



RECOSAN: Registro de cirugías de columna de Santiago, trabajo multicéntrico y prospectivo, primer informe

RECOSAN: Registry of Spinal Surgeries of Santiago, Multicenter and Prospective Study, First Report

Marcelo Molina Salinas^{1,2} Lucio Gonzales Claros^{2,5} Ratko Yurac Barrientos³
Karen Weissmann Marcuson^{4,5} Juan Pablo Otto San Martin¹ Daniel Lobos Tallard⁷
Carlos Cortes Luengo² Alberto Marti Gougain² Ramón Torres Rodriguez^{2,6} Oscar Eugenin León^{2,6}
Carlos Tapia Pérez²

¹ Departamento de Ortopedia y Traumatología, Equipo de columna, Clínica Las Condes, Santiago, Chile

² Departamento de Traumatología, Equipo de cirugía de columna, Instituto Traumatológico Dr Teodoro Gebauer, Santiago, Chile

³ Departamento de Traumatología, Unidad de Columna, Clínica Alemana de Santiago, Universidad del Desarrollo, Santiago, Chile

⁴ Departamento de Ortopedia y Traumatología, Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir, Valencia, España

⁵ Departamento de Ortopedia y Traumatología, Equipo de columna, Clínica MEDS, Santiago, Chile

Address for correspondence Lucio Gonzales Claros, MD, Calle San Martin 771, Santiago centro, Santiago, Chile (e-mail: gonzalesdennys@yahoo.com).

⁶ Departamento de Ortopedia y Traumatología, Equipo de columna, Clínica Santa Maria, Santiago, Chile

⁷ Departamento de Ortopedia y Traumatología, Equipo de columna, Hospital Sotero Del Rio, Santiago, Chile

Rev Chil Ortop Traumatol 2023;64(2):e93–e100.

Resumen

Objetivo El objetivo del presente estudio fue describir los estadísticos de frecuencia de las cirugías de columna y factores asociados a complicaciones postoperatorias en Santiago de Chile

Material y métodos se realizó un estudio con diseño observacional, prospectivo, multicéntrico mediante registro de datos de cirugías de columna en Santiago, desde septiembre de 2020 hasta octubre del 2021, se utilizó la base de datos RedCap (Vanderbilt University, v11.0.3), como criterios de inclusión se ingresaron pacientes de toda edad operados de columna, como criterios de exclusión los pacientes que rechazaron participar del estudio e infiltraciones de columna. El análisis estadístico se desarrolló usando el programa SPSS v 26.0 y se realizaron asociaciones entre variables.

Resultados Se encontró asociación entre pacientes ASA I comparado con pacientes ASA II-V respecto a complicaciones postoperatorias a 30 días con un OR 1,71 (IC 95% 1,05-2,78), $p = 0,029$, se encontró asociación entre antecedentes mórbidos preoperatorios y complicaciones a 30 días con un OR 1,69 (IC 95% 1,08-2,66), $p = 0,021$.

Palabras Claves

- base de datos
- registro de cirugías
- cirugía de columna

recibido
12 de mes de julio de 2022
aceptado
22 de agosto de 2023

DOI <https://doi.org/10.1055/s-0043-1775832>.
ISSN 0716-4548.

© 2023. Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología. All rights reserved.

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Thieme Revinter Publicações Ltda., Rua do Matoso 170, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20270-135, Brazil

Discusión Este es el primer registro prospectivo de datos de cirugías de columna en Santiago con información detallada, estandarizada demográfica y clínica de todas las cirugías de columna, se encontró una fuerte asociación entre pacientes ASA II-V con complicaciones postoperatorias a 30 días y asociación directa entre antecedentes mórbidos preoperatorios y complicaciones a 30 días.

Conclusiones Este primer informe con 832 cirugías de columna nos brinda información valiosa sobre el comportamiento de la cirugía de columna en Chile, esperamos mejorar el número y calidad de recolección de datos en informes posteriores, podría existir un sub-registro de datos sobre complicaciones postoperatorias comparado con datos y cifras de complicaciones postoperatorias publicadas en la literatura.

Abstract

Objective The objective of this study was to describe the frequency statistics of spinal surgeries and factors associated with postoperative complications in Santiago de Chile. Material and methods, a prospective, multicenter standardized data registry of spine surgeries in Santiago was carried out from September 2020 to October 2021, the RedCap database (Vanderbilt University, v11.0.3) was used, patients of all ages who underwent spinal surgery were included as inclusion criteria, and patients who refused to participate in the study and spinal infiltrations were entered as exclusion criteria. The statistical analysis was developed using the SPSS v26.0 program and associations between variables were made.

