19.

