

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Posgrados

Epidemiología y hallazgos clínicos de discopatía asociada con cambios tipo Modic en pacientes ecuatorianos, comparando los Modic tipo I-II versus Modic tipo III

Klever Eduardo Sornoza Pico, Md

Autor

**Fabricio González-Andrade, MD, PhD.
Director de Trabajo de Titulación**

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito
para la obtención del título de especialista en Neurocirugía

Quito, 10 de junio de 2021

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ
COLEGIO DE POSGRADOS

HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Epidemiología y hallazgos clínicos de discopatía asociada con cambios tipo Modic en pacientes ecuatorianos, comparando los Modic tipo I-II versus Modic tipo III

Klever Eduardo Sornoza Pico

Nombre del Director del Programa: Julio Cesar Enríquez Viteri, MD
Título académico: Neurocirujano
Director del programa de: Especialización en Neurocirugía

Nombre del Decano del colegio Académico: Edison Ivan Cevallos Miranda, MD
Título académico: Director Académico de la Escuela
Decano del Colegio: de Especialidades Médicas, USFQ

Nombre del Decano del Colegio de Posgrados: Hugo Demetrio Burgos Yáñez, PhD
Título académico: Decano del Colegio de Posgrados, USFQ

Quito, 10 de junio de 2021

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombre del estudiante: Klever Eduardo Sornoza Pico

Código de estudiante: 00140327

C.I.: 1311987471

Lugar y fecha: Quito, 10 de junio de 2021.

ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN

Nota: El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETHeses>.

UNPUBLISHED DOCUMENT

Note: The following graduation project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>.

DEDICATORIA

El presente trabajo es el resultado no solo del esfuerzo, constancia y dedicación personal, sino que es producto de la motivación y apoyo constante de toda mi familia, por lo que está dedicado a ellos.

A mis padres y mi hermana, ellos con su apoyo desinteresado han estado en cada paso de mi vida estimulándome para alcanzar todas las metas propuestas.

A mi esposa Jessica Alcívar quien ha estado a mi lado brindándome con amor su apoyo en cada proyecto de mi vida personal y profesional y es la que me levanta y ayuda a seguir en los momentos difíciles.

A mis 3 hijos: Carlos, Emilia y Felipe quienes son el motor principal y la motivación en el intento de superación personal de cada día y el deseo de ser el buen ejemplo que ellos necesitan.

Es por eso que este logro es también de Ellos.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por permitirme alcanzar una meta tan deseada, a todas las personas que de una u otra manera aportaron en mi formación para que esto sea posible. Un agradecimiento especial a los Doctores Julio Enríquez Viteri y Fabricio González Andrade por el apoyo constante en la realización de este trabajo, Quienes como verdaderos maestros estuvieron presentes durante toda la formación entregando su conocimiento, motivados solo por el deseo de hacer de nosotros buenas personas y mejores médicos para la sociedad.

RESUMEN

Contexto: Se desconoce la epidemiología de la discopatía en poblaciones mestizas, en particular en Ecuador, debido tanto a las variaciones fenotípicas existentes como a prácticas de vida no saludables.

Objetivo: Analizar la epidemiología y hallazgos clínicos de discopatía asociada con cambios tipo Modic en pacientes ecuatorianos, comparando los cambios Modic tipo I-II versus cambios tipo Modic III.

Resultados: Se incluyeron 288 pacientes con discopatía lumbar dividido en dos grupos. El grupo 1, con 144 pacientes con cambios Modic tipo I-II y el grupo 2, con 144 pacientes con cambios Modic tipo III). La edad promedio para el grupo 1 es de 45 años, con una desviación estándar de 16 años y para el grupo 2, es de 62 años, con una desviación estándar de 12 años.

El sexo masculino predomina para el grupo 1, con el 68.8% (n99), a diferencia del grupo 2 donde solo representa el 46.5%. El antecedente de tabaquismo es mayor en el grupo 1, con el 38.5% que en el grupo 2 con el 24.3%. El antecedente de trauma previo es del 16% para el grupo 1 y del 8.3% para el grupo 2. El tipo de actividad física mayor para el grupo 1 es el ejercicio, con el 46.5% y para el grupo 2, la actividad leve con el 67.4%. El número de niveles afectados más frecuente en el grupo 1, es un solo nivel con el 88,9% y en el grupo 2, dos niveles con el 45.8%.

El tipo dolor más frecuente para el grupo 1 es el ciático, con el 53.5% y para el grupo 2, el axial con el 54.2%. La etiología de la hernia discal más frecuente en ambos grupos es la degenerativa, siendo casi exclusiva para el grupo 2 con el 97.9% y para el grupo 1 con el 78.5%. El nivel de lesión más frecuente en ambos grupos es el L5-S1, siendo mayor en el grupo 2, con el 76.4% y en el grupo 1 con el 54.2%. El antecedente de cirugía previa es mayor para el grupo 2, con el 21.5% y para el grupo 1 con el 4.2%. La indicación quirúrgica más frecuente en ambos grupos es el dolor, siendo mayor en el grupo 1, con el 83.9% mientras que para el grupo 2 es del 72.9%. El tipo de anestesia más frecuente en ambos grupos es la general, siendo casi

exclusiva en el grupo 2 con el 97.9% mientras que para el grupo 1 es del 62.9%. El procedimiento quirúrgico más frecuente para el grupo 1 es la microdisectomia con el 52.1% mientras que para el grupo 2 es la disectomia, descompresión posterior y artrodesis antero-posterior con el 53.5%. La persistencia del dolor es la complicación más frecuente en el grupo 1, con el 6.2% mientras que la infección es la más reportada para el grupo 2 con el 11.2%. La tasa de infección para el grupo 1 es del 3.5% mientras que para el grupo 2 representa el 11,2%.

Conclusión: Nuestros resultados sugieren que no existen mayores diferencias entre los datos epidemiológicos encontrados en nuestra población y los datos reportados en la literatura internacional. Existe mayor riesgo de requerir cirugía por hernia de disco lumbar en hombres jóvenes y mujeres adultas mayores. De igual forma, las cirugías a mayor edad, tienen una mayor necesidad de procedimientos más complejos y en consecuencia, un riesgo más alto de complicaciones, sobre todo infecciosas.

Palabras clave: Degeneración del disco intervertebral; Pronóstico; Reparación; Cirugía terapéutica; Dolor lumbar; Ciática; Síndrome de cirugía de espalda fallida; Disco intervertebral; Disectomia; Enfermedades espinales / cirugía.

ABSTRACT

Context: The epidemiology of discopathy in mestizo populations is unknown, particularly in Ecuador, due to both existing phenotypic variations and unhealthy life practices.