Results An association was found between ASA I patients compared to ASA II-V patients regarding postoperative complications at 30 days with an OR 1.71 (95% CI 1.05-2.78), $p = 0.029$, an association was found between preoperative morbid history and complications at 30 days, OR 1.69 (95% CI 1.08-2.66), $p = 0.021$.

Discussion This is the first prospective multicenter registry of data on spinal surgeries in Santiago with detailed, standardized demographic and clinical information on all surgeries. A strong association was found between ASA II-V patients with postoperative complications at 30 days and a direct association between preoperative morbid history and complications at 30 days.

Conclusions This first report with 832 spinal surgeries gives us valuable information on the behavior of spinal surgery in Chile, we hope to improve the number and quality of data collection in later reports, there could be a sub-registration of data on postoperative complications compared to data published in the literature.

Keywords

- ▶ database
- ▶ surgery record
- ▶ spine surgery

Introducción

Las bases de datos proporcionan acceso fácil a un gran número de pacientes en extensas áreas geográficas.¹ Existe un interés creciente por el uso de bases de datos en la investigación clínica. Los datos se recogen de forma rutinaria durante visitas clínicas, en hospitales, laboratorios y/o farmacias con fines administrativos.

Aunque inicialmente estas bases de datos fueron diseñadas con fines de administración económica y para disminuir las diferencias entre los servicios de salud, se utilizan cada vez más para investigación epidemiológica, tratamientos, complicaciones y seguimiento de pacientes.²

El objetivo principal de la cirugía de columna pretende mejorar la calidad de vida del paciente, restaurar la función y aliviar el dolor.³

Las bases de datos son de suma utilidad para estratificar la gravedad de la enfermedad y formular un plan terapéutico de seguimiento.

Para lo anterior se debe seguir un proceso de planificación cuidadoso velando por la seguridad y la privacidad de la información de los pacientes participantes.⁴

El registro en forma de base de datos otorga la posibilidad de seleccionar los parámetros a registrar dependiendo del objetivo y organizar la información recolectada para posterior evaluación y análisis.⁷

Habitualmente el registro de datos se realiza en cada centro en forma independiente impidiendo establecer una realidad regional sobre las características de los pacientes operados.⁵

El proyecto de Registro de Cirugía de Columna de Santiago (RECO SAN) emerge en el año 2015 del interés de los

miembros del Comité de Columna de la Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT) de registrar la experiencia regional de cirujanos de columna para posterior análisis, obtención de estadísticas y conclusiones.

El autor principal del estudio (coordinador general) junto a el Presidente del Comité de Columna de la SCHOT del año 2019 y traumatólogos especialistas en columna representantes de 9 centros de Santiago (coordinadores “locales”) tomaron esta iniciativa, utilizando una base de datos electrónica para así obtener información y datos heterogéneos en distintos centros.

El proyecto RECOSAN es el primer registro en Chile de información de cirugías de columna que incluye clínicas privadas, hospitales del sistema público y hospitales de las fuerzas armadas, permitiendo analizar la realidad local.

Material y Métodos

El presente corresponde a un estudio observacional, longitudinal, prospectivo y multicéntrico de cirugías de columna en Santiago. Participan del estudio 9 centros que incluyen Clínica Las Condes, Clínica Alemana, Instituto Traumatológico, Hospital Dipreca, Hospital Sotero del Río, Clínica Meds, Clínica Red Salud Santiago, Clínica Red Salud Vitacura y Clínica Red Salud Providencia. Para el registro se usó la base de datos RedCap (Vanderbilt University, v11.0.3) de forma anonimizada, en este primer informe se incluyeron los datos ingresados entre septiembre 2020 y Octubre 2021. En cada centro se obtuvo la aprobación del comité de ética y del director médico correspondiente, además de aprobación de los servicios de salud de las áreas occidente y oriente (resolución N°38 del 10.01.2018).

Como criterios de inclusión se ingresaron pacientes de toda edad, niños y adultos, todos los pacientes operados por patología de columna en los centros participantes. Se incluyeron las biopsias y cultivos. Los criterios de exclusión fueron pacientes que rechazaron participar del estudio y las infiltraciones de columna.

