

UNIVERSIDAD
CIENTÍFICA
DEL SUR
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**“VARIACIÓN DE LOS PARÁMETROS PÉLVICOS
POSICIONALES DE BIPEDESTACIÓN A DECÚBITO PRONO EN
ADULTOS ASINTOMÁTICOS PERUANOS”**

Trabajo Académico para optar el título de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN NEUROCIRUGÍA

Presentado por:

Víctor Harold Córdova Del Castillo
(<https://orcid.org/0000-0001-5429-7661>)

Asesor:

Reynaldo Enrique Soto Urbina
(<https://orcid.org/0000-0002-6515-8402>)

Lima – Perú

2021



RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 050 - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2021

Lima, 27 de enero del 2021

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **“VARIACIÓN DE LOS PARÁMETROS PÉLVICOS POSICIONALES DE BIPEDESTACIÓN A DECÚBITO PRONO EN ADULTOS ASINTOMÁTICOS PERUANOS “.**

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Especialidad en Neurocirugía**

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar, en vías de regularización e inscribir el proyecto de tesis titulado: **“VARIACIÓN DE LOS PARÁMETROS PÉLVICOS POSICIONALES DE BIPEDESTACIÓN A DECÚBITO PRONO EN ADULTOS ASINTOMÁTICOS PERUANOS “**, presentado por el alumno **VÍCTOR HAROLD CÓRDOVA DEL CASTILLO** con N° de registro: **691-2019-POS99**.

ART. 2° Nombrar al Docente Reynaldo Enrique Soto Urbina, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El cambio de la posición de bipedestación a decúbito prono cambia significativamente los valores medidos de los parámetros pélvicos posicionales?

II. INTRODUCCIÓN

El propósito principal del presente trabajo es determinar si existe variación en los valores medidos de los parámetros pélvicos posicionales (1): inclinación pélvica (PT) y pendiente sacra (SS); cuando las personas asintomáticas pasan de bipedestación a decúbito prono.

La locomoción en bipedestación erecta es propiedad del ser humano, algunos orangutanes, el canguro y el extinto tiranosaurio rex, aunque estos últimos tienen una cola que los estabiliza; es de subrayar que aunque las aves también presentan bipedestación, lo hacen con biomecánica muy diferente (2). En el bipedalismo es fundamental la morfología y posición de la pelvis interactuando con la organización de la columna vertebral y regulando el balance entre ambos. El estudio de la pelvis está determinado por sus parámetros: incidencia pélvica (PI), la cual es independiente de la postura corporal; y, en contraste, la inclinación pélvica (PT) y la pendiente sacra (SS), las cuales son dependientes de la postura y sus valores

cambian con la rotación de la pelvis sobre las cabezas femorales (eje de las caderas) (3,4).

En base a estos parámetros Roussouly clasificó inicialmente las columnas vertebrales en 4 tipos (2), para ayudar a entender la patología de la columna y sus patrones degenerativos. Actualmente se ha replanteado esta clasificación y se consideran 5 tipos (5).

Los valores de referencia para estos parámetros pélvicos (incidencia pélvica, inclinación pélvica y pendiente sacra) han sido determinados principalmente en poblaciones europeas y norteamericanas (6), geográficamente cerca, se cuenta con estudios en Argentina y Brasil (7), pero ninguno en Perú.

El presente es un estudio cuasiexperimental y se llevará a cabo en 100 adultos peruanos voluntarios asintomáticos, a los cuales previa evaluación clínica, y firma del consentimiento informado, se les tomará imágenes lumbosacras de perfil, tanto en bipedestación como en decúbito prono, las mediciones serán realizadas con el programa gratuito Surgimap®, versión 2.3.2.1; y analizadas con el paquete estadístico SPSS Statistics, versión 26.0.

III. JUSTIFICACIÓN

Los parámetros pélvicos son trascendentales al momento de evaluar el balance sagital de la columna vertebral, el cual determina el funcionamiento más eficiente, ergonómico y “económico” de la columna (8). Clásicamente esta evaluación y sus valores normales se establecen en bipedestación estática, aunque en algunos lugares ya se evalúan incluso con la marcha (9).

Se ha demostrado que la posición, bipedestación y decúbito, tiene un efecto significativo en el arreglo sagital de las curvas torácica y lumbar (10). Sin embargo, no se han establecido las variaciones que pueden tener los parámetros pélvicos en el decúbito.