Aim: To analyze the epidemiology and clinical findings of discopathy associated with Modic changes in Ecuadorian patients

Methods: we performed an epidemiological, observational, cross-sectional study with two cohorts of Mestizo patients, collected at Hospital de los Valles in Quito, Ecuador, between January 2017 and December 2020, 288 patients diagnosed with degenerative lumbar disc disease plus Modic-type changes were taken who underwent surgery.

Results: Group 1 was characterized by 68,8% of men with a mean age of 45 years that in 82% of cases perform minimal or moderate exercise. They showed only one level lesion in 88.9% of cases with a pain intensity of 7 or more in VAS, with three or more months of evolution, in 78.5% of cases of degenerative etiology, mostly between L5-S1 lesions of the left side. Group 2 was 53.5% of women with a mean age of 62 years that in 81.4% of cases perform minimal or moderate exercise. They showed two level lesions in 45.8% of cases with a pain intensity of 7 or more in VAS, with three or more months of evolution, in 97.9% of cases of degenerative etiology, mostly between L4-L5 lesions of the left side. In both groups, most of the cases showed a protruded and lateral hernia.

Conclusion: Our results suggest a greater predisposition to require surgery for lumbar disc herniation in young men and older women. In addition, surgery at an older age has a higher risk of complications, especially infection.

Keywords: Intervertebral Disc Degeneration; Therapeutics surgery; Low Back Pain/ Low Back Pain/etiology; Failed Back Surgery Syndrome; Intervertebral Disc; Spinal Diseases/complications; Spinal Diseases/surgery

TABLA DE CONTENIDO

Resumen	7
Abstract	9
Introducción	12
Metodología y diseño de la investigación	15
Resultados	18
Discusión	24
Conclusión.....	30
Referencias	31
ÍNDICE DE ANEXOS	33

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. DISTRIBUCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS CUANTITATIVAS DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO, CAMBIOS MODIC I-II VS. CAMBIOS MODIC III.....	18
TABLA 2. DISTRIBUCIÓN DE LESIONES EN VARIOS NIVELES DE LA COLUMNA LUMBAR DE ACUERDO CON LA CLASIFICACIÓN DE CAMBIOS MODIC.....	19
TABLA 3. DISTRIBUCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE TRATAMIENTO Y MANEJO DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO CAMBIOS MODIC I-II VS. CAMBIOS MODIC III.....	21
TABLA 4. DISTRIBUCIÓN DE COMPLICACIONES REPORTADAS EN EL GRUPO DE ESTUDIO, EN GENERAL Y POR GRUPO DE CAMBIOS MODIC I-II Y MODIC III.....	25

INTRODUCCIÓN

La enfermedad degenerativa del disco intervertebral es una consecuencia inevitable del envejecimiento y resulta ser uno de los factores que contribuyen al dolor lumbar [1]. La degeneración del disco es una falla estructural anormal como respuesta celular a múltiples factores: genética, micro/macro trauma, cambios acelerados relacionados con la edad, inflamación, deficiencia nutricional local y factores vasculares, lo que lleva a un exceso de respuesta catabólica sobre anabólica.

Entre los factores de riesgo se encuentra la obesidad y el aumento del índice de masa corporal, que están estrechamente relacionados con la degeneración del disco [2]. Al parecer, el biotipo endomórfico tiene mayor predisposición para esta enfermedad.

Existen diferencias en cuanto al género. Los estrógenos ejercen un efecto protector en las mujeres premenopáusicas. Los varones jóvenes tienen una mayor incidencia de enfermedad degenerativa de disco intervertebral que las mujeres, pero el resultado es distinto en la población anciana, donde las mujeres tienen mayor propensión a desarrollar esta patología [3].

El antecedente de tabaquismo es otro factor de riesgo. Fumar disminuye el flujo sanguíneo al cuerpo vertebral, altera la fibrinólisis, aumenta la presión intrabdominal debido a la tos y reduce el contenido mineral óseo, pudiendo tener efectos directos e indirectos sobre la degeneración del disco intervertebral.

La clínica de presentación más común es el dolor, que puede ser de tipo axial y/o radicular. La intensidad del dolor es percibida de forma diferente dependiendo del sexo. En estudios experimentales, el sexo femenino tiene un umbral del dolor y tolerancia a estímulos nocivos más bajo que los hombres. Del mismo modo, la respuesta y la eficacia al tratamiento analgésico difieren entre hombres y mujeres. Existe evidencia de que el dolor agudo ocurre en la misma proporción en todos los grupos de edad, mientras que el crónico puede ser más frecuente en personas mayores [5] debido a múltiples condiciones músculo-esqueléticas. [6].

El tiempo de evolución condiciona el tipo de dolor, la cronificación favorece el dolor de tipo axial [7].

El número de niveles afectados se relaciona con la edad. Boden y colaboradores evidenciaron en estudios de resonancia magnética de columna lumbar, que en los pacientes de 60 años o más, los hallazgos fueron anormales en el 57% de las exploraciones: 36% de los sujetos tenían un núcleo pulposo herniado y 21% estenosis espinal, a diferencia de pacientes más jóvenes, donde los hallazgos anormales fueron menores [4].

Por lo general los niveles más móviles tienen mayor riesgo de afectarse. Los cambios estructurales en el disco, como la pérdida del volumen del núcleo pulposo y fisuras en el anillo fibroso, limitan el movimiento del segmento y como consecuencia, tienen mayor exposición a sufrir patología degenerativa [8].

La cirugía es el estándar de oro para el manejo del dolor por enfermedad degenerativa del disco intervertebral. Con el paso del tiempo, existe un riesgo acumulativo anual de requerir reintervención. La incidencia acumulativa reportada es del 4% al año, 6% a los 2 años, 8% a los 3 años, 11% a los 5 años y 16% a los 10 años [12]. La cirugía por radiculopatía debido a hernia de disco y estenosis espinal ha demostrado dar buenos resultados a los 3 meses de seguimiento, pero leves a moderados para el dolor y la discapacidad a 5 años, por lo que se puede requerir una nueva cirugía con el tiempo. [9-10].

La enfermedad degenerativa de disco intervertebral es la principal causa de dolor y discapacidad. La actividad física tiene efecto sobre el músculo paraespinal, reduciendo el dolor y la discapacidad durante el tratamiento conservador y en el manejo postquirúrgico [11]. La enfermedad degenerativa de disco lumbar se asocia a alteración de la placa vertebral y por tanto la patología es principalmente anterior, por tal motivo la fusión anterior es eficaz para el tratamiento del dolor lumbar [13].

En cuanto a las complicaciones, se estima que las tasas de infección del sitio quirúrgico en la región lumbar varía entre el 0,7% al 16% [14]. Existe mayor riesgo de infección en la cirugía abierta en comparación con la cirugía mínimamente invasiva, además, parece existir menor riesgo de infección en la cirugía descompresiva vs la instrumentada [15]. Parker y colaboradores describen que el dolor lumbar recurrente después de la disectomía, oscila entre 3 y el 34% [16]. Tosun y otros observaron fístula de líquido cefalorraquídeo en el 3.2% de procedimientos de columna tóraco-lumbar [17].