Entre los datos del registro se incluyeron variables demográficas, centro hospitalario, antecedentes médico quirúrgicos, diagnóstico específico, tiempo quirúrgico, sangrado intra operatorio, complicaciones intra operatorias, días de hospitalización y complicaciones postoperatorias a 1 mes de seguimiento .

El análisis estadístico se desarrolló usando el programa SPSS v26.0, mediante análisis de frecuencias para variables cualitativas y cuantitativas con IC 95%, se utilizó test de chi-cuadrado para análisis de variables entre complicaciones postoperatorias y estadio ASA, así como también con comorbilidades previas del paciente, la significancia estadística se fijó en un valor $P < 0,05$.

Resultados

El registro de datos se inicio el 1 de septiembre del 2020 hasta la fecha, 1 de Octubre 2021. Participaron 9 centros de Santiago incluyendo clínicas privadas, hospitales públicos y

de las FFAA. Se ingresaron 832 pacientes de 37 cirujanos de columna de los distintos centros.

De las 832 cirugías registradas el 48,4% fueron hombres (n = 398), 51,6% mujeres (n = 424) y un promedio de edad al momento de la cirugía de 51.3 (DS 19.5) (► **Tabla 1**). El 48,3% tenían antecedentes médicos informados.

El 22,2% (n = 184) de los pacientes tenían cirugías previas de columna (► **Tabla 2**) y de éstas el 61,2% (n = 112) fueron en el mismo segmento, 27,3% (n = 50) fueron en segmento adyacente y 11,5% (n = 21) fueron en otros segmentos (► **Tabla 3**). De todas las cirugías previas de columna un 47,5% (n = 87) fueron artrodesis como se muestra en la ► **Tabla 4**.

En cuanto al tipo de patología de columna el 69,9% (n = 582) fueron de tipo degenerativo, 10,09% (n = 84) traumática, 8,89% (n = 74) deformidades, 8,89% (n = 74) patología tumoral y 2,16% (n = 18) infecciosa (► **Tabla 5**).

El diagnóstico más frecuente fue el de hernia de núcleo pulposo (HNP) 32,3% (n = 269), seguida por estenoraquis degenerativa 16,8% (n = 140), fractura aguda 7,57% (n = 63), espondilolistesis degenerativa 5,5% (n = 46), escoliosis idiopática 5,5% (n = 46) ver ► **Tabla 6**.

En cuanto al tipo de cirugía, la discectomía fue el tipo de cirugía más frecuente en 423 cirugías, de éstas el 62% (n = 263) fueron discectomía por HNP lumbar. En segundo lugar como técnica quirúrgica esta la artrodesis instrumentada en 454 cirugías (► **Tabla 7**). De éstas 267 fueron en la región lumbar. En el 44% de la artrodesis lumbares se usó técnica de fusión intersomática (la mayoría con técnica TLIF, en 115 casos)

La vía de abordaje más frecuente fue la posterior 72,7% (n = 330), seguida por la anterior 23,8% (n = 108) y la técnica combinada anterior más posterior se presentó en un 3,5% (n = 16), ver ► **Tabla 8**.

En la evaluación preoperatoria el 54% de los pacientes fue clasificado como ASA II. El 14,5% (n = 120) de la cirugías se realizó de forma ambulatoria y 85,5% (n = 712) fueron hospitalizados.

El tipo de cirugía más frecuentemente realizada fue con técnica abierta con 642 casos, percutánea con 93 casos por tubo con 66 casos y por técnica endoscópica 45 casos.

Tabla 1 Distribución según género de los pacientes el estudio

Género	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Femenino	424	51,6
Masculino	398	48,4
Total	832	100

Tabla 2 Antecedentes de cirugía previa relacionada con el diagnóstico actual

Cirugía previa	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
No	648	77,80
Si	184	22,20
Total	832	100

Tabla 3 Distribución de los pacientes según localización de la cirugía

Localización de cirugía previa	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)	Frecuencia acumulada (N)	Porcentaje acumulado (%)
En otro segmento	21	11,50	21	11,50
Mismo segmento	112	61,20	133	72,7
Segmento adyacente	50	27,30	183	100,00
Total	183	100	183	100

Tabla 4 Distribución de los pacientes según tipo de cirugía previa

Tipo de cirugía previa	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)	Frecuencia acumulada (N)	Porcentaje acumulado (%)
Artrodesis	87	47,54	87	47,54
Descompresión	29	15,84	116	63,38
Disectomía	67	36,62	183	100
Total	183	100	183	100

Tabla 5 Distribución de los pacientes según tipo de patología

Tipo de patología	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)	Frecuencia acumulada (N)	Porcentaje acumulado (%)
Deformidad	74	8,89	74	8,89
Degenerativo	582	69,95	656	78,84
Infeccioso	18	2,16	674	81,01
Trauma	84	10,09	758	91,1
Tumoral	74	8,89	832	100
Total	832	100	832	100

Se registraron los tiempos quirúrgicos y promedios de sangrado de todas las patologías. En la **Tabla 9** se muestran los datos mencionados de las 5 patologías más frecuentes.