Las lesiones y el deterioro de la columna vertebral pueden alterar este balance, produciendo dolor, limitación funcional y mermando la calidad de vida (11); en muchos casos esta alteración debe de ser corregida en sala de operaciones para regresar al estado más armonioso y funcional posible (12,13). En tal sentido, el planteamiento de la corrección quirúrgica se basa en la medición de estos parámetros, lo que se hace con radiografías de la columna vertebral en bipedestación (14); pero cuya alteración se tratará de corregir generalmente con el paciente en decúbito prono, con la ayuda de imágenes de rayos X intraoperatorias (arco en C), las cuales permiten evaluar e inclusive medir las correcciones que se van realizando durante la

cirugía (15). Como se puede colegir, el bosquejo quirúrgico se hace con el paciente en bipedestación, pero la corrección se realiza con el paciente en decúbito. Además, cuando la lesión de la columna implica franca inestabilidad, se contraindica la bipedestación del paciente (16), por lo que la determinación de los parámetros pélvicos no es posible en esta posición.

Tampoco se sabe la distribución y prevalencia de los tipos de columna (según la nueva clasificación de Roussouly) en nuestra población; para lo cual se necesitan los valores de la incidencia pélvica y pendiente sacra (5).

Por lo tanto, las variaciones de los parámetros pélvicos posicionales por el decúbito prono no han sido determinadas. En tal sentido, el presente trabajo pretende contribuir a establecer si hay alteración de los valores de estos parámetros por el cambio de posición de bipedestación a decúbito prono; además con las medidas realizadas, se podrá obtener la distribución de los tipos de columna vertebral en la población peruana asintomática (valor teórico). De esta manera, estos resultados permitirán a los cirujanos de columna vertebral optimizar el planeamiento de la corrección quirúrgica a realizar (implicaciones prácticas); y, por lo tanto, mejorar los resultados quirúrgicos y la calidad de vida de los pacientes sometidos a estas cirugías (relevancia social). También, este estudio contribuirá a establecer herramientas que puedan predecir las variaciones de los valores de estos parámetros pélvicos en decúbito ventral (valor metodológico).

IV. OBJETIVOS O HIPÓTESIS

1. Objetivo general

- Determinar si el cambio de posición de bipedestación a decúbito prono cambia significativamente los valores medidos de los parámetros pélvicos posicionales: inclinación pélvica (PT) y pendiente sacra (SS).

2. Objetivos específicos

- Mensurar los parámetros pélvicos en bipedestación y decúbito mediante una radiografía lumbosacra.
- Cuantificar y comparar los parámetros pélvicos posicionales en bipedestación y decúbito prono.

3. Hipótesis

El cambio de posición de bipedestación a decúbito prono varía significativamente los valores medidos de los parámetros pélvicos posicionales: inclinación pélvica (PT) y pendiente sacra (SS).

V. MATERIALES Y MÉTODOS

1. Tipo de investigación

Experimental, de tipo cuasiexperimental.

2. Unidad de muestro y de análisis

U. de muestreo : Adulto asintomático.

U. de análisis : Radiografía de adulto asintomático.

3. Población de estudio

Adultos asintomáticos voluntarios

(personal de salud y familiares de pacientes).

4. Tamaño y tipo de muestreo

- **Tamaño de la muestra:** 383 sujetos

Se calculó con el programa gratuito "*Decision Analyst STATS™ 2.0*".

Se asumió una frecuencia de 50%.

El tamaño de la población se consideró ilimitado.

- **Tipo de muestreo:** No probabilístico por conveniencia.

5. Criterios de inclusión

- Tener entre 18 a 60 años.
- Ser peruano de nacimiento.
- No presentar síntomas relacionados con la columna vertebral, durante los últimos 6 meses.
- No haber sido sometido a una cirugía de columna vertebral.
- Desear participar voluntariamente en el estudio.

6. Criterios de exclusión

- Tener antecedentes de lesión, patología o problemas ortopédicos de la columna vertebral.
- Presentar algún hallazgo anormal en el examen físico ortopédico.
- Presentar anomalías radiográficas previas o actuales.
- Tener el diagnóstico de osteoporosis.
- Tener el antecedente de fumador.
- IMC > 30 o IMC < 18.5.
- Estar embarazada o sospechar gestación.
- Presentar alguna patología que implique la toma de radiografías o tomografías.

