



**Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado**



**Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Ciudad de México**

Título:

**“EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA PARA LA LOCALIZACIÓN
TOPOGRÁFICA Y PLANEACIÓN QUIRÚRGICA DE LESIONES TUMORALES EN
COLUMNA UTILIZANDO LA ESCALA WEINSTEIN BORIANI BIAGINI”**

Presenta:

Dr. Luis Angel Moreno Espinoza^d

**Tesis que para obtener el grado de Especialista en:
Ortopedia**

Tutor e investigador responsable:

Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda^a

Investigadores Asociados:

Dr. Rubén Torres González^b

Dra. Elizabeth Pérez Hernández^c

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2021-3401-077

Lugar y fecha de publicación:

Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y
Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, octubre 2021

Fecha de egreso:

28 febrero 2022

Ciudad de México 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIDADES

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular
UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” Ciudad de México

Dr. Rubén Torres González
Director de Educación e Investigación en Salud
UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” Ciudad de México

Dra. Elizabeth Pérez Hernández
Jefa de la División de Educación en Salud
UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” Ciudad de México

Dr. David Santiago Germán
Jefe de la División de Investigación en Salud
UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” Ciudad de México

Dr. Manuel Ignacio Barrera García
Jefe de la División de Educación e Investigación Médica
UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” Ciudad de México

Dr. Juan Agustín Valcarce León
Profesor Titular del Curso de Especialización en Ortopedia
UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” Ciudad de México

Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda
Tutor de tesis
UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” Ciudad de México

ÍNDICE

I. Identificación de los investigadores:	5
II. Resumen:	6
III. Marco teórico	11
IV. Planteamiento del problema y Justificación	18
V. Pregunta de investigación:	19
VI. Objetivos	19
a. Objetivo General:	19
b. Objetivos específicos:	19
VII. Hipótesis De Investigación	20
VIII. Material y métodos:	21
a. Diseño	21
b. Sitio	22
c. Periodo	22
d. Material	22
i. Criterios de selección	22
e. Métodos	23
i. Técnica de muestreo	23
ii. Tamaño de muestra	23
iii. Metodología	24
iv. Modelo conceptual	26
v. Descripción de variables	27
vi. Recursos Humanos	30
vii. Recursos materiales	30
viii. Recursos Físicos:	31
ix. Financiamiento:	31

IX. Análisis estadístico	32
X. Consideraciones éticas	32
XI. Factibilidad.....	33
XII. Cronograma de actividades.....	34
XIII. Resultados.....	35
XIV. Discusión.....	40
XV. Conclusiones.....	44
XVI. Referencias.....	45
XVII. Anexos.....	47
a. Anexo 1. Consentimiento Informado	47
b. Anexo 2. Casos clínicos para encuesta de lesiones tumorales en columna	49
c. Anexo 3. VoBo del Jefe de Servicio / Departamento / Dirección y Aceptación del Tutor.....	54
d. Anexo 4. Carta de aceptación del tutor y/o investigador responsable del proyecto .	56
e. Anexo 5. Intervención educativa en forma de díptico (Anverso).	57
f. Anexo 7. Intervención educativa en forma de díptico (Reverso).	58
g. Anexo 8. Resumen de casos y respuestas coincidentes con los expertos	59
h. Anexo 9. Dictamen de aprobación.	61

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Ciudad de México

I. Identificación de los investigadores:

Investigador responsable: Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda ^a

Tutor: Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda ^a

Investigadores asociados:

- Dr. Rubén Torres González ^b
- Dra. Elizabeth Pérez Hernández ^c
- Dr. Luis Angel Moreno Espinoza ^d

^a Médico Especialista en Traumatología y Ortopedia, jefe de la Subdirección turno Vespertino del Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México, Teléfono: 55 57 47 35 00 ext 25306, 25305, Correo electrónico: ruben.amaya@imss.gob.mx, omen.amaya@gmail.com

^b Director de Educación e Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México, Teléfono 57473500 ext 25537, 25538, Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx, rtorres.tyo@gmail.com

^c Jefa de la División de Educación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México, Teléfono 57473500 ext 25537, 25538, Correo electrónico: elizabeth.perezh@imss.gob.mx

^d Alumno de cuarto año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 6672110128 Correo electrónico: luismo0007@gmail.com Matrícula: 98355554.

II. Resumen:

Título:

“Eficacia de una intervención educativa para la localización topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en columna utilizando la escala Weinstein Boriani Biagini”

Introducción:

Con la inversión de la pirámide poblacional y mayores factores de riesgo ambientales para desarrollar lesiones tumorales, es indispensable la búsqueda de herramientas que nos ayuden a una clasificación intuitiva y útil que pueda aportar mayor información para determinar una planeación quirúrgica de las lesiones tumorales en columna. El objetivo del tratamiento en las lesiones tumorales de columna es aliviar en medida de lo posible el dolor y mejorar la calidad de vida para la realización de las actividades de la vida diaria. El éxito del tratamiento en estas lesiones depende de un adecuado diagnóstico y una planeación a consciencia. Con el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas y la mayor sobrevida de pacientes por avances en los tratamientos oncológicos, cobra especial importancia este tipo de herramientas a fin de brindar una mayor calidad de vida.

Justificación:

Existen múltiples métodos de clasificación de las lesiones tumorales en columna que hablan tanto de pronóstico como de manera descriptiva de la lesión, sin embargo, estos se ven limitados y se recurre a una combinación de las mismas para una clasificación más completa. En la actualidad no existe un consenso para el uso de una clasificación topográfica para estas lesiones, algunas brindan mayor o menor información, otras son más sencillas de utilizar y otras cuentan o no con validación para estas lesiones. Idealmente se busca una que proporcione toda la información

necesaria como base para una planeación quirúrgica efectiva. Actualmente el abordaje quirúrgico de elección se basa en la ubicación de la lesión de manera no sistemática. El instrumento de este estudio es una clasificación anatómica topográfica descriptiva que surgió en 1997 por Weinstein Boriani y Biagini, originalmente para su uso en lesiones tumorales primarias en columna, sin embargo, no es ampliamente utilizada para las lesiones tumorales metastásicas en columna debido a que al momento de su diseño la mayoría de estas lesiones se trataban de manera conservadora. Esta clasificación permite localizar de manera precisa las lesiones por huso horario además de por profundidad, además de ser sencilla de usar. El conocer la localización, extensión y profundidad de la lesión permite una mejor planeación quirúrgica y mejor pronóstico para el paciente. Con este estudio se pretende probar que el uso sistemático de esta clasificación para las lesiones tumorales en columna es una herramienta útil para disminuir complicaciones por una mejor planeación quirúrgica y aumentar las posibilidades de éxito quirúrgico.

Objetivo:

Medir la eficacia de una intervención educativa en la localización topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en columna con la escala Weinstein Boriani Biagini.

Material y métodos:

Se planteó un proyecto de investigación que se realizó como un estudio clinimétrico, prospectivo, observacional, transversal y analítico, en el periodo del 1ro marzo del 2021 al 4 octubre del 2021, participó un comité de expertos compuesto por 2 médicos con experiencia en el tratamiento de tumores óseos en columna, adscritos al servicio de tumores óseos y con adiestramiento en columna, con un promedio de 13 años de experiencia, quienes de manera consensuada determinaron las respuestas correctas para las preguntas de los casos clínicos utilizados en este estudio. Se seleccionaron 10 médicos especialistas; 5 de ellos con adiestramiento en tumores óseos, y 5 de

ellos con adiestramiento en columna. Se realizó un estudio clinimétrico con 6 casos clínicos representativos que pudieran generar controversia en su diagnóstico y decisión terapéutica; para cada caso clínico se presentaron 6 preguntas de opción múltiple (de cuatro a seis opciones), posteriormente se aplicó una intervención educativa que consistió en un díptico impreso donde se presenta la clasificación topográfica de WBB y se explica su uso de manera verbal. Posteriormente se realizó una segunda evaluación con el mismo cuestionario. Dichos casos fueron tomados de base de datos de imagen del mismo hospital y no se incluyeron datos sensibles ni personales de los pacientes.

Análisis Estadístico:

Las variables numéricas se expresan medidas de tendencia central y de dispersión, para aquellas con una distribución simétrica en media y desviación estándar (DE), para aquellas con una distribución asimétrica en mediana y rango intercuartilar. Se utilizó como prueba de normalidad el test de Shapiro-Wilks. Las variables categóricas se representaron en número de observaciones (n) y porcentajes (%). Para compararlas variables numéricas entre muestras dependientes antes y después de la intervención se utilizará la prueba t para dos muestras relacionadas o la prueba de Wilcoxon. Las variables categóricas se compararán con la prueba de Ji cuadrada o F de Fisher. Se considera como significancia estadística a un valor de p igual o menor a 0.05. Se utilizará el paquete estadístico IBM® SPSS® Statistical Package V.25.

Consideraciones éticas:

Se presentó este trabajo ante el comité local de investigación en Salud (CLIS) 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Ciudad de México, se llevó a cabo con la participación de médicos adscritos del servicio de tumores óseos del mismo hospital. Se realizó de acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud. Por el tipo de estudio, los datos obtenidos, y el contraste de

información, no modificará la historia natural de los presentes procesos.

Recursos e Infraestructura:

Médicos adscritos a los servicios de cirugía de tumores óseos y columna ortopédica del Hospital de Traumatología y Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” para la participación del estudio clinimétrico. Se cuenta con el apoyo de la DEIS, con personal altamente capacitado, equipo de cómputo, software, acceso a CONRICYT, aulas y áreas para trabajo académico y de investigación relacionado. La investigación se llevará a cabo en los Hospitales de Traumatología y Ortopedia perteneciente a la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, IMSS. Calle Avenida Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Instituto Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero. Ciudad de México. C.P. 07760.

Experiencia del grupo:

Dentro del grupo se contó con especialistas y expertos en diversas áreas de la Ortopedia y Traumatología, líderes en su ramo de subespecialidad y en educación médica. Con capacitación en metodología y de investigación para el manejo de los resultados y la estadística. En el grupo se contó con artículos publicados en diversos temas de la Ortopedia, Traumatología, Medicina Física y Rehabilitación, así como participantes en foros de investigación y en educación médica.

Resultados

Del 1 de agosto al 4 de octubre se realizó un estudio clinimétrico a 10 participantes. Al realizar la comparación pre y post intervención se aprecia una diferencia estadísticamente significativa en lo general, con un incremento de 7.5% en la media de estas. Y de manera particular por grupo, para el de tumores un incremento del

8.9% y para el grupo de columna de 6.1%. De manera individual, para cada grupo, no resulto ser estadísticamente significativo $p > 0.05$, pero si en su conjunto $p < 0.05$. Se agruparon preguntas y respuestas en 3 categorías para su análisis por rubros específicos: A) Decisión terapéutica B) Planeación quirúrgica C) Previsión de complicaciones quirúrgicas. En todas las categorías, se observó un aumento en el porcentaje de coincidencias posterior de la intervención, siendo la previsión de complicaciones el que más ha sufrido cambios, con un aumento del 25%, seguido de la decisión terapéutica con un aumento del 8.33% y, por último, la planeación quirúrgica con un aumento del 5.83%.

Conclusiones

Se demuestra una diferencia estadísticamente significativa para el grupo conjunto (tumores óseos y columna) de 7.5% en la media de estas. Así mismo se aprecia que dicha comparación no fue estadísticamente significativa pero su tendencia fue al aumento en ambos grupos 8.9% (tumores) y 6.1% (columna), La comparación Pre y Post intervención mostró que el porcentaje de coincidencia con expertos de los participantes en cuanto a la decisión terapéutica aumentó un 8.33% (de un 37.49% a un 45.82%). La comparación Pre y Post intervención mostró que el porcentaje de coincidencia con expertos de los participantes en cuanto a la planeación quirúrgica aumentó un 5.83% (de un 44.99% a un 50.82%). La comparación Pre y Post intervención mostró que el porcentaje de coincidencia con expertos de los participantes en cuanto a la previsión de complicaciones quirúrgicas aumentó un 25% (de un 14.99% a un 39.99%). Con base en los resultados obtenidos una intervención educativa la herramienta de clasificación topográfica Weinstein Boriani Biagini resulta útil para la decisión terapéutica, abordaje y planeación quirúrgica por posibles complicaciones en lesiones tumorales de columna, que mejora el nivel de congruencia clínico diagnóstico terapéutico cuando es utilizada.

