

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

PROGRAMA DE ESTUDIOS DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

“EFECTIVIDAD DE LA CRANEOPLASTIA TEMPRANA VERSUS LA CRANEOPLASTIA TARDÍA PARA DISMINUIR LAS COMPLICACIONES EN LOS PACIENTES POSTOPERADOS DE CRANIECTOMÍA DESCOMPRESIVA EN EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO”

Área de investigación:

Neurocirugía

Autor:

Br. Vásquez Durán, Milagros

Jurado evaluador:

Presidente: Ortiz Patiño, Alfonso Arturo

Secretario: Monja Ancajima, Cesar Humberto

Vocal: Flores Estrada, Luis Alberto

Asesor:

Salas Ruiz, Carlos Efren

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-2525-7297>

Trujillo - Perú

2022

Fecha de sustentación: 2022/07/07

DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada a Dios, que me ha brindado una vida llena de alegría y aprendizaje, ya que gracias a él he logrado concluir mi carrera.

A mis padres, Gilmer y Elena, por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad, mucho de mis logros les debo a ustedes.

A mis hermanos, por sus palabras de aliento y su compañía, por su amor incondicional.

A mis amigos, compañeros y a todas aquellas personas que de una u otra manera han contribuido para el logro de mis objetivos.

AGRADECIMIENTOS

El principal agradecimiento a Dios quién me ha guiado y me ha dado fortaleza para seguir adelante.

A mi familia por su comprensión y apoyo incondicional a lo largo de estos años.

A mi asesor y maestro, Dr. Carlos Salas Ruiz, por su orientación y ayuda que me brindo para la realización de esta tesis.

A todos mis docentes de pregrado que me enseñaron tanto de la profesión como de la vida, impulsándome a salir adelante.

A mis mejores amigos, Carlos Ballena, Claudia Vega, Bryan Vértiz y Maxwell Lloja que siempre estuvieron a lado mío para ayudarme, aconsejarme, escucharme y muchas ocasiones guiarme.

ÍNDICE

CONTENIDO	Pág.
RESUMEN	5
ABSTRACT	6
INTRODUCCION	7
MATERIAL Y METODOS	11
RESULTADOS	21
DISCUSIÓN	26
CONCLUSIONES.....	29
RECOMENDACIONES	30
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	31
ANEXOS	35

RESUMEN

Objetivo: Determinar la efectividad de la Craneoplastia Temprana versus la Tardía para reducir las complicaciones posquirúrgicas en pacientes posoperados de craniectomía descompresiva en el servicio de Neurocirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo 2014-2019.

Material y Métodos: Se realizó un estudio observacional, analítico, retrospectivo, de cohortes. La población de estudio estuvo constituida por 70 pacientes, intervenidos de craniectomía descompresiva; que cumplían los criterios de inclusión establecidos distribuidos en dos grupos: el primero con Craneoplastia Temprana (n = 35), mientras que el otro grupo correspondía al de Craneoplastia Tardía (n = 35).

Resultados: No se encontraron diferencias significativas respecto a las variables edad, tiempo operatorio, género ni mortalidad intrahospitalaria entre pacientes sometidos a Craneoplastia Temprana respecto a la Tardía ($p > 0.05$). No se observaron diferencias significativas respecto a la frecuencia de infección de sitio operatorio entre los pacientes sometidos a Craneoplastia Temprana respecto a la Tardía ($p > 0.05$). No se encontraron diferencias significativas respecto a la frecuencia de hidrocefalia entre los pacientes sometidos a Craneoplastia Temprana respecto a la Tardía ($p > 0.05$). Se observaron menos complicaciones posquirúrgicas como: convulsiones y hemorragia cerebral en el grupo de Craneoplastia Temprana con respecto al de Craneoplastia tardía ($p < 0.05$).

Conclusiones: Se observaron menor cantidad de complicaciones posquirúrgicas como: convulsiones y hemorragia cerebral en el grupo de Craneoplastia Temprana con respecto al de Craneoplastia tardía.

Palabras claves: Craneoplastia Temprana, Craneoplastia Tardía, craniectomía descompresiva.

ABSTRACT

Objective: To determine the effectiveness of Early compared to Late Cranioplasty in reducing post-surgery complications in post-operative patients with decompressive craniectomy in the Neurosurgery service of the Teaching Regional Hospital of Trujillo during the 2014-2019 period.

Material and Methods: An analytical, observational, cohort, retrospective study was carried out. The study population consisted of 70 patients exposed to decompressive craniectomy according to established inclusion and exclusion criteria distributed in two groups: with Early Cranioplasty or Late Cranioplasty; relative risk and chi square test were calculated.

Results: No significant differences were found regarding the variables age, operative time, gender or in-hospital mortality between patients undergoing Early Cranioplasty compared to Late Cranioplasty ($p > 0.05$). No significant differences were observed regarding the frequency of surgical site infection between patients undergoing Early Cranioplasty compared to Late Cranioplasty ($p > 0.05$). No significant differences were found regarding the frequency of hydrocephalus between patients undergoing Early Cranioplasty compared to Late Cranioplasty ($p > 0.05$). Fewer post-surgical complications such as seizures and cerebral hemorrhage were observed in the Early Cranioplasty group compared to the Late Cranioplasty group ($p < 0.05$).

Conclusions: Fewer post-surgical complications were observed, such as: seizures and cerebral hemorrhage in the Early Cranioplasty group compared to the Late Cranioplasty group.