7. Técnica de recolección de datos

- Se explicará el consentimiento informado y de ser aceptado, se realizan las firmas respectivas.
- Se evaluará el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión, lo que incluye el examen clínico.
- Se hará reposar por 10 minutos al sujeto para evitar alguna distorsión de la posición por posible fatiga muscular.
- Se realizará la radiografía lumbosacra lateral derecha, con el sujeto de pie, en posición confortable: descalzado, con piernas extendidas, brazos flexionados y puños sobre la fosa supraclavicular.
- Se realizará la radiografía lumbosacra derecha, con el sujeto en decúbito prono, en posición confortable: con rodillos en axilas, caderas, rodillas y tobillos, la cara lateralizada a la derecha, descansando sobre una almohada.
- Se digitalizan las imágenes, las cuales serán procesadas en una computadora, con procesador core i7 o superior.

- Las radiografías digitalizadas se analizan con el programa Surgimap®, obteniendo las mediciones, las cuales serán tabuladas y analizadas con el programa estadístico SPSS Statistics.

8. Análisis e interpretación de la información

- Se medirán los parámetros pélvicos: incidencia pélvica (PI), inclinación pélvica (PT) y pendiente sacra (SS); tanto en bipedestación como en decúbito.
- La diferencia de las mediciones obtenidas entre los parámetros pélvicos en bipedestación y decúbito será calculada usando el coeficiente de correlación de Pearson, y será considerado significativo para un valor de P menor que 0.05.
- Con los datos obtenidos en bipedestación, se determinará el tipo de columna vertebral de los sujetos, según la nueva clasificación de Roussouly.
- Se calcularán las estadísticas descriptivas de los parámetros pélvicos obtenidos en bipedestación (de acuerdo con su escala de medición y distribución) y de los tipos de columna vertebral.

- Si el parámetro pélvico presenta distribución normal, se calcularán los valores de referencia (población peruana) con el promedio y desviación estándar; en caso contrario, se empleará el estándar CLSI EP28.

9. Operacionalización de variables

Variable	Dimensión	Indicadores	Naturaleza	Escala	Instrumento
Posición	Posición	Posición anatómica del cuerpo	Cualitativa	Nominal	Radiógrafo
PI	Ángulo	Grados sexagesimales	Cuantitativa	Razón	Surgimap
PT	Ángulo	Grados sexagesimales	Cuantitativa	Razón	Surgimap
SS	Ángulo	Grados sexagesimales	Cuantitativa	Razón	Surgimap
Tipo de columna	Morfológico	Grados sexagesimales de la PI y SS	Cualitativa	Nominal	Surgimap

10. Matriz de consistencia

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Instrumentos
¿Los valores medidos de los parámetros pélvicos posicionales varían con el cambio de posición de bipedestación a decúbito prono en adultos asintomáticos peruanos?	<p>General</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar si el cambio de posición de bipedestación a decúbito prono cambia significativamente los valores medidos de los parámetros pélvicos posicionales: PT y SS. <p>Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mensurar los parámetros pélvicos en bipedestación y decúbito mediante una radiografía lumbosacra. • Cuantificar y comparar los parámetros pélvicos posicionales en bipedestación y decúbito prono. 	El cambio de posición de bipedestación a decúbito prono altera significativamente los valores medidos de los parámetros pélvicos posicionales: PT y SS.	<p>Dependientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • PT • SS • Tipo de columna <p>Independiente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posición 	Radiógrafo Surgimap

VI. ASPECTOS ÉTICOS

Los participantes serán principalmente el personal de salud (médicos, enfermeros, técnicos, etc.) y familiares de los pacientes del Departamento de Neurocirugía; que acepten voluntariamente participar en el estudio.

La entrevista y evaluación de los participantes será realizada en el Consultorio de Neurocirugía del Hospital de Emergencias “José Casimiro Ulloa”; en el horario convenido por los participantes y el investigador.

La toma de las dos radiografías correspondientes, implican una dosis efectiva total de 2 millisievert (mSv), la cual es una radiación mínima y no implica riesgo para la salud; el límite seguro según la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) es de 20 mSv por año. (17)

Concluida la investigación, será entregado el informe radiográfico respectivo a cada participante; y en caso de algún hallazgo patológico, el participante será remitido a la consulta médica de la especialidad pertinente. No habrá beneficio económico en ningún caso.