III. Marco teórico

La columna vertebral es el sitio más frecuente de metástasis ósea, y con la tendencia que existe en el país y en el mundo a una mayor esperanza de vida y la inversión de la pirámide poblacional tanto esta patología como los tumores primarios de columna cobran especial importancia. El aumento de la esperanza de vida, los avances médicos y la mayor exposición a agentes ambientales resultan en un mayor número de padecimientos crónico-degenerativos y oncológicos. (1)

Se reportan hasta un 60% de metástasis óseas encontradas en autopsias de pacientes con cáncer, y 50% de estos se encuentran en la columna vertebral. (2) Existen estudios de pacientes oncológicos donde se reporta una incidencia de hasta 70% de metástasis a columna, y hasta un 10% de compresión medular. (3) Los tumores primarios de columna son patologías relativamente poco frecuentes, representan aproximadamente un 11% de los tumores primarios musculoesqueléticos y un 4.5% del total de los tumores en columna, sin embargo, su tendencia va en aumento también. (4) Los tumores primarios con mayores asociados con metástasis de columna vertebral son de mama, pulmonar, renal, prostático, tiroides, melanoma, mieloma, linfoma y colorrectal. (5) Las lesiones tumorales primarias de la columna se pueden dividir dependiendo de su origen. Dentro de los intradurales se encuentran los que tienen su origen en la médula espinal y los que se originan de las leptomeninges. Los extradurales se dividen en aquellos dependientes de tejidos blandos y los de origen óseo. (6) De todos los tumores primarios de columna solo el 6% resultan malignos. (7)

Los tumores malignos de columna representan un desafío terapéutico por la falta de estándares de tratamiento basados en evidencia, en parte por su baja incidencia. Esto resulta en una amplia gama de tratamientos quirúrgicos basados en la experiencia y preferencias del cirujano sin llegar a un consenso. Se sabe, además, que una resección incompleta aumenta las posibilidades de recurrencia local y disminuye la sobrevida general. (8,9)

A pesar de los avances recientes en los tratamientos de tumores óseos en columna vertebral, no existe un consenso establecido para su manejo y abordaje quirúrgico.

(4)

Clasificaciones de metástasis tumorales en columna.

Se han descrito muchos sistemas de clasificación quirúrgicas como un intento de brindar información para la planeación quirúrgica. Tomita et al. estudiaron los factores pronósticos mayores y menores de los tumores de columna y los describieron como: 1) La tasa de crecimiento del tumor primario 2) el número de metástasis óseas y 3) metástasis viscerales. Estos 3 componentes se suman para determinar una calificación entre el 2- 19 (de buen a mal pronóstico). Este sistema fue descrito basándose en datos retrospectivos de 67 pacientes entre 1987 y 1991, y se les dio peso a los factores estadísticos dependiendo del “ratio” de daño. Así mismo la histología presentada en el tumor primario es un factor pronóstico. Los mayores tiempos de supervivencia se encontraron en pacientes con mieloma, cáncer de próstata, mama y tiroides. (10)

Tabla 1.- Puntaje pronóstico de Tomita

	Puntaje 1	Puntaje 2	Puntaje 4
Tumor primario	Lento crecimiento	Moderado crecimiento	Rápido crecimiento
Metástasis visceral		Tratables	No tratables
Metástasis Ósea	Solitaria	Múltiple	

Para cada categoría (tumor primario, metástasis visceral, metástasis ósea) se brinda una calificación de 1,2 ó 4 de acuerdo a la tabla presentada. La suma de estas calificaciones brindan una calificación global máxima de 10. Fuente: Choi D, Crockard A, Bungler C, Harms J, Kawahara N, Mazel C, et al. Review of metastatic spine tumour classification and indications for surgery: the consensus statement of the Global Spine Tumour Study Group. Eur Spine J. 2010;19(2):215–22.

ToKuhashi et al. describieron una clasificación basada en seis parámetros: 1) sitio de tumor primario 2) Presencia de parálisis 3) Clasificación Karnofsky 4) Número de metástasis óseas fuera de columna 5) Metástasis en cuerpos vertebrales y 6) Metástasis viscerales. De nuevo se determinó que el factor con mayor peso era el tumor primario presentado y se calificó de acuerdo a la agresividad del mismo. (11,12)

El grupo global de estudio de tumores en columna (GSTSG por sus siglas en inglés) recomiendan el uso de las clasificaciones de Tomita y Tokuhashi, las cuales son relativamente sencilla de usar e interpretar para decidir entre tratamiento quirúrgico o conservador en caso de metástasis tumorales a columna. A los pacientes con un buen pronóstico según estas escalas se les ofrece cirugías de resección en bloc, mientras que a aquellos con un mal pronóstico se les ofrece tratamiento paliativo, por ello es difícil saber hasta qué punto la supervivencia se ve influenciada por la clasificación pronóstica o por la cirugía misma. Se han descrito otras clasificaciones por North et al. en donde se estudiaron como factor de riesgo las metástasis que no fueran de cáncer de mama, la discapacidad para caminar previo a la cirugía y otras cirugías fuera de las corporectomías. Harrington utilizó una clasificación más simplificada con 5 puntos la cual se basaba en el grado de inestabilidad de columna y compromiso neurológico. Harrington sentía la necesidad quirúrgica solo en pacientes con inestabilidad de columna o dolor mecánico. Y quizá enfatizaba mucho en las ventajas de la radioterapia sobre la cirugía. (12,13)

Tabla 2.- Clasificación de Harrington para metástasis a columna

1	Sin compromiso neurológico
2	Compromiso óseo sin colapso o inestabilidad
3	Compromiso neurológico significativo sin afección ósea
4	Colapso vertebral con dolor o inestabilidad, pero sin compromiso neurológico
5	Colapso vertebral con dolor o inestabilidad con compromiso neurológico

Fuente: Choi D, Crockard A, Bunger C, Harms J, Kawahara N, Mazel C, et al. Review of metastatic spine tumour classification and indications for surgery: the consensus statement of the Global Spine Tumour Study Group. Eur Spine J. 2010;19(2):215–22.

Clasificaciones anatómicas.

Estas clasificaciones son pueden ser útiles para la planeación quirúrgica, aunque la mayoría han sido diseñadas teniendo en mente tumoraciones primarias y no metástasis. Tomita et al. Desarrollaron una clasificación que comprende 7 categorías (imagen 1), dependiendo si la lesión se encuentra contenida dentro de las estructuras óseas de la columna (intracompartimental), fuera de las estructuras óseas (extracompartimental) o si presenta afección múltiple vertebral. Esta es una clasificación simple y fácil de recordar, sin embargo existen áreas topográficas no descritas completamente por esta clasificación. (10,12)

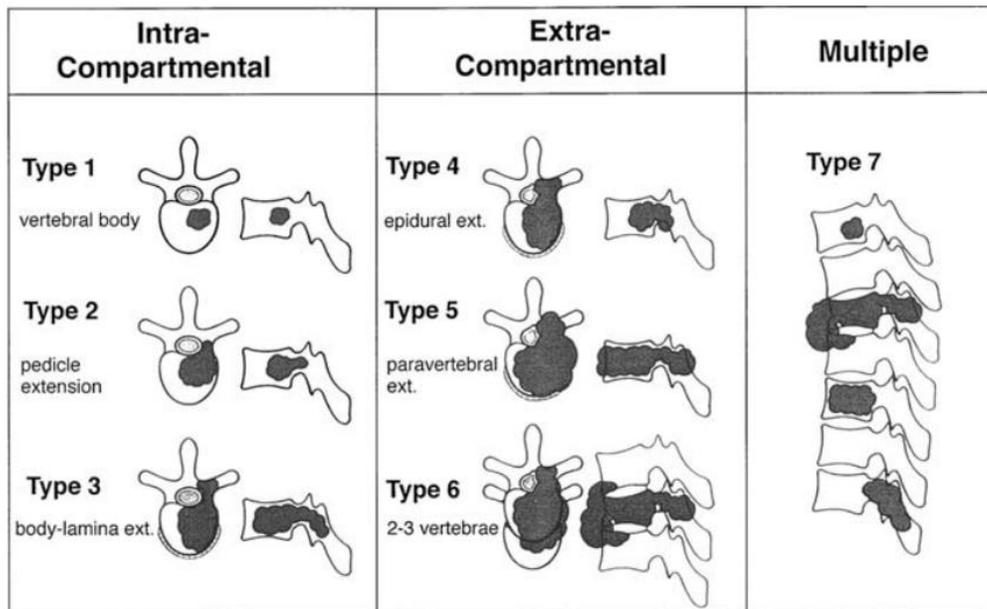


Imagen 1.- Diagrama esquemático de la clasificación quirúrgica de lesiones tumorales en columna de Tomita et al. Fuente: Choi D, Crockard A, Bungler C, Harms J, Kawahara N, Mazel C, et al. Review of metastatic spine tumour classification and indications for surgery: the consensus statement of the Global Spine Tumour Study Group. Eur Spine J. 2010;19(2):215–22.

McLain y Weinstein originalmente describieron la anatomía vertebral en 4 zonas y 3 niveles concéntricos (tabla 3). Resultando en un esquema simple, pero con la desventaja que la mayoría de las metástasis tumorales caerían en la categoría 3 y 4, siendo entonces poco discriminativo. (13)

Tabla 3.- Clasificación McLain y Weinstein

Zona 1	Proceso espinoso a la pars interarticular y faceta inferior
Zona 2	Faceta superior, proceso transverso y pedículo
Zona 3	Tres cuartos anteriores del cuerpo vertebral
Zona 4	Un cuarto posterior del cuerpo vertebral
Nivel A	Intraóseo
Nivel B	Extraóseo
Nivel C	Diseminación tumoral a distancia

Fuente: Weinstein JN, McLain RF. Primary tumors of the spine. Spine (Phila Pa 1976). 1987;12(9):843–51.

Enneking desarrolló un sistema de clasificación para tumores óseos primarios de huesos largos, el cual ha sido adaptado para su uso en tumores de columna. Describió 3 estadios de tumores benignos, 4 estadios para tumores malignos no metastásicos y 2 estadios más para tumores metastásicos de alto grado (Imagen 2). Esta clasificación tiene la desventaja de requerir el tipo histológico y el grado de diseminación del tumor en el cuerpo, información con la que no siempre se cuenta. Además, resulta poco útil por que no describe lesiones con compromiso extradural y posible compresión medular. (14)

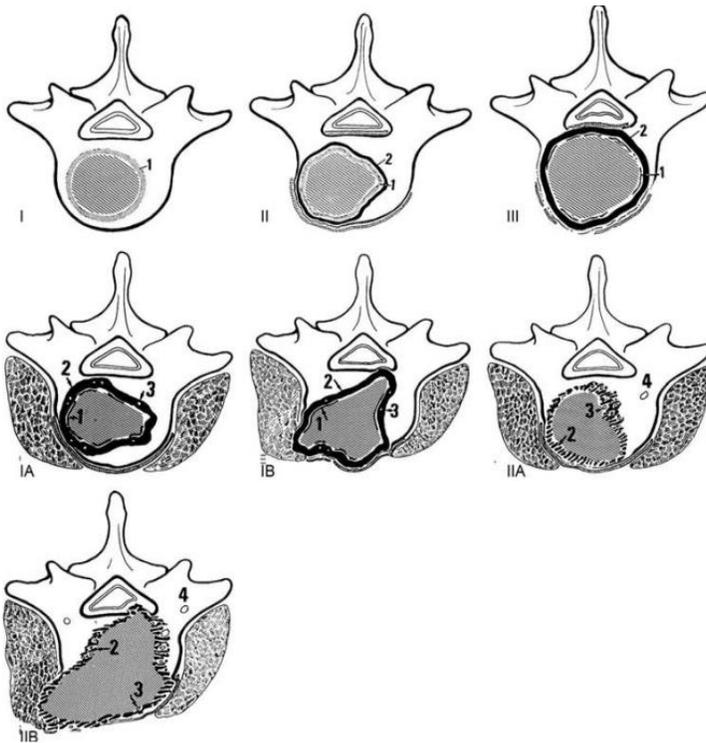


Imagen 2.- Clasificación de Enneking para tumores primarios de columna. Tumores benignos son clasificados como I, II y III dependiendo del crecimiento tumoral y su agresividad. (1- cápsula tumoral, 2- reacción tisular adyacente). Tumores malignos se clasifican como IA, IB, IIA y IIB dependiendo del grado de diseminación (1- cápsula tumoral, 2- reacción tisular, 3- Isla tumoral dentro de la reacción tisular adyacente, 4- metástasis. Fuente: Choi D, Crockard A, Bungler C, Harms J, Kawahara N, Mazel C, et al. Review of metastatic spine tumour classification and indications for surgery: the consensus statement of the Global Spine Tumour Study Group. Eur Spine J. 2010;19(2):215–22.