Key words: *Early Cranioplasty, Late Cranioplasty, decompressive craniectomy.*

I. INTRODUCCIÓN

La craneotomía descompresiva es una técnica quirúrgica que se realiza cuando los traumatismos cerebrales ocasionan edema cerebral que no mejora a pesar del tratamiento y esto ocasiona daños neurológicos; por el cual, se retira parte de la bóveda craneal para manejar la hipertensión endocraneal, pero este a la vez causa deformaciones craneales y faciales, por esto, dichos pacientes deben ser sometidos a otra cirugía llamada craneoplastia. (4)

La craneoplastia es un procedimiento neuroquirúrgico común realizado para reconstruir un defecto craneal. Se realiza más comúnmente después de una craneotomía. (1)

Desde el punto de vista histórico, los cirujanos de la cultura Paracas (Perú), 2000 a.a.C. ya practicaban trepanaciones craneanas e históricamente realizaron una de las primeras craneoplastias. Los antiguos incas utilizaban oro para reconstruir los hoyos de trepanación alrededor del año 3000 a.c, y en algunos casos llegaron a utilizar cáscara dura de calabaza o zapallo. Además, presenta signos que confirman que la craneoplastia fue llevada premortem y que la persona sobrevivió después de la realización de la misma. (2) Y en 1565, *Petronius* fue el primero en describir detalladamente una craneoplastia, con una placa de oro. (3)

Para la reconstrucción necesita materiales: ya sea, aloplásticos o tejidos autólogos y con estos se plantea proporcionar protección al contenido intracraneal, también se restablece los límites de las estructuras tanto intracraneales como extracraneales con restauración del contorno craneofacial logrando un soporte adecuado para los tejidos blandos suprayacentes. (1)

A pesar de ser un procedimiento relativamente simple, muestra muchas complicaciones, más altas que otros procedimientos neuroquirúrgicos no emergentes. El aumento de infecciones asociadas con la craneoplastia es especialmente preocupante. (5)

De acuerdo al tiempo de aparición, *Gooch* las divide en dos grupos: antes de los 30 días o Craneoplastia Temprana y la Craneoplastia Tardía o después de 30 días. Pero aún, el tiempo de craneoplastia resulta tema de debate. (6)

Las complicaciones post craneoplastia mencionadas en la literatura médica vienen referidas de acuerdo a los factores que podrían estar relacionados al desarrollo de las mismas, dividiéndose en aquellas relacionados a los factores propios del paciente y, a los factores relacionados al procedimiento en sí. Evidencia reciente muestra que los factores más importantes en el desarrollo de las complicaciones poscraneoplastia se relacionan con el paciente y no con el procedimiento. (7)

Dentro de las complicaciones de la craneoplastia incluyen infecciones del sitio operatorio, hidrocefalia, convulsiones, hemorragias (hematoma epidural, subdural e intraparenquimatoso) e incluso la muerte (7). Entre otras complicaciones, no tan comunes, pero de importancia son reabsorción del colgajo óseo (8), edema cerebral (9), alteraciones hemodinámicas intraoperatorias, colgajo de piel deficiente y exposición del material quirúrgico. (10)

Existe una variación considerable en la práctica en términos de tiempo de craneoplastia después de una craniectomía descompresiva (11,12). Tradicionalmente, una craneoplastia se retrasaría hasta resolver el edema, mejorar el estado neurológico del paciente y cuando haya desaparecido el riesgo de infección de la herida y de hidrocefalia. (9)

La mayoría de los autores, recomiendan que la Craneoplastía se realice de manera Temprana (13, 15, 16); algunos otros, de forma Tardía y hay quienes mencionan que el tiempo no interfiere, en los de la aparición de las mismas. Llevándonos a plantearnos la interrogante: ¿Cuál es el momento adecuado de realizar la craneoplastia para evitar complicaciones? Actualmente en el hospital Regional Docente de Trujillo se realizan craneoplastias con un equipo conformado por neurocirujanos, cirujanos plásticos y reconstructivos, en el cuál resolveremos dicha interrogante. (14)

Los beneficios, que se obtendrán a partir de esta investigación, serán de mucha importancia, porque se establecerá el momento adecuado para realizar una craneoplastia para reducir la incidencia de complicaciones; así mismo, estaría disminuyendo la morbimortalidad y gastos relacionados a la misma. Teniendo importancia a nivel terapéutico y pronóstico, y un valor teórico precedente a las próximas investigaciones que se puedan realizar relacionadas al tema.

1.3 Objetivos

Objetivo general:

- Determinar la efectividad de la Craneoplastia Temprana versus la Tardía para reducir las complicaciones post quirúrgicas como: infección del sitio operatorio, hidrocefalia, convulsiones, hemorragia (Hematoma subdural, epidural e intraparenquimatoso) y muerte en pacientes operados de Craniectomía Descompresiva en el servicio de Neurocirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo 2014-2019.

Objetivos específicos:

- Identificar la frecuencia de infecciones del sitio operatorio en pacientes sometidos a Craneoplastia Temprana y Tardía posoperados de craniectomía descompresiva.
- Identificar la presencia de hidrocefalia entre pacientes en los cuales se realizó Craneoplastia Temprana y Tardía.
- Identificar los pacientes con Craneoplastía Temprana y Tardía, que sufrieron por lo menos una crisis convulsiva después del procedimiento.
- Determinar la frecuencia de hemorragia posoperatoria (hematoma subdural, epidural o intraparenquimatoso) en pacientes sometidos a Craneoplastia Temprana y Tardía.

1.3 Hipótesis

- **Hipótesis nula (H0):** La Craneoplastia realizada de manera Temprana no reduce las complicaciones poscirugía con respecto a la Tardía en pacientes posoperados de craniectomía descompresiva.
- **Hipótesis alterna (H1):** La Craneoplastia realizada de manera Temprana reduce las complicaciones poscirugía con respecto a la Tardía en pacientes posoperados de craniectomía descompresiva.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 Poblaciones:

Población diana o universo:

Todos los pacientes posoperados de craniectomía descompresiva a quienes se les realizó craneoplastia en el servicio de Neurocirugía.

Población de estudio:

Pacientes posoperados de craniectomía descompresiva, que posteriormente fueron intervenidos para la realización de Craneoplastia Temprana o Tardía en el servicio de Neurocirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo 2014-2019.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión (Cohorte expuesta):

Pacientes posoperados de craniectomía descompresiva, que fueron sometidos en un segundo tiempo operatorio a Craneoplastia Temprana, independiente de la edad, de ambos sexos, con seguimiento mayor o igual a 4 meses en el área de Neurocirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo entre los años 2014-2019.