El objetivo de este trabajo es analizar la epidemiología y hallazgos clínicos de discopatía asociada con cambios tipo Modic en pacientes ecuatorianos, comparando los cambios Modic tipo I-II versus los cambios Modic tipo III.

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Diseño del estudio: Es un estudio epidemiológico, observacional, transversal con dos cohortes de pacientes.

Número de participantes: n= 288

Escenarios: Hospital de los Valles (HDLV) en Cumbayá, Quito, Ecuador. Entre enero del 2017 y diciembre del 2020 se recopiló una muestra de 288 pacientes con diagnóstico de enfermedad degenerativa de disco lumbar con cambios tipo Modic que fueron sometidos a cirugía.

Participantes: Se incluyeron pacientes residentes en Ecuador con diagnóstico de enfermedad degenerativa con cambios tipo Modic, entre 18 y 99 años de edad, de ambos sexos y de cualquier grupo étnico asistidos en el HDLV. Se trata de pacientes con discopatía lumbar con cambios tipo Modic, quienes fueron sometidos a tratamiento quirúrgico. Incluimos 288 pacientes con discopatía lumbar (144 pacientes con cambios Modic tipo I-II y 144 pacientes con cambios Modic tipo III). Los cambios tipo Modic fueron determinados mediante estudios de resonancia magnética prequirúrgica.

Variables: Las características demográficas incorporaron edad, etnia, ocupación, profesión, actividad física, peso, índice de masa corporal, biotipo morfológico, talla, perímetro abdominal, antecedente de tabaquismo, trauma, clasificación de los cambios tipo Modic por resonancia magnética, nivel de la lesión, número de niveles de lesiones, lateralidad de la lesión, tipo de hernia discal, posición de la hernia discal, sintomatología principal, tiempo de evolución clínica, etiología, tratamiento prequirúrgico recibido, indicación para cirugía, tipo de anestesia, tiempo quirúrgico, tipo de tratamiento quirúrgico realizado y complicaciones quirúrgicas.

Fuentes de datos: Accedimos a los datos para la investigación de las historias clínicas del HDLV en Cumbayá, Quito, Ecuador. Se obtuvieron edad, etnia, ocupación, profesión, actividad física, peso, índice de masa corporal, biotipo morfológico, talla, perímetro abdominal, antecedente de tabaquismo, trauma, clasificación de los cambios tipo Modic por resonancia magnética, nivel de la lesión, número de niveles de lesiones, lateralidad de la lesión, tipo de hernia discal, posición de la hernia discal, sintomatología principal, tiempo de evolución clínica, etiología, tratamiento prequirúrgico recibido, indicación para cirugía, tipo de anestesia, tiempo quirúrgico, tipo de tratamiento quirúrgico realizado, complicaciones quirúrgicas. Anonimizamos y anulamos la identificación de los datos individuales antes del análisis.

Mediciones: Se realizó la clasificación de los cambios tipo Modic mediante estudios de resonancia magnética de columna lumbar, utilizando un resonador marca Philips modelo Achieva de 1.5 T del servicio de imagen del HDLV, que fueron evaluados por el mismo médico especialista en neuroimagen.

Control del sesgo: Una sola persona recopiló la información. Se utilizó una hoja de recolección de datos estandarizada. La clasificación de los cambios tipo Modic fue realizada por el mismo médico neuroimagenólogo con más de 30 años de experiencia. Los pacientes fueron evaluados y operados por el mismo médico neurocirujano de columna con más de 30 años de experiencia.

Tamaño del estudio: El presente estudio incluye 288 pacientes con diagnóstico de enfermedad de disco lumbar, 144 con cambios tipo Modic I-II y 144 con cambios tipo Modic III, que fueron sometidos a tratamiento quirúrgico en el HDLV.

Variables cuantitativas: Las variables cuantitativas incluidas fueron edad, peso, índice de masa corporal, talla, perímetro abdominal, clasificación de los cambios tipo Modic por resonancia magnética, nivel de la lesión, número de niveles de lesiones, tiempo de evolución clínica y tiempo quirúrgico.

Métodos estadísticos: Analizamos los datos con el software SPSS © versión 22.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.) Utilizamos estadística descriptiva e inferencial para comparar las diferencias de variables. Se analizó la chi-cuadrado, se aceptó la significancia estadística y un valor de p menor de 0,05. También se realizó un análisis multivariado.

Aspectos éticos: Todos los pacientes proporcionaron los datos de forma voluntaria y firmaron un consentimiento informado. La información obtenida es confidencial y fueron anónimos todos los datos individuales. Nuestro grupo de investigación conserva los datos. Recibimos la aprobación del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito (CEISH-USFQ).

RESULTADOS

Tabla 1. Distribución de las características cuantitativas de los grupos de estudio, cambios Modic I-II vs. Cambios Modic III

Variable	Modic I-II n =144		Modic III n =144		p-value
	Mean	SD	Mean	SD	
Edad	45.0	16.0	62.0	12.0	< 0.0001
Peso, Kg	73.6	8.9	73.4	10.8	0.88
IMC, Kg/m ²	25.6	3.0	25.7	3.7	0.87
Talla, en cm	169.6	2.8	169.2	3.7	0.29
Perímetro abdominal, cm	100.8	9.0	100.5	11.9	0.83
Sexo masculino (n, %)	99	68.8	67	46.5	< 0.001
IMC, categoría(Kg/m ²)					
Bajo peso <18.5	3	2.1	6	4.2	0.42
Normal 18.5 - 24.99	57	39.6	53	36.8	
Sobrepeso 25.0–29.9	72	50.0	66	45.8	
Obesidad >30					
Biotipo (n, %)					
Endomórfico	40	61.1	49	52.8	0.36
Mesomórfico	88	27.8	76	34.0	
Ectomórfico	16	11.1	19	13.2	
Tabaquismo (n, %)	55	38.5	35	24.3	0.014
Trauma previo (n, %)	23	16.0	12	8.3	0.07
Si hace actividad física (n, %)	120	83.3	120	83.3	1.0
Intensidad de actividad física					
Leve	51	35.4	109	76.2	0.04
Moderada	92	63.9	34	23.8	
Intensa	1	0.7	
Tipo de actividad física (n, %)					
Actividad mínima	51	35.4	97	67.4	< 0.001
Ejercicio	67	46.5	23	16.0	
Deporte	2	1.4	

Fuente: datos del estudio. Elaboración: autores

La **tabla 1** muestra que la edad promedio para el grupo 1 es de 45 años con una desviación estándar de 16 años y para el grupo 2, de 62 años con una desviación estándar de 12 años. Por tanto, el grupo 2 tiene una media de edad mayor que el grupo 1 con significancia estadística.