La clasificación Weinstein Boriani, Biagini (WBB) (Figura 3) se desarrolló posteriormente intentando remediar los inconvenientes de las clasificaciones previas. Aunque originalmente descrita para tumores primarios de columna se ha utilizado para lesiones metastásicas. Esta clasificación fue desarrollada para una planeación quirúrgica debido a que la resección en bloc generalmente involucra la resección porciones o secciones alrededor de la médula espinal, estructura la cual debe permanecer intacta a medida de lo posible. Si bien esta última clasificación, que es la herramienta utilizada en la intervención educativa del presente estudio, y otras clasificaciones anatómicas resultan de utilidad aún no existe información suficiente que sugiera una correlación entre su uso y el pronóstico de los pacientes. La clasificación WBB es muy precisa en la descripción del involucro axial del tumor. Se cree que la relación entre la clasificación WBB y el resultado clínico se ve influenciado por el tipo de cirugía realizada y planeación quirúrgica más que por el sistema de clasificación *per se*. (12,15, 16)

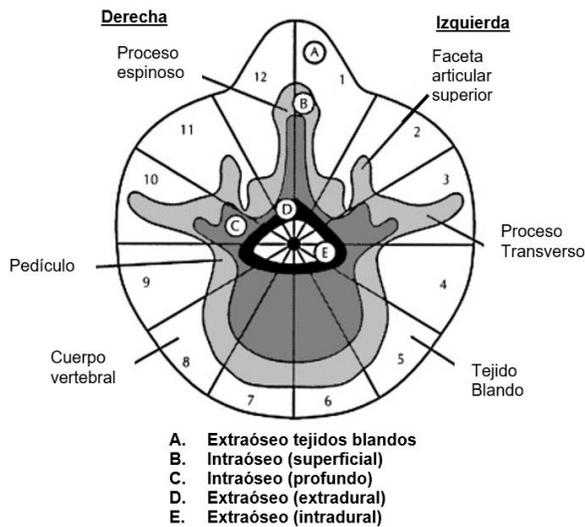


Figura 3.- Clasificación Weinstein, Boriani, Biagini (WBB) describe el compromiso vertebral en 12 secciones en sentido horario y en 5 zonas de la A a la E dependiendo de su profundidad. Fuente: Zileli M, Kiliñer C, Ersahin Y, Cagli S. Primary tumors of the cervical spine: a retrospective review of 35 surgically managed cases. Spine J. 2007;7(2):165–73.

El éxito del tratamiento en estas lesiones depende de un adecuado diagnóstico y una planeación a consciencia. Con el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas y la mayor sobrevivencia de pacientes por avances en los tratamientos oncológicos, cobra especial importancia la búsqueda de la sistematización en las clasificaciones para reducir el “error médico” durante la práctica médica terapéutica y quirúrgica, considerando que el error médico se define como la “falla de una acción planeada para ser completada como se pretendía, o bien un plan equivocado para lograr un objetivo en la seguridad del paciente”(17)

IV. Planteamiento del problema y Justificación

Existen múltiples métodos de clasificación de las lesiones tumorales en columna que nos hablan tanto de pronóstico como de manera descriptiva de la lesión, sin embargo, estos se ven limitados y se recurre a una combinación de las mismas para una clasificación más completa.

En la actualidad no existe un consenso para el uso de una clasificación topográfica para estas lesiones, algunas brindan mayor o menor información, otras son más sencillas de utilizar y otras cuentan o no con validación para estas lesiones. Idealmente se busca una que proporcione toda la información necesaria como base para una planeación quirúrgica efectiva y que sea fácilmente reproducible por los profesionales de salud. Actualmente el abordaje quirúrgico de elección se basa en la ubicación de la lesión de manera no sistemática.

El instrumento de este estudio es una clasificación anatómica topográfica descriptiva que surgió en 1997 por Weinstein Boriani y Biagini, originalmente para su uso en lesiones tumorales primarias en columna, sin embargo, no es ampliamente utilizada para las lesiones tumorales metastásicas en columna debido a que al momento de su diseño la mayoría de estas lesiones se trataban de manera conservadora. Esta clasificación permite localizar de manera precisa las lesiones por huso horario además de por profundidad e involucro de estructuras, además de ser sencilla de usar. El conocer la localización, extensión y profundidad de la lesión permite una mejor planeación quirúrgica y mejor pronóstico para el paciente.

Con este estudio se pretende probar que el uso sistemático de esta clasificación para las lesiones tumorales en columna es sencillo, y fácilmente reproducible por los profesionales de la salud dedicados a tratar estas patologías, y que su uso mejora la concordancia de médicos especialistas con expertos en tumores óseos en columna. Teniendo en cuenta que es una herramienta útil para disminuir complicaciones por una mejor planeación quirúrgica y aumentar las posibilidades de éxito quirúrgico.

V. Pregunta de investigación:

¿La intervención educativa presentando la clasificación topográfica mejora el nivel de congruencia clínico diagnóstico terapéutico de los médicos ortopedistas en lesiones tumorales de columna?

VI. Objetivos

a. Objetivo General:

Evaluar a eficacia de una intervención educativa utilizando la escala Weinstein Boriani Biagini como instrumento de localización topográfica para mejorar decisión terapéutica, abordaje y planeación quirúrgica por posibles complicaciones en lesiones tumorales de columna.

b. Objetivos específicos:

1. Evaluar la eficacia de la implementación de la escala Weinstein Boriani Biagini para mejorar la decisión terapéutica de médicos ortopedistas en patología tumoral de columna.
2. Evaluar la eficacia de la implementación de la escala Weinstein Boriani Biagini para mejorar la planeación quirúrgica de médicos ortopedistas en patología tumoral de columna.
3. Evaluar la eficacia de la implementación de la escala Weinstein Boriani Biagini para mejorar la previsión complicaciones quirúrgicas de médicos ortopedistas en patología tumoral de columna
4. Evaluar a eficacia y diferencias de una intervención educativa utilizando la escala Weinstein Boriani Biagini como instrumento de localización topográfica para mejorar decisión terapéutica, abordaje y planeación quirúrgica por posibles

complicaciones entre médicos del servicio de tumores óseos y columna
ortopédica.

VII. Hipótesis De Investigación

La intervención educativa utilizando la herramienta de clasificación topográfica Weinstein Boriani Biagini resulta útil para la decisión terapéutica, abordaje y planeación quirúrgica por posibles complicaciones en lesiones tumorales de columna, que mejora el nivel de congruencia clínico diagnóstico terapéutico cuando es utilizada.

VIII. Material y métodos:

a. Diseño

Se realizó un estudio clinimétrico, prospectivo, observacional, transversal y analítico, en el periodo del 1ro marzo del 2021 al 15 agosto del 2021 en el servicio de tumores óseos y columna ortopédica, del Hospital de Traumatología y Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Unidad Médica de Alta especialidad “Magdalena de las Salinas”, Instituto Mexicano del Seguro Social. Utilizando 6 casos clínicos imagenológicos representativos de lesiones tumorales en columna que puedan generar controversia en la elección del tratamiento más adecuado que ayude a evitar complicaciones. Dichos casos fueron tomados de base de datos de imagen del mismo hospital y no se incluyeron datos sensibles ni personales de los pacientes. Posteriormente se realizó una intervención educativa a través de un díptico donde se plasma la clasificación y recomendaciones de Weinstein Boriani Biagini basado en los estudios:

- Boriani, S., & Weinstein, J. N. (2009). The Role of “Tumor-Free Margins” in the Resection of Spinal Tumors: Who Should Be Treating Spine Tumors? *Seminars in Spine Surgery*, 21(2), 76–85. doi:10.1053/j.semss.2009.03.003
- Boriani, S., Biagini, R., De Iure Federico, Bertoni, F., Malaguti, M. C., Di Fiore, M., & Zanoni, A. (1996). En Bloc Resections of Bone Tumors of the Thoracolumbar Spine. *Spine*, 21(16), 1927–1931

Se presentan de nuevo los mismos casos clínicos con las mismas opciones de respuestas para posteriormente recabar los datos y realizar la comparación con la opinión consensada de los expertos (médicos con experiencia en el tratamiento tanto de tumores óseos como en columna).

Universo de Trabajo: Para el presente estudio se incluyó a los médicos adscritos en el servicio de tumores óseos y columna del Hospital de Traumatología y Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

b. Sitio

La investigación se llevará a cabo en los Hospitales de Traumatología y Ortopedia perteneciente a la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, IMSS. Calle Avenida Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Instituto Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero. Ciudad de México. C.P. 07760.

c. Periodo

1ro de Marzo del 2021 al 15 de Agosto del 2021

d. Material

i. Criterios de selección

Criterios de Inclusión

- a) Medios adscritos a los Hospitales de Traumatología y Ortopedia perteneciente a la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
- b) Que presenten uno o más de los siguientes criterios:
 - Médicos actualmente adscritos al servicio de cirugía de tumores óseos
 - Médicos adscritos al servicio de columna ortopédica.
 - Médicos con experiencia de por lo menos un año en el tratamiento de tumores musculoesqueléticos
- b) Que firmen consentimiento informado

Criterios de no inclusión

- a) Médicos adscritos a los Hospitales de Traumatología y Ortopedia perteneciente a

la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” que no acepten participar en el estudio.

Criterios de eliminación:

- a) Médicos en adscritos que no concluyan el estudio clinimétrico.

e. Métodos

i. Técnica de muestreo

No probabilístico de casos consecutivos.

ii. Tamaño de muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó la fórmula para estimar un parámetro poblacional a partir de un estadístico muestral, cuando la variable es una proporción para una población finita.

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \alpha \cdot p \cdot q}{e^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \alpha \cdot p \cdot q}$$

En donde:

n= Tamaño de muestra buscado

N= Tamaño de la población= 10

Z= Parámetro estadístico que depende del nivel de confianza= 1.96

e= Error de estimación máximo aceptado=0.05

P= Probabilidad de que ocurra el evento estudiado=0.80

q= Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado 1-p=0.20

Se requiere de un tamaño de muestra de 9 individuos para detectar una congruencia del 80% con un intervalo de confianza del 95%.

iii. Metodología

Consistió en realizar un estudio clinimétrico presentado a manera de encuesta, de casos representativos de lesiones tumorales en columna con imágenes tomográficas tomadas de la base de datos de los hospitales Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Utilizando 6 casos clínicos imagenológicos representativos de lesiones tumorales en columna que puedan generar controversia en la elección del tratamiento más adecuado que ayude a evitar complicaciones. Dichos casos fueron tomados de base de datos de imagen del mismo hospital y no se incluyeron datos sensibles ni personales de los pacientes.