Se registraron los días de hospitalización por patologías. Se observó que el menor tiempo de hospitalización fue para la disectomía por HNP lumbar con un promedio de 1,6 días y el mayor tiempo de hospitalización para trauma raquímedular 22,5 días, y espondilodiscitis por TBC 21,8 días (**Grafico 1**)

Las complicaciones intraoperatorias se presentaron en 2,9% (n = 16) de los casos (**Grafico 2**). Las complicaciones postoperatorias dentro del primer mes se registraron en el 11,7% (n = 90), dividiéndolas en complicaciones médicas y complicaciones quirúrgicas (**Grafico 3 y 4**). Se encontró asociación entre pacientes categorizados como ASA I comparado con pacientes categorizados como ASA II a V respecto a las complicaciones postoperatorias a 30 días con un OR 1,71 (IC 95% 1,05-2,78) con valor p = 0,029, y también se encontró asociación entre antecedentes mórbidos preoperatorios y complicaciones postoperatorias a 30 días con un OR 1,69 (IC 95% 1,08-2,66) con valor p = 0,021.

Discusión

Según Solomon un registro de datos se define como una recopilación sistemática de un conjunto claramente definido

de datos demográficos y clínicos de pacientes con características específicas de salud o tratamiento, que se mantiene en una base de datos central para un propósito predefinido.⁵ Los registros de datos en cirugía de columna tienen ciertos beneficios sobre los Ensayos Clínicos Aleatorizados (RCT) y existe una fuerte justificación para realizar registros de columna⁷, entre estos están las altas demandas pero usan recursos muy limitados en el sistema de salud comparado con los estudios clínicos randomizados, incluidos los crecientes costos de atención médica, el creciente número de implantes en columna es otra justificación para realizar registros, diversas innovaciones en cirugía de columna que se introdujeron recientemente y se introducirán en el futuro. Múltiples opciones de tratamiento quirúrgico, población de pacientes heterogénea y cada vez más envejecida, a menudo sin consenso en el manejo de algunas patologías de columna vertebral, múltiples preferencias de los cirujanos⁶

Existen muchas partes interesadas en el desarrollo de adecuados registros de datos en cirugía de columna, están los pacientes y médicos en busca de mejorar la calidad de atención, están los administrativos en búsqueda de crear nuevas políticas de salud, están los investigadores con el objeto de generar y difundir nueva evidencia, esta la industria que esta interesada en los costos, ganancias, competencia, rentabilidad.

Tabla 6 Distribución de los pacientes según diagnóstico principal

Diagnostico principal	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)	Frecuencia acumulada (N)	Porcentaje acumulado (%)
HNP* primaria	269	32,33	269	32,33
Estenorraquis degenerativa	140	16,82	409	49,15
Fractura aguda	63	7,57	472	56,72
Escoliosis idiopática	46	5,53	518	62,25
Espondilolistesis degenerativa	46	5,53	564	67,78
HNP* recidivada	39	4,68	603	72,46
Metástasis	36	4,32	639	76,78
Fractura en hueso patológico	35	4,20	674	80,98
Síndrome transicional	21	2,52	695	83,50
Dolor discogénico /discopatía severa	16	1,92	711	85,42
Espondilodiscitis piógena	12	1,44	723	86,86
Otras escoliosis	10	1,20	733	88,06
Escoliosis degenerativa	9	1,08	742	89,14
Espondilolistesis lítica de bajo grado	7	0,84	749	89,98
Tumor óseo primario	7	0,84	756	90,82
Espondilodiscitis TBC	4	0,48	760	91,31
Enfermedad de Scheuermann	3	0,36	763	91,67
Estenorraquis congénita	3	0,36	766	92,03
Otro	66	7,94	831	100
Total	832	100	831	100

*HNP: hernia del núcleo pulposo.