Los datos personales serán manejados con estricta confidencialidad y no serán compartidos con alguien además del investigador.

VII. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La columna vertebral debe ser evaluada idealmente como un todo y no visto por partes; ya que cada uno de sus segmentos funciona en avenencia con toda y cada parte de la columna, e incluso con el resto del cuerpo (18). Así mismo, el escrutinio debería realizarse durante su funcionamiento dinámico (19), y no solo estático; tal como ya se está haciendo en algunos países europeos (20).

Para poder estudiar integralmente la columna se necesitan equipos radiográficos con características especiales (películas radiográficas de 30 x 90 cm) (21,22) que permitan realizar tomas globales de la columna, incluso con parte de los miembros inferiores, como las caderas y rodillas; este examen es denominado “espinograma”. Actualmente hay equipos que obtienen imágenes en 3D y emiten menor radiación, como el EOS® system (22,23). En el Perú, solo un centro de imágenes realiza espinogramas y su costo es elevado, por lo que se dificultan este tipo de investigaciones en nuestro país.

Sin embargo, el estudio de los parámetros pélvicos demanda menor logística para la obtención las imágenes radiográficas, y por ende menor costo. A su vez, estos parámetros permiten un gran acercamiento a la evaluación de toda la columna; estudios clínicos con radiografías de perfil demostraron que la morfología sacro-pélvica modula la lordosis lumbar

(24); por lo que es sustancial su evaluación y conocer las variaciones que puedan tener en diversas posiciones anatómicas; más aún si implica un aporte importante para lograr buenos resultados quirúrgicos (25,26). Según Diebo, la pelvis es la piedra angular de la alineación sagital espinal (3).

VIII. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividad	2020	2021							
		En	Fe	Ma	Ab	Ma	Ju	Ju	Ag
Revisión de bibliografía	X								
Diseño metodológico	X								
Presentación del proyecto	X								
Trabajo de campo		X	X	X	X				
Análisis de información						X			
Redacción del informe final							X		
Corrección del informe final							X		
Entrega del informe								X	
Publicación									X

Observación: Como se puede observar, el trabajo de campo ha sido pospuesto hasta el 2021 debido a la pandemia por el COVID-19 y las restricciones que esto implica.

IX. PRESUPUESTO

Útiles de oficina	S/ 500
Impresiones	S/ 500
Servicios informáticos (computadoras, internet, etc.)	S/ 500
Equipos (balanza, tallímetro, etc.)	S/ 200
Radiografías para 383 sujetos (2 cada uno)	S/ 15 600
Software (versión gratuita o de prueba)	S/ 0
Viáticos (incluido transporte)	S/ 2 000
Total	S/ 17 500

Observación: El presente estudio no cuenta dotación o subvención económica de alguna entidad o institución, por lo que será completamente autofinanciado por el investigador.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Le Huec JC, Aunoble S, Philippe L, Nicolas P. Pelvic parameters: origin and significance. *Eur Spine J.* 2011 Agosto; 20(5): p. 564-71.
2. Roussouly P, Pinheiro-Franco JL. Biomechanical analysis of the spino-pelvic organization and adaptation in pathology. *Eur Spine J.* 2011 Agosto; 20(5): p. S609-18.
3. Diebo BG, Varghese JJ, Lafage R, Schwab FJ, Lafage V. Sagittal alignment of the spine: What do you need to know? *Clin Neurol Neurosurg.* 2015 Octubre; 139: p. 295-301.
4. Hayden AM, Hayes AM, Brechbuhler JL, Israel H, Place HM. The effect of pelvic motion on spinopelvic parameters. *Spine J.* 2018 Enero; 18(1): p. 173-8.
5. Laouissat F, Sebaaly A, Gehrchen M, Roussouly P. Classification of normal sagittal spine alignment: refounding the Roussouly classification. *Eur Spine J.* 2017 Abril; 27(8): p. 2002-11.
6. Guiroy A, Gagliardi M, Sícoli A, Masanés NG, Morales Ciancio A, Jalón P, et al. Spino-pelvic sagittal parameters in a asymptomatic population in Argentina. *Surg Neurol Int.* 2018 Enero; 9: p. 36-42.

