



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES**



**NIVEL DE CONCORDANCIA Y VALIDACIÓN DE LA
CLASIFICACIÓN DE SCHIZAS EN EL PACIENTE CON CONDUCTO
LUMBAR ESTRECHO**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL:

GRADO DE ESPECIALISTA

EN:

TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

PRESENTA:

OSCAR DANIEL GALAVIZ GARCÍA

TUTOR:

ANA MARIA MORALES LÓPEZ

NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

ÍNDICE		Pág.
1	RESUMEN	3
2	ABSTRACT	4
3	MARCO TEÓRICO	5
4	JUSTIFICACIÓN	18
5	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
6	OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	21
7	HIPÓTESIS	22
8	MATERIAL Y MÉTODOS	23
9	CRITERIOS DE SELECCIÓN	25
10	CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA	26
11	DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	28
12	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	29
13	INSTRUMENTO	30
14	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	31
15	ASPECTOS ÉTICOS	32
16	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	44
17	CRONOGRAMA	45
18	RESULTADOS	46
19	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	60
20	CONCLUSIONES	63
21	BIBLIOGRAFÍA	65
22	ANEXOS	70

1. RESUMEN.

“NIVEL DE CONCORDANCIA Y VALIDACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE SCHIZAS EN EL PACIENTE CON CONDUCTO LUMBAR ESTRECHO”

Introducción: La estenosis de canal lumbar es una patología progresiva altamente discapacitante entre la población adulta mayor cuyo síntoma pivote es el dolor aunado a cambios en la marcha e inestabilidad afectando así la calidad de vida del paciente. Es importante determinar la severidad de la patología para poder atender de una forma integral, ya sea mediante tratamiento conservador o quirúrgico. Aunado al factor pronóstico que se obtiene al comprender su severidad.

Objetivo: Obtener el nivel de concordancia y validación de la clasificación de Schizas en el paciente con conducto lumbar estrecho.

Material y Métodos: Se realizó un estudio de tipo, Observacional, Analítico, Retrospectivo, Retrolectivo, Longitudinal. Se recopiló información en expedientes clínicos y electrónicos mediante el sistema ECE, de pacientes con diagnóstico de conducto lumbar estrecho, valorados mediante resonancia magnética y sometidos a procedimientos quirúrgicos durante el 2021 en el servicio de cirugía de columna del Instituto Mexicano del Seguro Social Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes; posteriormente se valoraron con la escala de Schizas para realizar lecturas inter e intra observador por el personal a cargo de esta investigación para hacer una validación externa de dicha escala. Se utilizó el índice Kappa para obtener el grado de concordancia y validar la escala de Schizas. Adicionalmente se integraron variables que podrían influir en la estenosis del canal lumbar y la clase de estenorraquis como son: ocupación y presencia de espondilolistesis. Para el análisis de datos de variables cualitativas poltómicas se utilizó χ^2 y Odds ratio (IC 95%) para las cualitativas dicotómicas.

Resultados: Muestra N=108 pacientes, edad media de 61.7 años, 52.8% sexo masculino, a la comparativa en observación entre observador 1 vs 2 una coincidencia de 93.5%, entre observador 1 vs 3 coincidencia del 87%, entre observador 2 vs 3 coincidencia del 84.25%.

Conclusiones: Se acepta hipótesis de trabajo, se encontró concordancia casi perfecta $K=0.92$ ($p 0.000$) y $K=0.84$ ($p 0.000$).

Recursos e infraestructura: Los recursos de esta investigación corren a cuenta del investigador, la infraestructura es la ofrecida por el IMSS UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes.

Experiencia del grupo: Médico residente de cuarto año de la especialidad en Traumatología y Ortopedia y asesor metodológico adscrito a la unidad.

Palabras Clave: Escala de Schizas, Resonancia magnética, Conducto lumbar estrecho.

2. ABSTRACT.

“LEVEL OF CONCORDANCE AND VALIDATION OF THE CLASSIFICATION OF SCHIZAS IN PATIENTS WITH NARROW LUMBAR DUCT”

Introduction: Lumbar spinal stenosis is a highly disabling progressive pathology among the elderly population whose pivotal symptom is pain coupled with changes in gait and instability, thus affecting the patient's quality of life. It is important to determine the severity of the pathology in order to provide comprehensive care, either through conservative or surgical treatment. In addition to the prognostic factor that is obtained by understanding its severity.

Objective: To obtain the level of concordance and validation of the Schizas classification in patients with a narrow lumbar canal.

Material and Methods: An Observational, Analytical, Retrospective, Retrolective, Longitudinal study was carried out. Information was collected in clinical and electronic records through the ECE system, of patients with a diagnosis of narrow lumbar canal, assessed by magnetic resonance imaging and submitted to surgical procedures during 2021 in the spinal surgery service of the Mexican Institute of Social Security Medical Unit of High Specialty Hospital of Traumatology and Orthopedics Lomas Verdes; Subsequently, they were assessed with the Schizas scale to perform inter and intra observer readings by the personnel in charge of this research to carry out an external validation of said scale. The Kappa index was used to obtain the degree of agreement and to validate the Schizas scale. Additionally, variables that could influence the stenosis of the lumbar canal and the class of stenorachis were integrated, such as: occupation and presence of spondylolisthesis. For the data analysis of polytomous qualitative variables, χ^2 and Odds ratio (95% CI) were used for dichotomous qualitative variables.

Results: Sample N = 108 patients, mean age 61.7 years, 52.8% male, to the comparison in observation between observer 1 vs 2 a coincidence of 93.5%, between observer 1 vs 3 coincidence of 87%, between observer 2 vs 3 84.25% match.

Conclusions: The working hypothesis is accepted, almost perfect agreement was found $K=0.92$ ($p 0.000$) and $K=0.84$ ($p 0.000$).

Resources and infrastructure: The resources of this research are at the expense of the researcher, the infrastructure is offered by the IMSS UMAE Hospital of Traumatology and Orthopedics Lomas Verdes.

Group experience: Fourth-year resident doctor of the specialty in Traumatology and Orthopedics and methodological advisor attached to the unit.

Keywords: Schizas scale, MRI, Narrow lumbar canal.

3. MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La estenosis del canal lumbar se define como una disminución de la luz del canal vertebral por cambios degenerativos en la columna vertebral provocando la compresión de las raíces nerviosas. ⁽¹⁾

Por su naturaleza esta patología se presenta de forma sintomática en la población mayor de 60 años siendo el dolor el síntoma principal seguido de la claudicación neural intermitente. La estenosis del canal lumbar puede relacionarse con la presencia de espondilolistesis o escoliosis. ⁽¹⁾

Anatómicamente la columna lumbar se conforma de 5 vértebras y discos intervertebrales que forman el canal raquídeo con un diámetro anteroposterior de 12 mm y un área de +/- 13 mm², delimitado por los discos intervertebrales hacia anterior y por las facetas articulares y láminas hacia posterior. El canal lumbar se divide en 3 recesos o zonas: intracanal, lateral y foraminal; de los cuales el receso lateral o del espacio subarticular, delimitado por los bordes mediales de la faceta y el pedículo, es donde se presenta con mayor frecuencia la compresión del saco dural en su emergencia, sin embargo, se debe tomar en cuenta que con frecuencia el estrechamiento del canal ocurre en más de un receso. ⁽¹⁾

Los discos intervertebrales se encuentran unidos a la placa por un anillo fibroso para dar estabilidad axial, rotación y movilidad a la columna junto con los ligamentos longitudinal anterior, longitudinal posterior, ligamento amarillo y los ligamentos inter y supraespinoso. ⁽¹⁾

Esta patología se presenta en adultos mayores de 60 años con un aumento en la prevalencia entre los 60 y 69 años. Se calcula la existencia de más de 200,000 casos en Estados Unidos y se espera que para el año 2025, aumenten más de 60 millones de adultos mayores presenten la patología. ⁽²⁾

La estenosis lumbar congénita se presenta en el 7.3% de los pacientes mientras que la estenosis adquirida representa el 29.8% de los casos, sin embargo, únicamente el 10% del total de casos presentará manifestaciones clínicas siendo los pacientes menores de 65 años quienes más frecuentemente requieran tratamiento quirúrgico. ⁽²⁾

Las causas más comunes de la estenosis del canal lumbar se dividen en adquiridas y congénitas, siendo las de origen adquirido las más comunes, estas son resultado de una serie de procesos degenerativos que analizando la fisiopatología de la estenosis espinal podemos determinar las estructuras afectadas, que inician con cambios del núcleo pulposo de los discos intervertebrales. ⁽³⁾

Los cambios del núcleo pulposo desencadenarán degeneración y atrofia de los elementos de estabilización axial, así como un constante trauma generado por factores ocupacionales y de la vida diaria, hasta la completa deshidratación del núcleo pulposo ocasionando el colapso del espacio intervertebral, ⁽³⁾

Este mecanismo fisiopatológico puede ser exacerbado por la presencia de tejido adiposo en la zona paraespinal, así como el sobrepeso. ⁽³⁾

La pérdida del espacio intervertebral contribuye a la desestabilización y acortamiento de la columna lumbar sumando más estrés mecánico a los elementos posteriores de la unidad vertebral, es decir a las facetas y ligamentos. ⁽³⁾

El constante estrés mecánico de los elementos lumbares ocasiona hipertrofia de estos, formación de osteofitos así como aumento de volumen y abultamientos del ligamento posterior. Finalmente se presenta la estenosis del conducto lumbar como consecuencia de la combinación de todos elementos. ⁽³⁾

La presencia de espondilolistesis degenerativa es uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo de la estenosis del canal lumbar al ser un desplazamiento hacia anterior de los cuerpos vertebrales. ⁽³⁾

Otros factores de riesgo para la presencia de conducto lumbar estrecho son la carga genética que determina el tamaño del saco tecal. Esta predisposición genética tiene una prevalencia estimada del 24% para estenosis moderada y 30% para estenosis severa en la población adulta mayor de 40 años. ⁽³⁾

La estenosis central se relaciona con la claudicación neurogénica gracias a la teoría de isquemia que establece que al haber compresión sobre los elementos nerviosos la irrigación arterial disminuye hacia las raíces generando isquemia de estas manifestándose clínicamente como dolor. ⁽³⁾

El postulado de la estasis venosa establece que al haber una inadecuada oxigenación hacia los capilares derivada de dicha estasis la acumulación de metabolitos en la cauda equina originará dolor y claudicación. ⁽³⁾

En el caso de la estenosis del receso lateral, el segmento de la raíz nerviosa que cruza esta área es comprimido por la hipertrofia facetaria y del ligamento subarticular. ⁽³⁾

La estenosis foraminal se encuentra relacionada a la presencia de escoliosis o quistes sinoviales. Esta clase de estrechez afecta a nivel de los ganglios sensoriales por lo que resulta en una radiculopatía unilateral con debilidad muscular de la zona afectada. ⁽³⁾

Geisser et al. Realizaron en 2007 una investigación donde se relacionaban los síntomas clínicos de los pacientes con el grado de estenosis del canal lumbar. ⁽⁴⁾

Se dividieron a los pacientes en dos grupos acorde al grado de estenosis que tenían medida en milímetros (<10 mm VS >10 mm y <13 mm VS >13mm) y se observaron características clínicas específicas en cada grupo. ⁽⁴⁾.

En los pacientes con estenosis <10 mm se presentó dolor de rodilla en el 85.7% al igual que en el 55.8% de los pacientes con una estenosis >10 mm. Cabe señalar que en este grupo de pacientes la marcha se encontraba conservada. ⁽⁴⁾

En este mismo grupo se midieron características del dolor mediante el cuestionario de dolor de McGill, el índice de dolor total y la escala de Quebec para dolor y disfuncionalidad por lumbalgia, así como alteraciones en la marcha después de 15 minutos donde se reportaron diferencias estadísticamente significativas ⁽⁴⁾.

El segundo grupo se caracterizaba por una estenosis medida en <13 mm VS >13 mm, en estos pacientes la presencia del dolor de rodilla fue del 69.6% y 51.9% respectivamente. En cuanto a la evaluación del dolor se encontró una significancia estadística de 0.046 en el índice total de dolor donde los pacientes con un diámetro <13mm presentaban mayor dolor en comparación con los pacientes con un diámetro mayor. ⁽⁴⁾

Prasetya et al. En el 2019 buscaron una correlación entre el grado de estenosis acorde a la clasificación de Schizas, con la marcha o claudicación neurogénica donde demostraron una relación altamente significativa ($P = <0.001$) entre estos dos factores valorados mediante el índice de discapacidad de Oswestry, sin embargo, es nula con la escala de claudicación neurogénica. ⁽⁵⁾

Kim et al. En el 2015 buscaron una relación entre los parámetros morfológicos con el índice de discapacidad de Oswestry encontrando una relación estadísticamente significativa entre éste y el área seccional del ligamento amarillo y el grosor de este ($P = 0.007$) traducándose en que el grosor del ligamento amarillo es un factor participe en la cronicidad del padecimiento. ⁽⁶⁾

Para establecer el diagnóstico de estenosis del canal lumbar se requiere correlacionar el cuadro clínico con la exploración física, así como estudios de imagen sin embargo no se ha generalizado el Gold standard para esta patología. ⁽⁷⁾

En **el 2013 Evelienet al.** Realizaron una revisión sistemática de 24 artículos acerca de los métodos diagnósticos más comúnmente utilizados en la práctica clínica. ⁽⁷⁾

Dentro de los estudios de imagen se compararon la resonancia magnética, tomografía, radiografía y ultrasonido. Los estudios de electrodiagnóstico comparados fueron la mielografía y mielografía 3D. ⁽⁷⁾

En esta investigación se demostró que la mielografía no es superior a la resonancia magnética y la tomografía computarizada. Se observó que la resonancia magnética y la mielografía por resonancia magnética 3D son los estudios con mayor sensibilidad mientras que el ultrasonido y la tomografía muestran la misma utilidad que la mielografía. ⁽⁷⁾