Hasta donde sabemos este es el primer registro multicéntrico prospectivo de datos de cirugías de columna en Santiago con información estandarizada demográfica y clínica de todas las cirugías de columna, la distribución de las cirugías según género fue similar, 48,4% hombres y 51,6% mujeres, el 70% de las cirugías fueron por patología degenerativa, valor que puede ir en aumento debido al creciente incremento del envejecimiento en la población, la cirugía por HNP ocupa el primer lugar como cirugía mas frecuente con un 32,3%, seguida por estenorraquis degenerativa (16,8%) y fracturas (7,5%).

Concordante con las cirugías mas frecuentes realizadas por HNP y estenorraquis lumbar, se encuentran en primer lugar las técnicas quirúrgicas de discectomía en primer lugar con 50,8%, y artrodesis instrumentada con un 47%, la zona lumbar es el segmento mas frecuentemente operado 44% y la técnica de artrodesis mas utilizada es la vía transforaminal (TLIF).

Tabla 7 Distribución de cirugías según fijación de columna

Fijación de columna	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
No	378	45,43
Si	454	54,57
Total	832	100,00

La cirugía endoscópica aun ocupa un lugar muy pequeño 45 casos comparado con la técnica abierta 642 casos y la cirugía por tubo con 66 casos, datos que concuerdan con el poco desarrollo aun de la técnica endoscópica en cirugía de columna en latinoamérica.

El promedio general de hospitalización fue de un 4,7 días, y las patologías que presentaron mayores tiempos de hospitalización fueron espondilodiscitis piógena con 20,3 días, la espondilitis por TBC con 21,8 días y el trauma raquimedular con 22,5 días

Las complicaciones intraoperatorias se presentaron en un 1,9% de los casos y las postoperatorias hasta el mes de seguimiento con un 11,7%, que comparado con valores reportados en la literatura están muy por debajo de los porcentajes informados, lo que nos obliga a pensar en que no hubo un adecuado registro de las complicaciones por parte de los cirujanos.

Tabla 8 Distribución de cirugías según vía de abordaje

Vía de Abordaje	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Anterior	108	23,79
Combinada	16	3,52
Posterior	330	72,69
Total	454	100,00

Tabla 9 Promedio de sangrado y tiempo quirúrgico según patologías más frecuentes

Patología	Frecuencia (n)	Tiempo quirúrgico (minutos)	Sangrado operatorio (ml)
HNP Lumbar primaria	269	86,4	35,5
Estenorraquis Lumbar degenerativa	140	195,8	283,8
Fractura aguda	63	115,8	233,8
Espondilolistesis degenerativa	46	197,2	309,8
Escoliosis idiopática	46	315,7	555,7

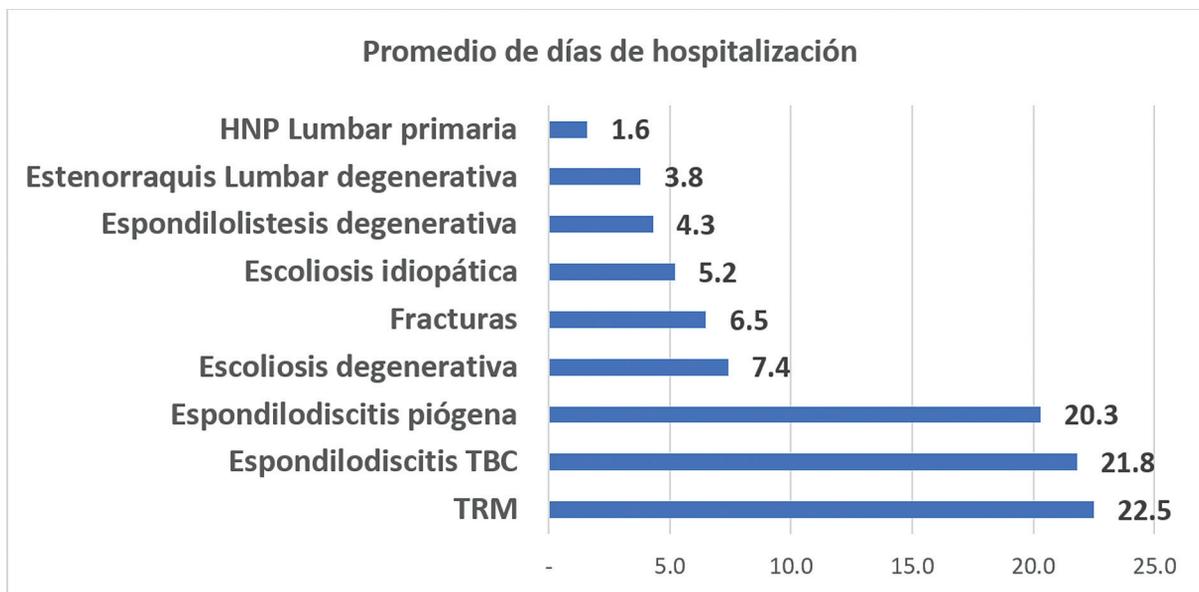


Grafico 1 Media de días de hospitalización según diagnóstico principal. *HNP: Hernia de núcleo pulposo; **TRM: Trauma raquimedular; ***TBC: tuberculosis.