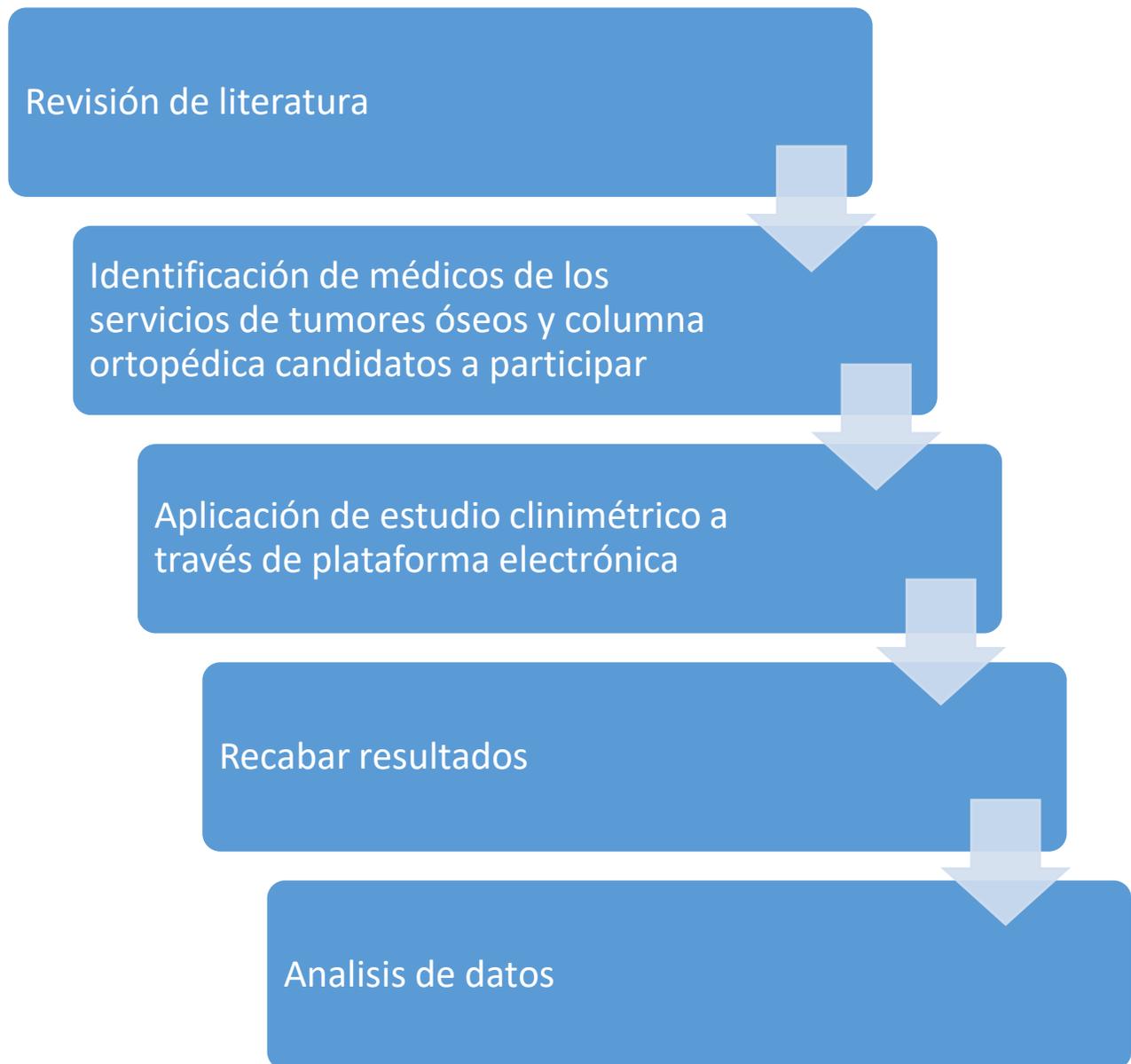
Participó un comité de expertos compuesto por 2 médicos con experiencia en el tratamiento de tumores óseos en columna, adscritos al servicio de tumores óseos y con adiestramiento en columna, con un promedio de 13 años de experiencia, quienes de manera consensuada determinaron las respuestas correctas para las preguntas de los casos clínicos utilizados en este estudio.

En la realización de este estudio se decidió utilizar un estudio clinimétrico con 6 casos clínicos representativos que pudieran generar controversia en su diagnóstico y decisión terapéutica; para cada caso clínico se presentaron 6 preguntas de opción múltiple (de cuatro a seis respuestas) las cuales ayudaron a evaluar un aspecto distinto del proceso diagnóstico-terapéutico y prevención de complicaciones. Para este estudio se solicitó la participación de 5 médicos con adiestramiento en tumores óseos y 5 médicos con adiestramiento en columna, a los cuales se les presentó el estudio pre y post intervención educativa que consiste en un díptico donde se presenta la clasificación topográfica de WBB, y los resultados de los estudios: *Boriani, S., & Weinstein, J. N. (2009). The Role of “Tumor-Free Margins” in the Resection of Spinal Tumors: Who Should Be Treating Spine Tumors? Seminars in Spine Surgery, 21(2), 76–85. doi:10.1053/j.semss.2009.03.003* y *Boriani, S., Biagini, R., De Iure Federico, Bertoni, F., Malaguti, M. C., Di Fiore, M., & Zanoni, A. (1996). En Bloc Resections of Bone Tumors of the Thoracolumbar Spine. Spine, 21(16), 1927–1931.*

Se estandarizó la recolección de los datos por medio de la encuesta electrónica a través de la plataforma GoogleForms®, se integrará una base de datos en Microsoft® Excel 2013 específica para el estudio y se vaciaron los datos para su análisis correspondiente a través del programa IBM® SPSS® statistics V. 22. Se realizó el manuscrito correspondiente y divulgación de los resultados.

Se presentó este trabajo ante el comité local de investigación en Salud (CLIS) 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Ciudad de México, así como al comité de ética en investigación CONBIOÉTICA-09-CEI-001-20180122, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen obteniendo el número de registro.

iv. Modelo conceptual



v. Descripción de variables

	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Localización topográfica	Ubicación en región ó zona anatómica de cuerpo humano ó parte de un órgano.	Determina a precisión el sitio de la lesión descrita con referencias anatómica.	Cualitativa nominal	1: Pedículos 2: Cuerpo 3: Laminas 4: Apófisis espinosa 5: Cuerpo y pedículos
Clasificación Weinstein Boriani Biagini	Clasificación topográfica de lesiones tumorales en columna que divide en un plano axial en 12 secciones en sentido horario y 5 zonas de profundidad.	Herramienta a evaluar en cuestión, utilizada para determinar de manera precisa en 12 secciones en sentido horario y 5 zonas de profundidad.	Cualitativa nominal	12 secciones en sentido horario + A: Extraóseo tejidos blandos B: Intraóseo (superficial) C: Intraóseo (profundo) D: Extraóseo (extradural) E: Extraóseo (intradural)
Decisión terapéutica	Proceso por el cual, basado en el historial médico, examen físico y estudios paraclínicos, se determina una intervención médica de tratamiento.	Selección de la intervención médica con mayor beneficio para el paciente.	Cualitativa nominal	1: Tratamiento quirúrgico definitivo 2: Tratamiento conservador 3: Más estudios para tomar decisión 4: Quimioterapia
Abordaje quirúrgico	Vía de acceso, disección específica por medio del cual se expone un órgano o estructura en	Vía de acceso de elección seleccionada por el cirujano que permita una adecuada exposición para realizar el	Cualitativa nominal	0: ninguno 1: anterior 2: posterior 3: 360

	una intervención quirúrgica.	procedimiento quirúrgico planeado.		
Tipo de Abordaje multidisciplinario	Enfoque de planificación del tratamiento que incluye a una cantidad de médicos y/u otros profesionales de la atención de la salud expertos en distintas disciplinas.	Médicos especialistas en distintas disciplinas previstos para el tratamiento propuesto en función de los riesgos potenciales de cada caso específico.	Cualitativa nominal	1: Solamente ortopedia 2: Ortopedia y cirugía general 3: Ortopedia y neurocirugía 4: Ortopedia y cirugía vascular 5: Ortopedia, cirugía vascular y neurocirugía
Tipo de Instrumental quirúrgico	Herramientas o dispositivos especializados, empleados para realizar acciones específicas o llevar a cabo efectos deseados dentro de una cirugía u operación, como la modificación de tejido biológico y/o permitir acceso para su visualización.	Se denomina a los material o herramientas específicos utilizados en eventos quirúrgicos que permitan y faciliten el abordaje e intervención quirúrgica así disminuyendo riesgos de complicaciones por errores técnicos.	Cualitativa nominal	1: Set de cirugía de columna 2: Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna 3: Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna + set de neurocirugía 4: Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna + set de neurocirugía + set de microcirugía
Complicaciones	Se denomina en enfermedades para indicar condiciones no deseadas que co-	Eventos adversos esperados o no esperados que agraven el estado y	Cualitativa nominal	1: Durotomía incidental 2: Lesión nerviosa 3: Lesión vascular

	existen o se derivan de la enfermedad.	pronóstico del paciente		4: Falla en la fijación de material 5: Resección con falta de márgenes tumorales/diseminación incidental 0: Ninguna
--	--	-------------------------	--	---

vi. Recursos Humanos

- Investigador responsable:

Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda: se encargará de la supervisión de la elaboración del protocolo de investigación y supervisar el adecuado desarrollo de la investigación.

- Investigadores asociados:

Dr. Rubén González Torres y Dra. Elizabeth Pérez Hernández: Generadores e Ideadores del proyecto, análisis estadístico e interpretación de los resultados obtenidos.

Dr. Luis Angel Moreno Espinoza: se encargará de la redacción del protocolo de investigación, captura de la información.

- Tutor:

Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda: se encargará de la supervisión de la elaboración del protocolo de investigación y supervisar el adecuado desarrollo de la investigación.

vii. Recursos materiales

- Notebook Lanix Lt 2009
- Plataforma GoogleForms®
- Paquetería Microsoft® Office 2013
- Programa estadístico: IBM® SPSS® statistics V. 25
- 1 Paquete de hojas blancas tamaño carta.
- 4 Plumas.
- 1 Calculadora.
- Impresora.
- Tóner para impresora.

- Universal Serial Bus ADATA® UV240 / 16gb
- Teléfono celular inteligente Xiaomi® Poco F3

viii. Recursos Físicos:

Se utilizarán las instalaciones de los Hospitales de Ortopedia y Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” del Instituto Mexicano del Seguro Social.

ix. Financiamiento:

Será cubierto en su totalidad por los investigadores

IX. Análisis estadístico

Se realizó estadística descriptiva calculando frecuencias absolutas, relativas y acumuladas a las variables cualitativas; a las variables cuantitativas, se aplicó medidas de asimetría con el coeficiente de asimetría y conocer el tipo de distribución de los datos. De tal manera que se determinó aplicar como medida de tendencia central y desviación media y desviación estándar, además de obtener el valor mínimo y el valor máximo.

La comprobación de la hipótesis se aplicó la prueba paramétrica Prueba t de student para muestras relacionadas con un valor de significancia estadística de $p < 0.05$.

Se utilizó el paquete estadístico IBM® SPSS® V.22.

X. Consideraciones éticas

El presente protocolo de investigación se llevó a cabo con el registro de los adscritos de Ortopedia pertenecientes al Instituto Mexicano del Seguro Social de la Unidad Médica de Alta Especialidad Dr. Victorio de la Fuente Narváez, en la ciudad de México. Se realizará con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, con vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos; Título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120 así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18a asamblea medica mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964. Y enmendada por la 64a Asamblea médica mundial de Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

Este trabajo se presentó ante el comité de investigación y ética en investigación en Salud de a UMAE Ortopedia, Traumatología y Rehabilitación “Dr. Victorio de la

Fuente Narváez”, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

Este estudio al ser no experimental no modifica la historia natural de los presentes procesos y tratamientos, por lo cual cumple con los principios recomendados por la declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación; así también se cubren los principios de: Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad para todo el personal de salud participante. Se considera una investigación sin riesgo ya que se emplearon métodos de investigación descriptiva transversal y no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio ya que solo se harán revisiones de las encuestas realizadas.

Además, la información obtenida del presente protocolo se utilizó con fines de investigación, así como los datos de los participantes no se hicieron públicos en ningún medio físico o electrónico.

XI. Factibilidad

Se considero un estudio factible ya que el hospital de Traumatología UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, cuenta con la cantidad necesaria de médicos especialistas de Ortopedia para realizar este estudio, sin dañar el patrimonio institucional, ni afectar la confidencialidad de los participantes.

XII. Cronograma de actividades

Actividad	Descripción	2021							
		Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct
A	FASE DE PLANEACIÓN								
1	Búsqueda de Bibliografía	x							
2	Redacción del Proyecto		x						
3	Revisión del Proyecto			x	x				
4	Presentación al comité de ética y obtención de registro					x			
B	FASE DE EJECUCIÓN								
1	Recolección de datos						x		
2	Organización y tabulación						x		
3	Análisis e interpretación							x	
C	FASE DE COMUNICACIÓN								
1	Redacción e informe final							x	x
2	Aprobación del informe final								x
3	Impresión del informe final								x
4	Envío de manuscrito a revista								

XIII. Resultados

Del 1 de agosto al 31 de septiembre se realizó una invitación de manera individual y presencial a los jefes de los servicios de tumores óseos y columna para la participación de los médicos adscritos de sus servicios en este estudio clinimétrico titulado: “Eficacia de una intervención educativa para localización topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en columna utilizando la escala Weinstein Boriani Biagini”. También participó un comité de expertos compuesto por 2 médicos con experiencia en el tratamiento de tumores óseos en columna, adscritos al servicio de tumores óseos y con adiestramiento en columna, con un promedio de 13 años de experiencia, quienes de manera consensuada determinaron las respuestas correctas para las preguntas de los casos clínicos utilizados en este estudio.

Tomando en cuenta la sugerencia de médicos jefes de servicio (por experiencia y preparación) se seleccionaron 10 médicos especialistas; 5 de ellos con adiestramiento en tumores óseos, de los cuales 1 de los participantes es mujer y 4 son hombres; y 5 de ellos con adiestramiento en columna, de los cuales 1 de los participantes es mujer y 4 son hombres. Todos los participantes firmaron un consentimiento informado y concluyeron el estudio.

Se realizó un estudio clinimétrico con 6 casos clínicos representativos que pudieran generar controversia en su diagnóstico y decisión terapéutica; para cada caso clínico se presentaron 6 preguntas de opción múltiple (de cuatro a seis opciones), posteriormente se aplicó una intervención educativa que consistió en un díptico impreso donde se presenta la clasificación topográfica de WBB y se explica su uso de manera verbal. Posteriormente se realizó una segunda evaluación con el mismo cuestionario.