En este estudio se pudo concluir que es preferible el uso de estudios de imagen (resonancia magnética) a los de electrodiagnóstico (mielografía) por ser estudios menos invasivos y con una mayor sensibilidad. ⁽⁷⁾

En el 2018 Andrasinova buscó una correlación entre las manifestaciones clínicas que presentan los pacientes con estenosis del canal lumbar y los hallazgos radiológicos reportados en las imágenes de resonancia magnética. ⁽⁸⁾

Dentro de los parámetros clínicos evaluados están el dolor, marcha claudicante, estado neurológico (sensibilidad, reflejos tendinosos y presencia de parestesias) y dentro de los parámetros radiológicos se consideraron el grado de estenosis, diámetro del saco dural en el punto de estenosis máxima, área seccional del saco dural, clasificación morfológica de Schizas. ⁽⁸⁾

Después de evaluar a 84 pacientes se demostró que el único parámetro clínico que tenía dependencia de las manifestaciones radiológicas era el estado neurológico. La evaluación radiológica fue realizada con la clasificación morfológica de Schizas, siendo la estenosis central severa o estenosis extrema (clase D) un factor de riesgo (3.5 P=0.006) para presentar datos clínicos de relevancia. ⁽⁸⁾

En el 2010 Schizas et al. Decidieron crear un instrumento de clasificación cualitativa para evaluar determinados criterios radiológicos de la estenosis del canal lumbar basándose en las características morfológicas del saco dural observados en la ponderación T2 de la resonancia magnética tomando en cuenta la cantidad de líquido cefalorraquídeo presente y el contenido del canal lumbar. ⁽⁹⁾

Realizaron un estudio radiológico retrospectivo con 95 pacientes divididos en 3 grupos: aquellos sometidos a tratamiento quirúrgico, tratados con manejo conservador y pacientes que padecían dolor lumbar; y evaluaron las imágenes radiológicas de cada uno para crear una escala de gradación que va de la A a la D. ⁽⁹⁾

La resonancia magnética es el método de imagen más usado comúnmente como herramienta diagnóstica de la estenosis del canal lumbar el área de sección del saco dural o el área de superficie transversal del saco dural tomando como referencia > 100mm² normal, 100-75mm² estenosis relativa, < 75mm² estenosis severa. Estas son usadas para cuantificar el espacio libre disponible de las raíces nerviosas sin embargo existe discrepancia entre las manifestaciones clínicas y la valoración por imagen de esta patología. La escala de Schizas muestra una correlación fuerte entre ambas herramientas. ⁽¹⁰⁾

A pesar de la utilidad de la escala hasta el 2014 aún no se había realizado una validación inter e intra-observador de esta entre médicos clínicos y radiólogos. Por lo que en el 2015 Clemens *et al.* tomaron los estudios de imagen (resonancia

magnética) preoperatorios de 84 pacientes con una media de edad de 68 años, estas imágenes fueron evaluadas y clasificadas con la escala de Schizas tanto por médicos clínicos como radiólogos ⁽¹⁰⁾

Se obtuvo una concordancia inter-observador entre médicos clínicos substancial (0.76) (0.69-0.83) con un IC de 95%. En la evaluación inter-observador por médicos radiólogos se obtuvo una concordancia de 0.65 (0.56-0.74) IC 95% traduciéndose en una concordancia substancial. ⁽¹⁰⁾

La evaluación inter-observador entre médicos clínicos y radiólogos fue substancial (0.67) (0.59-0.75) IC 95% y moderada (0.58) (0.49-0.66) IC 95%. ⁽¹⁰⁾

Después de obtenerse estos resultados se concluyó con la validación intra e inter observador de la escala de Schizas. ⁽¹⁰⁾

En el 2016 Winklhofer et al. realizaron interpretaciones de imágenes de resonancia magnética de pacientes con estenosis degenerativa del canal lumbar con el objetivo de buscar una concordancia entre la interpretación realizada con los parámetros ya establecidos. ⁽¹¹⁾

Se evaluaron 5 parámetros que clásicamente describen el canal lumbar estrecho: compromiso de la zona central, relación entre la cantidad de líquido céfalo raquídeo con la cauda equina, compresión de la raíz nerviosa en el receso lateral, pinzamiento de la raíz nerviosa por estenosis foraminal y compromiso de la zona foraminal. Estos 5 criterios se le sumaron 14 variables, obteniéndose un total de 19 parámetros para describir la patología. ⁽¹¹⁾

Para la evaluación de la relación entre la cantidad de líquido cefalorraquídeo con la cauda equina se analizó a una población de 432 unidades inter-observador y 90 unidades intra-observador obteniéndose concordancias de 0.77 (buena concordancia) y 0.75 (buena concordancia) respectivamente en la evaluación de a

observación radiológica con el reporte estructural radiológico previamente hecho por otro profesional. ⁽¹¹⁾

Para evaluar el parámetro de la relación entre la cantidad de líquido céfalo raquídeo con la cauda equina se utilizó la escala de Schizas con una relación substancialmente alta entre la evaluación tanto intra como inter-observador. ⁽¹¹⁾

En el 2011 Steurer et al. Realizaron una revisión sistemática de la literatura para homogeneizar los criterios cuantitativos radiológicos para el diagnóstico de estenosis lumbar, sin embargo, se concluyó que los diámetros del canal lumbar a diferentes alturas era el único parámetro cuantitativo para evaluar y por ende se requería de la unificación de criterios radiográficos inequívocos. ⁽¹²⁾

En el 2020 Yeon-Jee et al. realizaron una validación externa de la clasificación de Schizas y la compararon con la escala de Lee mediante un estudio retrospectivo llevado a cabo con 5 observadores de diferentes especialidades con tiempo de experiencia distintos que iba de 1 mes a 14 años, así como diferentes grados de estudio que iban desde residentes del primer año hasta médicos adscritos. Cabe destacar que nadie de los observadores que participaron en las distintas fases de evaluación conocían ninguna de las dos escalas. ⁽¹³⁾

La escala de Schizas clasifica en 7 estadios el grado de estenosis lumbar con base en la morfología observada del saco dural como la cantidad de líquido cefalorraquídeo, mientras que la escala de Lee se compone de 4 grados de estenosis tomando en cuenta el grado de separación de la cauda equina. Ambas escalas se valoran mediante imágenes de resonancia magnética en ponderación axial T2. ⁽¹³⁾

En la primera fase dos radiólogos independientes a la investigación crearon una herramienta para lograr explicar la definición y criterios de evaluación de ambas escalas sin mencionar el nombre de los autores de estas nombrándolas únicamente

como A y B, posteriormente se les pidió que evaluaran los estudios de imagen; estas mediciones se realizaron 3 veces con un periodo de diferencia de 1 mes. ⁽¹³⁾

En la validación inter-observador se obtuvieron resultados similares para ambas escalas demostrándose la excelente concordancia de la escala de Schizas con la estenosis del canal lumbar a distintos niveles en la segunda y tercera fases con un coeficiente de correlación de 0.827-0.983 ($p < 0.001$) y resultados similares para la escala de Lee. ⁽¹³⁾

En conclusión, ambas escalas son útiles para la valoración de pacientes con canal lumbar estrecho por resonancia magnética al ser instrumentos prácticos tanto para médicos clínicos como radiólogos sin importar el tiempo de experiencia. ⁽¹³⁾

Idealmente el tratamiento para estenosis de canal lumbar es conservador, sin embargo, en los pacientes que no responden a este es necesario considerar el manejo quirúrgico pese a que las indicaciones de una cirugía aún no se encuentran establecidas del todo. ⁽¹⁴⁾

En el 2012 Schizas C. y Kulik G. buscaron relacionar la clasificación morfológica de la estenosis del canal lumbar con la norma de la práctica quirúrgica por lo que analizaron los estudios de resonancia magnética de 10 pacientes previamente clasificados con la escala de Schizas y con algún rango de sección del saco dural ya evaluado. ⁽¹⁴⁾

Después de ser evaluados estos pacientes se formularon dos cuestionamientos: ¿Podemos realizar un estudio sobre la variabilidad de las indicaciones quirúrgicas del canal lumbar estrecho basándonos en el grado de severidad de la estenosis?

⁽¹⁴⁾

Se formuló una encuesta con la pregunta antes planteada agregando el número de años en práctica, especialidad, ciudad y familiaridad con la clasificación morfológica. (14)

Dicha encuesta fue aplicada en una sociedad internacional y dos sociedades nacionales de columna donde sólo el 29% de los participantes respondieron que estaban familiarizados con la clasificación morfológica y únicamente el 17% reconoció la necesidad de tomar una decisión quirúrgica basada en el conocimiento pleno del paciente, es decir tomando en cuenta características morfológicas. (14)

Se concluyó que la mayoría de las decisiones quirúrgicas se toman sólo con base en la morfología del saco dural sin tomar en cuenta otras características anatómicas (área seccional del saco dural) por lo que se sugirió que graduar la severidad radiológica de la estenosis con base en la morfología es más relevante que la medición del área seccionada del saco dural para estas sociedades. (14)

En el 2019 Florian et al. Realizaron un estudio de cohorte para comparar la valoración cualitativa contra la cuantitativa de imágenes de resonancia magnética de estenosis lumbar. (15)

Como método cualitativo se evaluaron las imágenes de resonancia magnética por un grupo de radiólogos sin condicionar la escala que deberían usar mientras que para el método cuantitativo se utilizó la evaluación hecha por una máquina que analizaba las intensidades de las imágenes para clasificarlas o graduar la severidad de la estenosis. (15)

Después de realizar un análisis comparativo se concluyó que los métodos cualitativos poseen una reproductibilidad moderada de las graduaciones realizadas al usar un método independiente de clasificación. (15)

En cuanto a los métodos cuantitativos se concluyó como un método de reporte más útil para la evaluación de rutina al ser más práctico para realizar la lectura, de igual forma ofrece una mayor reproducción del análisis e incrementa la posibilidad de detectar un grado severo de estenosis. ⁽¹⁵⁾

En el 2020 Jun *et al.* Realizaron un estudio retrospectivo con el fin de relacionar los hallazgos radiográficos con el cuadro clínico de los pacientes con estenosis grado D de Schizas ⁽¹⁶⁾.

Se comparó el diámetro sagital del canal medular de pacientes con estenosis grado D contra pacientes con grados de estenosis menor. Se midió el área central del canal axial antes y después de la descompresión quirúrgica en las imágenes de resonancia magnética tomadas de control. ⁽¹⁶⁾

Se concluyó que los efectos de la descompresión quirúrgica mediante fusión lumbar en pacientes con estenosis grado D son similares a los pacientes con estenosis de menor gravedad, sin embargo, los pacientes con estenosis extrema no son candidatos a tratamiento de descompresión exclusiva, requieren de otros procedimientos adicionales para evitar recurrencias, factor importante para una mejoría clínica satisfactoria ⁽¹⁶⁾.

La descompresión mediante laminectomía o laminectomía con fusión intercorporea lumbar han demostrado una mejoría clínica pero el proceso degenerativo puede continuarse, afectando así la columna lumbar a otros niveles y acelerando el proceso de degeneración, motivo por el cual es necesario realizar estudios de imagen de control posquirúrgicos. ⁽¹⁷⁾

VALIDACIÓN

Las escalas representan la latencia de un suceso, es decir, toman en cuenta su comportamiento y características para realizar hipótesis teóricas respecto a los posibles escenarios futuros. ⁽¹⁸⁾

La generación de escalas se divide en 3 fases: desarrollo del ítem o dominio, desarrollo de la escala y evaluación de esta. Para realizar una validación de instrumento este se debe administrar a una población diana y valorar si existe una concordancia entre el resultado obtenido en este nuevo instrumento con otras medidas y conocimientos preexistentes, a esto le llamamos criterio de validez. ⁽¹⁸⁾.

Existen seis tipos de validez: ⁽¹⁸⁾

- Validez predictiva: se refiere a la capacidad de la escala de predecir respuestas a posibles cuestionamientos futuros. ⁽¹⁸⁾
- Validez simultánea: se refiere a la estrecha relación que debe existir entre el puntaje o resultado de la escala con el Gold standard que se toma de referencia. ⁽¹⁸⁾.
- Validez de contenido: es el nivel en que la escala muestra un dominio específico. ⁽¹⁹⁾
- Validez de criterio: comparación con otro instrumento externo donde ambos miden lo mismo y se dice que esta es concurrente cuando los dos criterios se fijan al mismo tiempo. ⁽¹⁹⁾
- Validez de constructo: explica el modelo teórico de la variable. ⁽¹⁹⁾
- Validez de expertos: los especialistas en el tema valoran si el instrumento realmente mide la variable. ⁽¹⁹⁾

Para valorar la precisión de nuevo instrumento se requieren de 2 características métricas, la validez de la que ya se habló anteriormente, y la fiabilidad. ⁽²⁰⁾

La fiabilidad se refiere a la capacidad del instrumento de ser aplicado en varias ocasiones para obtener constancia y precisión del resultado. Se considera que un

instrumento es fiable cuando los resultados obtenidos en situaciones similares pueden ser comparados. ⁽²⁰⁾

Esta confiabilidad debe ser evaluada en tres puntos: fiabilidad relacionada con el instrumento, con el tiempo de aplicación y con la aplicación por diferentes personas. Respecto a la relación con el instrumento se refiere a si los ítems de la escala tienen una buena concordancia entre ellos para aportarle consistencia interna u homogeneidad a la escala. ⁽²¹⁾

La relación con el tiempo de aplicación se refiere a las mediciones que se hacen de la escala cuando es aplicada en diferentes momentos. Para decir que la escala se mantiene estable debe obtenerse un resultado similar en cada medición y debe ser aplicada por lo menos en dos ocasiones. ⁽²¹⁾

Sobre la aplicación por diferentes personas o confiabilidad inter evaluador podemos entender que la escala ha sido aplicada por distintos observadores al mismo tiempo obteniéndose resultados similares. Cabe aclarar que los observadores deben haber tenido un entrenamiento uniforme respecto a la utilización del instrumento previo a la aplicación de este. ⁽²¹⁾

Los ítems deben ordenarse en función del índice de correlación que tienen con el puntaje total, los que expresen un menor grado de variabilidad después de aplicar una primera prueba piloto deben ser eliminados por su ambigüedad y por qué no ayudan a llegar al objetivo principal de la escala. ⁽²²⁾

Otro parámetro para evaluar en la creación de escalas es la estimación de la precisión la cual está dada de forma longitudinal o transversal. La precisión transversal es aquella que parte del error de la medición mientras que la precisión longitudinal se calcula mediante el cálculo del cambio mínimo detectable, es decir el valor de cambio mínimamente aceptable para considerarlo un verdadero cambio en al menos dos mediciones del instrumento. ⁽²³⁾

4. JUSTIFICACIÓN

El conducto lumbar estrecho se mantiene como una de las patologías más frecuentes dentro del servicio de cirugía de columna, por lo cual es importante analizar la severidad de la enfermedad, para valorar el tratamiento más adecuado, así como el pronóstico de los pacientes.