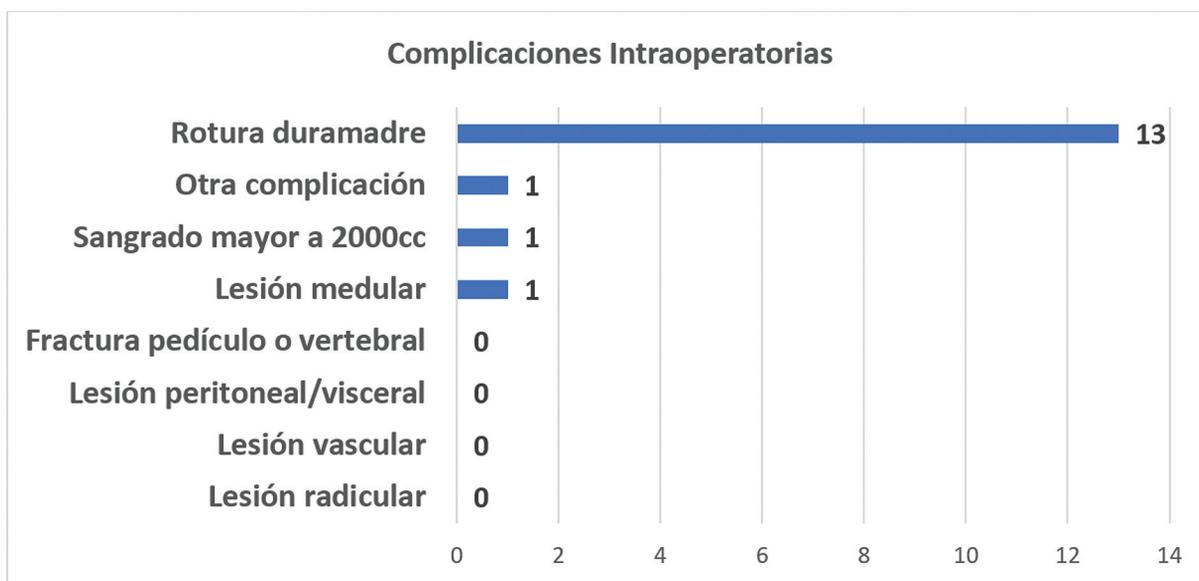


Grafico 2 Número de complicaciones intraoperatorias.