El peso no tiene ninguna diferencia entre grupos, siendo el promedio de 73.6 kg para el grupo 1 y de 73.4 kg para el grupo 2. El sexo masculino predomina en el grupo 1 con el 68.8% (n99) a diferencia del grupo 2, donde solo representa el 46.5% con significancia estadística.

El índice de masa corporal (IMC) que predomina en ambos grupos es el sobrepeso (IMC entre 25-29,9) con el 50% para el grupo 1 y el 45% para el grupo 2, sin diferencia estadística significativa. El biotipo endomórfico predomina en ambos grupos con el 61.1% para el grupo 1 y el 52.8% para el grupo 2, sin diferencia estadística significativa.

El antecedente de tabaquismo es mayor en el grupo 1 con el 38.5% que para el grupo 2 con el 24.3%. El antecedente de trauma previo es del 16% para el grupo 1 y del 8.3% para el grupo 2.

La actividad física es igual en ambos grupos con el 83.3%. El grado de actividad física mayor para el grupo 1 es la moderada, con el 63.9% y para el grupo 2, la leve con el 76.2%. El tipo de actividad física mayor para el grupo 1 es el ejercicio con el 46.5% y para el grupo 2, la actividad leve con el 67.4%, con diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 2. Distribución de lesiones en varios niveles de la columna lumbar de acuerdo con la clasificación de Cambios Modic

Variable	Modic I-II n =144		Modic III n =144		p-value
	n =	%	n =	%	
Numero de niveles					
Solo un nivel	128	88.9	62	43.1	<0.0001
Dos niveles	14	9.7	66	45.8	
Tres o más niveles	2	1.4	16	11.1	
Hallazgo clínica					
Dolor Axial	64	44.4	75	52.1	0.24
Dolor radicular	70	48.6	51	35.4	0.03
Déficit motor	9	6.2	16	11.1	0.21
Tipo de dolor					
Axial	70	48.6	78	54.2	0.41
Radicular	77	53.5	67	46.5	0.29
Intensidad de dolor (EVA)					
EVA 1-3	2	0.7	1	0.3	< 0.01
EVA 4-6	45	15.7	25	8.7	
EVA 7>	96	33.4	118	41.1	
Tiempo de evolución					
Hasta una semana	33	22.9	< 0.0001
Una a cuatro semanas	31	21.5	25	17.4	
Un mes a tres meses	37	25.7	46	31.9	
Más de tres meses	43	29.9	73	50.7	
Etiología					
Traumática	30	20.8	2	1.4	< 0.0001
degenerativa	113	78.5	141	97.9	

Neoplásica	1	0.7	
Otro	1	0.7	
Nivel de lesión					
L1-L2	2	1.4	4	2.8	0.68
L2-L3	2	1.4	9	6.2	0.07
L3-L4	15	10.4	27	18.8	0.07
L4-L5	65	45.1	100	69.4	< 0.0001
L5-S1	78	54.2	110	76.4	0.0001
Lado de la lesión					
Derecho	52	36.1	53	36.8	0.04
Izquierdo	82	56.9	68	47.2	
Bilateral	10	6.9	23	16.0	
Tipo de hernia					
Protruida	116	80.6	102	70.8	0.07
Extruida	28	19.4	42	29.2	
Posición de la hernia					
Central	38	26.4	35	24.3	0.18
Lateral	74	51.4	88	61.1	
Foraminal	27	18.8	20	13.9	
Extraforaminal	5	3.5	1	0.7	

Fuente: datos del estudio. Elaboración: autores

La tabla 2 muestra que el número de niveles afectados en el grupo 1 fue más frecuente en un solo nivel con el 88,9% y en el grupo 2, dos niveles con el 45,8%, con diferencia estadística significativa.

La clínica de inicio para el grupo 1 es el dolor radicular con el 48,6% y para el grupo 2 el dolor axial con el 52,1%, sin significancia estadística.

El tipo de dolor más frecuente para el grupo 1 es el radicular con el 53,5% y para el grupo 2 el axial con el 54,2%.

La intensidad del dolor según la escala visual análoga (EVA) más frecuente es EVA 7> puntos para ambos grupos, siendo mayor en el grupo 2 con el 41,1% y para el grupo 1 con el 33,4%, existiendo significancia estadística entre grupos.

El tiempo de evolución hasta la cirugía en ambos grupos es más frecuente mayor a 3 meses, siendo en el grupo 2, el 50,7% y en el grupo 1 el 29,9%, con significancia estadística entre grupos.

La etiología de la hernia más frecuente en ambos grupos es la degenerativa, siendo casi exclusiva para el grupo 2 con el 97.9% y para el grupo 1 con el 78.5%, con diferencia estadísticamente significativa entre grupos.

El nivel de lesión más frecuente en ambos grupos es en L5-S1, siendo mayor en el grupo 2, con el 76.4% y en el grupo 1 con el 54.2%, con significancia estadística entre grupos.

El lado de la lesión más frecuente es el izquierdo en ambos grupos con el 56,9% para el grupo 1 y el 47.2% para el grupo 2. Existe también diferencia significativa entre derecho e izquierdo y si es unilateral o bilateral.

El tipo de la hernia protruida predomina en ambos grupos, alcanzando el 80,6% para el grupo 1 y el 70,8% para el grupo 2, sin diferencia estadísticamente significativa.

La posición más frecuente de la hernia es la lateral para ambos grupos, siendo ligeramente mayor para el grupo 2 con el 61.1% y para el grupo 1 con el 51.4%, sin diferencia estadística significativa.

Tabla 3. Distribución de las características de tratamiento y manejo de los grupos de estudio Cambios Modic I-II vs. Cambios Modic III

Variable	Modic I-II n =144		Modic III n =144		p-value
	n =	%	n =	%	
Antecedentes quirúrgicos	6	4.2	31	21.5	< 0.0001
Indicación quirúrgica					
Dolor	120	83.9	105	72.9	0.02
Déficit Neurológico	22	15.4	39	27.1	
Otro	1	0.7	
Tipo de Anestesia usada					
General	90	62.9	141	97.9	< 0.0001
Peridural	50	35.0	3	2.1	
Raquídea	3	2.1	
Tratamiento post-quirúrgico					
Analgésicos simples	104	72.2	67	39.6	< 0.0001
Analgésicos mayores	30	20.8	26	18.1	0.66
Neuromoduladores	16	11.1	57	46.5	< 0.0001
Procedimiento realizado					
Microdisectomía	74	52.1	6	4.2	<0.0001
Disectomía + descompresión	52	36.6	26	18.1	
Disectomía + descompresión + artrodesis posterior	16	11.3	35	24.3	
Disectomía + descompresión + artrodesis anterior y posterior	77	53.5	

Fuente: datos del estudio. Elaboración: autores

La **tabla 3** muestra las características del tratamiento. El antecedente de cirugía previa es mayor para el grupo 2 con el 21.5% y para el grupo 1 con el 4.2%, con diferencia estadística significativa.