Recordando que estenosis adquirida representa un porcentaje entre 20-30% de los casos siendo las de origen adquirido las más comunes ^(2,3). En el 2012 se buscó relacionar la clasificación morfológica de la estenosis del canal lumbar con la norma de la práctica quirúrgica esto debido a que la mayoría de las decisiones quirúrgicas se tomaban basadas en la morfología del propio saco dural sin tomar en cuenta otras características anatómicas por lo que se sugirió graduar la severidad radiológica de la estenosis derivando en la creación de la escala de Schizas. ⁽¹⁴⁾

Existe discrepancia entre las manifestaciones clínicas y la valoración por imagen de esta patología por lo que la escala de Schizas al mostrar una correlación fuerte entre ambas herramientas se considera un instrumento práctico tanto para médicos clínicos como radiólogos sin importar el tiempo de experiencia. ^(10,14)

Se han realizado valoraciones de esta escala en poblaciones europeas donde se ha demostrado que la evaluación de la relación entre la cantidad de líquido céfalo raquídeo con la estenosis lumbar es sustancialmente alta en la evaluación tanto intra como inter-observador. ⁽¹¹⁾

Tomando en cuenta estos antecedentes en esta investigación se busca realizar una validación externa de la escala de Schizas en la población mexicana. Pese a que la prevalencia exacta del conducto lumbar estrecho es desconocida esta condición se mantiene como una de las patologías más frecuentes dentro del servicio de cirugía de columna, motivo por lo cual es de importancia analizar la severidad de la enfermedad de forma integral y con mayor precisión para valorar el tratamiento adecuado, determinar el pronóstico de nuestros pacientes y prevenir de forma temprana la progresión de la enfermedad.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La estenosis del canal lumbar es una patología degenerativa, progresiva, de etiología adquirida, que se manifiesta clínicamente en adultos mayores, ocasiona inestabilidad de la columna lumbar y se presenta con dolor como síntoma cardinal acompañado de parestesias y cambios en la marcha, en conjunto actúan como factor de riesgo para el desarrollo de síndromes geriátricos así como limitando o modificando las actividades de la vida diaria, mermando la calidad de vida del paciente.

El canal lumbar estrecho presenta una fisiopatología progresiva que inicia en la vida adulta joven y continua el proceso degenerativo durante 30 a 40 años aproximadamente, tiempo en que el paciente es económicamente activo. La mayor parte de la etiología de la estenosis del canal lumbar es de naturaleza adquirida por lo que es probable que tenga una mayor prevalencia en pacientes con determinadas actividades ocupacionales razón por lo que se debe estudiar la relación de factores laborales y estrés mecánico con la presentación de esta enfermedad en el adulto mayor con el objetivo de la prevención.

La escala de Schizas ha sido validada en diversas poblaciones en el mundo mostrando ser una herramienta de gran utilidad en la gradación de severidad de la enfermedad así como en la normativa del tratamiento quirúrgico ya que toma en cuenta diversos aspectos morfológicos del canal lumbar, actualmente se requiere de herramientas permitan una valoración más precisa de los pacientes con estenosis en grados bajos que son candidatos a tratamiento conservador evitando que la estenosis progrese a la degeneración de otras estructuras circundantes motivo por el cual en este trabajo se tiene como objetivo validar la escala en población mexicana.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Tomando en cuenta los factores anteriormente mencionados este trabajo se plantea la siguiente pregunta:

¿Cuál es el nivel de concordancia y validación de la clasificación de Schizas en el paciente con conducto lumbar estrecho?

6. OBJETIVOS

Objetivo principal

- Determinar el nivel de concordancia y validación de la clasificación de Schizas en el paciente con conducto lumbar estrecho

Objetivos específicos:

- Determinar la dependencia del grado de estenosis con la ocupación de cada paciente con conducto lumbar estrecho.
- Determinar la dependencia del grado de estenosis con la presencia de espondilolistesis en pacientes con conducto lumbar estrecho.

7. HIPÓTESIS

H1: El nivel de concordancia y validación de la clasificación de Schizas en el paciente con conducto lumbar estrecho será $\geq 80\%$.

H0: El nivel de concordancia y validación de la clasificación de Schizas en el paciente con conducto lumbar estrecho $\leq 79\%$.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de tipo, Observacional, Analítico, Retrospectivo, Retrolectivo, Longitudinal. Se recopiló información en expedientes clínicos y electrónicos mediante el sistema ECE, de pacientes con diagnóstico de conducto lumbar estrecho, valorados mediante resonancia magnética y sometidos a procedimientos quirúrgicos durante el 2021 en el servicio de cirugía de columna del IMSS UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes; posteriormente se valoraron con la escala de Schizas para realizar lecturas inter e intra observador por el personal a cargo de esta investigación para hacer una validación externa de dicha escala. Se utilizará el índice Kappa para obtener el grado de concordancia y validar la escala de Schizas. Adicionalmente se integraron variables que podrían influir en la estenosis del canal lumbar y la clase de estenorraquis como son: ocupación, y presencia espondilolistesis. Para el análisis de datos de variables cualitativas politómicas se utilizó X^2 y Odds ratio (IC 95%) para las variables cualitativas dicotómicas.

Diseño del estudio

Diseño: Estudio de concordancia y validación externa

Control de la maniobra: Observacional

Captación de la información: Retrolectivo

Medición del fenómeno en el tiempo: Longitudinal

Asociación de variables: Comparativo

Tipo de población: Heterodémico

Universo de trabajo: todos los pacientes derechohabientes del servicio de cirugía de columna de la unidad de alta especialidad hospital de traumatología y ortopedia Lomas Verdes con diagnóstico de conducto lumbar estrecho.

Grupo de estudio: todos los pacientes derechohabientes del servicio de cirugía de columna de la unidad de alta especialidad hospital de traumatología y ortopedia

Lomas Verdes con diagnóstico de conducto lumbar estrecho valorados mediante resonancia magnética y sometidos a procedimiento quirúrgico en el año 2021.

Lugar de estudio: Servicio de cirugía de columna de la Unidad de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes.

9. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Mayor de 18 años
- Derechohabiente adscrito al servicio de cirugía de columna de la unidad de alta especialidad hospital de traumatología y ortopedia Lomas Verdes
- Diagnóstico de canal medular estrecho
- Valoración mediante resonancia magnética
- Intervención quirúrgica entre enero y diciembre del 2021

Criterios de exclusión:

- Menor de 18 años
- Derechohabiente adscrito al servicio de traumatología y ortopedia de otra institución o unidad hospitalaria
- Pacientes que no tengan diagnóstico de canal medular estrecho
- Pacientes que no fueron valoración por resonancia magnética
- Pacientes que no fueron intervenidos quirúrgicamente entre enero y diciembre del 2021

Criterios de eliminación:

-Pacientes que fueron valorados por resonancia magnética con imagen dudosa

10. TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo a las características del estudio, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una población infinita, se tiene reportado en un artículo publicado por , donde se menciona que la incidencia de la estenosis del canal lumbar aumenta 1.7-2.2 % entre los 40-49 años y de 10.3-11.2 % entre los 70-79 años. ⁽²⁾

Por lo que la proporción esperada para este estudio de investigación se estima en 5 %, con una precisión del 5 %, y un nivel de confianza del 95%.

Derivado de lo anterior se realiza la siguiente fórmula para una población Infinita:

Si la población que deseamos estudiar es INFINITA , y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería:																			
Seguridad:	95%	Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de p=0.5 (50%), que maximiza el tamaño muestral.																	
Precisión:	5%																		
Proporción esperada al 5 %:	0.05																		
Formula:	$\frac{Z \alpha^2 * p * q}{d^2}$																		
Donde:	<table border="1"> <tr> <td>Z α^2 =</td> <td>1.96²</td> <td colspan="2">(Ya que la seguridad es del 95%)</td> </tr> <tr> <td>p =</td> <td>0.05</td> <td>Proporción esperada, en este caso será:</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>q=</td> <td>0.95</td> <td colspan="2">En este caso sería 1-p</td> </tr> <tr> <td>d=</td> <td>0.05</td> <td>Precisión (en este caso deseamos un)</td> <td>5%</td> </tr> </table>			Z α^2 =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)		p =	0.05	Proporción esperada, en este caso será:	0.05	q=	0.95	En este caso sería 1-p		d=	0.05	Precisión (en este caso deseamos un)	5%
Z α^2 =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)																	
p =	0.05	Proporción esperada, en este caso será:	0.05																
q=	0.95	En este caso sería 1-p																	
d=	0.05	Precisión (en este caso deseamos un)	5%																
n=	$\frac{1.96^2 * 0.05 * 0.95}{0.05} = ?$																		
n=	$\frac{3.8416 * 0.05 * 0.95}{0.0025} = ?$																		
n=	$\frac{0.182476}{0.0025} = 72.99$																		

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (72.99)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $72.99 (1 / 1-0.2) = 91.23$ pacientes.

Se necesitan **92 pacientes** derechohabientes adscritos al servicio de cirugía de columna de la unidad de alta especialidad hospital de traumatología y ortopedia Lomas Verdes y con diagnóstico de canal medular estrecho.

Tipo de muestreo

No probabilístico.- La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos.- Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

11. VARIABLES

Variables Dependientes				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Grado de estenosis por la escala de Schizas	Grado de estrechamiento de un conducto	Esta variable se obtendrá de la valoración de estudios de imagen de cada paciente con la clasificación de Schizas	Cualitativa ordinal Politómica	-A -A1 -A2 -A3 -A4 -B -C -D

Variables Independientes				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Edad	Se define como la cantidad de años cumplidos por el sujeto de estudio desde el momento del nacimiento hasta el momento actual.	Se medirán mediante la revisión del expediente clínico en el apartado de hoja frontal y/o nota de egreso y/o última nota medica de evolución.	Cuantitativa Discreta	1.-Años cumplidos
Sexo	Se define como las características sexuales primarias presentes en un sujeto determinado que lo clasifican como macho o hembra.	Se medirán mediante la revisión del expediente clínico en el apartado de hoja frontal.	Cualitativa Dicotómica	- SI -NO
Validación externa de la escala de Schizas	La validez externa es la capacidad de hacer generalizables los resultados obtenidos en una muestra hacia una población en un lugar distinto.	Esta variable se obtendrá mediante la evaluación inter e intraobservador de la escala Schizas.	Cualitativa Dicotómica	- SI -NO
Grado de concordancia	Grado en que dos o más observadores	Esta variable se obtendrá de la	Cualitativa ordinal Politómica	1-Ínfima concordancia 2-Escasa concordancia

	están de acuerdo sobre el mismo fenómeno observado	medición del índice Kappa		3-Moderada concordancia 4-Moderada 5-Buena 6-Muy buena concordancia
Ocupación	Actividad laboral que desempeña el sujeto	Esta variable se obtendrá de la ficha de identificación del paciente y recolección del instrumento	Cualitativa nominal	-Oficina -Chofer -Empleado -Otro
Presencia de espondilolistesis	Desplazamiento en plano sagital de una vértebra respecto a la adyacente	Esta variable se obtendrá de la historia clínica del paciente y recolección del instrumento	Cualitativa Dicotómica	-SI -NO

12. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se presento el protocolo de tesis al comité local de investigación del hospital. Una vez obtenida la autorización se procedió a la recolección de datos.

- El investigador acudió al área de archivo del hospital para solicitar los expedientes de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión descritos previamente
- Se recopilaron las imágenes de resonancia magnéticas y su interpretación, así como las variables de interés inherentes a esta investigación.
- Los investigadores valoraron dichas imágenes con la escala de Schizas registrando los resultados en el instrumento de recolección de datos para realizar validaciones inter e intra observador y concluir la validación externa de dicha escala.

- Posterior al registro de información se transcribieron los datos de los pacientes, así como las valoraciones realizadas por los investigadores a una hoja prediseñada de Excel para finalmente exportarla al programa estadístico SPSS
- El investigador responsable se obliga a presentar los resultados obtenidos de esta investigación.

13. INSTRUMENTOS: Se registro la información obtenida en un formato prediseñado, así como en una hoja de Excel. Se utilizará el programa estadístico SPSS

14. ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis estadístico se ocuparon los programas Excel versión 2013 para la construcción de la base de datos, la cual, posteriormente será analizada mediante el programa SPSS statistics en su versión 23 como se describe a continuación:

1.- Análisis univariado

- Variables cualitativas: se describieron en frecuencias absolutas y proporciones.
- Variables cuantitativas: dependiendo de la distribución de los datos, evaluada mediante la aplicación de la prueba de Kolmogorov-Smirnov, se describieron en medias y desviaciones estándar para aquellas con distribución normal y, mediana.

2.- Análisis bivariado

- Para realizar comparaciones entre las medias y/o medianas de las variables cuantitativas (edad) se utilizó prueba T de Student para muestras independientes o U de Mann-Whitney dependiendo de la distribución de los datos. Para variables cualitativas se utilizará prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, dependiente de la cantidad de eventos esperados, considerando un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.
- Se utilizará el índice Kappa para obtener el grado de concordancia y validar la escala de Schizas con un valor máximo de concordancia de 1. En caso de ser necesario se realizará un Odds ratio (IC 95%) para las variables cualitativas dicotómicas con una P significativa- de 0.05%.

15. ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se **clasifica como sin riesgo**, el investigador no tendrá participación en ningún procedimiento, el investigador solo se limitará a la recolección de la información generada y capturada en el expediente electrónico del paciente, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Estará apegado el trabajo de acuerdo al código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada clínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.

Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que

implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Valor científico y Social

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales. La declaración de las normas éticas en los códigos y regulaciones tiende a ser más o menos vaga, por lo que a veces pueden interpretarse de formas diferentes y puede resultar difícil saber cómo aplicarlas en situaciones concretas. En estos casos puede ser útil identificar el o los principios que hay detrás de la norma.

El primer requisito importante es el valor de la pregunta de investigación, es decir, que el conocimiento que se deriva del estudio debe tener el valor suficiente para justificar el riesgo a que se expone a los participantes. Implica que el estudio evalúa una intervención terapéutica o diagnóstica que podría conducir a mejoras en el estado de salud o bienestar, es un estudio etiológico, fisiopatológico o epidemiológico que ayudará a desarrollar dicha intervención, o contrasta una hipótesis que podría generar conocimiento relevante, aunque no tuviera una

aplicación práctica inmediata. Implica también que el estudio debe estar basado en suficientes investigaciones previas de calidad, incluyendo las realizadas en laboratorios y sobre animales, y en un adecuado conocimiento de la literatura científica sobre la enfermedad o problema de salud, de forma que los resultados esperables justifiquen la realización del estudio.

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

El estudio debe tener la suficiente validez científica o rigor metodológico, de forma que pueda garantizarse razonablemente que conducirá a la respuesta correcta a la pregunta de investigación. Sin validez metodológica la investigación no puede generar el conocimiento deseado, ni producir beneficio alguno ni justificar la exposición de sujetos a riesgos o molestias. Además, los participantes en un estudio asumen que se derivará alguna cosa de valor de su colaboración, por lo que el diseño deficiente de un estudio incumple también este compromiso ético implícito.

Un aspecto que provoca controversia en la comunidad científica es el uso de placebo en los ensayos clínicos cuando existen alternativas terapéuticas efectivas disponibles. Mientras que para muchos autores no es ético utilizar un grupo que recibe placebo en estas situaciones, tal como se recoge en la última revisión de la Declaración de Helsinki, para otros podría ser aceptable siempre que no se perjudicara al paciente por el hecho de diferir el inicio de un tratamiento efectivo (Temple y Ellenberg, 2000).

Selección de los Participantes

La selección justa de los sujetos afecta tanto a la definición de los criterios de selección como a la estrategia de reclutamiento de los participantes, de forma que solamente los objetivos científicos del estudio, y no otras consideraciones como la vulnerabilidad, el privilegio u otros factores no relacionados con el propósito de la investigación, deben guiar la de terminación de los sujetos o grupos que van a ser seleccionados.

Proporcionalidad de los Riesgos y Beneficios

Una investigación implica fármacos, intervenciones o procedimientos sobre los que existe incertidumbre acerca de sus riesgos y beneficios. Un estudio solamente está justificado cuando se han minimizado los riesgos potenciales para los sujetos y se han favorecido sus potenciales beneficios, y cuando la relación entre los beneficios para los sujetos y la sociedad y los riesgos es equilibrada o favorable a los primeros.

Evaluación Independiente

Es importante la evaluación independiente del protocolo del estudio por personas ajenas a la investigación que minimicen el posible impacto de los potenciales conflictos de intereses. Aunque hoy día la revisión y aprobación de un protocolo por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) es un requisito legal únicamente en algunos estudios con medicamentos, cada vez hay una mayor tendencia a que estos comités evalúen cualquier tipo de investigación realizada en seres humanos.

Respeto a los Participantes

El respeto por los sujetos no finaliza con la firma del consentimiento, sino que debe mantenerse a lo largo de todo el estudio e incluso después, tanto si han aceptado como rechazado participar en el mismo. Implica, por ejemplo, mantener la confidencialidad de los datos recogidos sobre los sujetos candidatos, permitir que abandonen el estudio sin penalización, informar a los participantes si aparece nueva información sobre la intervención o su problema de salud que pueda ser relevante, o monitorizar cuidadosamente su estado de salud durante el seguimiento.

La obligatoriedad de compensar a los sujetos por cualquier lesión que pueda producirse relacionada con su participación en el estudio es un requisito que cada vez se considera más importante. El estudio debe realizarse con honestidad, de acuerdo con el protocolo y los mecanismos de monitorización y control de calidad suficientes para garantizar la calidad de los datos recogidos y el cumplimiento de los principios éticos.

Consentimiento Informado

La investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina porque proporciona las pruebas sobre las que basar la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dada la importancia de los beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de la profesión médica. Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar e intentar resolver las lagunas de conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

El consentimiento informado es el requisito que ha recibido mayor atención. Su finalidad es asegurar que los sujetos deciden voluntariamente participar o no en un estudio, y que aceptan solamente cuando la investigación es consistente con sus valores, intereses y preferencias

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo al interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como sin riesgo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77.

De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta

que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación.

La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de

disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

16. RECURSOS FINANCIEROS Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos:

- Investigador tesista: médico Residente de cuarto año de Traumatología y ortopedia Dr Oscar Daniel Galaviz García.
- Asesor temático y metodológico: dra Ana María Morales López Médico adscrito Hospital traumatología y ortopedia Lomas Verdes

Recursos Físicos:

- Archivo físico del servicio de cirugía de columna de la unidad de alta especialidad hospital de traumatología y ortopedia Lomas Verdes.

Recursos Materiales:

- Financieros: A cargo del Investigador.
- Materiales: expedientes clínicos, computadora, impresora, tóner, hojas blancas.

17. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“NIVEL DE CONCORDANCIA Y VALIDACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE SCHIZAS EN EL PACIENTE CON CONDUCTO LUMBAR ESTRECHO”

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

ACTIVIDAD 2022	MARZO	ABRIL - JUNIO	JULIO	JULIO	JULIO	JULIO	JULIO	JULIO	SEPTIEMBRE
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R								
		R							
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA		R	R	R					
			R	R					
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COMITÉ				R	R				
					R				
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN						P			
						P			
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO						P	P		
							P		
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN							P		
							P	P	
ANÁLISIS DE RESULTADOS								P	
								P	
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO									P

18.RESULTADOS.

Se realizó una investigación de tipo observacional, analítica, longitudinal, retrospectiva y retrolectiva en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”, IMSS, México, el diseño y estructura de la investigación estuvo a cargo del departamento de Traumatología y Ortopedia, así mismo la investigación se realizó bajo el objetivo de “Obtener el nivel de concordancia y validación de la clasificación de Schizas en pacientes con conducto lumbar estrecho” a través de la evaluación por tres observadores, una vez obtenida la información se integran los siguientes resultados.

Se contó con una muestra de N=108 pacientes evaluados, los cuales contaban con una edad media de 61.17 años (+/- 9.05), siendo la edad máxima registrada de 81 años y la mínima de 31 años (Tabla 1).

En cuanto a la distribución por sexo, del total de la muestra 51 pacientes (47.2%) correspondieron al sexo femenino y 57 pacientes (52.8%) correspondieron al sexo masculino (Tabla 2) (Gráfico 1).

La distribución de la ocupación en los casos evaluados fue la siguiente, 51 pacientes (47.2%) son pensionados, 14 pacientes (13%) se dedican al hogar, 13 pacientes (12%) son obreros, 7 pacientes (6.5%) se dedican al mantenimiento o la mecánica, 6 pacientes (5.6%) se dedican a la limpieza, 4 pacientes (3.7%) no tienen ninguna ocupación, 3 pacientes (2.8%) choferes, 2 pacientes (1.9%) comerciantes, 2 pacientes (1.9%) enfermeras, 2 pacientes (1.9%) estilistas, 1 paciente (0.9%) auxiliar contable, 1 paciente (0.9%) campesino, 1 paciente (0.9%) guardia y 1 paciente (0.9%) ingeniero (Tabla 3) (Gráfico 2).

Recordando que la clasificación de Schizas para conducto lumbar estrecho se clasifica en grados A (ausencia de estenosis o estenosis leve), A1 (Raíces dorsales y ocupan menos de la mitad del área del saco dural), A2, (raíces dorsales en contacto con duramadre y forma de herradura), A3 (Raíces dorsales y ocupan más de la mitad del área del saco dural), A4 (Raíces en el centro y ocupan la mayor parte del saco dural), B (Estenosis moderada), C (Estenosis severa), D (Estenosis extrema).

El observador número uno identificado como “Os” clasifico a los pacientes según la escala de Schizas en 32 casos (29.6%) tipo C, 23 casos (21.3%) tipo D, 19 casos (17.6%) tipo A2, 11 casos (10.2%) tipo A1, 9 casos (8.3%) tipo A4, 9 casos (8.3%) tipo B y 5 casos (4.6%) tipo A3 (Tabla 4) (Gráfico 3).

Por su parte el observador número dos identificado como “Mo” clasifico a los pacientes en 32 casos (29.6%) tipo C, 24 casos (22.2%) tipo D, 18 casos (16.7%) tipo A2, 12 casos (11.1%) tipo A1, 9 casos (8.3%) tipo B, 7 casos (6.5%) tipo A3 y 6 casos (5.6%) tipo A4 (Tabla 5) (Gráfico 4).

Finalmente, el observador número 3 identificado como “Mun” clasifico a los pacientes en 34 casos (31.5%) tipo C, 20 casos (18.5%) tipo D, 19 casos (17.6%) tipo A2, 10 casos (9.3%) tipo A1, 10 casos (9.3%) tipo A4, 9 casos (8.3%) tipo B y 6 casos (5.6%) tipo A3 (Tabla 6) (Gráfico 5).

Los diagnósticos en los pacientes evaluados fueron estenosis a nivel L4-L5 en 94 casos (87%), estenosis a nivel L3-L4 en 6 casos (5.6%), estenosis a nivel L5-S1 en 4 casos (3.7%), estenosis a nivel L2-L3 en 1 caso (0.9%), estenosis a nivel L3-L4 estenosis a nivel L2-L5 en 1 caso (0.9%), estenosis a nivel L4-L5-S1 estenosis a nivel L2-L3 en 1 caso (0.9%) y estenosis a nivel L4-S1 en 1 caso (0.9%) (Tabla 7) (Gráfico 6).

De acuerdo con la cirugía recibida 64 pacientes (59.3%) recibieron recalibre, 39 pacientes (36.1%) recibieron laminectomía, 3 pacientes (2.8%) recibieron instrumentación y 2 pacientes (1.9%) se sometieron a otros procedimientos (Tabla 8) (Gráfico 7).

En cuanto a la presencia de espondilolistesis los tres observadores (Os, Mo y Mun) coincidieron en que del total de pacientes evaluados en 61 casos (56.5%) existía presencia de espondilolistesis, mientras que en 47 casos restantes (43.5%) no hubo datos de espondilolistesis (Tabla 9) (Gráfico 8).

Finalmente, para la determinación de concordancia se utilizó un índice Kappa de Cohen, en primera instancia al realizar la comparativa entre el observador 1 (Os) y el observador 2 (Mo) se encontró una coincidencia en 101 casos de 108 lo que supone una coincidencia del 93.5% (Tabla 10) (Gráfico 9),

En la comparativa entre el observador 1 (Os) y el observador 3 (Mun) se encontró una coincidencia en 94 casos de 101, lo que supone una coincidencia del 87.03% (Tabla 11) (Gráfico 10).

En la comparativa entre el observador 2 (Mo) y el observador 3 (Mun) se encontró una coincidencia en 91 casos e 108, lo que supone una coincidencia del 84.25% (Tabla 12) (Gráfico 11).

Al aplicar el índice de Kappa para el caso del observador 1 vs observador 2 se obtuvo un valor $K= 0.920$ con significancia ($p 0.000$), en el caso del observador 1 vs observador 3 un valor $K= 0.840$ con significancia ($p 0.000$) y finalmente en el caso del observador 2 vs observador 3 un valor $K= 0.806$ con significancia ($p 0.000$) (Tabla 13).

GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución por la Edad de los Pacientes					
Tipo	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	108	31.0	81.0	61.176	9.0521

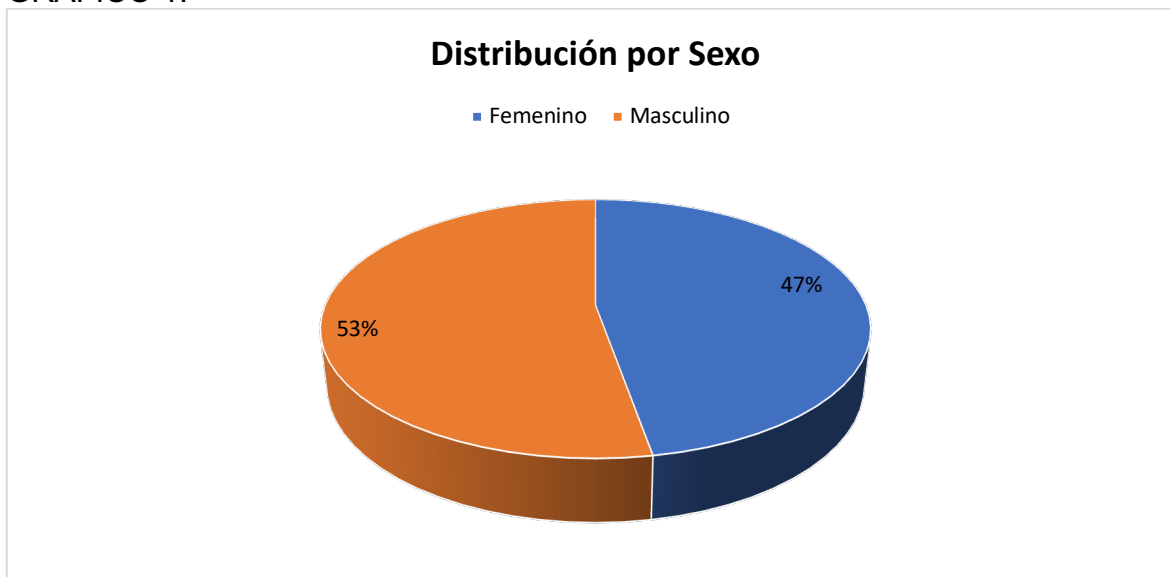
Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

TABLA 2.