7. Pratali R, Luz C, Barsotti C, Dos Santos F, De Oliveira C. Analysis of sagittal balance and spinopelvic parameters in a brazilian population sample. *Coluna/Columna*. 2014 Junio; 13(2): p. 1808-51.
8. Le Huec JC, Thompson W, Mohsinaly Y, Barrey C, Faundez A. Sagittal balance of the spine. *Eur Spine J*. 2019 Julio; 28: p. 1889-905.
9. Shiba Y, Taneichi H, Inami S, Moridaira H, Takeuch D, Nohara Y. Dynamic global sagittal alignment evaluated by three-dimensional gait analysis in patients with degenerative lumbar kyphoscoliosis. *Eur Spine J*. 2016 Junio; 25(8): p. 2572-9.
10. Salem W, Coomans Y, Brismée JM, Klein P, Sobczak S, Dugailly PM. Sagittal Thoracic and Lumbar Spine Profiles in Upright Standing and Lying Prone Positions Among Healthy Subject: Influence of Various Biometric Features. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015 Agosto; 40(15): p. 900-8.
11. Decker S, Müller W, Omar M, Krettek C, Schwab F, Trobisch PD. Sagittal Balance of the Spine - Clinical Importance and Radiographic Assessment. *Z Orthop Unfall*. 2016 Abril; 154(2): p. 128-33.
12. Makhni MC, Shillingford JN, Laratta JL, Hyun SJ, Kim YJ. Restoring of Sagittal Balance in Spinal Deformity Surgery. *J Korean Neurosurg Soc*. 2018 Marzo; 61(2): p. 167-79.
13. Roussouly P, Nnadi C. Sagittal plane deformity: an overview of interpretation and management. *Eur Spine J*. 2010 Noviembre; 19(11): p. 1824-36.

14. Eskilsson K, Sharma D, Johansson C, Hedlund R. The impact of spinopelvic morphology on the short-term outcome of pedicle subtraction osteotomy in 104 patients. *J Neurosurg Spine*. 2017 Julio; 27(1): p. 74-80.
15. Feng W, Wang W, Chen S, Wu K, Wang H. O-arm navigation versus C-arm guidance for pedicle screw placement in spine surgery: a systematic review and meta-analysis. *Int Orthop*. 2020 Mayo; 44(5): p. 919-26.
16. Joaquim AF, Patel AA, Schroeder GD, Vaccaro AR. A simplified treatment algorithm for treating thoracic and lumbar spine trauma. *J Spinal Cord Med*. 2019 Julio; 42(4): p. 416-22.
17. Järvinen H, Vassileva J, Samei E, Wallace A, Vano E, Rehani M. Patient dose monitoring and the use of diagnostic reference levels for the optimization of protection in medical imaging: current status and challenges worldwide. *J Med Imaging*. 2017 Julio; 4(3): p. 031214.
18. Otayek J, Bizdikian AJ, Yared F, Saad E, Bakouny Z, Massaad A, et al. Influence of spino-pelvic and postural alignment parameters on gait kinematics. *Gait Posture*. 2020 Febrero; 76: p. 318-26.
19. Bakouny Z, Assi A, Massaad A, Saghbini E, Lafage V. Roussouly's sagittal spino-pelvic morphotypes as determinants of gait in asymptomatic adult subjects. *Gait Posture*. 2017 Mayo; 54: p. 27-33.

20. Mekhael M, Labaki C, Bizdikian A, Bakouny Z, Otayek J, Yared F, et al. How do skeletal and postural parameters contribute to maintain balance during walking? *Hum Mov Sci.* 2020 Agosto; 72: p. 1-10.
21. Roussouly P, Gollogly S, Berthonnaud E, Dimnet J. Classification of the Normal Variation in the Sagittal Alignment of the Human Lumbar Spine and Pelvis in the Standing Position. *Spine.* 2005 Febrero; 30(3): p. 346-53.
22. Morvan G, Mathieu P, Vuillemin V, Guerini H, Bossard P, Zeitoun F, et al. Standardized way for imaging of the sagittal spinal balance. *Eur Spine J.* 2011 Julio; 20(5): p. 602-8.
23. Melhem E, Assi A, El Rachkidi R, Ghanem I. EOS(®) biplanar X-ray imaging: concept, developments, benefits, and limitations. *J Child Orthop.* 2016 Febrero; 10(1): p. 1-14.
24. Jackson RP, Kanemura T, Kawakami N, Hales C. Lumbopelvic lordosis and pelvic balance on repeated standing radiographs of adult volunteers and untreated patients with constant low back pain. *Spine.* 2000 Marzo; 25(5): p. 575-86.
25. Duval-Beaupère G, Schmidt C, Cosson P. A Barycentremetric Study of the Sagittal Shape of Spine and Pelvis: The Conditions Required for an Economic Standing Position. *Ann Biomed Eng.* 1992 Julio; 20: p. 451-62.
26. Celestre PC, Dimar JR, Glassman SD. Spinopelvic Parameters: Lumbar Lordosis, Pelvic Incidence, Pelvic Tilt, and Sacral Slope: What Does a Spine