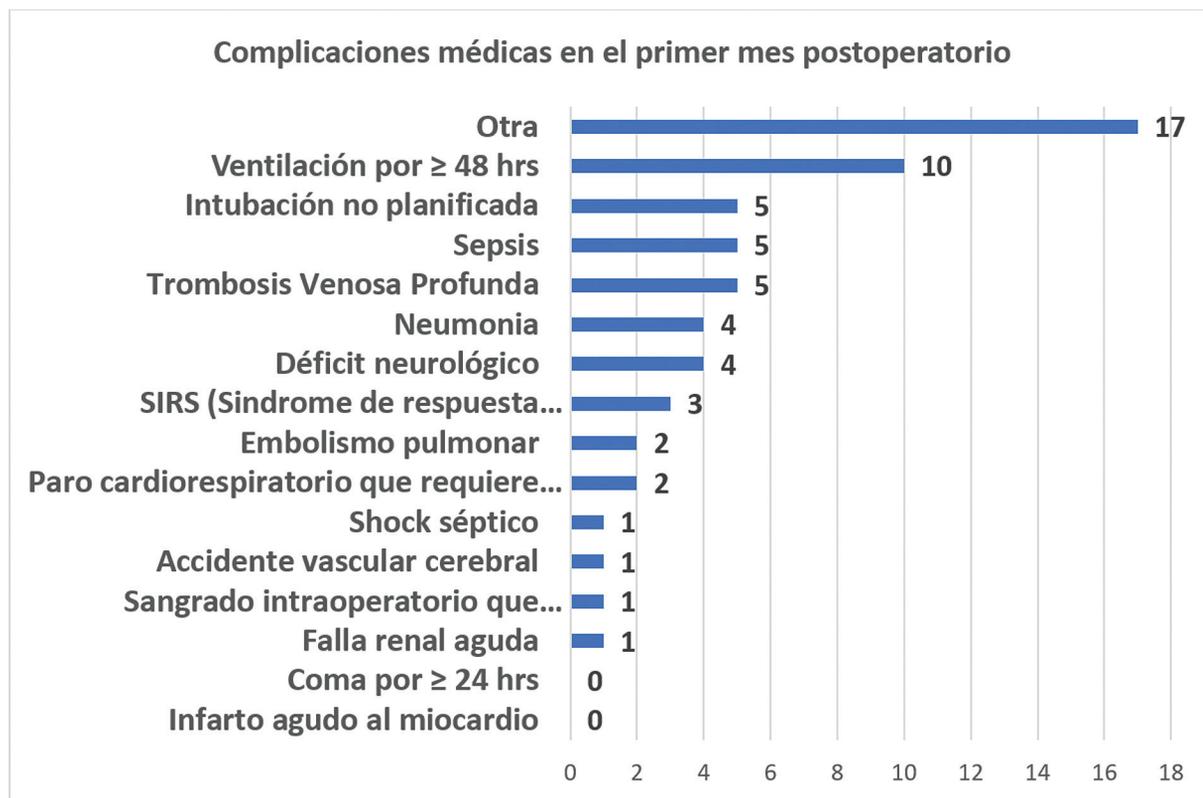


Grafico 3 Número de complicaciones medicas en el primer mes postoperatorio.