Al realizar la comparación pre y post intervención se aprecia una diferencia estadísticamente significativa en lo general, con un incremento de 7.5% en la media

de estas. Y de manera particular por grupo, para el de tumores un incremento del 8.9% y para el grupo de columna de 6.1%. De manera individual, para cada grupo, no resulto ser estadísticamente significativo $p > 0.05$, pero si en su conjunto $p < 0.05$. Ver tabla 1.

Tabla 1. Comparación de medias del porcentaje de coincidencia con el experto pre y post intervención.						
	General n=10		Tumores n=5		Columna n=5	
	Pre intervención	Post intervención	Pre intervención	Post intervención	Pre intervención	Post intervención
N	36	36	36	36	36	36
Media	45 ± 32.1	52.5 ± 32.4	42.20±33.7	51.10±34.9	47.8 ± 30.7	53.90±30.2
Mínimo	0	0	0	0	0	0
Máximo	100	100	80	80	80	80
Prueba t	p=0.016		p=0.088		p=0.085	

Se realizó el análisis de coincidencia con expertos pre y post intervención expresado en porcentajes por cada pregunta, primero para todos los participantes y posteriormente para los participantes del grupo de tumores óseos y columna de manera separada, demostrando que para las preguntas 3 y 6 no hubo cambios en el porcentaje de coincidencia pre y post intervención en el conjunto de sujetos participantes de ambos grupos (tumores óseos y columna). Para la pregunta 2, 4 y 5 hubo un aumento de 16.66%, 11.66% y 25 % respectivamente. Sin embargo, para la pregunta 1 hubo una disminución de 5%.

Tabla 2. Porcentaje de coincidencia con expertos por pregunta						
	General n=10		Tumores n=5		Columna n=5	
	Pre intervención	Post intervención	Pre intervención	Post intervención	Pre intervención	Post intervención
1) Según los cortes tomográficos presentados, ¿Cuál es el sitio de afección tumoral?	88.33±7.9%	83.33±13.4 %	90±8%	80±17%	86.66±8%	86.66±10 %

2) Según la información presentada y su conocimiento del tema, ¿Cuál sería su sugerencia?	43.33±14.0 %	59.99±17.6 %	36.66±12 %	53.33±23 %	50±16%	66.66±12 %
3) ¿Qué vía abordaje quirúrgico propondría?	61.66±11.6 %	61.66±16.7 %	63.33±12 %	60±21%	60±13%	63.33±13 %
4) ¿Qué material (Instrumental quirúrgico) prevé utilizar para la cirugía?	28.33±12.4 %	39.99±14.1 %	30±14%	56.66±15 %	26.66±12 %	23.33±8%
5) Según las imágenes presentadas ¿Que complicaciones considera que pudieran surgir durante el procedimiento?	14.99±9.3%	39.99±7.9%	3.33±8.0%	33.33±8%	26.66±8%	46.66±8%
6) En base a la información del caso presentada, usted considera que el abordaje multidisciplinari o debería realizarse por:	31.66±9.9%	31.66±12.4 %	26.66±8%	23.33±4%	36.66±12 %	40±17%

Se agruparon preguntas y respuestas en 3 categorías para su análisis por rubros específicos:

A) Decisión terapéutica: Pregunta 2),6).

B) Planeación quirúrgica: Pregunta 3), 4).

C) Previsión de complicaciones quirúrgicas: Pregunta 5).

En todas las categorías, se observó un aumento en el porcentaje de coincidencias posterior de la intervención, siendo la previsión de complicaciones el que más ha sufrido cambios, con un aumento del 25%, seguido de la decisión terapéutica con un

aumento del 8.33% y, por último, la planeación quirúrgica con un aumento del 5.83%.

Ver tabla 3.

	General n=10		Tumores n=5		Columna n=5	
	Pre intervención	Post intervención	Pre intervención	Post intervención	Pre intervención	Post intervención
A) Decisión terapéutica	37.49±12.3 %	45.83±16.5 %	31.66±10.1 %	38.33±17.3 %	43.33±14.0 %	53.33±15.6 %
B) Planeación quirúrgica	44.99±14.5 %	50.83±16.1 %	46.66±15.0 %	58.33±17.3 %	43.33±14.7 %	43.33±14.7 %
C) Previsión de complicacion es quirúrgicas	14.99±7.9 %	39.99±18.8 %	3.33±4.1% %	33.33±8.2 %	26.66±8.2 %	46.66±7.5 %

La comparación Pre y Post intervención por grupos se muestra en la tabla 4, es de notar que las frecuencias en el porcentaje de coincidencia de 0 al 40% corresponde hasta un 62.5% y el de 60 al 100% fue de 37.5; en la post intervención el porcentaje de coincidencia de 0 al 40 baja al 52.8% y del 60 al 100% se eleva al 47.2%. En la valoración pre intervención el porcentaje de coincidencia y sus frecuencias eran mayores y en la post intervención se invierte este hecho el porcentaje de coincidencia con el experto aumenta en frecuencia con los porcentajes mayores.

% de coincidencia con el experto	pre-intervención			post-intervención		
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
0	11	15.3	15.3	5	6.9	6.9
20	15	20.8	36.1	17	23.6	30.6
40	19	26.4	62.5	16	22.2	52.8
60	8	11.1	73.6	11	15.3	68.1
80	10	13.9	87.5	8	11.1	79.2
100	9	12.5	100.0	15	20.8	100.0

Hospitales de Traumatología y Ortopedia
UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”,
Ciudad de México

“Eficacia de una intervención educativa para localización
topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en
columna utilizando la escala Weinstein Boriani Biagini”
Amaya-Zepeda R, et al.

Se muestra en resumen los 6 casos y las respuestas a las 6 preguntas que resultaron coincidentes con las del experto, pre-intervención y post-intervención en anexo 7.

XIV. Discusión

La columna vertebral es el sitio más frecuente de metástasis ósea, reportando hasta un 60% de metástasis óseas encontradas en autopsias de pacientes con cáncer, y 50% de estos se encuentran en la columna vertebral; con la tendencia que existe en el país y en el mundo a una mayor esperanza de vida y la inversión de la pirámide poblacional, tanto esta patología como los tumores primarios de columna cobran especial importancia. A pesar de los avances recientes en los tratamientos de tumores óseos en columna vertebral, no existe un consenso establecido para su manejo y abordaje quirúrgico. Si bien existen clasificaciones anatómicas descriptivas, como la clasificación Weinstein Boriani Biagini (WBB) que es utilizada en la intervención educativa del presente estudio, además de otras que también resultan de utilidad, aún no existe información suficiente que sugiera una correlación entre su uso y el pronóstico de los pacientes. La decisión terapéutica de este tipo de patologías no se toma con base en 1 sola clasificación, si no que intervienen muchos factores como el pronóstico general del paciente, su esperanza de vida, su expectativa de mejoría, comorbilidades, estirpe tumoral, terapias asociadas que reciba, compromiso neurológico, inestabilidad de columna entre otros factores, sin embargo, no cabe duda que la clasificación WBB es muy precisa en la descripción del involucro axial del tumor y puede aportar información relevante para la decisión terapéutica. La clasificación WBB se desarrolló intentando remediar los inconvenientes de las clasificaciones previas. Aunque originalmente descrita para tumores primarios de columna se ha utilizado para lesiones metastásicas. Esta clasificación fue desarrollada para una planeación quirúrgica en bloc, que generalmente involucra la resección porciones o secciones alrededor de la médula espinal, estructura la cual debe permanecer intacta a medida de lo posible. El presente estudio se realizó para demostrar que una intervención educativa con la herramienta de clasificación topográfica Weinstein Boriani Biagini resulta útil para la decisión terapéutica, abordaje y planeación quirúrgica por posibles complicaciones en lesiones tumorales de columna y que mejora el nivel de congruencia clínico diagnóstico terapéutico cuando es utilizada.

En la realización de este estudio se decidió utilizar un estudio clinimétrico con 6 casos clínicos representativos que pudieran generar controversia en su diagnóstico y decisión terapéutica; para cada caso clínico se presentaron 6 preguntas las cuales ayudaron a evaluar un aspecto distinto del proceso diagnóstico-terapéutico y prevención de complicaciones. Para este estudio se solicitó la participación de 5 médicos con adiestramiento en tumores óseos y 5 médicos con adiestramiento en columna, a los cuales se les presentó el estudio pre y post intervención educativa que consiste en un díptico donde se presenta la clasificación topográfica de WBB, y los resultados de los estudios: *Boriani, S., & Weinstein, J. N. (2009). The Role of “Tumor-Free Margins” in the Resection of Spinal Tumors: Who Should Be Treating Spine Tumors? Seminars in Spine Surgery, 21(2), 76–85. doi:10.1053/j.semss.2009.03.003* y *Boriani, S., Biagini, R., De Iure Federico, Bertoni, F., Malaguti, M. C., Di Fiore, M., & Zanoni, A. (1996). En Bloc Resections of Bone Tumors of the Thoracolumbar Spine. Spine, 21(16), 1927–1931.* Con los datos obtenidos se generó una base de datos que permitió el análisis estadístico.

En cuanto al análisis de los resultados, de manera global se observó una diferencia estadísticamente significativa en todos los participantes, con un incremento de 7.5% en la media de estas. Cabe la aclaración que dicha comparación no fue estadísticamente significativa para ambos grupos (tumores y columna) pero si es de notar que ambos aumentaron su porcentaje de coincidencia con los expertos en 8.9% (tumores) y 6.1% (columna), es decir que probablemente no alcanzaron la significancia estadística por el tamaño reducido de la muestra. Curiosamente el porcentaje de coincidencia con expertos pre intervención fue mayor en el grupo de columna, a pesar que en la unidad de adscripción de los médicos especialistas participantes el proceso diagnóstico-terapéutico se lleva a cabo en mayor medida en el servicio de tumores óseos. Cabe señalar que un factor importante puede ser la organización interna del servicio de tumores óseos, que al tener médicos expertos en patología tumoral en columna (mismos que fungieron como panel de expertos y no se incluyeron como participantes por el mismo hecho) el resto de adscritos no tengan

tanto contacto con la patología tumoral en columna. Sin embargo, para los resultados post intervención se observó una eficacia menor de la intervención educativa en el servicio de columna probablemente por el mayor interés de los médicos adscritos al servicio de tumores óseos en estas patologías. Un factor no considerado en este estudio que puede ser otra causa de este fenómeno es el número de años de experiencia y la resistencia que se genera al cambio.

Al agrupar las preguntas por categorías específicas (decisión terapéutica, planeación quirúrgica y previsión de complicaciones) posterior a la intervención educativa se observó un aumento en la coincidencia con expertos en todas las categorías. Se mostró un mayor impacto en el área de previsión de complicaciones quirúrgicas tanto en el grupo de tumores óseos (aumentó 30%) como columna (aumentó 20%). En cuanto a la planeación quirúrgica el grupo de tumores tuvo un aumento del 12.33%, mientras que el grupo de columna no se modificó. En la categoría de decisión terapéutica se demuestra un aumento de 6.67% y 10% para los servicios de tumores y columna respectivamente. Para las categorías de previsión de complicaciones y planeación quirúrgica se observa el mismo fenómeno que en los resultados generales (mayor modificación en el grupo de tumores óseos en comparación con el de columna), mismo efecto se puede deber, como se menciona antes, al mayor interés del grupo de tumores óseos por esta patología. Para el rubro de decisión terapéutica la modificación fue mayor en el grupo de columna por 3.33%.

Al analizar los datos pregunta por pregunta se debe hacer la aclaración que el impacto de la intervención se disminuyó significativamente por la pregunta 1) Según los cortes tomográficos presentados, ¿Cuál es el sitio de afección tumoral?, en la cual se observó una disminución de la congruencia con expertos en un 5% post intervención. En promedio el cuestionario en dos fases y la intervención educativa fueron respondidos en 45 minutos, quizá la fatiga de los participantes en la segunda parte del cuestionario afectó sus respuestas y provocó ese cambio en las respuestas previamente seleccionadas.