Distribución por Sexo				
Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	51	47.2	47.2	47.2
Masculino	57	52.8	52.8	100.0
Total	108	100.0	100.0	

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 1.



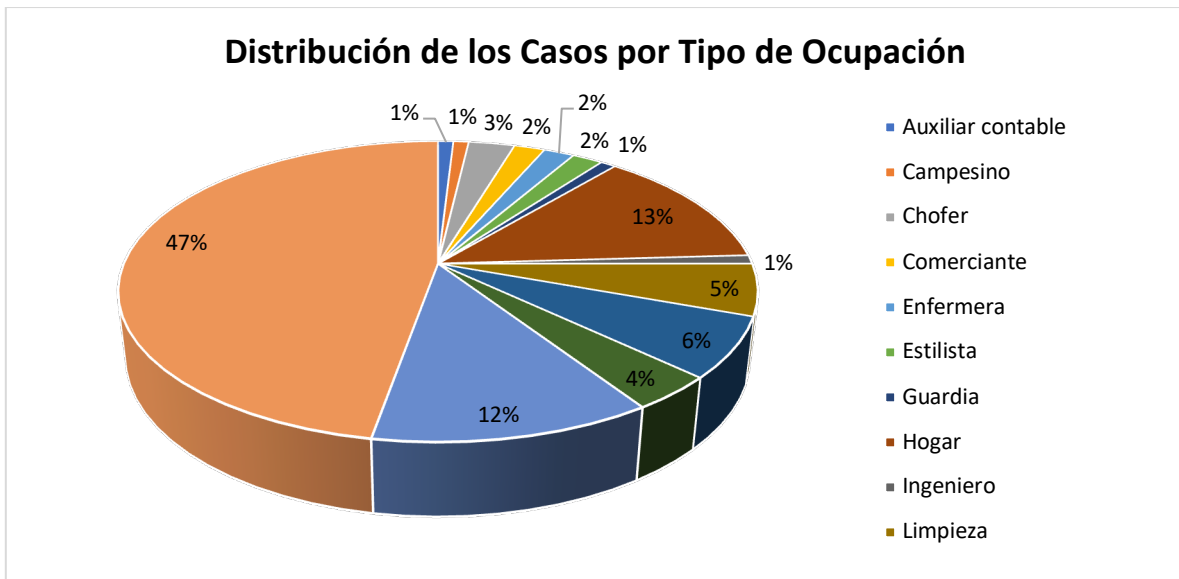
Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

TABLA 3.

Distribución de los Casos por Tipo de Ocupación				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Auxiliar contable	1	.9	.9	.9
Campesino	1	.9	.9	1.9
Chofer	3	2.8	2.8	4.6
Comerciante	2	1.9	1.9	6.5
Enfermera	2	1.9	1.9	8.3
Estilista	2	1.9	1.9	10.2
Guardia	1	.9	.9	11.1
Hogar	14	13.0	13.0	24.1
Ingeniero	1	.9	.9	25.0
Limpieza	6	5.6	5.6	30.6
Mantenimiento/mecánico	7	6.5	6.5	37.0
Ninguno	4	3.7	3.7	40.7
Obrero	13	12.0	12.0	52.8
Pensionado	51	47.2	47.2	100.0
Total	108	100.0	100.0	

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 2.



Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

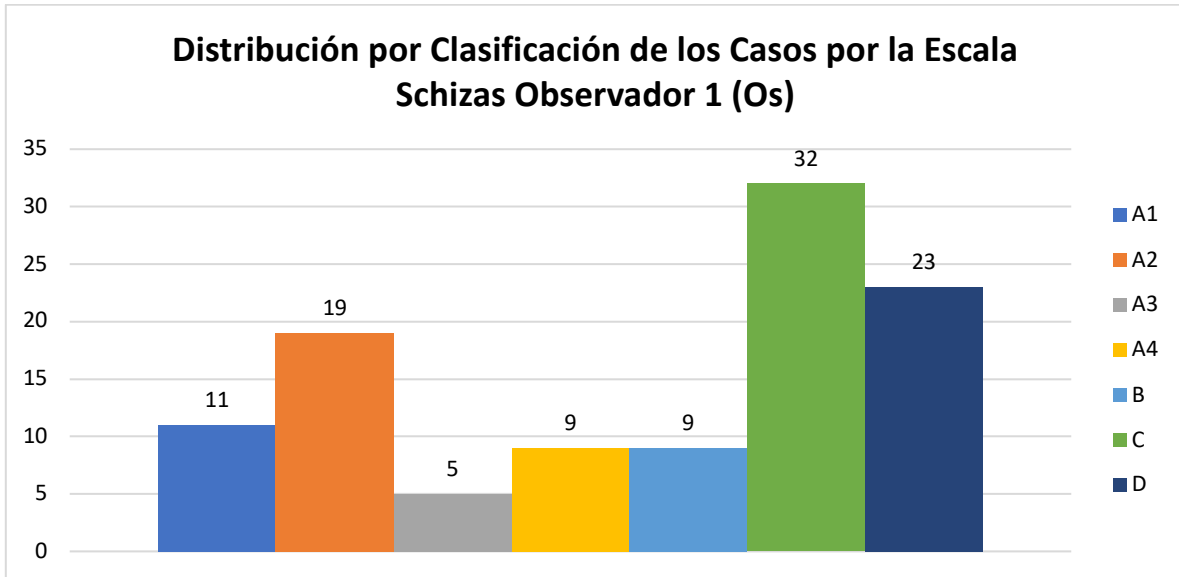
TABLA 4.

Distribución por Clasificación de los Casos por la Escala Schizas Observador 1 (Os)

Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
A1	11	10.2	10.2	10.2
A2	19	17.6	17.6	27.8
A3	5	4.6	4.6	32.4
A4	9	8.3	8.3	40.7
B	9	8.3	8.3	49.1
C	32	29.6	29.6	78.7
D	23	21.3	21.3	100.0
Total	108	100.0	100.0	

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 3.



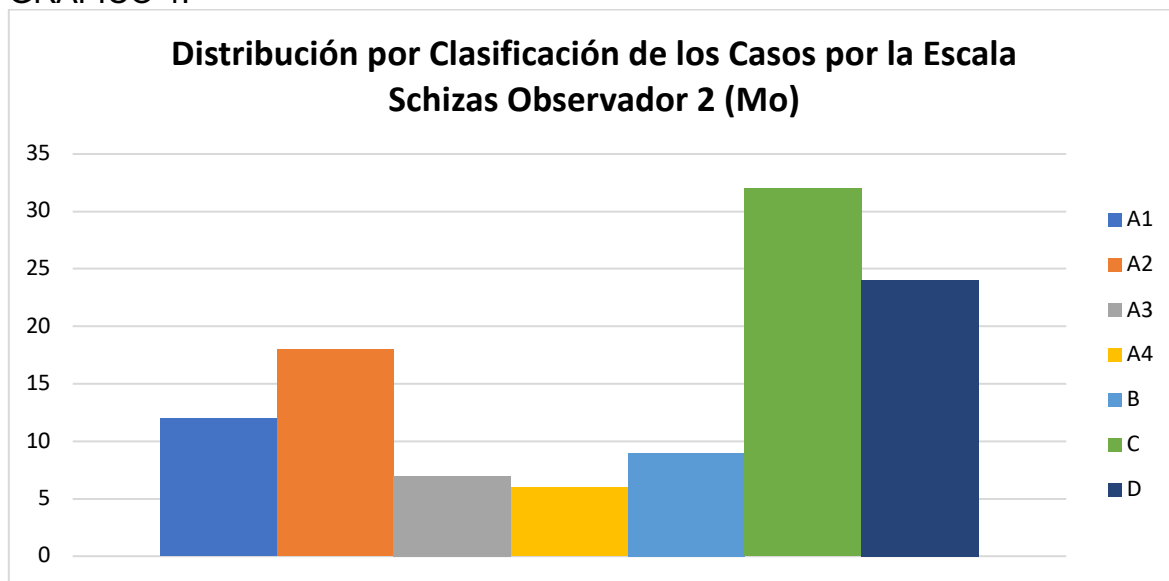
Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

TABLA 5.

Distribución por Clasificación de los Casos por la Escala Schizas Observador 2 (Mo)				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
A1	12	11.1	11.1	11.1
A2	18	16.7	16.7	27.8
A3	7	6.5	6.5	34.3
A4	6	5.6	5.6	39.8
B	9	8.3	8.3	48.1
C	32	29.6	29.6	77.8
D	24	22.2	22.2	100.0
Total	108	100.0	100.0	

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 4.



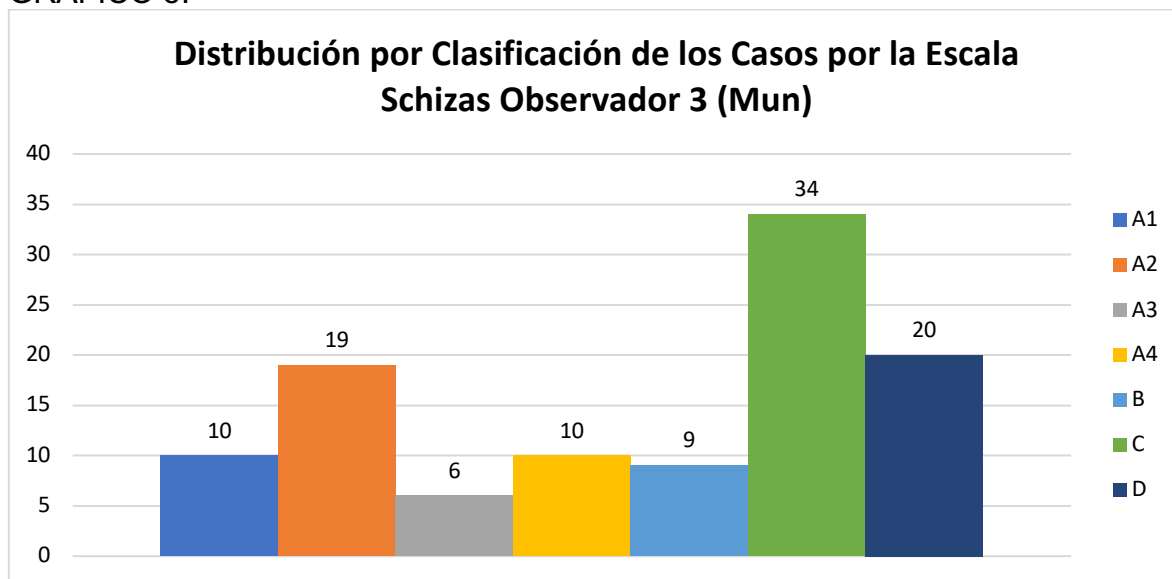
Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

TABLA 6.

Distribución por Clasificación de los Casos por la Escala Schizas Observador 3 (Mun)				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
A1	10	9.3	9.3	9.3
A2	19	17.6	17.6	26.9
A3	6	5.6	5.6	32.4
A4	10	9.3	9.3	41.7
B	9	8.3	8.3	50.0
C	34	31.5	31.5	81.5
D	20	18.5	18.5	100.0
Total	108	100.0	100.0	

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 5.



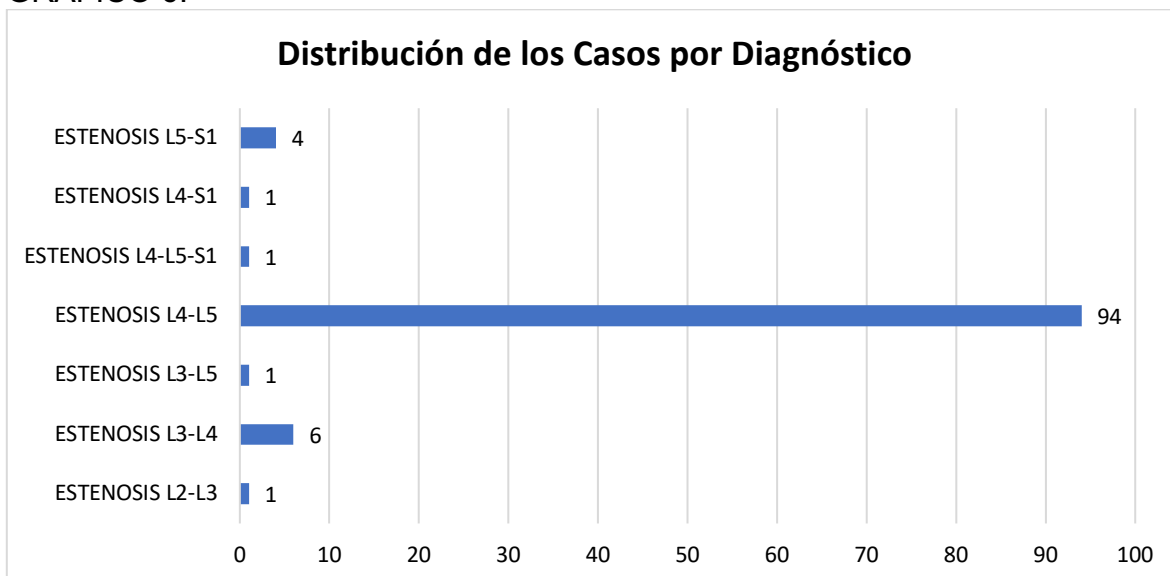
Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

TABLA 7.

Distribución de los Casos por Diagnóstico				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Estenosis L2-L3	1	.9	.9	.9
Estenosis L3-L4	6	5.6	5.6	6.5
Estenosis L3-L5	1	.9	.9	7.4
Estenosis L4-L5	94	87.0	87.0	94.4
Estenosis L4-L5-S1	1	.9	.9	95.4
Estenosis L4-S1	1	.9	.9	96.3
Estenosis L5-S1	4	3.7	3.7	100.0
Total	108	100.0	100.0	

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 6.