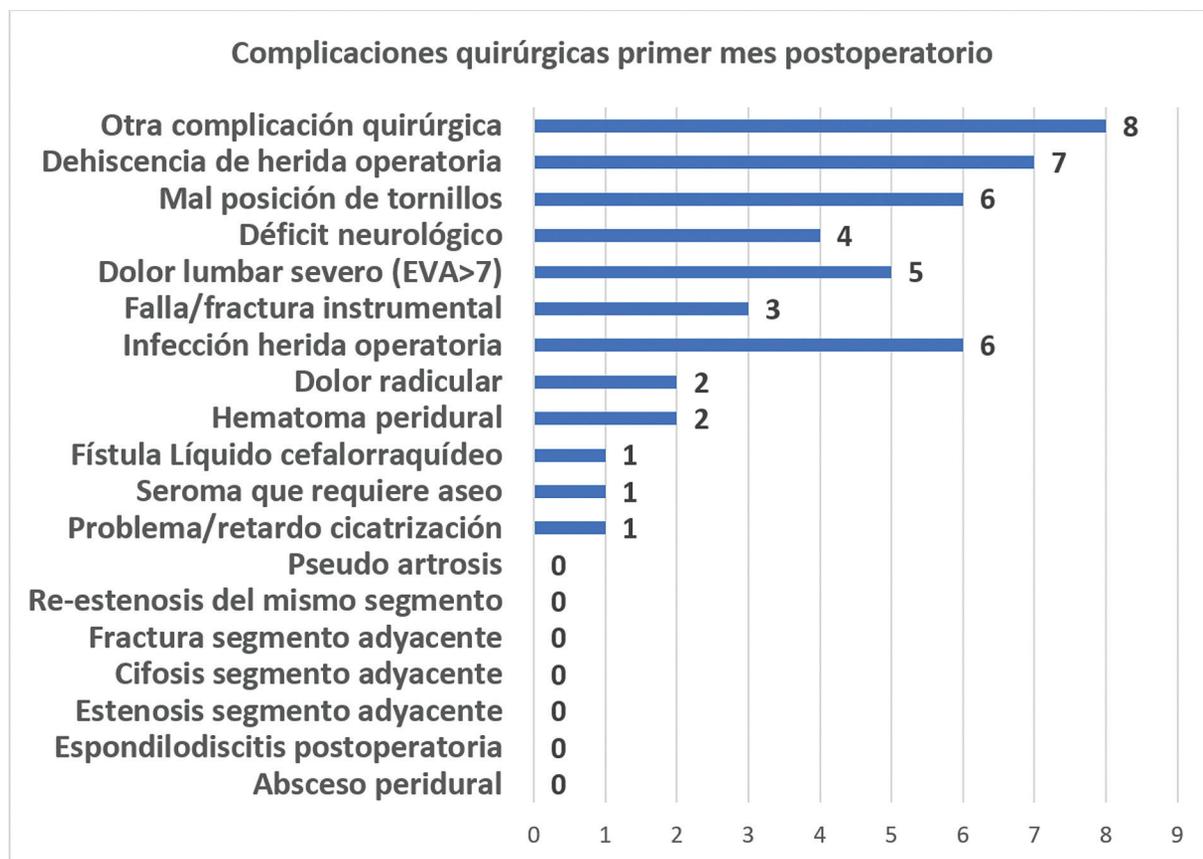


Grafico 4 Número de complicaciones quirúrgicas en el primer mes postoperatorio.

Se busco asociación entre la clasificación ASA II a V con complicaciones al primer postoperatorio mediante test de chi-cuadrado, y se encontró un OR de 1,71 (IC 95%, 1,08-2,66) con $p=0,029$, al igual que con la asociación entre antecedentes mórbidos y complicaciones dentro del primer mes postoperatorio donde se encontró un OR 1,69 (IC95% 1,08-2,66) con $p=0,021$, ambas asociaciones estadísticamente significativas, lo que nos demuestra que la clasificación ASA mayor o igual a II y el mayor número de complicaciones influyen en forma directa en la posibilidad de desarrollar complicaciones postoperatorias en el primer mes, asociación que sería mejor evaluada de acuerdo a cirugía específica y patología específica, análisis que se podrá desarrollar con un mayor número de casos en los siguientes informes del registro de datos.

Conclusiones

Este es el primer informe de un nuevo registro de datos de cirugías de columna multicéntrico, prospectivo, con datos estandarizados demográficos y clínicos, esperamos que con el tiempo se incluyan muchos más centros al registro para así tener información más detallada y acorde a la realidad de nuestro país. Este primer informe con 832 pacientes ya nos brinda información valiosa sobre el comportamiento de la cirugía de columna en Chile, esperamos que en informes posteriores podamos hacer un análisis más detallado y por subgrupos, según patología, según el tipo de cirugía y las complicaciones específicas en cada grupo. En el estudio se demuestra que existe un sub-registro de información sobre las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias comparando los datos con cifras publicadas en la literatura, lo que podría estar influenciado por cada cirujano y su percepción a cerca de cada complicación que podría presentarse por mínima que sea, sub-registro que puede

evitarse creando nuevas variables con probables complicaciones en cada tipo de patología que faciliten y sirvan de guía en el registro de estos datos. Se encontró asociación entre antecedentes mórbidos y clasificación ASA II o más con la presentación de complicaciones postoperatorias en el primer mes con valores estadísticamente significativos, en futuros informes del registro de datos pretendemos realizar mayores asociaciones según diagnóstico, según tipo de patología, tiempos de hospitalización con esto buscamos facilitar el desarrollo de nuevos trabajos de investigación.

Conflict of Interest

None.

Bibliografía

- 1 Golinvaux NS, Bohl DD, Basques BA, Fu MC, Gardner EC, Grauer JN. Limitations of administrative databases in spine research: a study in obesity. *Spine J* 2014;14(12):2923–2928
- 2 Hashimoto RE, Brodt ED, Skelly AC, Dettori JR. Administrative database studies: goldmine or goose chase? *Evid Based Spine Care J* 2014;5(02):74–76
- 3 Teles AR, Khoshhal KI, Falavigna Asdrubal. Why and how should we measure outcomes in spine surgery? *J Taibah Univ Med Sci* 2016;11(02):91–97
- 4 McCormick JD, Werner BC, Shimer AL. Patient-reported outcome measures in spine surgery. *J Am Acad Orthop Surg* 2013;21(02):99–107
- 5 Chung KC, Song JWWRIST Study Group. A guide to organizing a multicenter clinical trial. *Plast Reconstr Surg* 2010;126(02):515–523
- 6 Aghayev E, Roder C, Defino HLA, Herrero CF, Aebi M. The Importance of a Registry in Spinal Surgery. In: Pinheiro-Franco JL, Vaccaro AR, Benzel EC, Mayer M, eds. *Advanced Concepts in Lumbar Degenerative Disk Disease*: Springer Berlin Heidelberg; 2015:793–804
- 7 Röder C, Müller U, Aebi M. The rationale for a spine registry. *Eur Spine J* 2006;15(Suppl 1, Suppl 1):S52–S56