Limitantes, fortalezas y perspectivas:

Como puntos a considerar como limitantes en el estudio tuvimos el tamaño de la muestra, reflejándose claramente como no se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa cuando se analizaron los grupos por separado, pero sí con tendencias hacia el aumento, alcanzándose la diferencia significativa sin problemas cuando se analizan los datos en conjunto para ambos grupos y se duplica la muestra, muy posiblemente con una mayor muestra se alcanza la diferencia estadística para cada grupo. Otro punto a tomar en cuenta es que no se realizó de manera aleatorizada por el mismo inconveniente de una muestra pequeña. Consideramos este un estudio novedoso capaz de proveer información importante y que sienta precedente tanto para la importancia de una clasificación con mayor aceptación para la patología tumoral en columna, así como la importancia y utilidad de intervenciones educativas para la educación y capacitación continua del médico especialista. Para futuros trabajos será de gran relevancia medir factores como la edad y años de experiencia para cada participante pues creemos que existe una resistencia al cambio que aumenta con forme aumentan los años de experiencia.

XV. Conclusiones

1. La comparación Pre y Post intervención mostró que el porcentaje de coincidencia con expertos de los participantes en cuanto a la decisión terapéutica aumentó un 8.33% (de un 37.49% a un 45.82%)
2. La comparación Pre y Post intervención mostró que el porcentaje de coincidencia con expertos de los participantes en cuanto a la planeación quirúrgica aumentó un 5.83% (de un 44.99% a un 50.82%)
3. La comparación Pre y Post intervención mostró que el porcentaje de coincidencia con expertos de los participantes en cuanto a la previsión de complicaciones quirúrgicas aumentó un 25% (de un 14.99% a un 39.99%)
4. Se demuestra una diferencia estadísticamente significativa en el grupo conjunto (tumores óseos y columna) con un incremento de 7.5% en la media de estas. Así mismo se aprecia que dicha comparación no fue estadísticamente significativa pero su tendencia fue al aumento en ambos grupos 8.9% (tumores) y 6.1% (columna),

Con base en los resultados obtenidos una intervención educativa la herramienta de clasificación topográfica Weinstein Boriani Biagini resulta útil para la decisión terapéutica, abordaje y planeación quirúrgica por posibles complicaciones en lesiones tumorales de columna, que mejora el nivel de congruencia clínico diagnóstico terapéutico cuando es utilizada.

XVI. Referencias

1. Bailar JC 3rd, Gornik HL. Cancer undefeated. *N Engl J Med.* 1997;336(22):1569–74.
2. Hatrick NC, Lucas JD, Timothy AR, Smith MA. The surgical treatment of metastatic disease of the spine. *Radiother Oncol.* 2000;56(3):335–9.
3. Jacobs WB, Perrin RG. Evaluation and treatment of spinal metastases: an overview. *Neurosurg Focus.* 2001;11(6):e10.
4. Chan P, Boriani S, Fourney DR, Biagini R, Dekutoski MB, Fehlings MG, et al. An assessment of the reliability of the Enneking and Weinstein-Boriani-Biagini classifications for staging of primary spinal tumors by the Spine Oncology Study Group. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009;34(4):384–91.
5. Ibrahim A, Crockard A, Antonietti P, Boriani S, Bünger C, Gasbarrini A, et al. Does spinal surgery improve the quality of life for those with extradural (spinal) osseous metastases? An international multicenter prospective observational study of 223 patients: Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves, March 2007. *J Neurosurg Spine.* 2008;8(3):271–8.
6. Orguc S, Arkun R. Primary tumors of the spine. *Semin Musculoskelet Radiol.* 2014;18(3):280–99.
7. Abdu WA, Provencher M. Primary bone and metastatic tumors of the cervical spine. *Spine (Phila Pa 1976).* 1998;23(24):2767–77.
8. Sundaresan N, DiGiacinto GV, Krol G, Hughes JE. Spondylectomy for malignant tumors of the spine. *J Clin Oncol.* 1989;7(10):1485–91.
9. Sundaresan N, Steinberger AA, Moore F, Sachdev VP, Krol G, Hough L, et al. Indications and results of combined anterior-posterior approaches for spine tumor surgery. *J Neurosurg.* 1996;85(3):438–46.
10. Tomita K, Kawahara N, Kobayashi T, Yoshida A, Murakami H, Akamaru T. Surgical strategy for spinal metastases. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001;26(3):298–306.
11. Tokuhashi Y, Matsuzaki H, Oda H, Oshima M, Ryu J. A revised scoring system for preoperative evaluation of metastatic spine tumor prognosis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005;30(19):2186–91.
12. Choi D, Crockard A, Bunger C, Harms J, Kawahara N, Mazel C, et al. Review of metastatic spine tumour classification and indications for surgery: the consensus statement of the Global Spine Tumour Study Group. *Eur Spine J.* 2010;19(2):215–22

13. Weinstein JN, McLain RF. Primary tumors of the spine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1987;12(9):843–51.
14. Enneking WF, Spanier SS, Goodman MA. A system for the surgical staging of musculoskeletal sarcoma. *Clin Orthop Relat Res*. 1980;NA;(153):106–20.
15. Boriani S, Weinstein JN, Biagini R. Primary bone tumors of the spine. Terminology and surgical staging. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22(9):1036–44.
16. Zileli M, Kiliñer C, Ersahin Y, Cagli S. Primary tumors of the cervical spine: a retrospective review of 35 surgically managed cases. *Spine J*. 2007;7(2):165–73.
17. Lavallo-Villalobos A, de Jesús Payro-Cheng T, Martínez-Cervantes KA, Torres-Narváez P, Hernández-Delgado L, Flores-Nava G. El error médico en la prescripción de medicamentos y el impacto de una intervención educativa [Internet]. *Org.mx*. [cited 2021 Aug 7]. Available from: <http://www.scielo.org.mx/pdf/bmim/v64n2/v64n2a3.pdf>

XVII. Anexos

a. Anexo 1. Consentimiento Informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
 Y POLITICAS DE SALUD
 COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
 (ADULTOS)**

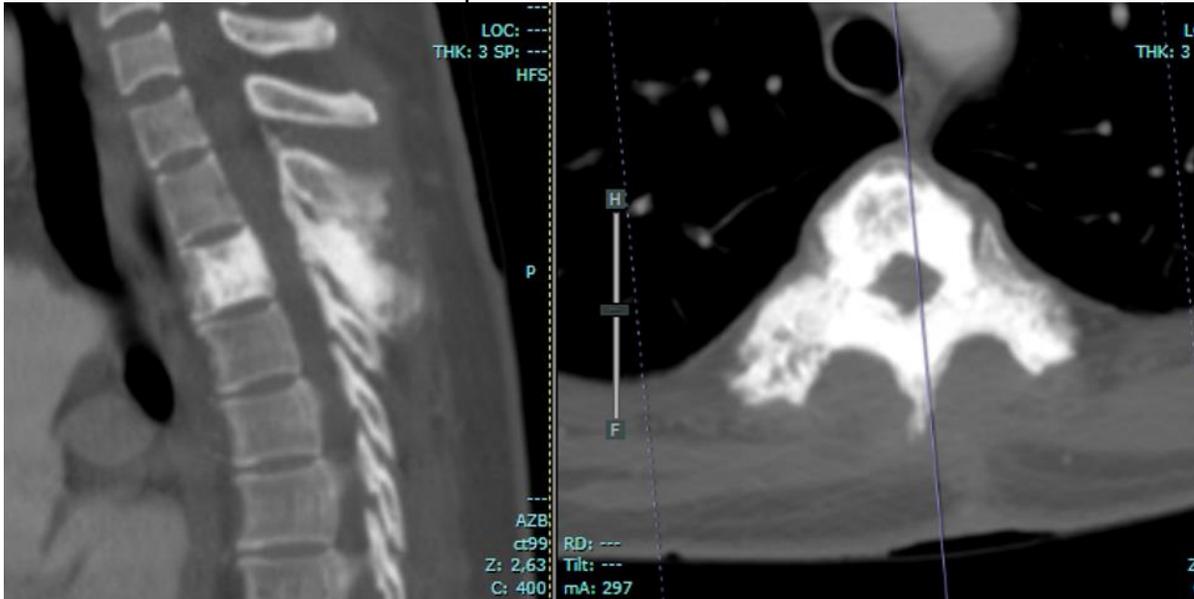
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	“Eficacia de una intervención educativa para la localización topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en columna utilizando la escala Weinstein Boriani Biagini”.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Fecha: Lugar: Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, IMSS. Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A Madero, CP 07760
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Justificación: Existen múltiples métodos de clasificación de las lesiones tumorales en columna que nos hablan tanto de pronóstico como de manera descriptiva de la lesión, sin embargo, estos se ven limitados y se recurre a una combinación de las mismas para una clasificación más completa. En la actualidad no existe un consenso para el uso de una clasificación topográfica para estas lesiones, algunas brindan mayor o menor información, otras son más sencillas de utilizar y otras cuentan o no con validación para estas lesiones. Idealmente se busca una que proporcione toda la información necesaria como base para una planeación quirúrgica efectiva. Actualmente el abordaje quirúrgico de elección se basa en la ubicación de la lesión de manera no sistemática. El instrumento de este estudio es una clasificación anatómica topográfica descriptiva que surgió en 1997 por Weinstein Boriani y Biagini, originalmente para su uso en lesiones tumorales primarias en columna, sin embargo, no es ampliamente utilizada para las lesiones tumorales metastásicas en columna debido a que al momento de su diseño la mayoría de estas lesiones se trataban de manera conservadora. Esta clasificación permite localizar de manera precisa las lesiones por huso horario además de por profundidad, además de ser sencilla de usar. El conocer la localización, extensión y profundidad de la lesión permite una mejor planeación quirúrgica y mejor pronóstico para el paciente. Con este estudio se pretende probar que el uso sistemático de esta clasificación para las lesiones tumorales en columna es una herramienta útil para disminuir complicaciones por una mejor planeación quirúrgica y aumentar las posibilidades de éxito quirúrgico. Objetivo: Medir la eficacia de una intervención educativa en la localización topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en columna con la escala Weinstein Boriani Biagini..
Procedimientos:	Se me explicó que mi participación consiste en contestar una encuesta de 6 casos clínicos con un total de 36 preguntas de opción múltiple, por vía electrónica en mi teléfono celular, a través de plataforma GoogleForms. Posteriormente participaré en una intervención educativa y repetiré la misma encuesta. Se recolectará mi información y se determinará la eficacia de la intervención educativa en comparación con la “opinión de expertos”.
Posibles riesgos y molestias:	Se me explicó que los instrumentos de prueba son totalmente inofensivos, no representan ningún riesgo a mi salud o estado emocional y los resultados no tendrán repercusiones en mi salud.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se me ha explicado que a través de este estudio se podrá determinar la eficacia de intervención educativa realizada para determinar si su uso sistemático tiene efectos benéficos en la clasificación topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en columna.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se me ha explicado que los resultados de encuesta serán enviados automáticamente al término de la misma. Los resultados de investigación se me enviarán si así lo deseo y debo solicitarlos con el investigador responsable o los colaboradores.
Participación o retiro:	Es de mi conocimiento que seré libre de abandonar este estudio de investigación en el momento que así lo desee. En caso de que decidiera retirarme, no habrá represalias de ningún tipo y en ningún momento durante o posterior a la investigación