Criterios de inclusión (Cohorte Referencial):

Pacientes posoperados de craneotomía descompresiva, que fueron sometidos en un segundo tiempo operatorio a Craneoplastia Tardía, independiente de la edad, de ambos sexos, con seguimiento mayor o igual a 4 meses en el área de Neurocirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo entre los años 2014-2019.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con enfermedades degenerativas.
- Pacientes con enfermedades crónicas.
- Pacientes que reciben Anticoagulantes.
- Pacientes que usan Anticonvulsivantes.
- Pacientes con episodio previo de enfermedad cardiovascular.
- Paciente con episodio previo de enfermedad cerebrovascular.
- Pacientes con historia clínica incompleta.
- Pacientes con seguimiento posoperatorio menor a 4 meses.
- Pacientes que no desean colaborar con la investigación.

Muestra:

Tipo de muestreo: Muestreo aleatorio simple.

Unidad de análisis: Pacientes posoperados de craneotomía descompresiva que fueron sometidos a un segundo tiempo operatorio a Craneoplastia en el área de Neurocirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo, durante el periodo 2014-2019 que cumplan los criterios de selección.

Unidad de muestreo: Historias clínicas de pacientes post operados de craneotomía descompresiva que fueron sometidos a un segundo tiempo operatorio a Craneoplastía en el área de Neurocirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo, durante el periodo 2014 - 2019 que cumplieron los criterios de selección.

Tamaño de muestra:

Para el cálculo de la muestra se usó la fórmula estadística para comparación de dos proporciones muestras independientes (17)

$$n_1 = \frac{\left(z_{1-\alpha/2} \sqrt{(1+\phi)\bar{P}(1-\bar{P})} + z_{1-\beta} \sqrt{\phi P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right)^2}{\phi(P_1 - P_2)^2}; n_2 = \phi n_1$$

Donde:

- P_i es la proporción esperada en la población i , $i=1, 2$,
- ϕ es la razón entre los dos tamaños muestrales,
- $\bar{P} = \frac{P_1 + \phi P_2}{1 + \phi}$.
- $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$ (Coeficiente de Confiabilidad al 95% de confianza)
- $Z_{1-\beta} = 0,8416$ (Potencia de prueba del 80%)
- $P_1 = 11 \%$ (Referencia)
- $P_2 = 40 \%$ (Referencia)
- $\phi = 1$

Para el cálculo se utilizó el Programa EPIDAT 4.2

Datos:

Proporción esperada en:
Población 1: 11,000%
Población 2: 40,000%
Razón entre tamaños muestrales: 1,00
Nivel de confianza: 95,0%

Resultados:

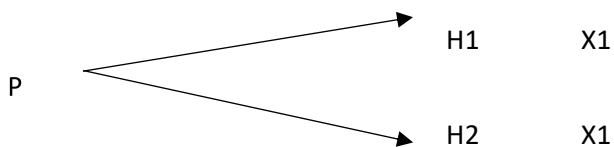
Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Población 1	Población 2	Total
80,0	35	35	70

COHORTE EXPUESTA: (Pacientes a los cuales se le realizó Craneoplastia Temprana) = 35

COHORTE REFERENCIAL: (Pacientes a los cuales se les realizó Craneoplastia Tardía) = 35

2.1 Diseño de estudio: Analítico, Observacional, de Cohortes retrospectivo.

Diseño específico:



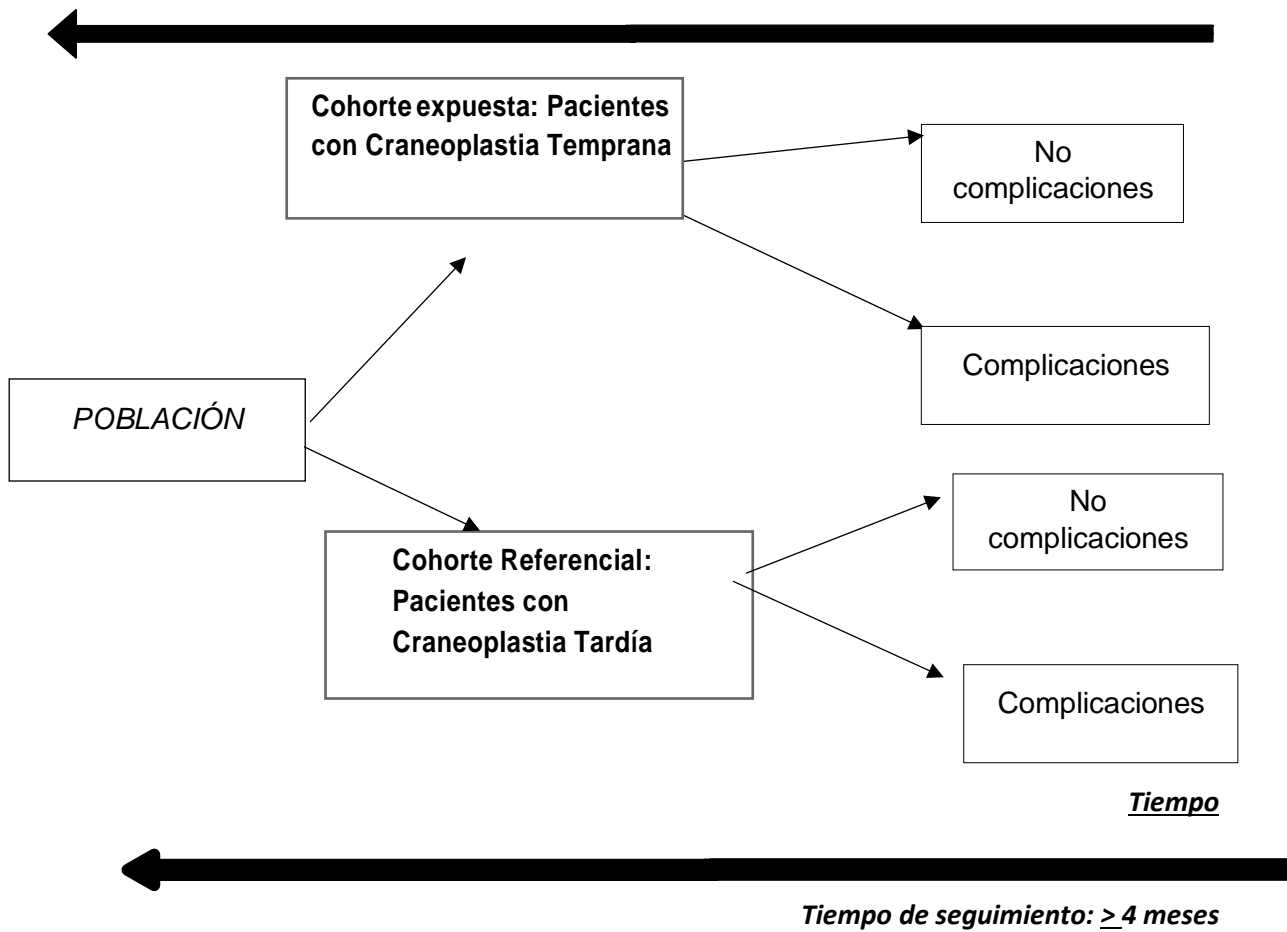
Donde:

P: Población

H1: Pacientes a los cuales se les realizó Craneoplastia Temprana

H2: Pacientes a los cuales se les realizó Craneoplastia Tardía

X1: Complicaciones post operatorias



2.4 Definición operacional de variables:

CARACTERIZACIÓN DE VARIABLE	DIMENSIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	CRITERIO DE MEDICIÓN
<p>CRANEOPLASTIA TEMPRANA</p> <p>Cualitativa, nominal</p> <p>CRANEOPLASTIA TARDÍA</p> <p>- Cualitativa, nominal</p>	<p>Craneoplastia Temprana</p> <p>Craneoplastia Tardía</p>	<p>Cirugía de reparación quirúrgica de un defecto del cráneo realizada antes de los 90 días poscraniectomía.</p> <p>Cirugía de reparación quirúrgica de un defecto del cráneo realizada después de 90 días poscraniectomía.</p>	<p>Cirugía registrada en Historia Clínica por Neurocirujano</p> <p>Cirugía registrada en Historia Clínica por Neurocirujano</p>	<p>(SI) = 1 (No)= 0</p> <p>(SI) = 1 (No)= 0</p>
<p>INFECCIÓN DEL SITIO OPERATORIO</p> <p>- Cualitativa, nominal</p>	<p>Infección del sitio operatorio</p>	<p>Infección que ocurre después de la craneoplastia en el sitio operatorio, segunda causa de infección nosocomial más frecuentemente reportada.</p>	<p>Registrado en Historia clínica por neurocirujano</p>	<p>(SI) = 1 (No)=0</p>
<p>HIDROCEFALIA</p> <p>- Cualitativa, nominal</p>	<p>Hidrocefalia</p>	<p>Aumento anormal de la cantidad de líquido cefalorraquídeo en las cavidades del cerebro, poscraneoplastia.</p>	<p>Registrado en Historia clínica por neurocirujano</p>	<p>(Si) = 1 (No) = 0</p>
<p>CONVULSIONES</p> <p>- Cualitativa, nominal</p>	<p>Convulsiones</p>	<p>Movimientos súbitos, descontrolados del por una actividad eléctrica</p>	<p>Registrado en Historia clínica por neurocirujano</p>	<p>(Si) = 1 (No) = 0</p>

		del cerebro. Ello resulta en sangrado		
MUERTE - Cualitativa, nominal	Muerte	Fin de la vida, cuando un ser viviente deja de tener signos vitales. Durante la cirugía o seguimiento.	Registrado en historia clínica por neurocirujano	(Si) = 1 (No)=0
EDAD - Cuantitativa, discreta	Edad	Tiempo en años transcurrido entre el nacimiento del paciente hasta la recolección de los datos.	En datos de filiación de la historia clínica	Años
SEXO - Cualitativa, nominal.	Sexo	Características biológicas y físicas que definen a los seres humanos como hombre o mujer.	En datos de filiación de la historia clínica	Masculino=1 Femenino=0
DURACION DE LA CIRUGIA - Cuantitativa, discreta.	Duración de la craneoplastia	Duración de la craneoplastia en minutos.	Registrado en la historia clínica (Ficha de anestesiología)	Minutos

2.5 Procedimiento y técnicas:

Para la ejecución del presente estudio; primero, solicitamos la autorización al Hospital Regional Docente de Trujillo, al servicio de Neurocirugía y al departamento de Estadística de dicho hospital, con la presentación del documento pertinente.

Después de obtener el permiso, nos dirigimos al departamento de archivos, para corroborar con 120 historias clínicas, de la base de datos del sistema informativo de pacientes posoperados de craneotomía descompresiva, que fueron sometidos en un segundo tiempo operatorio a craneoplastia con tejido autólogo, con un seguimiento de la presencia de posibles complicaciones en los 4 meses o más después del procedimiento, en el área de Neurocirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo entre los años 2014-2019, las cuales se seleccionaron al azar 70 historias clínicas para el presente estudio.

Llenamos una ficha de recolección de datos (**ANEXO 1**), utilizando la técnica de revisión de Historias Clínicas, los cuales se vaciaron en un archivo Excel, y fueron editados en un archivo del paquete estadístico IBM SPSS Statistics versión 25 para su análisis estadístico.

2.6 Plan de análisis de datos:

Plan de análisis de datos:

Se utilizó el programa EPIDAT 4.2 para obtener el tamaño de la muestra.

Para el procesamiento de los datos, se usó el paquete estadístico IBM SPSS STATISTICS 25.

Estadística Descriptiva:

Los resultados para las variables cualitativas se presentaron en tablas cruzadas con frecuencias simples y porcentuales y gráfico de barras comparativo. Para las variables cuantitativas se presentaron en medias desviaciones estándar.

Estadística Analítica:

Para determinar la efectividad de Craneoplastia en relación al desarrollo de complicaciones se aplicó el test de chi cuadrado para variables cualitativas y la prueba paramétrica t de student para la comparación de variables cuantitativas en ambos grupos de estudio. Para la significancia estadística se usó un valor de $p < 0,05$.