Surgeon Need to Know to Plan a Lumbar Deformity Correction? Neurosurg

Clin N Am. 2018 Julio; 29(3): p. 323-9.

XI. ANEXOS

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

VARIACIÓN DE LOS PARÁMETROS PÉLVICOS POSICIONALES DE BIPEDESTACIÓN A DECÚBITO PRONO EN ADULTOS ASINTOMÁTICOS PERUANOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INTRODUCCIÓN

Hola, mi nombre es Víctor Harold Córdova Del Castillo, soy Médico Residente de la Especialidad de Neurocirugía, de la Carrera de Medicina Humana de la Facultad de Ciencias de la Salud. Estoy realizando una investigación sobre la estructura y conformación de la columna vertebral y como esta varía con el cambio de posición. A continuación, te voy a brindar información e invitarte a ser parte de este estudio. Antes de que decidas participar, puedes hablar conmigo o cualquier otra persona con quien te sientas cómoda sobre esta investigación.

PROPOSITO DEL ESTUDIO

La columna vertebral nos permite tener una adecuada deambulación y realización de muchas actividades; con los años y las enfermedades, la columna se va desgastando o deteriorando, causando molestias que pueden llegar a ser incapacitantes. Para evaluar la columna tenemos ciertas medidas, que son obtenidas con radiografías, y cuyos valores normales se obtuvieron en personas de pie y de procedencia europea o norteamericana; sin embargo, en los casos más graves, la corrección de la columna se hace quirúrgicamente, estando la persona echada. El propósito de esta investigación es poder determinar el cambio que puedan tener los valores de estas mediciones al pasar de estar de pie a estar echado, además de poder tener referencia si los valores obtenidos en peruanos son similares a los de los que se obtuvieron en europeos y norteamericanos.

PROCEDIMIENTOS

La primera parte corresponde a procedimientos rutinarios, en el cual le haremos una evaluación clínica enfocada en descartar problemas de la columna vertebral, que consiste en una anamnesis y examen físico dirigido; ambos realizados por el investigador.

La segunda parte es el procedimiento experimental, en el cual se realizarán la toma de dos radiografías, una de pie y otra echada, con el equipo radiográfico portátil del hospital, y cada placa con una radiación de 1 mSv (radiación mínima).

SELECCIÓN DE PARTICIPANTES

Invitamos a los familiares de los pacientes del Departamento de Neurocirugía y al personal de salud del Hospital de Emergencias “José Casimiro Ulloa” a participar en la presente investigación sobre la columna vertebral.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted decide si participa o no. Tanto si decide participar como si no, todos los servicios que reciba en este hospital continuarán y nada cambiará. Puede que cambie de opinión más tarde y deje de participar, aunque hayas aceptado antes.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

Se realizará una evaluación clínica enfocada a la columna. Luego se realizará un examen físico ortopédico completo. Ambos procedimientos serán enfocados a descartar alguna patología de la columna vertebral.

Luego se realizará la toma de una radiografía de pie e inmediatamente después, una echado, en decúbito ventral; ambas tomas serán de perfil derecho. No será necesario más intervenciones clínicas o radiográficas.

Duración

El proceso completo de la entrevista y examen físico demorará 15 minutos aproximadamente, posterior al cual se realizarán la toma de 2 radiografías (de pie y echado), lo cual tomará 5 minutos. En total se emplearán 20 minutos, solo se necesita una única participación y no será necesaria otra intervención.

Efectos secundarios

No se describen efectos secundarios por la toma de 2 radiografías (2 mSv), incluso en embarazadas. Sin embargo, se excluyen a las gestantes del presente estudio.

Riesgos

Al participar en esta investigación y realizarse las radiografías, no presenta riesgo contra su salud. La radiación recibida son dosis menores y han demostrado no ser dañinas.