La indicación quirúrgica más frecuente en ambos grupos es el dolor, siendo mayor en el grupo 1 con el 83.9% mientras que para el grupo 2 es del 72.9%, teniendo diferencia estadísticamente significativa entre grupos.

El tipo de anestesia más frecuente en ambos grupos es la general, siendo casi exclusiva en el grupo 2 con el 97.9% mientras que para el grupo 1 es del 62.9%, con significancia estadística entre grupos.

El tratamiento postquirúrgico más frecuente para el grupo 1 son los analgésicos simples en el 72.2% mientras que para el grupo 2, son los neuromoduladores en el 46.5%, con significancia estadística.

El procedimiento quirúrgico más frecuente para el grupo 1 es la microdisectomía con el 52.1% mientras que para el grupo 2 es la disectomía, descompresión posterior y artrodesis antero-posterior en el 53.5%, con significancia estadística entre grupos.

Tabla 4. Distribución de complicaciones reportadas en el grupo de estudio, en general y por grupo de cambios Modic I-II y Modic III

	Todos, $n = 288$		Modic I-II, $n = 144$		Modic III, $n = 144$	
	n =	%	n =	%	n =	%
Infección	21	7.2	5	3.5	16	11.2
Hematoma posquirúrgico	1	0.3	1	0.7
Fístula de LCR	7	2.4	3	2.1	4	2.8
Déficit neurológico	5	1.7	3	2.1	2	1.4
Persistencia de dolor	16	5.6	9	6.2	7	4.9
Otro	3	1.0	3	2.1
Total	53	18.2	20	13.9	33	23.1

Diferencia entre grupos Modic I-II vs. Modic III, $p < 0.0001$; prueba χ^2 de Pearson

Fuente: datos del estudio. Elaboración: autores

La **tabla 4** muestra la distribución de complicaciones. La tasa global de complicaciones es del 18.2% de un total de 288 pacientes. En el grupo 1 se presenta el 13.9% y para el grupo 2 el 23.1% (n144). La persistencia del dolor es la complicación más frecuente en el grupo 1

con el 6.2%, mientras que para el grupo 2, es la infección con el 11.2%.

La tasa de infección para el grupo 1 es del 3.5% mientras que en el grupo 2 representa el 11,2%. La tasa de fístula de líquido cefalorraquídeo para el grupo 1 es del 2.1% mientras que para el grupo 2 es del 2,8%.

DISCUSION

La media de edad en el grupo 2, es de 17 años más que en el grupo 1, debido a que a mayor edad, aumenta el riesgo de tener cambios Modic (Tabla 1), ya que la enfermedad degenerativa del disco intervertebral es inevitable en el envejecimiento, siendo uno de los factores que más contribuyen al dolor lumbar [1]. Además, la degeneración discal es producto de una falla estructural multifactorial: genética, micro/macro trauma, edad, inflamación, deficiencia nutricional local y factores vasculares, lo que lleva a un exceso de respuesta catabólica sobre anabólica [2].

La media de peso de los pacientes es igual en ambos grupos (Tabla1). Esta falta de diferencia se relaciona a las medias de peso en nuestra población. No encontramos ningún estudio que relacione esta variable por sí sola como un factor de riesgo para desarrollar discopatía lumbar con cambios Modic.

El índice de masa corporal (IMC) que predomina en ambos grupos oscila entre 25 y 29.9, calificándose como sobrepeso. No existe diferencia entre grupos. La obesidad o el aumento del índice de masa corporal están estrechamente relacionados con la degeneración del disco. Si bien existe una relación de mayor riesgo para enfermedad degenerativa de disco lumbar con el sobrepeso, no existe un estudio hasta el momento que relacione el IMC con los cambios Modic por lo cual se recomienda más estudios en ese sentido.

El sexo masculino es más frecuente para el grupo 1, con el 68.8%, mientras para el grupo 2 representa el 46.5% debido a la edad de afectación de estos grupos, donde es menor en el grupo 1 y mayor para el grupo 2. Los varones jóvenes de mediana edad tienen una mayor incidencia de enfermedad degenerativa de disco intervertebral que las mujeres, puesto que existe un factor hormonal que tiene efecto protector dado por los estrógenos (Tabla 1). El resultado es distinto en la población anciana donde las mujeres tienen mayor inclinación a desarrollar esta patología [3].

El biotipo que predomina en ambos grupos es el endomórfico debido a la predisposición a la obesidad de la población en estudio. Esto explica el mayor riesgo de desarrollar enfermedad degenerativa de disco intervertebral (Tabla 1). No se encontraron estudios que relacionen el biotipo morfológico con los cambios Modic, por lo cual se recomienda más estudios en ese sentido.

El antecedente de tabaquismo es mayor en el grupo 1 con el 38.5%. La población en este grupo es más joven y de preferencia varones (Tabla 1). Fumar disminuye el flujo sanguíneo al cuerpo vertebral, altera la fibrinólisis, aumenta la presión intrabdominal debido a la tos y reduce el contenido mineral óseo, llegando a tener efectos directos e indirectos sobre la degeneración del disco intervertebral. Sin embargo, se necesitan más estudios para descubrir el mecanismo por el cual el tabaquismo aumenta el riesgo de enfermedad degenerativa del disco intervertebral.

El antecedente de trauma es mayor para el grupo 1 con el 16%, el doble que para el grupo 2, debido a que el grupo 1 es una población más joven, en consecuencia, más activa física y laboralmente y por tanto, con mayor riesgo de trauma (Tabla 1).

El grado de actividad física más frecuente para el grupo 1, es la moderada con el 63.9% y para el grupo 2, la leve con el 76.2%. La actividad física leve se asocia a mayor índice de masa corporal, lo que lleva a un círculo vicioso entre sobrepeso, vida sedentaria y dolor crónico. A esto se suma, los hábitos de vida inadecuados y la falta de programas de actividad física guiadas para adultos mayores (Tabla 1).

En el grupo 1 se afecta un solo nivel en el 88.9% y en el grupo 2, dos niveles en el 45.8% debido al rango de edades de cada uno. Esto se atribuye al proceso degenerativo relacionado con la edad, así el grupo 2 tienen mayor riesgo de tener afectado más de un nivel (Tabla 2). Existen estudios que relacionan la mayor edad con mayor riesgo de presentar cambios degenerativos del disco intervertebral. Boden en 1990, evidenció en estudios de resonancia magnética de columna lumbar, que en los pacientes de 60 años o más, los

hallazgos fueron anormales en el 57% de las exploraciones: 36% de los sujetos tenían un núcleo pulposo herniado y 21% estenosis espinal, a diferencia de pacientes jóvenes, donde los hallazgos anormales fueron menores [4].