Asimismo, se empleó el estadígrafo de Riesgo Relativo (RR), ajustado con su respectivo intervalo de confianza al 95%, teniéndose en cuenta el valor del $RR > 1$ como asociación positiva para determinar la efectividad entre los grupos, $RR < 1$ como asociación negativa, $RR = 1$, no existe asociación. (17)

2.7 Consideraciones éticas:

La presente investigación contó con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital Regional Docente de Trujillo y de la Universidad Privada Antenor Orrego. Debido a que, es un estudio de cohortes retrospectivo en donde solo se recogieron datos clínicos de las historias de los pacientes; se tomó en cuenta la declaración de Helsinki - Seúl 2008(18); DDHH UNESCO 2005(19); el artículo 18 de la International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002) (20); el artículo 14, numeral 6 de la Ley de protección de los datos personales Ley N° 29733 (julio 2011) (21) y el artículo 25 de la Ley General de Salud (22).

Se tuvo en cuenta el código ético para la investigación educativa de la Asociación Americana de Investigación Educativa (AERA) y también la Guía AMEE n.º 53, en la que se recogen las consideraciones éticas y legales que deben tenerse en cuenta durante una investigación en educación médica y que constituye un buen instrumento de trabajo (23).

III. RESULTADOS

Se realizó un estudio observacional, analítico, de cohortes retrospectivo, el cual incluyó la revisión de las historias clínicas de pacientes posoperados de craneotomía descompresiva, que posteriormente fueron intervenidos para la realización de Craneoplastia Temprana o Tardía en el servicio de Neurocirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo 2014-2019, teniendo un total de 70 historias clínicas que cumplieron los criterios de selección. Los pacientes fueron distribuidos en dos grupos según el periodo de tiempo para la realización de Craneoplastia, el grupo I: pacientes con Craneoplastia Temprana (n=35) y grupo II: pacientes con Craneoplastia Tardía (n=35).

La tabla N° 01 muestra las características clínicas, tiempo operatorio y mortalidad de la población de estudio, se observó que la media de edad en el grupo de Craneoplastia Temprana fue $36,9 \pm 14,8$ y en el grupo Craneoplastia Tardía fue $35,7 \pm 13,3$ años, no habiendo diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0.074$). Por otro lado, con respecto al tiempo operatorio se evidencio que en el grupo I fue de $132,6 \pm 21,8$ minutos y en el grupo II fue de $136,4 \pm 20,8$ minutos, no presentando significancia estadística ($p=0.085$). La mortalidad en el grupo I fue el 3% (1 persona) y del grupo II fue el 6% (2 personas), no encontrando significancia estadística ($p=0.092$). En el grupo I se encontraron 9 pacientes de sexo femenino (26%) y 26 pacientes del sexo masculino (74%), en el grupo II participaron 13 mujeres (37%) y 22 varones (63%), no tuvieron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p =0.078$).

La tabla N° 02 evalúa las complicaciones de la Craneoplastia Temprana versus la Tardía, encontrándose hemorragia cerebral

posoperatoria; en el grupo de Craneoplastia Temprana el 3% (1 paciente) y en el grupo de Craneoplastia Tardía el 17 % (6 pacientes), observando diferencias estadísticamente significativas, con un RR: 0.17 [0.1- 0.8], ($p=0.034$). Y convulsiones RR: 0.28 [0.215- 0.7] ($p=0.041$) con diferencia estadísticamente significativa, que fueron mayores en el grupo de Craneoplastia Tardía representando el 20% (7 pacientes) con respecto al grupo de Craneoplastia Temprana con el 6% (2 pacientes). Así mismo, 8 pacientes (23%) a quienes se les realizaron Craneoplastia Temprana presentaron infección de sitio operatorio y 6 pacientes (17%) del grupo de Craneoplastia Tardía, no encontrándose diferencia estadísticamente significativa ($p=0.25$). En el grupo de Craneoplastia Temprana 6 pacientes (17%) presentaron hidrocefalia como complicación posquirúrgica y en el grupo de Craneoplastia Tardía 5 pacientes (14%), no encontrándose diferencia significativa ($p=0.32$).

Gráfico N° 01 muestra las complicaciones postoperatorias en pacientes posoperados de craniectomía descompresiva, intervenidos en un segundo tiempo operatorio a Craneoplastia Temprana versus Craneoplastia Tardía, en el grupo de Craneoplastia Temprana se presentaron en 17 pacientes las complicaciones de los cuales la infección del sitio operatorio se evidencio en el 23%, la hidrocefalia en el 17 %, convulsiones 6% y hemorragia cerebral en el 3% , en el grupo de Craneoplastia Tardía , se presentaron en 24 pacientes las complicaciones, de los cuales la infección del sitio operatorio se evidenció en el 17%, la hidrocefalia en el 14 %, convulsiones 20% y hemorragia cerebral en el 17% .

Tabla N° 1.

Distribución de pacientes postoperados de Craneoplastia según características clínicas, tiempo operatorio y mortalidad. Hospital Regional Docente de Trujillo (HRDT) – Trujillo 2014 -2019

Características clínicas	CRANEOPLASTIA Temprana(n=35) Grupo I	Craneoplastia Tardía (n=35) Grupo II	*Valor p
Edad (años)	36,9 ± 14, 8	357 ± 13,3	0.074
Sexo			0.078
Femenino	9 (26%)	13 (37%)	
Masculino	26 (74%)	22 (63%)	
Tiempo operatorio (min)	132,6 ± 21,8	136.4 ± 20.8	0.085
Mortalidad			0.092
Si	1 (3%)	2 (6%)	
No	34 (97%)	33 (94%)	

Se aplicó t student y chi cuadrado para variables cuantitativas y cualitativas respectivamente.
Fuente = Departamento de estadística –Archivo de Historias clínicas HRDT