Beneficios

Al final de la investigación se entregará el informe de sus radiografías, y de ser anómalas se derivará a la especialidad médica correspondiente. Además, es probable que su participación nos ayude a mejorar el tratamiento de las enfermedades de la columna vertebral.

Reembolsos o compensaciones

No existe beneficio económico alguno por su participación.

Confidencialidad

La información que se recopile de esta investigación se mantendrá confidencial y nadie más que el investigador podrá verla. Cualquier información sobre usted tendrá un número en lugar de su nombre y solo el investigador sabrá cuál es su número.

Resultados

Los conocimientos que se obtengan de la realización de esta investigación se compartirán con usted vía correo electrónico. No se compartirá información confidencial. Luego de socializada la información con los participantes, publicaremos los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Derecho a negarse o retirarse

No es necesario que participe en esta investigación si no desea hacerlo y el hecho de negarse a participar no afectará en absoluto a su interacción con este hospital. Seguirá teniendo todos los beneficios que de otro modo tendría en este establecimiento. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee, es su elección y todos sus derechos seguirán siendo respetados.

Persona de contacto

Si tiene alguna pregunta, puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de que el estudio haya comenzado. Si desea hacer preguntas más tarde, puede ponerse en contacto con:

- Víctor Harold Córdova Del Castillo:
vcordovad@neurocirujano.pe - 962354629

Si lo desea, puede hacerme más preguntas sobre cualquier parte del estudio de investigación.

¿Tiene alguna pregunta?

CERTIFICADO DE CONSENTIMIENTO

He leído la información anterior, o se me ha leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre ella y las preguntas que he hecho han sido respondidas a mi satisfacción. Doy mi consentimiento voluntario para participar en esta investigación.

Nombre del participante : _____

Firma del participante : _____

Fecha (día/mes/año) : _____

Declaración del investigador/persona que toma el consentimiento:

He leído con precisión la hoja de información al posible participante y, en la medida de mis posibilidades, me he asegurado de que el participante entienda que se hará lo siguiente:

1. Entrevista clínica
2. Examen físico
3. Toma de radiografías

Confirmando que se le dio al participante la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y todas las preguntas hechas por el participante han sido contestadas correctamente y lo mejor que puedo. Confirmando que el individuo no ha sido coaccionado para dar su consentimiento, y que el consentimiento ha sido dado libre y voluntariamente.

Así mismo, se ha proporcionado una copia de este FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO al participante.

Nombre del investigador : _____

Firma del investigador : _____

Fecha (día/mes/año) : _____

2. CONSTANCIA DE APROBACIÓN ÉTICA

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 

CONSTANCIA N° 438-CIEI-CIENTÍFICA-2020

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de Investigación, cuyos datos se registran a continuación, ha sido aprobado por el CIEI-CIENTÍFICA.

Código de registro: **691-2020-PO399**
 Título: **Variación de los parámetros pélvicos posicionales de bipedestación a decúbito prono en adultos asintomáticos peruanos**
 Investigador(a): **Victor Harold Córdova Del Castillo**

La aprobación del proyecto de Investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de Investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente. Adicionalmente, en el contexto de la pandemia de enfermedad por COVID-19, le recomendamos cumplir con las normas publicadas por el estado peruano (accesos, medidas de bioseguridad, etc.) y tener los permisos de las Instituciones en las que realizará el estudio antes de ejecutarlo.

En tal sentido, esta aprobación carecerá de valor si es que el proyecto de Investigación arriba indicado es modificado de cualquier forma. Toda enmienda, añadido, eliminación o eventualidad (eventos adversos, etc.) posterior a la fecha de aprobación debe ser reportado al CIEI-CIENTÍFICA.

La vigencia de la aprobación de este documento es de dieciocho (18) meses (hasta el 20 de junio del 2022), periodo en el que puede desarrollarse el proyecto. Cualquier trámite para su renovación deberá ser enviado antes del término de la vigencia de este documento, debiendo suspenderse todo desarrollo hasta que la renovación sea aprobada.

Villa El Salvador, 21 de diciembre de 2020



 Mg. Fulton Paul Rivera Albinagorta
 Presidente
 Comité Institucional de Ética en Investigación

Asesoría al postulante
 T. (051) 610 6738 | Campus Villa 2 - Panamericana Sur km 19
 informes@cientificadesur.edu.pe | Calle Centenarios 396, Miraflores