La clínica de presentación que predomina es el dolor, tanto axial como radicular. En el grupo 1 es más frecuente el dolor radicular con el 48.6% y el dolor axial con el 44.4% y para el grupo 2, el dolor axial con el 52.1% y el radicular con el 35.4%, debido a que en los pacientes del grupo 2 son de mayor edad y tienen mayor grado de degeneración no solo discal, sino también de otras estructuras espinales, como la facetaría, lo que hace más frecuente en este grupo, el dolor de tipo axial. (Tabla 2).

La intensidad del dolor valorada con la Escala Análoga Visual (EVA 1-10) es mayor a 7 en ambos grupos. Sin embargo, hay una diferencia significativa entre los mismos, siendo más frecuente el dolor intenso en el grupo 2, donde se presenta en el 41.1%, a diferencia del grupo 1, con el 33.4%. Esto es debido en primer lugar, a que en el grupo 2, predomina la población femenina y de mayor edad, lo que se traduce en una mayor sensibilidad para el dolor (Tabla 2). En estudios experimentales se sugiere la posibilidad de que el sexo femenino tenga un umbral del dolor y tolerancia a estímulos nocivos más bajo que los hombres. Del mismo modo, la respuesta y la eficacia al tratamiento analgésico difieren entre hombres y mujeres [5]. Thomas et al. Y Parsons et al. Midiaron niveles más altos de dolor en pacientes mayores debido a una variedad de condiciones músculo-esqueléticas [6]. Y por último, si bien se ha informado que el dolor agudo ocurre con las mismas tasas en todos los grupos de edad, el dolor crónico puede ser más frecuente en personas mayores [7].

El tiempo de evolución en ambos grupos es de más de tres meses en la mayoría de los casos, sin embargo, existe una diferencia estadística entre grupos, siendo mayor en el grupo 2 con el 50.7%, en relación al grupo 1 con el 29.9%. Debido a que en el grupo 2, predomina el dolor de tipo axial y la respuesta farmacológica es mejor que en el radicular.

La etiología más frecuente es la degenerativa en ambos grupos, siendo mayor en el grupo 2 con el 97.9% debido a los cambios estructurales espinales (Tabla 2).

El nivel de lesión más frecuente en ambos grupos es el L5-S1 seguido por el L4-L5, puesto que son los de mayor exigencia de movimiento y por tanto, mayor riesgo de afectación (Tabla 2). La mayor movilidad conlleva cambios estructurales en el disco, como la pérdida del volumen del núcleo pulposo y fisuras en el anillo fibroso, que limitan la función de movimiento del segmento, contribuyendo a un proceso degenerativo discal, facetario y ligamentario [8].

El lado de la lesión más frecuente en ambos grupos es el izquierdo, siendo mayor en el grupo 1 con el 56.9% y el grupo 2 el 47.25%. Prevalece la hernia de tipo protruido en ambos grupos en porcentajes equivalentes. La posición de la hernia más frecuente es la lateral en ambos grupos, siendo ligeramente mayor en el grupo 2 con el 61.1%. Estos datos corresponden a la estadística internacional reportada (Tabla 2).

El antecedente de cirugía previa corresponde al 4.2% para el grupo 1 y 21.5% para el grupo 2, dado que el grupo 2 tiene una media de edad superior y por tanto, mayor grado de degeneración espinal con una probabilidad más alta de requerir más de una cirugía (Tabla 3).

La cirugía por radiculopatía, secundaria a hernia de disco y estenosis espinal, ha demostrado mejoría importante para el dolor y la discapacidad a los 3 meses de seguimiento, pero leve a moderada a los 5 años, por lo cual es posible que se requiera una nueva cirugía a futuro [9-10]. Con el paso del tiempo, existe un riesgo acumulativo anual de requerir reintervención. La incidencia acumulativa reportada es del 4% al año, 6% a los 2 años, 8% a los 3 años, 11% a los 5 años y 16% a los 10 años [12].

La principal indicación para cirugía en ambos grupos es el dolor, con el 83.9% para el grupo 1 y el 72.9% para el grupo 2 (Tabla 3). La enfermedad degenerativa de disco intervertebral es la primera causa de dolor lumbar y discapacidad.

La percepción del dolor agudo, es similar en todos los grupos de edad, a diferencia del dolor crónico, que es más frecuente en personas mayores.

El tipo de anestesia administrada es mayoritariamente la general en ambos grupos, con diferencias estadísticamente significativa entre estos, siendo para el grupo 2 del 97.9% y para el grupo 1 del 62.9%, mientras que con anestesia peridural, en el grupo 1 es del 35% y del 2.1% en el grupo 2. Cuanto mayor es la lesión degenerativa, la cirugía será más compleja y requerirá más tiempo quirúrgico y por tanto, la anestesia de elección será la general (Tabla 3). No encontramos ningún estudio que compare los diferentes tipos de anestesia en cirugía de discopatía degenerativa lumbar, por lo cual se recomienda más estudios en ese sentido.

El tratamiento para el dolor postquirúrgico es diferente en ambos grupos, siendo para el grupo 1 el uso mayoritario los analgésicos simples con el 72.2%, analgésicos mayores con el 20% y escasa asociación con neuromoduladores con el 11.1%, mientras que para el grupo 2, el uso de analgésicos simples es del 39.6%, analgésicos mayores con el 18.1% y la asociación con neuromoduladores es mayor, alcanzando el 46,5% (Tabla 3). Esta diferencia se debe primero a que en el grupo 2, las cirugías son más complejas, requieren heridas mayores, movilización amplia de planos musculares, instrumentación transpedicular y artrodesis y por tanto, la sensación dolorosa es mayor. La respuesta y eficacia al tratamiento analgésico difiere entre hombres y mujeres. Es posible que la persistencia del dolor en la población mayor se deba a la falta de ejercicio, ya que la actividad física tiene efecto sobre el músculo paraespinal, ayudando a reducir el dolor y la discapacidad [11].

El procedimiento quirúrgico realizado con más frecuencia en el grupo 1 es la microdisectomía con el 52.1% y en el grupo 2, la disectomía, descompresión posterior, artrodesis antero-posterior con el 53.5%. Las cirugías más complejas en el grupo 2, se deben a un tiempo de evolución prolongado y a mayores cambios degenerativos espinales (Tabla 3). En el grupo 2 la enfermedad degenerativa de disco lumbar se asocia a una alteración de la placa vertebral, por tal motivo la fusión anterior es eficaz para el tratamiento del dolor lumbar

[13].

La complicación más frecuente es la infección, con una tasa global del 7.2%, siendo mayor en el grupo 2 donde se presenta en el 11.2%, mientras que en el grupo 1 es del 3.5%. Los pacientes de mayor edad, con comorbilidades y que requieren procedimientos agresivos y con mayor tiempo quirúrgico, tienen un riesgo de infección superior (Tabla 4). Las tasas de infección encontradas se relacionan con las descritas en la literatura, donde se estima que la infección del sitio quirúrgico para patología lumbar va desde el 0,7% al 16% [14]. Al parecer existe mayor riesgo de infección en cirugía abierta versus cirugía mínimamente invasiva, así como en cirugía de descompresión sola versus instrumentación [15]. Los hallazgos se correlacionan con lo descrito en la literatura (Ver tabla 3).