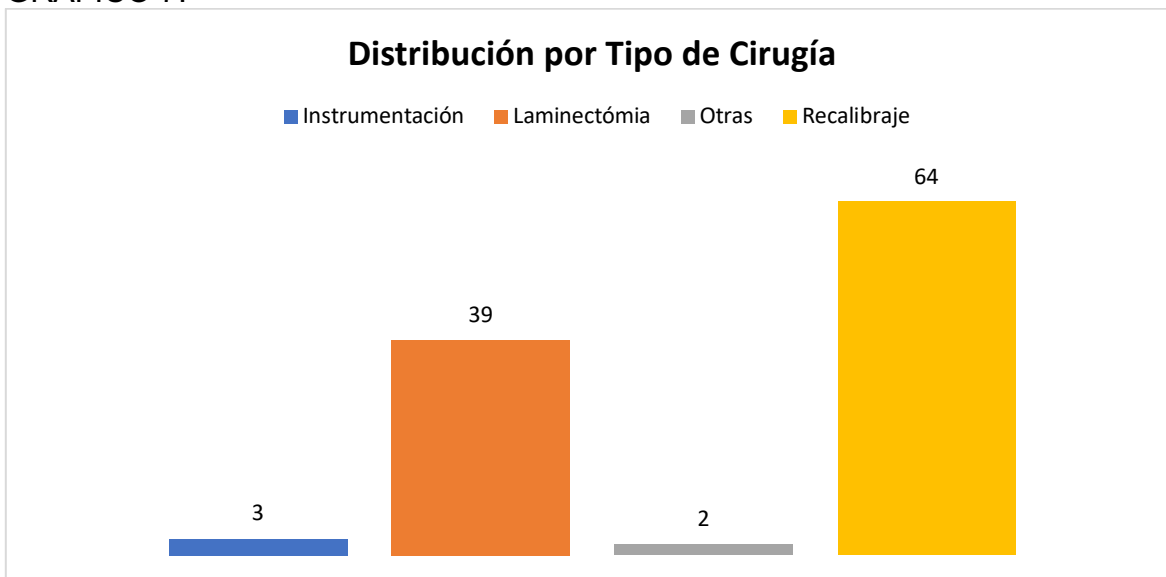
Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

TABLA 8.

Distribución por Tipo de Cirugía				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Instrumentación	3	2.8	2.8	2.8
Laminectomía	39	36.1	36.1	38.9
Otras	2	1.9	1.9	40.7
Recalibrado	64	59.3	59.3	100.0
Total	108	100.0	100.0	

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 7.



Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

TABLA 9.

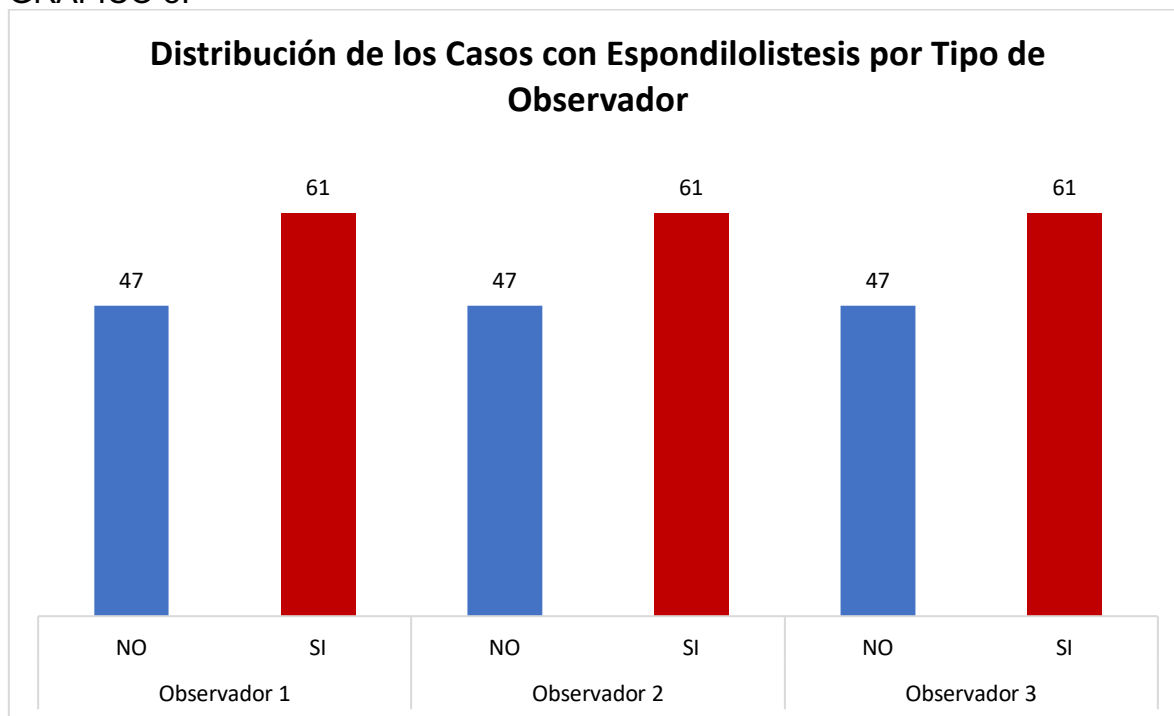
Distribución de los Casos con Espondilolistesis Observador 1 (Os)				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	47	43.5	43.5	43.5
SI	61	56.5	56.5	100.0
Total	108	100.0	100.0	

Distribución de los Casos con Espondilolistesis Observador 2 (Mo)				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	47	43.5	43.5	43.5
SI	61	56.5	56.5	100.0
Total	108	100.0	100.0	

Distribución de los Casos con Espondilolistesis Observador 3 (Mun)				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	47	43.5	43.5	43.5
SI	61	56.5	56.5	100.0
Total	108	100.0	100.0	

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 8.



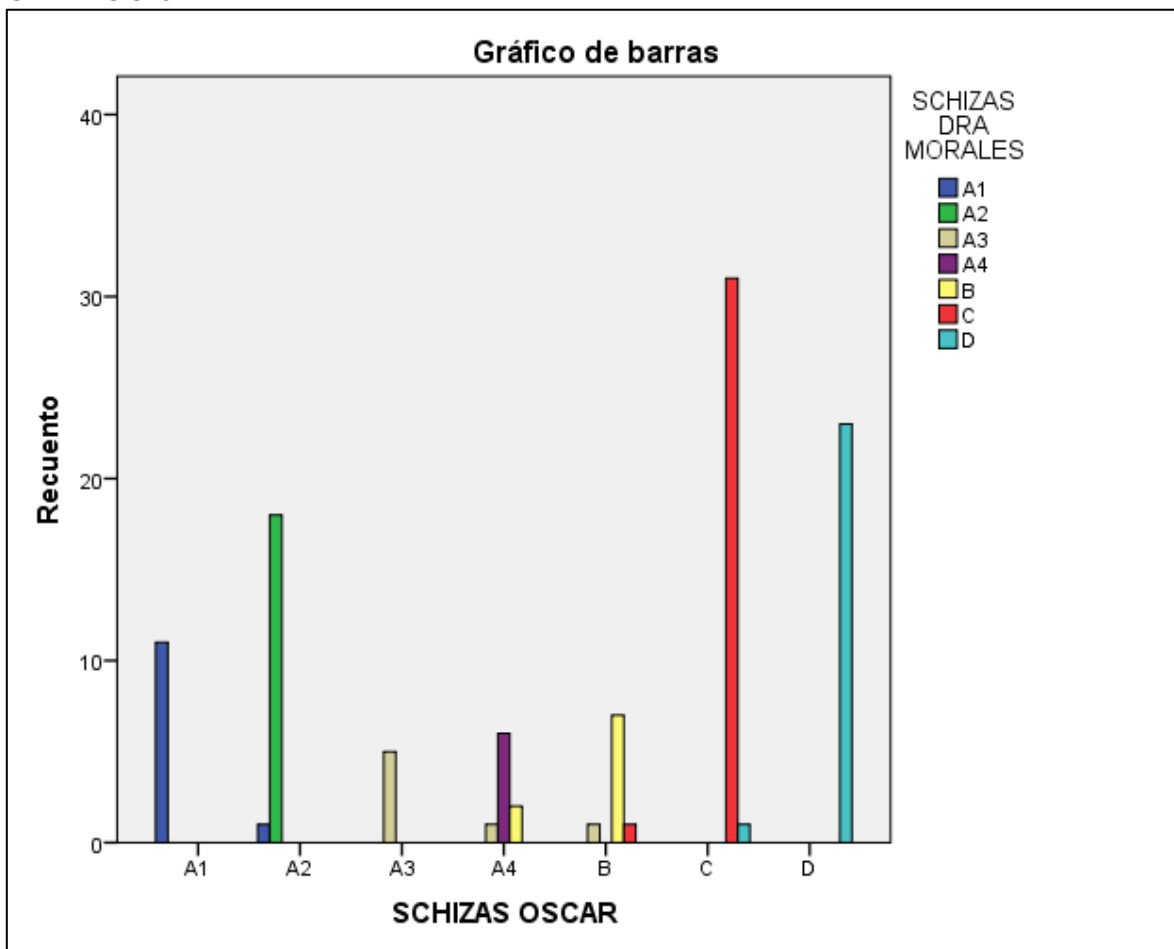
Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

TABLA 10.

Distribución de las Casos por Escala de Schizas por Observador 1 (Os) vs Observador 2 (Mo)									
Tipo de Variable		Observador 2 (Mo)				SCHIZAS			Total
		A1	A2	A3	A4	B	C	D	
Observador 1 (Os) SCHIZAS	A1	11	0	0	0	0	0	0	11
	A2	1	18	0	0	0	0	0	19
	A3	0	0	5	0	0	0	0	5
	A4	0	0	1	6	2	0	0	9
	B	0	0	1	0	7	1	0	9
	C	0	0	0	0	0	31	1	32
	D	0	0	0	0	0	0	23	23
Total		12	18	7	6	9	32	24	108

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 9.



Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

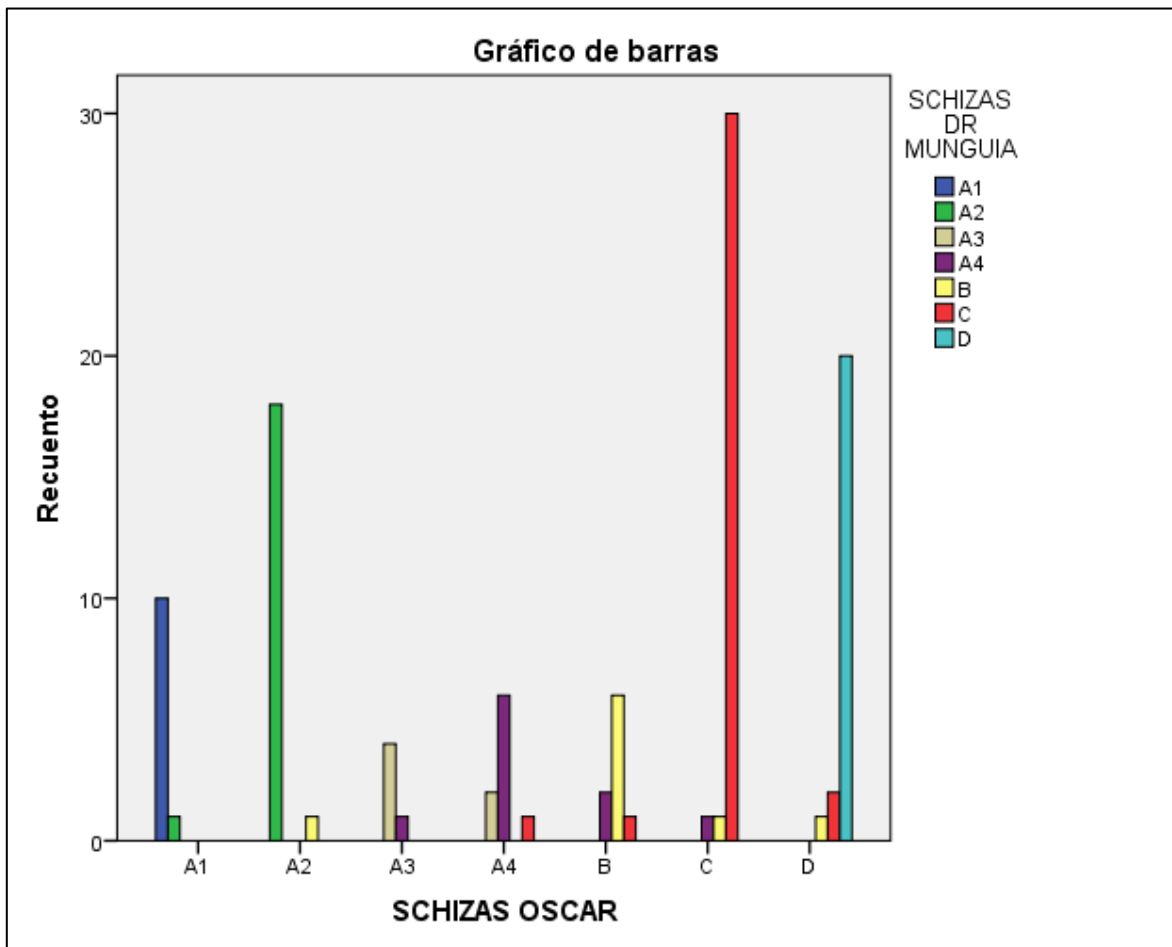
TABLA 11.

Distribución de las Casos por Escala de Schizas por Observador 1 (Os) vs Observador 3 (Mun)

Tipo de Variable	Observador 3 (Mun) SCHIZAS							Total	
	A1	A2	A3	A4	B	C	D		
Observador 1 (Os) SCHIZAS	A1	10	1	0	0	0	0	0	11
	A2	0	18	0	0	1	0	0	19
	A3	0	0	4	1	0	0	0	5
	A4	0	0	2	6	0	1	0	9
	B	0	0	0	2	6	1	0	9
	C	0	0	0	1	1	30	0	32
	D	0	0	0	0	1	2	20	23
	Total	10	19	6	10	9	34	20	108

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 10.



Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

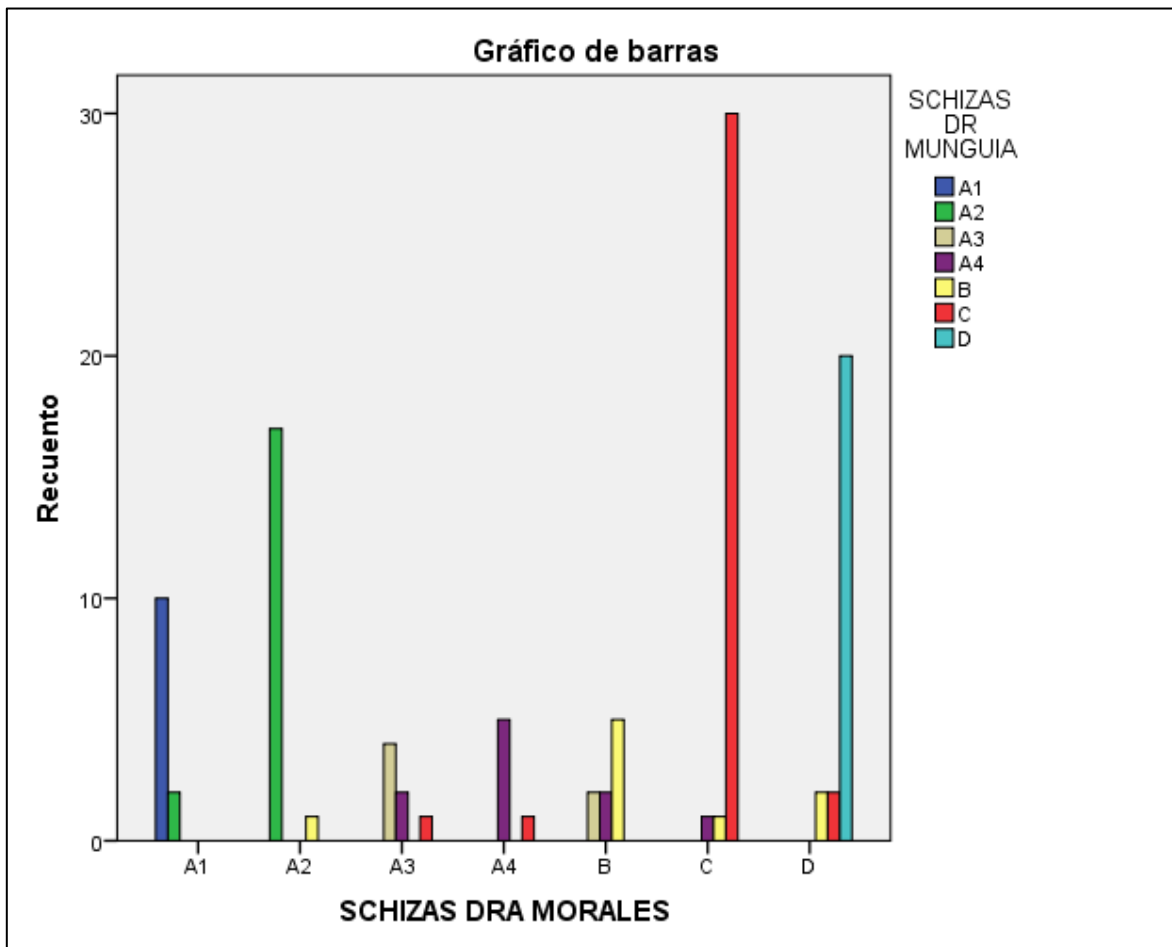
TABLA 12.

Distribución de las Casos por Escala de Schizas por Observador 2 (Mo) vs Observador 3 (Mun)

Tipo de Variable	Observador 3 (Mun) SCHIZAS								Total
	A1	A2	A3	A4	B	C	D		
Observador 2 (Mo) SCHIZAS	A1	10	2	0	0	0	0	0	12
	A2	0	17	0	0	1	0	0	18
	A3	0	0	4	2	0	1	0	7
	A4	0	0	0	5	0	1	0	6
	B	0	0	2	2	5	0	0	9
	C	0	0	0	1	1	30	0	32
	D	0	0	0	0	2	2	20	24
Total	10	19	6	10	9	34	20	108	

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 11.



Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

TABLA 13.

Distribución por Índice Kappa en Relación a la Evaluación del Observador 1 vs Observador 2						
Tipo de Evaluación	Tipo de Estadístico	Valor	Error estandarizado asintótico	T aproximada	p	
Observador 1 vs Observador 2	Medida de acuerdo	Kappa	0.920	.029	20.737	0.000
Observador 1 vs Observador 3	Medida de acuerdo	Kappa	0.840	.039	19.000	0.000
Observador 2 vs Observador 3	Medida de acuerdo	Kappa	0.806	.042	18.300	0.000

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS en la CDMX.

19. ANALISIS DE RESULTADOS.

Molina M (2020) comenta que por su naturaleza esta patología se presenta de forma sintomática en la población mayor de 60 años siendo el dolor el síntoma principal seguido de la claudicación neural intermitente. La estenosis del canal lumbar puede relacionarse con la presencia de espondilolistesis o escoliosis. ⁽¹⁾ Si bien en esta investigación no se incluyeron signos y síntomas clínicos, de acuerdo con lo descrito con molina se rescatan dos puntos, en el primero la edad la cual se reproduce en esta investigación siendo la edad media de 61 años, el segundo punto es la presencia de espondilolistesis la cual estuvo presente en el 65.6% de los pacientes valorados en esta investigación, sin embargo dicho dato podría requerir de más estudios para confirmar y establecer una relación con el estrechamiento de canal lumbar.

Wu A et al (2017) Dice que esta patología se presenta en adultos mayores de 60 años con un aumento en la prevalencia entre los 60 y 69 años. Se calcula la existencia de más de 200,000 casos en Estados Unidos y se espera que para el año 2025, aumenten más de 60 millones de adultos mayores presenten la patología. ⁽²⁾ Lo encontrado en esta investigación reproduce lo encontrado en múltiples estudios internacionales sobre la edad en que se presenta la enfermedad, pues como lo menciona Wu A et al se presenta en pacientes >60 años, siendo la edad media en esta investigación de 61 años, por otra parte, la única comparativa es que en esta investigación se encontraron pacientes de menor edad, siendo la edad mínima de 31 años.

Weber C et al (2022) tomaron los estudios de imagen (resonancia magnética) preoperatorios de 84 pacientes con una media de edad de 68 años, estas imágenes fueron evaluadas y clasificadas con la escala de Schizas tanto por médicos clínicos como radiólogos, e obtuvo una concordancia inter-observador entre médicos clínicos substancial (0.76) (0.69-0.83) con un IC de 95%. En la evaluación inter-observador por médicos radiólogos se obtuvo una concordancia de 0.65 (0.56-0.74) IC 95% traduciéndose en una concordancia substancial. ⁽¹⁰⁾ En comparativa a lo encontrado por Weber C, en esta investigación se encontró concordancia casi perfecta (K= 0.92) y (K= 0.84) así como una concordancia considerable en un último

caso ($K=0.80$), todas con un p valor estadísticamente significativo ($p 0.000$), esta situación podría verse relacionada a diversos factores y variables que intervienen en la investigación, por ejemplo en tamaño de la muestra pues Weber C et al utilizaron 84 pacientes, mientras que en esta investigación se utilizaron 108 pacientes, finalmente en esta investigación se supera considerablemente el nivel de concordancia encontrado por Weber C.

Ko Y et al (2020) En una validación inter-observador se compararon dos escalas para canal estrecho y obtuvieron resultados similares para ambas escalas, sin embargo se demostró una excelente concordancia de la escala de Schizas con la estenosis del canal lumbar a distintos niveles en la segunda y tercera fases con un coeficiente de correlación de 0.827-0.983 ($p <0.001$) y resultados similares para la escala de Lee. ⁽¹³⁾ En esta investigación se realizó una validación inter-observador con 3 observadores, generando así tres comparativas, las dos primeras son equiparables a lo encontrado por Ko Y et al pues se encontraron valores Kappa de 0.94 y 0.84 ambas con un p valor estadísticamente significativo ($p 0.000$), por lo que se puede decir que los resultados de la investigación son reproducibles.

Finalmente, dado el tipo de investigación hemos de mencionar criterios de causalidad dentro de los que destacan:

“Validación Interna”: Se refiere al grado en que un experimento excluye las explicaciones alternativas de los resultados, es decir, al grado en que ciertamente la manipulación de la variable independiente es responsable de los cambios en la variable directa, cualquier factor que no sea una variable independiente y pueda explicar los resultados es una amenaza para la validez interna. De esta forma la validez interna es un mínimo básico sin el cual un experimento está abierto a múltiples explicaciones alternativas. Dirige la pregunta inicial referente a si un experimento determinado ha demostrado una relación inequívoca.

“Validación Externa”: Se refiere a la extensión y forma en que los resultados de un experimento pueden ser generalizados a diferentes sujetos, poblaciones, lugares, experimentadores, etcétera. En comparativa a la validez interna, la pregunta es dirigida mas ampliamente hacia en que grado pueden generalizarse los resultados de un experimento.

También se acepta integrar criterios de causalidad de Bradford Hill (1985) referentes al estudio de investigación.

“Evidencia experimental”: Es un criterio deseable de alta validez, pero rara vez se encuentra disponible en poblaciones humanas.

“Consistencia” que nos describe lo siguiente: La asociación causa-efecto ha sido demostrada por diferentes estudios de investigación y bajo circunstancias distintas, sin embargo, la falta de consistencia no excluye la asociación causal, ya que distintos niveles de exposición y demás condiciones pueden disminuir el efecto del factor causal en determinados estudios.

“Especificidad”: Una causa origina un efecto en particular, este criterio no se puede utilizar para rechazar una hipótesis causal, porque muchos síntomas y signos obedecen a una causa y una enfermedad a veces es el resultado de múltiples causas.

20. CONCLUSIONES.

Se realizó una investigación en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”, IMSS, México, el diseño y estructuración de la investigación estuvo a cargo del departamento de traumatología y ortopedia, la investigación se realizó bajo una premisa mayor la cual dicta “El nivel de concordancia y validación de Schizas en el paciente con conducto lumbar estrecho será igual o mayor al 80%”.

Una vez recabada la información y analizado los resultados se concluye aceptar la hipótesis de trabajo y desechar la hipótesis nula, justificando que en esta investigación se contó con tres observadores y tres comparativas, encontrando >80% de coincidencia en casos en las tres comparativas, así mismo de acuerdo con el índice Kappa en la comparación observador 1 vs observador 2 se obtuvo una $K=0.92$, para el observador 1 vs observador 3 una $K=0.84$ y para el observador 2 vs observador 3 una $K=0.80$ todas con significancia estadística ($p=0.000$), para las dos primeras comparativas se concluye una concordancia casi perfecta, mientras que para la última comparativa (observador 2 vs observador 3) se concluye una concordancia considerable.

Adicionalmente se integran las siguientes conclusiones:

-Se contó con una muestra de $N=108$ pacientes con una edad media de 61 años, el 47.2% correspondió al sexo femenino y el 52.8% al sexo masculino, de los cuales el 47.2% son pensionados, 13% se dedican al hogar, 12% son obreros, 6.5% se dedican al mantenimiento o a la mecánica, 5.6% se dedican a la limpieza, 3.7% no laboran, 2.8% son choferes, 1.9% comerciantes, 1.9% enfermeras, 1.9% estilistas y finalmente auxiliares contables, campesinos, guardias e ingenieros en 0.9% para cada rubro.

-El observador 1 “Os” clasificó a los pacientes de acuerdo con la clasificación de Schizas en 29.6% como tipo C, 21.3% tipo D, 17.6% tipo A2, 10.2% tipo A1, 8.3% tipo A4, 8.3% tipo B y 4.6% tipo A3.

-El observador 2 “Mo” clasificó a los pacientes en 29.6% de casos en tipo C, 22.2% tipo D, 16.7% tipo A2, 11.1% tipo A1, 8.3% tipo B, 6.5% tipo A3 y 5.6% tipo A4.

-El observador 3 "Mun" clasifico a los pacientes en 31.5% de casos en tipo C, 18.5% tipo D, 17.6% tipo A2, 9.3% tipo A1, 9.3% tipo A4, 8.3% tipo B y 5.6% tipo A3.

-Los tres observadores coincidieron que el 65.6% de pacientes tenían presencia de espondilolistesis.

-Los diagnósticos encontrados fueron en 87% de casos estenosis a nivel L4-L5, en 5.6% estenosis a nivel L3-L4, en 3.7% estenosis a nivel L5-S1, en 0.9% estenosis a nivel L2-L3, en 0.9% estenosis a nivel L2-L5, en 0.9% estenosis a nivel L4-L5-S y en 0.9% estenosis a nivel L4-S1.

-En cuanto al tratamiento recibido 59.3% se sometieron a recalibre, 36.1% se sometieron a laminectomía, 2.8% se sometieron a instrumentación y 1.9% se sometieron a otros procedimientos.

Finalmente cabe mencionar que para la realización de esta investigación se contó en todo momento con los permisos pertinentes del autor para el uso de la clasificación de Schizas, así mismo cabe mencionar que el uso de la clasificación de Schizas en la actualidad no se encuentra normado en la medicina de Ortopedia en México, por lo que la realización de esta investigación sumado los resultados obtenidos con una validación tanto interna como externa con concordancias casi perfectas son un parteaguas para el conocimiento científico dentro de la medicina de Ortopedia en este instituto y en el país, con lo cual podría pensarse en un futuro no muy lejano la posible implementación de estos conocimientos para con esto poder obtener mejores abordajes en cuanto a las patologías que aquejan el canal lumbar.