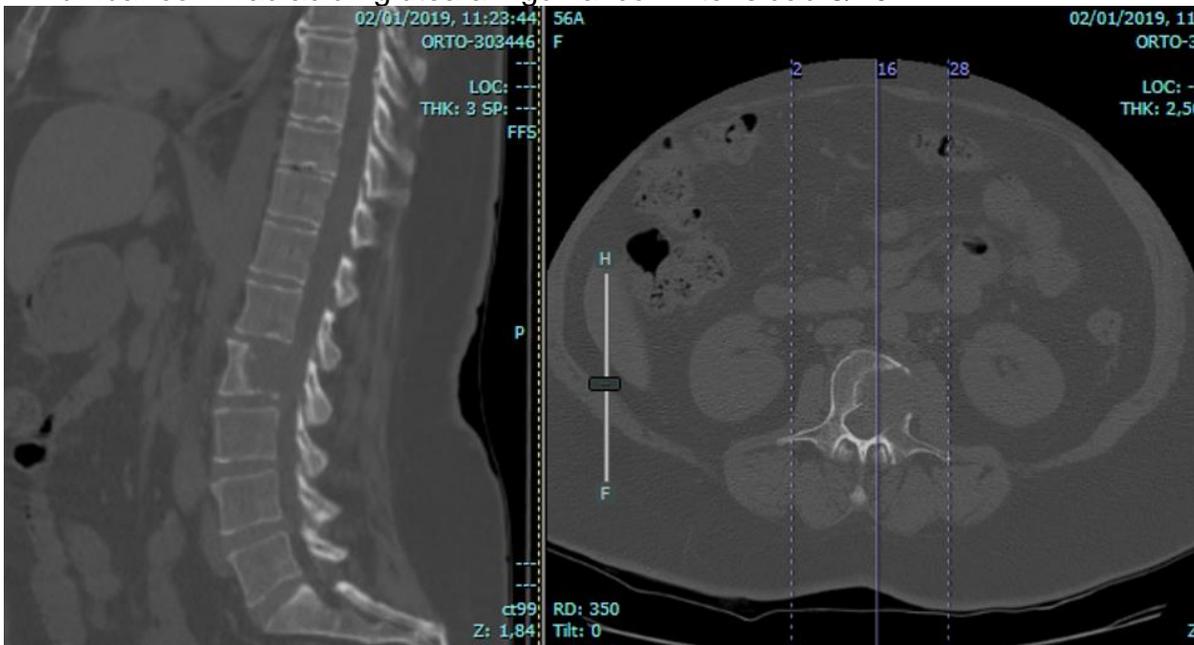
Privacidad y confidencialidad:	Se me ha explicado que las respuestas que conteste en la encuesta serán utilizadas con confidencialidad, única y exclusivamente para los fines de la presente investigación, los datos serán resguardados únicamente por los investigadores, y a través de los datos no se podrán identificar a la persona que contestó la encuesta.
Autorizo el estudio: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Si autoriza. No autorizo.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): Beneficios al término del estudio:	Medir la eficacia de una intervención educativa en la localización topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en columna con la escala Weinstein Boriani Biagini...
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Investigador Responsable:	Rubén Alonso Amaya Zepeda. Correo electrónico: ruben.amaya@imss.gob.mx teléfono 57473500 ext.25582. Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, IMSS. Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A Madero
Colaboradores:	Rubén Torres Gonzáles. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx teléfono 57473500 ext 25537, 25538. Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, IMSS. Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A Madero Luis Angel Moreno Espinoza Correo electrónico: luismo0007@gmail.com Teléfono 2227130270 Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, IMSS. Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A Madero, CP 07760
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque “B” de la Unidad de Congressos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	
Clave: 2810-009-013	

b. Anexo 2. Casos clínicos para encuesta de lesiones tumorales en columna

- Caso 1.- Femenino de 28 años de edad, sin antecedentes de importancia, con proceso destructivo en T3. En extremidades superiores Daniels 5/5 sensibilidad conservada. Extremidades pélvicas Daniels 3/5 bilateral, sensibilidad conservada. Sin pérdida de función de esfínteres.



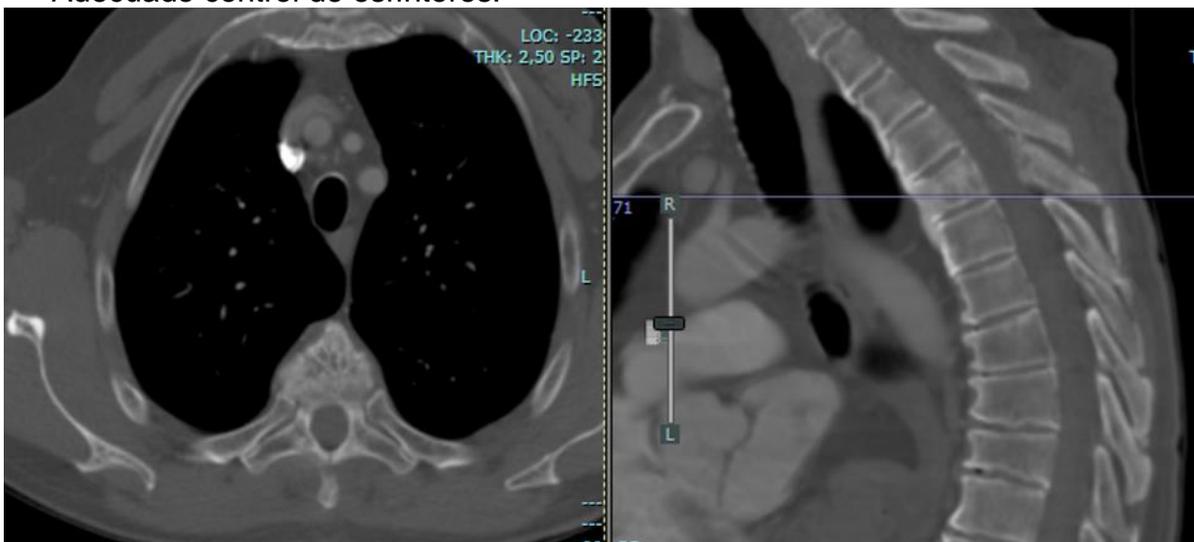
- Caso 2.- Femenino de 55 años de edad, con lesión lítica en L5, Extremidades torácicas sin alteraciones, extremidades pélvicas Daniels 5/5, sensibilidad conservada, sin alteración en función de esfínteres. Refiere dolor en región lumbar con irradiación glútea a inguinal con intensidad 8/10.



- Caso 3.- Masculino de 43 años referido por tumoración en región cervical posterior, consistencia dura, adherida a planos profundos, no movil, de 5x4 cms aproximadamente. Extremidades superiores con fuerza 3/5 y sensibilidad conservada, Extremidades inferiores con fuerza 4/5 y sensibilidad conservada. Sin pérdida de función de esfínteres.



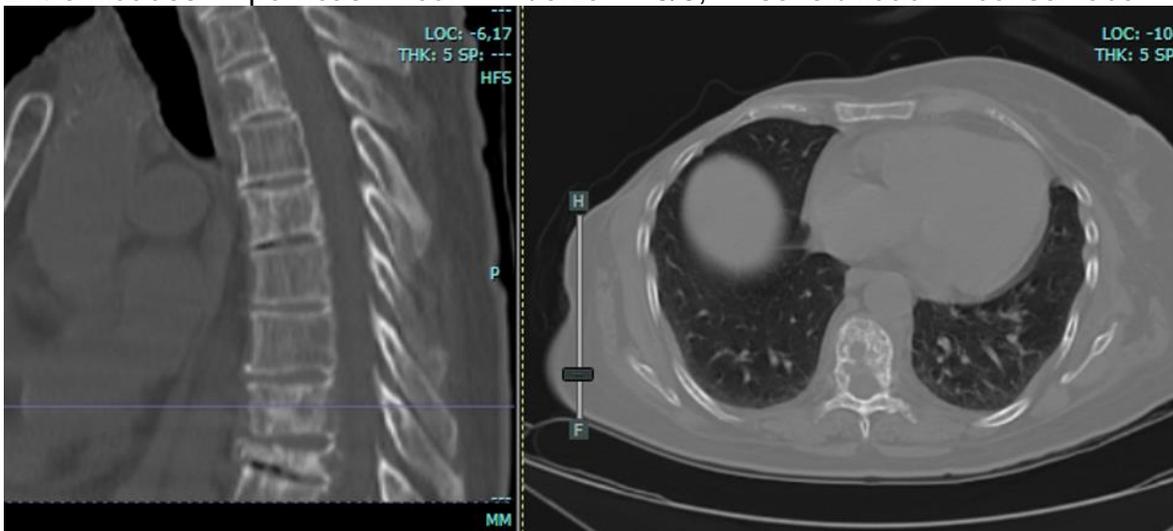
- Caso 4.- Masculino de 57 años de edad, con disminución gradual y progresiva de fuerza en ambas extremidades pélvicas de predominio izquierdo, actualmente daniels 2/5, además de parestesias de predominio izquierdo. Adecuado control de esfínteres.

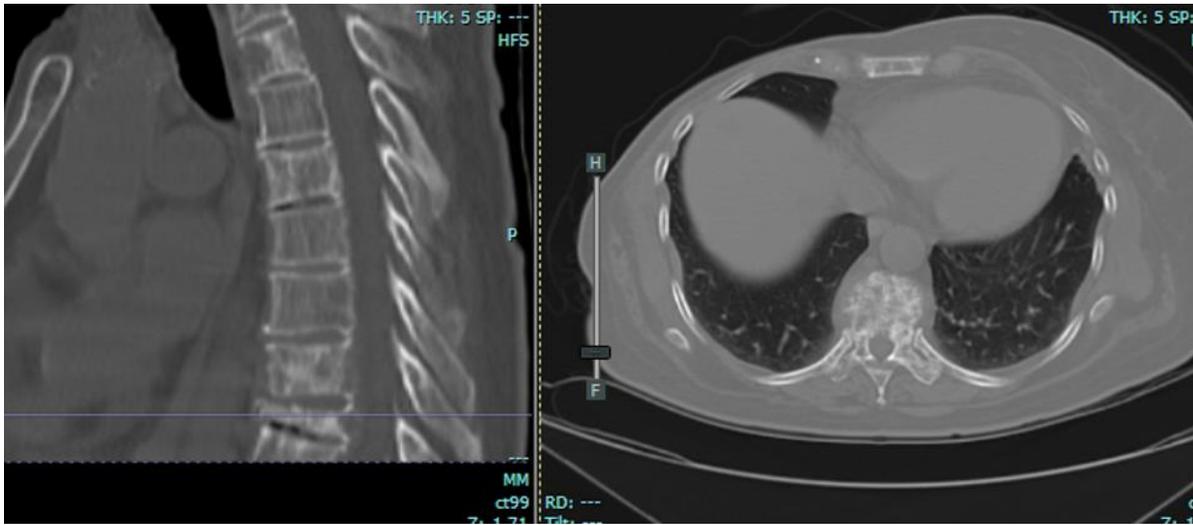


- Caso 5.- Femenino de 68 años de edad, refiere 8 meses de dolor dorsal, dificultad para la movilización de extremidades inferiores e incapacidad para la marcha, refiere incontinencia urinaria. Actualmente extremidades inferiores sin movilidad activa daniels 0/5, anestesia de L1 hacia inferior.



- Caso 6.- Femenino 62 años, antecedente de Ca. De mama tratada con mastectomía radical y quimioterapia. Con lesiones metástasis en C5 y C6, refiere dolor en región cervical con irradiación a extremidad torácica derecha. Extremidades pélvicas con fuerza 5/5, sensibilidad conservada.



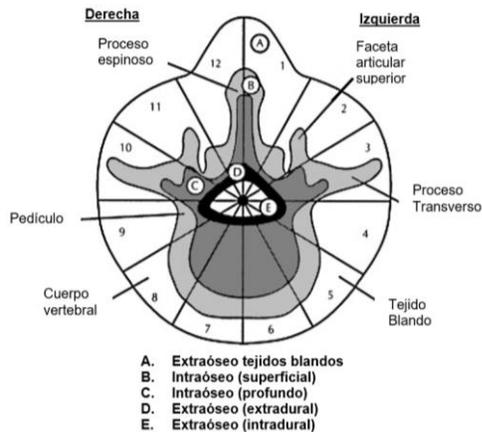


Preguntas por caso clínico:

1a (para aplicarse pre intervención educativa). Según los cortes tomográficos presentados, ¿Cuál es el sitio de afección tumoral?

- A) Pedículos
- B) Cuerpo
- C) Laminas
- D) Apófisis espinosa
- E) Cuerpo y pedículos

1b (para aplicarse pos intervención educativa). Según los cortes tomográficos presentados, ¿Cómo clasificaría según la escala WBB la lesión tumoral?



R: _____

2. Según la información presentada y su conocimiento del tema, ¿cuál sería su sugerencia?

- A) Tratamiento quirúrgico definitivo
- B) Tratamiento conservador
- C) Más estudios para tomar decisión
- D) Quimioterapia

3. ¿Qué vía abordaje quirúrgico propondría?

- A) Anterior
- B) Posterior
- C) 360
- D) Ninguna

4. ¿Qué material (Instrumental quirúrgico) prevé utilizar para la cirugía?