La persistencia del dolor es del 6.2% para el grupo 1 y del 4.9% para el grupo 2, sin cambios estadísticos significativos (Tabla 4). Nuestros hallazgos se relacionan con los reportados en la literatura. En una revisión sistémica se encontró que el porcentaje de dolor lumbar recurrente después de la disectomía oscila entre 3 y el 34% [16]. Sin embargo, no encontramos estudios en relación al riesgo de dolor postquirúrgico relacionado a los cambios Modic. Se sugiere más estudios en ese sentido.

La fístula de líquido cefalorraquídeo tiene una tasa global del 2.4%, para el grupo 1 es del 2.1% y para el grupo 2 es del 2,8%, sin diferencia estadística significativa (Tabla 4). Estos hallazgos se relacionan con los datos descritos en la literatura. Algunos autores observaron que esta complicación puede llegar hasta el 3.2%. [17].

CONCLUSION

Nuestros resultados sugieren que no existen mayores diferencias entre los datos epidemiológicos encontrados en nuestra población y los datos reportados en la literatura internacional. Existe mayor riesgo de requerir cirugía por hernia de disco lumbar en hombres jóvenes y mujeres adultas mayores. Además, la cirugía a mayor edad, tiene una mayor necesidad de procedimientos más complejos y por lo tanto, un riesgo más alto de complicaciones, sobre todo de infección.

REFERENCIAS

- Hemanta D, Jiang XX, Feng ZZ, Chen ZX, Cao YW. Etiology for Degenerative Disc Disease. *Chin Med Sci J.* 2016;31(3):185-191. doi:10.1016/s1001-9294(16)30049-9
- Wu PH, Kim HS, Jang IT. Intervertebral Disc Diseases PART 2: A Review of the Current Diagnostic and Treatment Strategies for Intervertebral Disc Disease. *Int J Mol Sci.* 2020;21(6):2135. Published 2020 Mar 20. doi:10.3390/ijms21062135
- Yang S, Zhang F, Ma J, Ding W. Intervertebral disc ageing and degeneration: The antiapoptotic effect of oestrogen. *Ageing Res Rev.* 2020;57:100978. doi:10.1016/j.arr.2019.100978
- Boden SD, Davis DO, Dina TS, Patronas NJ, Wiesel SW. Abnormal magnetic-resonance scans of the lumbar spine in asymptomatic subjects. A prospective investigation. *J Bone Joint Surg Am.* 1990;72(3):403-408.
- Gautschi OP, Corniola MV, Smoll NR, et al. Sex differences in subjective and objective measures of pain, functional impairment, and health-related quality of life in patients with lumbar degenerative disc disease. *Pain.* 2016;157(5):1065-1071. doi:10.1097/j.pain.0000000000000480
- Thomas E, Peat G, Harris L, Wilkie R, Croft PR. The prevalence of pain and pain interference in a general population of older adults: cross-sectional findings from the North Staffordshire Osteoarthritis Project (NorStOP). *Pain.* 2004;110(1-2):361-368. doi:10.1016/j.pain.2004.04.017
- Parsons S, Breen A, Foster NE, et al. Prevalence and comparative troublesomeness by age of musculoskeletal pain in different body locations. *Fam Pract.* 2007;24(4):308-316. doi:10.1093/fampra/cmm027
- Inoue N, Espinoza Orías AA. Biomechanics of intervertebral disk degeneration. *Orthop Clin North Am.* 2011;42(4):487-vii. doi:10.1016/j.ocl.2011.07.001
- Machado GC, Witzleb AJ, Fritsch C, Maher CG, Ferreira PH, Ferreira ML. Patients with sciatica still experience pain and disability 5 years after surgery: A systematic review with meta-analysis of cohort studies. *Eur J Pain.* 2016;20(10):1700-1709. doi:10.1002/ejp.893
- Fritsch CG, Ferreira ML, Maher CG, et al. The clinical course of pain and disability following surgery for spinal stenosis: a systematic review and meta-analysis of cohort studies. *Eur Spine J.* 2017;26(2):324-335. doi:10.1007/s00586-016-4668-0
- Dudli S, Fields AJ, Samartzis D, Karppinen J, Lotz JC. Pathobiology of Modic changes. *Eur Spine J.* 2016;25(11):3723-3734. doi:10.1007/s00586-016-4459-7
- Kim CH, Chung CK, Choi Y, et al. The Long-term Reoperation Rate Following Surgery for Lumbar Herniated Intervertebral Disc Disease: A Nationwide Sample Cohort Study With a 10-year Follow-up. *Spine (Phila Pa 1976).* 2019;44(19):1382-1389. doi:10.1097/BRS.0000000000003065
- Chataigner H, Onimus M, Polette A. La chirurgie des discopathies lombaires. Faut-il greffer le disque noir? [Surgery for degenerative lumbar disc disease. Should the black disc be grafted?]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 1998;84(7):583-589.
- Weinstein MA, McCabe JP, Cammisa FP Jr. Postoperative spinal wound infection: a review of 2,391 consecutive index procedures. *J Spinal Disord.* 2000;13(5):422-426. doi:10.1097/00002517-200010000-00009

- Mueller K, Zhao D, Johnson O, Sandhu FA, Voyadzis JM. The Difference in Surgical Site Infection Rates Between Open and Minimally Invasive Spine Surgery for Degenerative Lumbar Pathology: A Retrospective Single Center Experience of 1442 Cases. *Oper Neurosurg (Hagerstown)*. 2019;16(6):750-755. doi:10.1093/ons/opy221
- Parker SL, Mendenhall SK, Godil SS, et al. Incidence of Low Back Pain After Lumbar Discectomy for Herniated Disc and Its Effect on Patient-reported Outcomes. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(6):1988-1999. doi:10.1007/s11999-015-4193-1
- Tosun B, Ilbay K, Kim MS, Selek O. Management of Persistent Cerebrospinal Fluid Leakage Following Thoraco-lumbar Surgery. *Asian Spine J*. 2012;6(3):157-162. doi:10.4184/asj.2012.6.3.157

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A.....	34.
ANEXO B.....	36.
ANEXO C.....	38.