Tabla N° 2

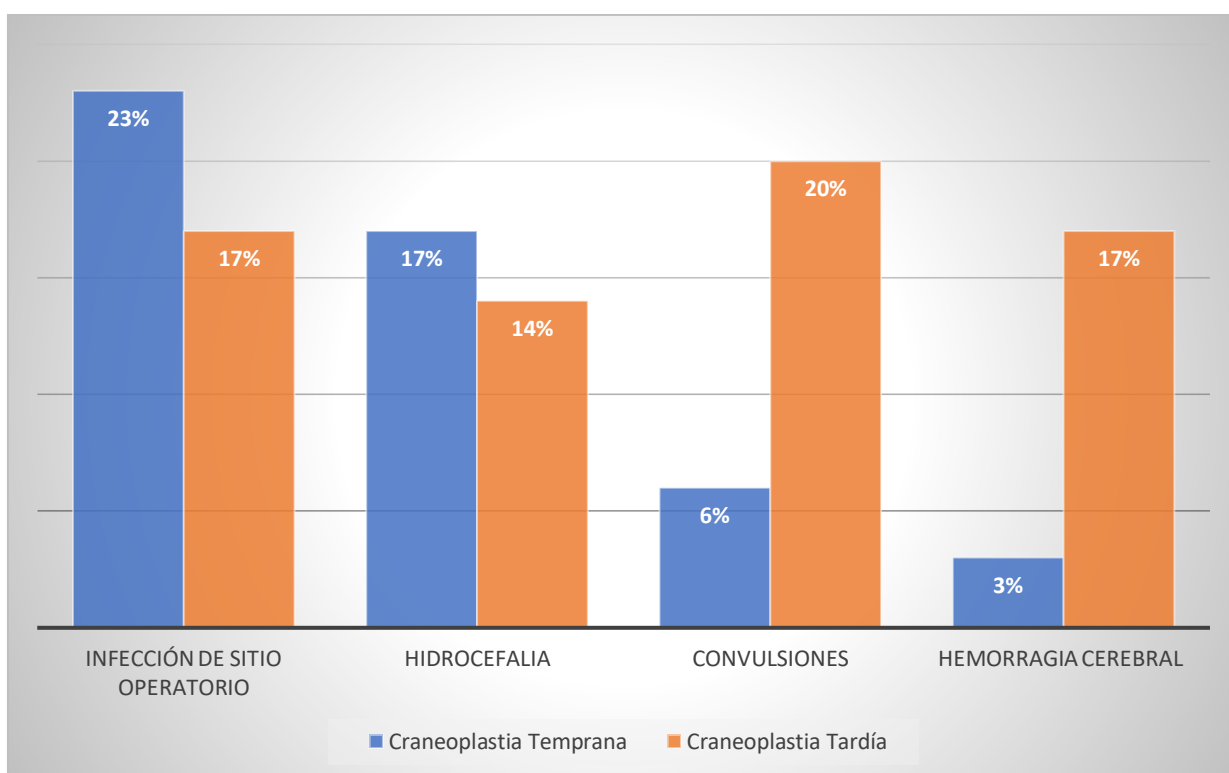
Complicaciones de la Craneoplastia Temprana versus la Craneoplastia Tardía. Hospital Regional Docente de Trujillo (HRDT) Trujillo 2014 -2019

Chi cuadrado para variables cualitativas

Fuente = Departamento de estadística –Archivo de Historias clínicas HRDT

Complicaciones Postoperatorias	Craneoplastia Temprana (n=35)	Craneoplastia Tardía (n=35)	RR (IC95%)	*Valor p
Infección de sitio operatorio				0.25
Si	8 (23%)	6 (17%)	1.33 [0.7-1.9]	
No	27 (77%)	29 (83%)		
Hidrocefalia				0.32
Si	6 (17%)	5 (14%)	1.2 [0.6-0.1.7]	
No	29 (83%)	30 (86%)		
Convulsiones				0.041
Si	2 (6%)	7 (20%)	0.28 [0.215-0.7]	
No	33 (94%)	28 (80%)		
Hemorragia cerebral postoperatoria				0.034
Si	1 (3%)	6 (17%)	0.17 [0.1-0.8]	
No	34 (97%)	29 (83%)		

GRAFICO N°1
COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS
EN PACIENTES POSOPERADOS DE CRANIECTOMÍA
DESCOMPENSIVA, INTERVENIDOS UN SEGUNDO TIEMPO
OPERATORIO A CRANEOPLASTIA TEMPRANA VERSUS
CRANEOPLASTIA TARDÍA EN EL ÁREA DE NEUROCIRUGÍA DEL
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO, DURANTE EL PERIODO
2014- 2019



IV. DISCUSIÓN

La Craneoplastia es un proceso neuroquirúrgico que se realiza para restaurar defectos postraumáticos o postquirúrgicos (craniectomía descompresiva), con la finalidad de brindar protección al contenido intracraneal; para ello se usa diversas técnicas y materiales. Sus complicaciones incluyen infecciones del sitio operatorio, hidrocefalia, convulsiones, hemorragias (hematoma epidural, subdural e intraparenquimatoso) y muerte. (1, 4, 5, 8, 9).

Este estudio valoró 70 historias clínicas de pacientes, atendidos entre los años 2014 a 2019; posoperados de craniectomía descompresiva, que fueron sometidos en un segundo tiempo operatorio a craneoplastia, 35 a Craneoplastia Temprana y 35 a Tardía, con seguimiento mayor o igual a 4 meses para determinar si se presentó alguna complicación postquirúrgica.

Se compara información general de los pacientes, considerándose como variables intervinientes; la edad, el género, el tiempo operatorio y la mortalidad hospitalaria; sin verificar diferencias significativas entre los pacientes de uno u otro grupo de estudio; estos hallazgos son coincidentes con lo descrito por Jihye S, (19) et al en Korea en el 2018 y Kim B, et al en Korea en el 2017 (28); quienes tampoco registran diferencia respecto a estas variables intervinientes entre los pacientes con craniectomía descompresiva, a los cuales se les realizó Craneoplastia Temprana o Tardía.

Se analiza la asociación entre Craneoplastia Temprana versus Tardía respecto a la infección de sitio operatorio, sin alcanzar un valor suficiente para reconocer significancia estadística; concluyendo que no existe asociación entre estas variables. También se valora el riesgo de hidrocefalia después de una Craneoplastia temprana versus Tardía, no encontrando asociación entre las variables en estudio.

Jihye S, et al en Korea en el 2018, determinaron las complicaciones de una Craneoplastia en 159 pacientes que se sometieron poscraniectomía

después de una lesión cerebral traumática. La incidencia de complicaciones no difirió significativamente entre los grupos, a excepción de la ventriculomegalia, el cual ocurrió con mayor frecuencia en el grupo Tardío (P: 0.026). (19); difiriendo con nuestro estudio, en el cual no se encontró a la ventriculomegalia como complicación poscirugía.

En el análisis se verificó que, de los 70 pacientes de estudio 9 presentaron convulsiones, 2 (6%) del grupo de Craneoplastia Temprana y 7 (20%) del grupo de Craneoplastia Tardia, encontrando significancia estadística (RR:0,28; IC95; 0.215- 0.7 , p = 0.041); también se evidencio que del total de la poblacion, 7 presentaron hemorragia cerebral, 1 (3%) del grupo de Craneoplastia Temprana y 6 (17%) del grupo de Tardía, encontrando significancia estadística (RR: 0.17; IC95%: 0.1-0.8, p = 0.034).

Es decir, se observó menor cantidad de convulsiones y hemorragia cerebral en el grupo de Craneoplastia Temprana con respecto a la tardía, a diferencia del estudio de Coralo M, et al en Italia en el 2016, quienes demostraron que la recuperación y la presencia de complicaciones después de una craneoplastia no depende del momento en el que se realice (p<0.05). (29)

En concordancia con los hallazgos descritos por Igor P, et al en España en el 2015, en 55 craneoplastias encontraron 10 complicaciones de las cuales: 3 fueron leves y 7 graves; lo que nos indica una tasa de 18.2 % de complicaciones, la Craneoplastia Temprana (<85 días) incrementó la probabilidad de mejoría de los pacientes respecto a la Tardía (p<0.05). (30)

Finalmente, en cuanto a los trabajos previos observados se puede considerar al estudio de Kim B, et al en Korea en el 2017. En donde demostraron el efecto de la Craneoplastia Temprana en la recuperación de las deficiencias cognitivas y funcionales en pacientes con craniectomía descompresiva después de una lesión cerebral traumática o hemorragia cerebral espontánea, sometidos en un segundo tiempo operatorio a craneoplastia. (28)

Al discutir nuestros hallazgos encontramos algunas limitaciones, particularmente con la búsqueda de investigaciones anteriores similares que

contribuyan a obtener datos claros y específicos con las variables de interés. Asimismo, al ser estructurado como un diseño observacional y retrospectivo, el método de recolección de datos, puede haber introducido una posibilidad de sesgo. Estos podrían limitar la validez externa por lo que no se podría generalizar los resultados.

Además, se debe considerar que dichos factores pueden explorarse en mayor profundidad en estudios futuros con análisis de subgrupos por ubicación anatómica e indicación de craneotomía para evaluar si el momento óptimo de Craneoplastia difiere en estas poblaciones.

V. CONCLUSIONES

1.-No se encontraron diferencias significativas respecto a las variables edad, tiempo operatorio, género ni mortalidad intrahospitalaria entre pacientes sometidos a Craneoplastia Temprana respecto a la Tardía.

2.-No se observaron diferencias significativas respecto a la frecuencia de infección de sitio operatorio entre los pacientes sometidos a Craneoplastia Temprana respecto a la Tardía.

3.-No se encontraron diferencias significativas respecto a la frecuencia de hidrocefalia entre los pacientes sometidos a Craneoplastia Temprana respecto a la Tardía.

4.- Se observaron menos complicaciones posquirúrgicas como: convulsiones y hemorragia cerebral en el grupo de Craneoplastia Temprana con respecto al de Craneoplastia tardía.

VI. RECOMENDACIONES

1. En base a nuestros resultados, se sugiere la Craneoplastia Temprana para mejorar la calidad de vida y, limitar secuelas como estrategia de prevención terciaria en pacientes sometidos a traumatismo craneoencefálico que, incluyan el empleo de la Craneoplastia Temprana para prevenir discapacidad.
2. Nuevas investigaciones multicéntricas con mayor muestra poblacional prospectivos, con la finalidad de obtener una mayor validez interna en su determinación y con el control de un mayor número de variables intervinientes; el cual, deberían ser llevadas a cabo para extrapolar nuestros hallazgos en el ámbito regional.
3. Es conveniente, el inicio de estudios analíticos con la finalidad de caracterizar nuevos factores, asociados con la aparición de morbilidad y complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos a craniectomía descompresiva.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ugalde J, Palacios J, Carpinteyro U, Ríos R, Del Vecchy C. Craneoplastia en deformidad postraumática y postquirúrgica, 18 años de experiencia en el Hospital General de México: una opción reconstructiva segura. *Cir. plást. iberolatinoam.*2017;43 (2): 157-162. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922017000200007&lng=es. Accedido en 30 junio 2020.
2. González-Darder J. La trepanación craneal en las culturas primitivas. *SENEC.* 2017; 28(1): 28-40. Disponible en: <https://www.revistaneurocirugia.com/es-la-trepanacion-craneal-culturas-primitivas-articulo-S1130147316300185>. Accedido en 27 junio 2020.
3. Dominic A, Abigail J, Fong M, Buchanan E, M.D, Monson L, Khechoyan D, M.D., Sandi L. History of synthetic materials in alloplastic cranioplasty. *Neurosurg Focus.* 2014; 36(4): 20. Disponible en: <https://thejns.org/focus/view/journals/neurosurg-focus/36/4/article.pE20.xml>. Accedido en 29 junio 2020.
4. Kolia A, Kirkpatrick J, Hutchinson P. Decompressive craniectomy: past, present and future. *Nat Rev Neurol.*2013; 9(7):405– 415. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nrneurol.2013.106>. Accedido en 01 julio 2020.
5. Borger V, Schuss P, Kinfer T. Decompressive craniectomy for stroke: early cranioplasty is a predictor for postoperative complications. *World Neurosurg.* 2016; 92:83–88. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S187887501630242X?via%3Dihub>. Accedido en 12 julio 2020.

6. Gooch M, Greg E, Tyler J. Complications of cranioplasty following decompressive craniectomy: analysis of 62 cases. *Neurosurg.Focus* 2009:261-267. Disponible en: <https://doi.org/10.3171/2009.3.FOCUS0962>. Accedido 14 julio 2020.
7. Walcott B, Churl-Su Kwon, Sheth S, Fehnel C, Koffie R, Asaad W, Nahed B, Coumans J: Predictors of cranioplasty complications in stroke and trauma patients: *J Neurosurg*.2013: 118(4):757-762. Disponible en: <https://thejns.org/view/journals/j-neurosurg/118/4/article-p757.xml>. Accedido 14 julio 2020.
8. Brommeland T. Cranioplasty complications and risk factors associated with bone flap resorption. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*. 2015; 23:75-81. Disponible en: <https://sitre.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13049-015-0155-6>. Accedido 18 Julio 2020.
9. Gill E. Sviri. Massive cerebral swelling immediately after cranioplasty, a fatal and unpredictable complication: report of 4 cases. *J Neurosurg*. 2015; 123:1188-1193. Disponible: <https://thejns.org/view/journals/j-neurosurg/123/5/article-p1188.xml>. Accedido 19 julio 2020.
10. Rudrashish H et al. Severe Intraoperative Hemodynamic Disturbances. A Potential Complication of Cranioplasty. *J Neurosurg Anesthesiol*. 2015; 27(4) :357-358. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25775178/>. Accedido 26 julio 2020.
11. Wolff A, Santiago G, Belzberg. Met. Adult cranioplasty reconstruction with customized cranial implants: preferred technique, timing, and biomaterials. *J Craniofac Surg*. 2018; 29(4): 887–894. Disponible en: https://journals.lww.com/jcraniofacialsurgery/Abstract/2018/06000/Adult_Cranioplasty_Reconstruction_With_Customized.19.aspx. Accedido 01 Agosto 2020.

12. Archavlis E, Carvi Y, Nievas M. The impact of timing of cranioplasty in patients with large cranial defects after decompressive hemicraniectomy. *Acta Neurochir* .2012; 154(6):1055–1062. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00701-012-1333-1>. Accedido 12 Julio 2020.
13. Greg E, Gin M.S, Tyler J. Kenning M.D., and John W. German M.D. Which one is better to reduce the infection rate, early or late cranioplasty? *J Korean Neurosurg Soc*. 2016;59(5):492–497. Disponible en: <https://www.jkns.or.kr/journal/view.php?doi=10.3340/jkns.2016.59.5.492>. Accedido 13 Julio 2020.
14. Corallo F, De Cola M, Lo Buono V, Marra A, De Luca R, Trinchera A, Salvatore R. Early vs late cranioplasty: what is better? *International Journal of Neucoscience*. 2016;688-693. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00207454.2016.1235045?journalCode=ines20>. Accedido 09 julio 2020.
15. Kim B, Kim TU, Hyun JK. Effects of early cranioplasty on the restoration of cognitive and functional impairments. *Ann Rehabil Med*. 2017: 354-361. Disponible en: <https://www.e-arm.org/journal/view.php?doi=10.5535/arm.2017.41.3.354>. Accedido 09 Julio 2020.
16. Paredes I, Castano-León A, Munarriz P, Martínez-Perez R, Cepeda S, Rosa Sanz, Alén J, Lagares A. Cranioplasty after decompressive craniectomy. A prospective series analyzing complications and clinical improvement.2014; 26(3): 115-125. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5117303>. Accedido en 12 Julio 2020.

17. Machin D. Sample size tables for clinical studies. 2da Ed. Blackwell. Science Ltd.1997:123-133
18. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones con seres humanos. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008
19. United Nations Educational S and CO, (UNESCO). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Records of the General Conference. 2005.
20. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) - (WHO) World Health Organization. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. 2002.
21. Gobierno del Perú. Ley De Protección De Datos Personales. El Peruano Perú; 2013 p. 491320–34. Gobierno del Perú. Decreto Legislativo 26842. Ley General de Salud. 1997 p27.
22. Gobierno del Perú. Decreto Legislativo 26842. Ley General de Salud. 1997 p. 27.
23. Dowie AL. Making sense of ethics and law in the medical curriculum. Med Teach. 2011; 33:384. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/0142159X.2011.550966?journalCode=imte20>. Accedido en 29 Junio 2022.

ANEXO N.º 1

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“EFECTIVIDAD DE LA CRANEOPLASTIA TEMPRANA VS LA CRANEOPLASTIA TARDÍA PARA DISMINUIR LAS COMPLICACIONES EN LOS PACIENTES POSTOPERADOS DE CRANIECTOMÍA DESCOMPRESIVA”

Ficha N.º:

1. FILIACIÓN:

1.1. Número de historia clínica: _____

1.2. Edad: _____ años

1.3. Género: Masculino () Femenino ().

1.4. Fecha de ingreso: _____

2. DURACIÓN DE LA CIRUGÍA EN MINUTOS:

3. INTERVALO DESDE LA CRANIECTOMÍA HASTA LA CRANEOPLASTIA:

Temprana (< 90 días) ()

Tardía (> 90 días) ()

4. Evolución favorable sin ningún tipo de complicación: SI /NO

5. En caso de presentar complicaciones:

TIPO DE COMPLICACIÓN:		TIEMPO DE APARICIÓN
-----------------------	--	---------------------

5.1. Infección del sitio operatorio	SI/NO	_____
-------------------------------------	-------	-------

5.2. Hidrocefalia	SI/NO	_____
-------------------	-------	-------

5.3. Convulsiones	SI/NO	_____
-------------------	-------	-------

5.4. Hemorragia posoperatoria	SI/NO	_____
-------------------------------	-------	-------

Tipo: _____

5.5. Muerte	SI/NO	_____
-------------	-------	-------

6. CONDICION AL ALTA:

Vivo () Fallecido()