21. BIBLIOGRAFÍAS

1. Molina M. Estenosis lumbar degenerativa: conceptos básicos, evaluación clínica y manejo. Revista Médica Clínica Las Condes. 2020;31(5-6):441-447. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-estenosis-lumbar-degenerativa-conceptos-basicos-S0716864020300675>
2. Wu A, Zou F, Cao Y, Xia D, He W, Zhu B et al. Lumbar spinal stenosis: an update on the epidemiology, diagnosis and treatment. AME Medical Journal [Internet]. 2017 [cited 14 July 2022];2(5):63-63. Available from: <https://amj.amegroups.com/article/view/3837/4553>
3. Bagley C, MacAllister M, Dosselman L, Moreno J, Aoun S, El Ahmadiéh T. Current concepts and recent advances in understanding and managing lumbar spine stenosis. F1000Research [Internet]. 2019 [cited 14 July 2022];8(3):137. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30774933/>
4. Geisser ME, Haig AJ, Tong HC, Yamakawa KSJ, Quint DJ, Hoff JT, et al. Spinal Canal Size and Clinical Symptoms Among Persons Diagnosed With Lumbar Spinal Stenosis. The Clinical Journal of Pain. 2007 Nov;23(9):780–5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18075405/>
5. Prasetya AIP, Gardjito FB, Prijosedjati RA, Utomo P, Handojo HT. Correlation between Schizas Score, Degree of Disability, and Neurogenic Claudication in Lumbar Spinal Stenosis. Indonesian Journal of Medicine. 2019;4(2):116–21. Disponible en: <http://theijmed.com/index.php?journal=theijmed&page=article&op=view&path%5B%5D=175>

6. Kim YU, Kong Y-G, Lee J, Cheong Y, Kim S hun, Kim HK, et al. Clinical symptoms of lumbar spinal stenosis associated with morphological parameters on magnetic resonance images. *European Spine Journal*. 2015 Aug 21;24(10):2236–43. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00586-015-4197-2#citeas>
7. de Schepper E, Overvest G, Suri P, Peul W, Oei E, Koes B et al. Diagnosis of Lumbar Spinal Stenosis. *Spine [Internet]*. 2013 [cited 14 July 2022];38(8):E469-E481. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23385136/>
8. Andrasinova T, Adamova B, Buskova J, Kerkovsky M, Jarkovsky J, Bednarik J. Is there a Correlation Between Degree of Radiologic Lumbar Spinal Stenosis and its Clinical Manifestation?. *Clinical Spine Surgery: A Spine Publication [Internet]*. 2018 [cited 14 July 2022];31(8):E403-E408. Available from: https://journals.lww.com/jspinaldisorders/Abstract/2018/10000/Is_there_a_Correlation_Between_Degree_of.14.aspx
9. Schizas C, Theumann N, Burn A, Tansey R, Wardlaw D, Smith FW, et al. Qualitative Grading of Severity of Lumbar Spinal Stenosis Based on the Morphology of the Dural Sac on Magnetic Resonance Images. *Spine*. 2010 Oct;35(21):1919–24. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20671589/>
10. Weber C, Rao V, Gulati S, Kvistad K, Nygaard Ø et al. Inter- and Intraobserver Agreement of Morphological Grading for Central Lumbar Spinal Stenosis on Magnetic Resonance Imaging [Internet]. *PubMed Central*. 2022 [cited 15 July 2022]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4577324/>

11. Winklhofer S, Held U, Burgstaller J, Finkenstaedt T, Bolog N, Ulrich N et al. Degenerative lumbar spinal canal stenosis: intra- and inter-reader agreement for magnetic resonance imaging parameters. *European Spine Journal* [Internet]. 2016 [cited 15 July 2022];26(2):353-361. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27334492/>
12. Steurer J, Roner S, Gnannt R, Hodler J. Quantitative radiologic criteria for the diagnosis of lumbar spinal stenosis: a systematic literature review. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2011 Jul 28;12(1). Disponible en: <https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2474-12-175#citeas>
13. Ko Y, Lee E, Lee J, Park C, Cho J, Kang Y et al. Clinical validity of two different grading systems for lumbar central canal stenosis: Schizas and Lee classification systems. *PLOS ONE* [Internet]. 2020 [cited 15 July 2022];15(5):e0233633. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32459814/>
14. Schizas C, Kulik G. Decision-making in lumbar spinal stenosis. *The Journal of Bone and Joint Surgery British volume* [Internet]. 2012 [cited 15 July 2022];94-B(1):98-101. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22219255/#:~:text=Surgical%20decision%20Dmaking%20in%20lumbar,morphology%20of%20the%20dural%20sac.>
15. Huber F, Stutz S, Vittoria de Martini I, Mannil M, Becker A, Winklhofer S et al. Qualitative versus quantitative lumbar spinal stenosis grading by machine learning supported texture analysis—Experience from the LSOS study cohort. *European Journal of Radiology* [Internet]. 2019 [cited 16 July

2022];114:45-50. Available from:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0720048X19300774>

16. Boateng G, Neilands T, Frongillo E, Melgar-Quiñonez H, Young S. Best Practices for Developing and Validating Scales for Health, Social, and Behavioral Research: A Primer. *Frontiers in Public Health* [Internet]. 2018 [cited 16 July 2022];6(149):406-410. Available from:
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2018.00149/full>

17. Saint-Louis L. Lumbar Spinal Stenosis Assessment With Computed Tomography, Magnetic Resonance Imaging, and Myelography. *Clinical Orthopaedics and Related Research* [Internet]. 2001 [cited 18 July 2022];384:122-136. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11249157/>

18. Li J, Li H, Zhang N, Wang Z, Zhao T, Chen L et al. Radiographic and clinical outcome of lateral lumbar interbody fusion for extreme lumbar spinal stenosis of Schizas grade D: a retrospective study. *BMC Musculoskeletal Disorders* [Internet]. 2020 [cited 16 July 2022];21(1). Available from:
<https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-020-03282-6#citeas>

19. Soto A, Navarro D. Criterios para validar clasificaciones clínicas [Internet]. *Revestomatología.sld.cu*. 2022 [cited 16 July 2022]. Available from:
<http://www.revestomatologia.sld.cu/index.php/est/article/view/3181>

20. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud?. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* [Internet]. 2011;34(1). Available from:
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-

[66272011000100007#:~:text=Para%20validar%20un%20instrumento%20de,a%20medir%20sus%20caracter%C3%ADsticas%20psicom%C3%A9tricas.](#)

21. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición en salud. Revista de Salud Pública [Internet]. 2004 Nov [cited 2022 Jul 16];6(3). Available from: <https://www.scielosp.org/pdf/rsap/2004.v6n3/302-318/es>
22. Supo J. Cómo Validar un Instrumento: Aprende a Crear y Validar Instrumentos como un Experto [Internet]. 1st ed. Arequipa, Perú: Bioestadístico; 2013. Available from: <https://issuu.com/dayanabm4/docs/15383i>
23. García González LA, Aguilar Sierra FJ, Moreno Serrano C, Enciso M. Traducción, adaptación cultural y validación de una escala de función del miembro superior: DASH. Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología. 2020 Jul;34(3):231–40. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120884517300937>

22. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD LOMAS VERDES
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
SERVICIO DE CIRUGÍA DE COLUMNA**

“NIVEL DE CONCORDANCIA Y VALIDACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE SCHIZAS EN EL PACIENTE CON CONDUCTO LUMBAR ESTRECHO”

NSS:		OCUPACIÓN:		
Sexo:	EVALUADORES			
	Edad:	Evaluador 1	Evaluador 2	Evaluador 3
Clase Schizas (A-D)				
Presencia de espondilolistesis	SI			
	NO			

DR. OSCAR DANIEL GALAVIZ GARCÍA

Médico residente de cuarto año de traumatología y ortopedia

23. ANEXOS:

ESCALA DE SCHIZAS

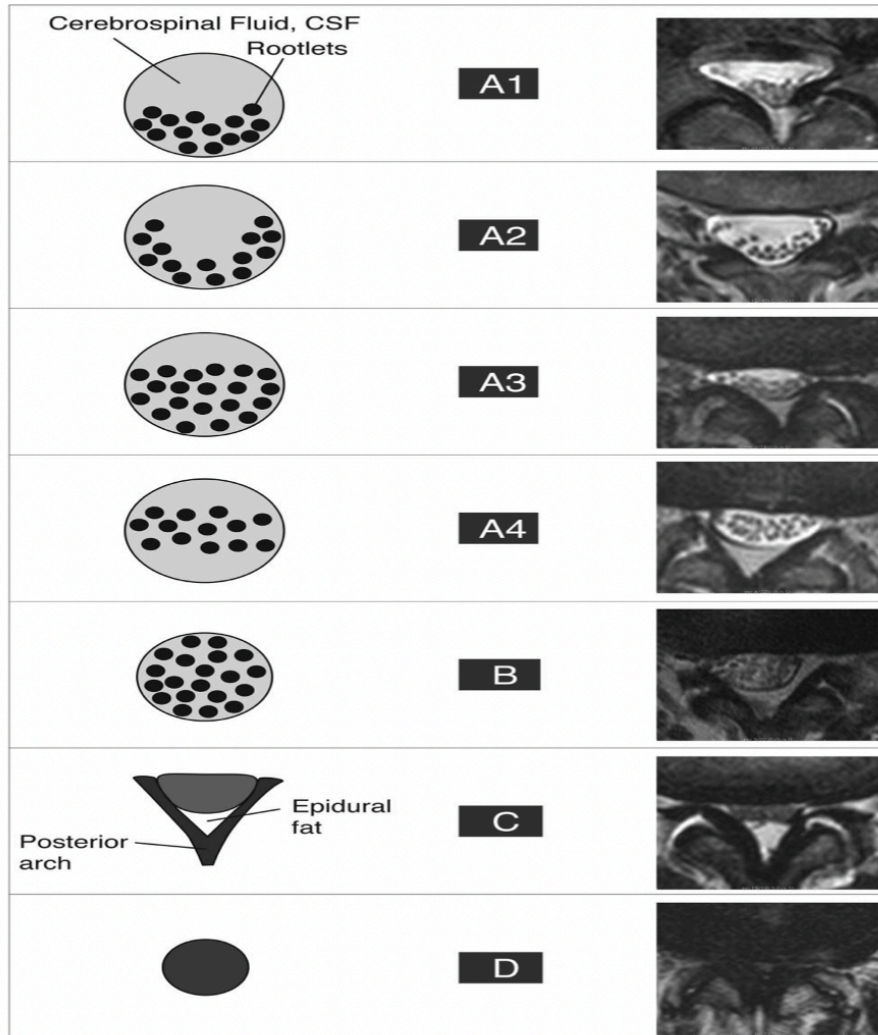


Figure 1. Description of the morphologic classification of spinal stenosis combining graphic and MRI examples.

-Estenosis de grado A (ausencia de estenosis o estenosis leve): Se ve claramente LCR dentro del saco dural, pero su distribución no es homogénea:

- A1: Raíces se encuentran dorsalmente y ocupan menos de la mitad del área del saco dural.
- A2: Raíces se encuentran dorsalmente, en contacto con la duramadre, pero en forma de herradura.

- A3: Raíces se encuentran dorsalmente y ocupan más de la mitad del área del saco dural.
- A4: Raíces se encuentran en el centro y ocupan la mayor parte del área del saco dural.

-Estenosis de grado B (estenosis moderada): Raíces ocupan todo el saco dural, pero aún pueden individualizarse. Todavía hay algo de LCR que le da un aspecto granulado al saco.

-Estenosis de grado C (estenosis severa): No se pueden reconocer las raíces, el saco dural muestra una señal gris homogénea sin señal de LCR visible. Hay grasa epidural presente en la parte posterior.

-Estenosis de grado D (estenosis extrema): No se reconocen las raíces, no hay grasa epidural en la parte posterior.

ANEXO III. LICENCIA REVISTA CIENTÍFICA

**WOLTERS KLUWER HEALTH, INC. LICENSE
TERMS AND CONDITIONS**

Jul 22, 2022

This Agreement between OSCAR GALAVIZ ("You") and Wolters Kluwer Health, Inc. ("Wolters Kluwer Health, Inc.") consists of your license details and the terms and conditions provided by Wolters Kluwer Health, Inc. and Copyright Clearance Center.

License Number	5354361260789
License date	Jul 22, 2022
Licensed Content Publisher	Wolters Kluwer Health, Inc.
Licensed Content Publication	Spine
Licensed Content Title	Qualitative Grading of Severity of Lumbar Spinal Stenosis Based on the Morphology of the Dural Sac on Magnetic Resonance Images
Licensed Content Author	Constantin Schizas, Nicolas Theumann, Alexandre Burn, et al
Licensed Content Date	Oct 1, 2010
Licensed Content Volume	35

[Print This Page](#)

CARTA DE DISPENSA PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES**

Estado de México a 19 de Julio del 2022

Asunto: CARTA DE DISPENSA PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO

PRESENTE:

Por medio de la presente hago de su conocimiento que el presente proyecto de investigación, con título **“Nivel de concordancia y validación de la clasificación de Schizas en el paciente con conducto lumbar estrecho”**, es una investigación que se llevará a cabo en la unidad médica de alta especialidad Hospital de traumatología y ortopedia Lomas Verdes del IMSS, mediante revisión de expedientes clínicos, por lo cual, no es requerido el uso de consentimiento informado.

Al mismo tiempo, ya ha sido solicitada por escrito, la autorización a la Dirección del Hospital, la revisión de expedientes clínicos, con la finalidad de obtener información inherente al presente proyecto.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales.

La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores.

ATENTAMENTE:

Dr. Oscar Daniel Galaviz García
INVESTIGADOR PRINCIPAL

CARTA DE NO INCONVENIENTE



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES**

Estado de México a 19 de Julio del 2022

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

Director del hospital de traumatología y ortopedia Lomas Verdes

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos, con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **Nivel de concordancia y validación de la clasificación de Schizas en el paciente con conducto lumbar estrecho**, el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

No tener conflicto de intereses

acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:

Dr. Oscar Daniel Galaviz García
INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr.
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA "LOMAS VERDES"