ANEXO A: CARTA DE APROBACIÓN DE CEISH USFQ



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO - USFQ



Oficio N°.080.2021-CA.P20.027TPG-CEISH-USFQ
19 de mayo de 2021

Doctor
Klever Eduardo Somoza Pico
Investigador Principal
Universidad San Francisco de Quito USFQ
Presente

Asunto: Aprobación del estudio
Referencia: Protocolo 2020-027TPG

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito "CEISH-USFQ", notifica a usted que con el informe de evaluación IE03-EX107.2020-CEISH-USFQ se analizaron los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación: *Estudio epidemiológico-comparativo de cambios tipo Modic 1-3 en hernias de disco lumbares, en el HDVQ, enero 2017 a diciembre 2020, acordando aprobar el estudio registrado con los siguientes datos:*

A. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN				
Código CEISH-USFQ	2020-027TPG			
Código Informe de evaluación	IE03-EX107-2020-CEISH-USFQ	Fecha	19 may 2021	
Título de la Investigación	Estudio epidemiológico-comparativo de cambios tipo Modic 1-3 en hernias de disco lumbares, en el HDVQ, enero 2017 a diciembre 2020			
Investigadores + afiliación institucional	Investigador	Institución	Rol en la investigación	
	Klever Eduardo Somoza Pico DT: Fabricio González	Universidad San Francisco de Quito USFQ, Neurocirugía	Investigador Principal DT	
Duración del estudio	12 meses desde su aprobación			
Lugar de implementación	Zona	Provincia	Ciudad	Centro de investigación
	09	Pichincha	Quito	Hospital de los Valles
Historial de la revisión	Recepción de documentos:		V1.21 abril20; V2.06 jul20; V3.06 nov20	
	Revisión CEISH-USFQ:		V1.28 jun20; V2.14 sep20; V3.25 ene21	
Revisores	AMM, IS			

Documentos aprobados para esta investigación:

Documentos aprobados		Idioma Versión	Fecha	# pgs.
1	Protocolo de investigación	E03	06 nov 2020	14
2	Formularios de consentimiento (FC):	E02	06 nov 2020	04
	2.1. Modificación del FC para aplicación oral			
	2.2. FC para uso de información clínica			02
3	Instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación:	E02	06 jul 2020	05
	Hoja de recolección de datos			



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



Para la aprobación de esta investigación, se ha tomado en consideración la pertinencia y/o relevancia científica de la investigación, la idoneidad del equipo de investigación, la factibilidad de la investigación y la idoneidad de los recursos de la investigación.

La vigencia de aprobación de la investigación es de un año calendario (365 días), **desde el 19 de mayo de 2021 hasta el 18 de mayo de 2022**, tomando en consideración el tiempo de duración del estudio descrito en la versión VE03, del 06 de noviembre de 2020, que se aprueba con esta carta.

Recordamos que, usted deberá notificar al CEISH-USFQ del inicio y finalización de la investigación y cumplir con los demás compromisos contraídos con el CEISH-USFQ en la "*Carta compromiso del investigador principal*".

El CEISH-USFQ deslinda cualquier responsabilidad en cuanto a la veracidad de la información presentada.

Atentamente,

Iván F. Sisa Caiza, MD, MPH, MS
 Presidente CEISH-USFQ
comitebioetica@usfq.edu.ec



*Adjunto: Informe de evaluación del estudio
 cc: Archivos digitales
 Ecoment*

ANEXO B: AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE DATOS



Quito, 13-04-2020

DOCTOR:

Dr. Julio Enriquez

LIDER DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DEL HOSPITAL DE LOS VALLES

Presente:

De mis consideraciones:

Yo, **Klever Eduardo Sornoza Pico**, con C.I. 1311987471, postgradista de Neurocirugía de la Universidad San Francisco de Quito, solicito a usted autorice el desarrollo de la investigación: "Comparación Epidemiológica de los pacientes con hernias de disco lumbares con cambios tipo Modic 1, 2 y Modic 3 analizando la condición pre, intra y postquirúrgica en el Hospital de los Valles desde Enero del 2017 hasta Diciembre del 2020". Misma que se realizara con pacientes del servicio de Neurocirugía del Hospital de los Valles.

Por la atención que se digne a dar a la presente, anticipo mi más sincero agradecimiento.

Atenidamente,

Nombre: Klever Eduardo Sornoza Pico

Email: kleversornozapico17@hotmail.com

Teléfono de contacto: 0989198135

AutORIZADO

Dr. Julio Enriquez V.

NEUROCIRUGIA

TEL: 170812222



Quito, 13-04-2020

DOCTOR:

Dr. Santiago Riales

DIRECTOR MEDICO DEL HOSPITAL DE LOS VALLES

Presente:

De mis consideraciones:

Yo, **Kleber Eduardo Sorozza Pico**, con C.I. 1311987471, postgradista de Neurocirugía de la Universidad San Francisco de Quito, solicito a usted, autorice el desarrollo de la investigación: "Comparación Epidemiológica de los pacientes con hernias de disco lumbares con cambios tipo Modic 1, 2 y Modic 3 analizando la condición pre, intra y postquirúrgica en el Hospital de los Valles desde Enero del 2017 hasta Diciembre del 2020", Misma que se realizará con pacientes del servicio de Neurocirugía del Hospital de los Valles.

Por la atención que se digna a dar a la presente, anticipo mi más sincero agradecimiento.

Atentamente,

Nombre: **Kleber Eduardo Sorozza Pico**

Email: **kleberwsorozzapico17@hotmail.com**

Teléfono de contacto: **0989198135**

OK Autorizado

 Director Médico del Hospital de los Valles

ANEXO C: CARTA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA TITULACIÓN



Colegio de Ciencias de la Salud CoCSA
Escuela de Especialidades Médicas EEM

Carta aprobación de Trabajo de Investigación para Titulación

Me permito informar que el trabajo de investigación con fines de titulación que se describe a continuación, ha finalizado y fue **APROBADO** por la Coordinación de Investigación de la Escuela de Especialidades Médicas, del Colegio de Ciencias de la Salud USFQ.

El estudiante puede realizar sus trámites con fines de graduación desde este momento, y enviar su trabajo al repositorio de la biblioteca de la USFQ.

Autor principal	Klever Eduardo Sornoza, MD Email: kleversornozapico17@hotmail.com ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8754-2141
Título en español	Epidemiología y hallazgos clínicos de discopatía asociada con cambios tipo Modic en pacientes ecuatorianos, comparando los Modic tipo I-II versus Modic tipo III
Título en inglés	Epidemiology and clinical findings of discopathy associated with Modic type changes in Ecuadorian patients, comparing Modic type I-II versus Modic type III
Aprobación ética	CEISH-USFQ, No.080 2021-CA.P20.027TPG-CEISG-USFQ
Fecha	09 de junio de 2021

Atentamente,

**JORGE
FABRICIO
GONZALEZ
ANDRADE**

Firmado digitalmente
por JORGE FABRICIO
GONZALEZ ANDRADE
Fecha: 2021.06.09
14:13:25 -05'00'

Coordinador de Investigación EEM
Contacto 0984536414
Email: fgonzalez@asig.com.ec
www.fabriciogonzalezandrade.com