- A) Set de cirugía de columna
- B) Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna
- C) Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna + set de neurocirugía
- D) Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna + set de neurocirugía + set de microcirugía

5. Según las imágenes presentadas ¿Que complicaciones considera que pudieran surgir durante el procedimiento quirúrgico?

- A) Durotomía incidental
- B) Lesión nerviosa
- C) Lesión vascular
- D) Falla en la fijación de material
- E) Ninguna

6. En base a la información del caso presentada, usted considera que el abordaje multidisciplinario debería realizarse por:

- A) Solamente ortopedia
- B) Ortopedia y cirugía general
- C) Ortopedia y neurocirugía
- D) Ortopedia y cirugía vascular
- E) Ortopedia y cirugía vascular y neurocirugía

c. Anexo 3. VoBo del Jefe de Servicio / Departamento / Dirección y Aceptación del Tutor



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud



Ciudad de México a 28 de julio de 2021

Carta de Visto Bueno y Apoyo del Jefe de Departamento

Nombre del Servicio / Departamento:
Cirugía de tumores óseos

Nombre del Jefe de Servicio / Departamento:
Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud, presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, declaro que estoy de acuerdo en participar en el desarrollo del trabajo de tesis de/la Alumno/a **Luis Angel Moreno Espinoza** del curso de especialización en **Ortopedia** avalado por el Instituto Mexicano del Seguro Social, vinculado al proyecto de investigación llamado:

Eficacia de una intervención educativa para la localización topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en columna con la escala Weinstein Boriani Biagini

En el cual se encuentra como investigador/a responsable:
Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda

Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a:
Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda

Vo. Bo. Del/la Jefe/a del servicio / Departamento
Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez
Nombre y firma a Autógrafa:

Vo. Bo. Del/la Jefe/a de División/Subdirector/Director
Dra. Fryda Medina Rodríguez
Nombre y firma a Autógrafa:

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud



Ciudad de México a 28 de julio de 2021

Carta de Visto Bueno y Apoyo del Jefe de Departamento

Nombre del Servicio / Departamento:
Columna ortopédica

Nombre del Jefe de Servicio / Departamento:
Dr. Elizalde Martínez Eulalio

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud, presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, declaro que estoy de acuerdo en participar en el desarrollo del trabajo de tesis de/la Alumno/a **Luis Angel Moreno Espinoza** del curso de especialización en **Ortopedia** avalado por el Instituto Mexicano del Seguro Social, vinculado al proyecto de investigación llamado:

Eficacia de una intervención educativa para la localización topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en columna con la escala Winstein Boriani Biagini

En el cual se encuentra como investigador/a responsable:
Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda

Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a:
Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda

Vo. Bo. Del/la Jefe/a del servicio / Departamento
Dr. Elizalde Martínez Eulalio
Nombre y firma a Autógrafa:

Vo. Bo. Del/la Jefe/a de División/Subdirector/Director
Dra. Fryda Medina Rodríguez
Nombre y firma a Autógrafa:

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

(55) 57473500 www.imss.gob.mx

d. Anexo 4. Carta de aceptación del tutor y/o investigador responsable del proyecto



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud



Ciudad de México a 6 de Agosto de 2021

Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento

Cirugía de tumores óseos /Columna ortopédica

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:

Dra Alejandra Georgina Cario Méndez / Dr Elizalde Martínez Eulalio

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) Luis Angel Moreno Espinoza del curso de especialización médica en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Eficacia de una intervención educativa para la localización topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en columna utilizando la escala Weinstein Boriani Biagini

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:

Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda

Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a

Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda

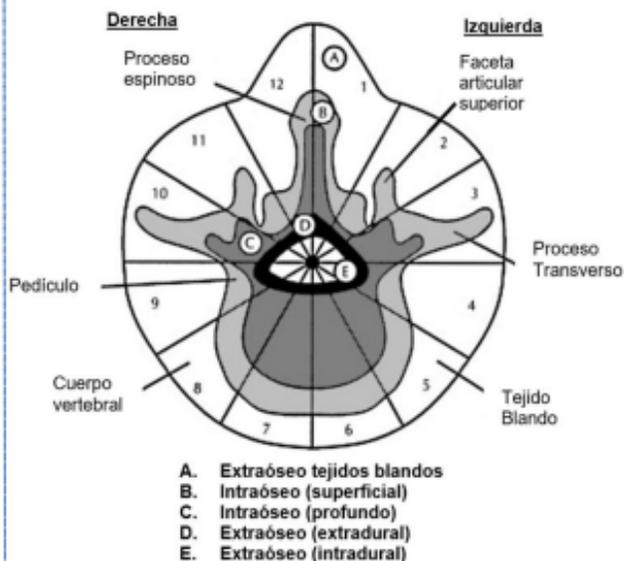
Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:

Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

e. Anexo 5. Intervención educativa en forma de díptico (Anverso).

CLASIFICACIÓN TOPOGRÁFICA WEINSTEIN BORIANI BIAGINI



La clasificación Weinstein, Boriani, Biagini

1. Describe el compromiso vertebral en 12 secciones en sentido horario.
2. En 5 zonas de la A a la E dependiendo de su profundidad.
3. Originalmente descrita para tumores primarios de columna se ha utilizado para lesiones metastásicas.
4. El uso de la clasificación WBB en combinación con el estadiaje Enneking provee una correlación entre el estadiaje de la lesión, el tratamiento y el pronóstico

Referencias:

Boriani, S., & Weinstein, J. N. (2009). The Role of "Tumor-Free Margins" in the Resection of Spinal Tumors: Who Should Be Treating Spine Tumors? *Seminars in Spine Surgery*, 21(2), 76-85. doi:10.1053/j.semss.2009.03.003

Boriani, S., Biagini, R., De Iure Federico, Bertoni, F., Malaguti, M. C., Di Fiore, M., & Zanoni, A. (1996). En Bloc Resections of Bone Tumors of the Thoracolumbar Spine. *Spine*, 21(16), 1927-1931

f. Anexo 7. Intervención educativa en forma de díptico (Reverso).

- El tratamiento de “Resección en bloc” se refiere al intento de la extracción tumoral intacta, completa y enteramente rodeada por un margen de tejido sano. Esto requiere un estudio patológico para su confirmación. Cuando se logra obtener márgenes libres de tumores se considera una “resección con márgenes amplios”.
- La clasificación WBB fue desarrollada para una planeación quirúrgica en bloc, sugiriendo abordajes quirúrgicos para

Zona de afección	Procedimiento
4-8 (o 5-9)	Vertebrectomía (abordaje 360/doble abordaje)
2-5 (o 7-11)	Resección sagital (abordaje 360/doble abordaje)
10-3	Resección de arco posterior (abordaje posterior)

- Los estudios histopatológicos mostraron mayor riesgo de contaminación en regiones adyacentes al pedículo y en la “capa” D (Extraóseo, extradural).
- Invasión de la “capa” D (Extraóseo, extradural) dificultan la obtención de márgenes amplios por lo que se debe incluir duramadre y/o valorar terapia adyuvante.

- Los protocolos de resección en bloc en combinación con quimioterapia para el tratamiento de los sarcomas de Ewing parecen estar asociados a un mejor control sistémico y local.
- Resección en bloc con márgenes libres de tumor provee el mejor control local para todos los tumores y debe realizarse en el primer evento quirúrgico para evitar contaminación.
- Tumores con biopsias previas al tratamiento quirúrgico definitivo presentan tasas 5 veces más altas de recurrencia local.
- Una cirugía “curativa”, entendiéndose como una resección en bloc con márgenes amplios libres de tumor no se debe ofrecer a pacientes con metástasis (excepto casos específicos que no requieran sacrificios mayores) o estadios benignos 1 o 2 (se debe considerar cirugía paliativa)
- Una resección en bloc se debe considerar especialmente en estadios IB y IIB por el alto grado de recurrencia cuando no se obtienen márgenes libres de tumor. Además se sugiere tratamiento adyuvante con quimio y radioterapia.

g. Anexo 8. Resumen de casos y respuestas coincidentes con los expertos

	Caso 1					Caso 2					Caso 3				
	experto	Tumor es pre intervención	Tumor es post intervención	columna a pre intervención	Columna post intervención	Experto	Tumor es pre intervención	Tumor es post intervención	columna a pre intervención	Columna post intervención	Expertos	Tumor es pre intervención	Tumor es post intervención	columna a pre intervención	Columna post intervención
Según los cortes tomográficos presentados, ¿Cuál es el sitio de afección tumoral?	E) Cuerpo y pedículos	5 (100%)	5 (100%)	5 (100%)	5 (100%)	B) Cuerpo	3 (60%)	1 (20%)	3 (60%)	3 (60%)	D) Apófisis espinosa	5 (100%)	5 (100%)	4 (80%)	3 (60%)
Según la información presentada y su conocimiento del tema, ¿cual sería su sugerencia?	A) Tratamiento quirúrgico definitivo	1 (20%)	4 (80%)	0 (0%)	2 (40%)	A) Tratamiento quirúrgico definitivo	2 (40%)	5 (100%)	1 (20%)	4 (80%)	A) Tratamiento quirúrgico definitivo	4 (80%)	5 (100%)	3 (60%)	5 (100%)
¿Qué vía abordaje quirúrgico propondría?	C) 360	4 (80%)	5 (100%)	3 (60%)	4 (80%)	A) Anterior	2 (40%)	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)	B) Posterior	5 (100%)	5 (100%)	5 (100%)	5 (100%)
¿Qué material (instrumental quirúrgico) prevé utilizar para la cirugía?	C) Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna + set de neurocirugía	1 (20%)	4 (80%)	0 (0%)	1 (20%)	C) Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna + set de neurocirugía	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)	1 (20%)	B) Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna	4 (80%)	4 (80%)	3 (60%)	2 (40%)
Según las imágenes presentadas ¿Que complicaciones consideras que pudieran surgir durante el procedimiento?	F) Resección con falta de márgenes tumorales / diseminación incidental	0 (0%)	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)	F) Resección con falta de márgenes tumorales / diseminación incidental	0 (0%)	1 (20%)	1 (20%)	3 (60%)	F) Resección con falta de márgenes tumorales / diseminación incidental	2 (40%)	2 (40%)	2 (40%)	3 (60%)
En base a la información del caso presentada, usted considera que el abordaje multidisciplinario debería realizarse por:	B) Ortopedia y cirugía general	2 (40%)	1 (20%)	1 (20%)	2 (40%)	B) Ortopedia y cirugía general	0 (0%)	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)	A) Solamente ortopedia	2 (40%)	2 (40%)	4 (80%)	5 (100%)
	Caso 4					Caso 5					Caso 6				
	Expertos	Tumor es pre intervención	Tumor es post intervención	columna a pre intervención	Columna post intervención	Expertos	Tumor es pre intervención	Tumor es post intervención	columna a pre intervención	Columna post intervención	Expertos	Tumor es pre intervención	Tumor es post intervención	columna a pre intervención	Columna post intervención

Según los cortes tomográficos presentados, ¿Cuál es el sitio de afección tumoral?	B) Cuerpo	5 (100%)	5 (100%)	5 (100%)	5 (100%)	E) Cuerpo y pedículos	5 (100%)	3 (60%)	5 (100%)	5 (100%)	E) Cuerpo y pedículos	4 (80%)	5 (100%)	4 (80%)	5 (100%)
Según la información presentada y su conocimiento del tema, ¿cual sería su sugerencia?	C) Más estudios para tomar decisión	2 (40%)	1 (20%)	4 (80%)	3 (60%)	C) Más estudios para tomar decisión	1 (20%)	1 (20%)	4 (80%)	4 (80%)	C) Más estudios para tomar decisión	1 (20%)	0 (0%)	3 (60%)	2 (40%)
¿Qué vía abordaje quirúrgico propondría?	A) Anterior	3 (60%)	0 (0%)	2 (40%)	2 (40%)	C) 360	3 (60%)	3 (60%)	4 (80%)	4 (80%)	C) 360	2 (40%)	4 (80%)	2 (40%)	2 (40%)
¿Qué material (instrumental quirúrgico) prevé utilizar para la cirugía?	C) Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna + set de neurocirugía	0 (0%)	3 (60%)	0 (0%)	1 (20%)	C) Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna + set de neurocirugía	2 (40%)	3 (60%)	2 (40%)	2 (40%)	B) Set de cirugía de columna + set de instrumentación de columna	1 (20%)	0 (0%)	2 (40%)	0 (0%)
Según las imágenes presentadas ¿Que complicaciones consideras que pudieran surgir durante el procedimiento quirúrgico?	F) Resección con falta de márgenes tumorales / diseminación incidental	0 (0%)	3 (60%)	0 (0%)	1 (20%)	F) Resección con falta de márgenes tumorales / diseminación incidental	0 (0%)	2 (40%)	2 (40%)	2 (40%)	F) Resección con falta de márgenes tumorales / diseminación incidental	0 (0%)	1 (20%)	1 (20%)	2 (40%)
En base a la información del caso presentada, usted considera que el abordaje multidisciplinario debería realizarse por:	B) Ortopedia y cirugía general	2 (40%)	1 (20%)	1 (20%)	2 (40%)	B) Ortopedia y cirugía general	1 (20%)	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)	B) Ortopedia y cirugía general	1 (20%)	1 (20%)	1 (20%)	0 (0%)

h. Anexo 9. Dictamen de aprobación.

17/8/2021

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3401.

Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS 17 CI 09 005 092

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Martes, 17 de agosto de 2021

Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Eficacia de una intervención educativa para la localización topográfica y planeación quirúrgica de lesiones tumorales en columna utilizando la escala Weinstein Boriani Biagini** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3401-077

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un Informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Impresión

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL