



UNAP



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**VERTEBROPLASTIA VERSUS CIFOPLASTIA EN TRATAMIENTO DE
FRACTURAS VERTEBRALES OSTEOPORÓTICAS TIPO OF 1-3, EN EL
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO. 2023 - 2024**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
PROFESIONAL EN MEDICINA HUMANA VÍA RESIDENTADO
MÉDICO CON MENCIÓN EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

PRESENTADO POR:

RICHARD ÁNGEL BLANCO PAYANO

ASESOR:

M.C. JHARLEY DI STILGER PINCHI TORRES, Esp.

IQUITOS, PERÚ

2024



UNAP

Facultad de Medicina Humana
"Rafael Donayre Rojas"
UNIDAD DE POSGRADO



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN N°023-DUPG-FMH-UNAP-2024

En la ciudad de Iquitos, en el Salón de Grados de la Facultad de Medicina Humana (FMH) de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP), a los siete días del mes de junio de 2024; a las 12:00 horas, se dio inicio a la ejecución del Proyecto de Investigación Titulado: "VERTEBROPLASTIA VERSUS CIFOPLASTIA EN TRATAMIENTO DE FRACTURAS VERTEBRALES OSTEOPORÓTICAS TIPO OF 1-3, EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO. 2023 - 2024"; aprobado con Resolución Decanal N°120-2024-FMH-UNAP, presentado por el Médico Cirujano **RICHARD ANGEL BLANCO PAYANO**, para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana Vía Residentado Médico con Mención en **ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**, que otorga la UNAP de acuerdo a la ley Universitaria 30220 y el Estatuto de la UNAP.

El jurado calificador y dictaminador designado mediante Resolución Decanal N°453-2023-FMH-UNAP, está integrado por:

MC. César Enrique Medina García, Mgtr. DIU.	Presidente
MC. Sergio Rodríguez Benavides	Miembro
MC. Hernando Padilla Vargas	Miembro

Luego de haber revisado y analizado con atención el Proyecto de Investigación; El Jurado después de las deliberaciones correspondientes, llegó a las siguientes conclusiones:

El Proyecto de Investigación ha sido: Aprobado por Unanimidad con la Calificación:
Diecisiete (17)

Estando el Médico Cirujano apto para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana Vía Residentado Médico con Mención en **ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**.

Siendo las 13:00 horas, se dio por terminado el acto.

		
MC. Sergio Rodríguez Benavides Miembro	MC. César Enrique Medina García, Mgtr. DIU. Presidente	MC. Hernando Padilla Vargas Miembro
		
	MC. Jharley Di Stilger Pinchi Torres Asesor	

Somos la Universidad licenciada más importante de la Amazonía del Perú, rumbo a la acreditación

Dirección: Av. Colonial s/n(Punchana)
Teléfono: (065) 251780
Correo electrónico: medicinaunap@gmail.com
www.unapiquitos.edu.pe



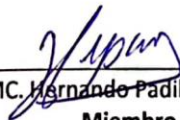
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADA A LOS SIETE DÍAS DEL MES DE JUNIO DEL AÑO 2024,
A LAS 13:00 HORAS EN EL SALÓN DE GRADOS DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA, EN LA CIUDAD DE IQUITOS – PERÚ.



MC. César Enrique Medina García, Mgtr. DIU.
Presidente



MC. Sergio Rodríguez Benavides
Miembro



MC. Hernando Padilla Vargas
Miembro



MC. Jharley Di Stilger Pinchi Torres
Asesor

NOMBRE DEL TRABAJO

**FMH_2DA ESP_PROY DE INV_BLANCO P
AYANO.pdf**

AUTOR

RICHARD ANGEL BLANCO PAYANO

RECuento DE PALABRAS

8918 Words

RECuento DE CARACTERES

48218 Characters

RECuento DE PÁGINAS

42 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

548.4KB

FECHA DE ENTREGA

May 20, 2024 10:26 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

May 20, 2024 10:27 AM GMT-5

● **15% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 13% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 10% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

ÍNDICE DE CONTENIDOS:

PORTADA.....	1
ACTA DE SUSTENTACIÓN.....	2
JURADOS.....	3
RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD.....	4
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	5
RESUMEN.....	6
ABSTRACT.....	7
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
1.1 Descripción del problema.....	8
1.2 Formulación del problema.....	10
1.3 Objetivos.....	10
1.3.1 Objetivo general.....	10
1.3.2 Objetivos específicos.....	11
1.4 Justificación.....	12
1.4.1 Importancia.....	12
1.4.2 Viabilidad y factibilidad.....	13
1.5 Limitaciones.....	13
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	14
2.1 Antecedentes.....	14
2.2 Bases teóricas.....	19
2.3 Definición de términos básicos.....	31
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	33
3.1 Formulación de hipótesis.....	33
3.2 Operacionalización de variables.....	33
3.3 Cuadro de Operacionalización de Variables.....	35
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA.....	47
4.1 Diseño metodológico.....	47
4.2 Diseño muestral.....	47
4.3 Procesamiento y análisis de datos.....	51
4.4 Aspectos éticos.....	52
PRESUPUESTO.....	53
CRONOGRAMA.....	54
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	55
ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	67
ANEXO 2: INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	73
ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	84

RESUMEN

El presente proyecto pretende evaluar dos tratamientos quirúrgicos mínimamente invasivos, la vertebroplastia y la cifoplastia, en el tratamiento de fracturas vertebrales osteoporóticas de tipo 1-3. La elección de estas dos intervenciones responde a la necesidad de optimizar la atención médica de pacientes, en un entorno geográfico y demográfico único. El proyecto tiene como objetivo comparar los resultados clínicos, radiológicos y sus complicaciones de los métodos de tratamiento, vertebroplastia y cifoplastia, en pacientes con fracturas vertebral osteoporótica tipo OF 1-3, en el hospital Regional de Loreto, los años 2023 -2024. El estudio corresponde a un tipo analítico, diseño prospectivo, transversal y comparativo. La muestra corresponde a un mínimo de 50 pacientes con diagnóstico de fractura vertebral osteoporótica tipo OF 1-3, divididos en 2 grupos, 25 que recibirán tratamiento con cifoplastia percutánea unipedicular y 25 con vertebroplastia percutánea unipedicular. Se utilizará 2 encuestas (demográfico y funcional con índice de Oswestry y puntuación de escala numérica del dolor) y 2 ficha de recolección de datos (tiempo operatorio, fuga y volumen de cemento, presencia de fractura adyacente, el ángulo de cifosis regional, la altura pared anterior, posterior y media de la vértebra fracturada y presencia de fractura de vértebra adyacente). Para el análisis inferencial, de variables cuantitativas se utilizará la prueba t de student para muestras pareadas, para evaluar los cambios de diversos parámetros en ambos grupos, y la prueba t student para muestras independientes para evaluar la diferencia entre los dos grupos. Para las variables cualitativas se utilizará la prueba de χ^2 para datos categóricos. En todos los análisis un valor $P < 0,05$ indicará que la diferencia será estadísticamente significativa.

Palabras clave: Cifoplastia percutánea unipedicular, Vertebroplastia percutánea unipedicular, Fractura vertebral osteoporótica.

ABSTRACT

The present project aims to evaluate two minimally invasive surgical treatments, vertebroplasty and kyphoplasty, in the treatment of type 1-3 osteoporotic vertebral fractures. The choice of these two interventions responds to the need to optimize medical care for patients in a unique geographic and demographic environment. The project aims to compare the clinical and radiological results and their complications of the treatment methods, vertebroplasty and kyphoplasty, in patients with osteoporotic vertebral fractures type OF 1-3, at the Regional Hospital of Loreto, in the years 2023 -2024. The study corresponds to an analytical type, prospective, cross-sectional and comparative design. The sample corresponds to a minimum of 50 patients with a diagnosis of osteoporotic vertebral fracture type OF 1-3, divided into 2 groups, 25 who will receive treatment with percutaneous unipedicular kyphoplasty and 25 with percutaneous unipedicular vertebroplasty. 2 surveys will be used (demographic and functional with Oswestry index and numerical pain scale score) and 2 data collection forms (operative time, cement leak and volume, presence of adjacent fracture, regional kyphosis angle, height anterior, posterior and middle wall of the fractured vertebra and presence of fracture of adjacent vertebra). For the inferential analysis of quantitative variables, the Student t test for paired samples will be used to evaluate the changes of various parameters in both groups, and the Student t test for independent samples will be used to evaluate the difference between the two groups. For qualitative variables, the χ^2 test will be used for categorical data. In all analyses, a P value <0.05 will indicate that the difference will be statistically significant.

Keywords: Percutaneous unipedicular kyphoplasty, Percutaneous unipedicular vertebroplasty, Osteoporotic vertebral fracture.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La fractura vertebral osteoporótica (FVO) es un problema creciente de la salud pública a nivel mundial, por la morbilidad y mortalidad que causan estas fracturas, además generan altos costos socioeconómicos al sistema de salud de los países.¹

Al analizar la incidencia mundial de FVO, se observa un incremento en hombres y mujeres mayores de 50 años, predominantemente en mujeres. La prevalencia mundial de FVO, muestra las tasas más altas en Escandinavia (26%), Canadá y la región mediterránea (23%), Hong Kong (22%), Europa Occidental, EE.UU. y México (20%), seguidas de Europa del Este y Taiwán (18%). Y más bajas en América Latina (15%) respectivamente.¹

El tratamiento de fractura vertebral osteoporótica (FVO) todavía no está bien definido. En el pasado, el manejo conservador era lo ideal. Actualmente los procedimientos quirúrgicos percutáneos de cifoplastia y vertebroplastia se usan con mayor frecuencia.²

En la búsqueda de una estrategia de tratamiento adecuado, La Sección de columna de la Sociedad Alemana de Ortopedia y Traumatiza (DGOU), ha desarrollado un sistema de clasificación (Clasificación OF) para fracturas de la región toracolumbar osteoporóticas, que consta de 5 subgrupos (OF1-OF5).³

Esta clasificación actualmente ha ganado bastante popularidad entre los cirujanos de columna del mundo, y su uso se ha establecido en la práctica clínica diaria. Posteriormente la DGOU introduce recomendaciones para el tratamiento, de modo general recomiendan lo siguiente: fracturas tipo OF1 Y OF2 manejo conservador, OF3

conservador y/o quirúrgico con inyección de polimetilmetacrilato (PMMA) en cuerpo vertebral fracturado, y OF4 - OF5 la fijación quirúrgica interna.⁴

La inyección de polimetilmetacrilato (PMMA) en el cuerpo vertebral se puede realizar de 2 formas: la vertebroplastia percutánea (VP) y cifoplastia percutánea (CP), ambas son técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, estos procedimientos estabilizan rápidamente la fractura, alivian el dolor y fortalecen la columna vertebral anterior.^{5,6}

La VP se divide en vertebroplastia percutánea unilateral (VPU) y vertebroplastia percutánea bilateral (VPB). Ambos métodos quirúrgicos son eficaces en el alivio del dolor, sin embargo, sus complicaciones a corto y largo plazo son negativas para la calidad de vida de los pacientes. Para definir qué tratamiento es más seguro y eficaz, se realizaron varios estudios. Recientemente se realizó un metaanálisis que compara los dos métodos, concluye que la punción unipedicular tiene varias ventajas, mínimo sangrado intraoperatorio, menor tiempo de exposición a rayos X, tiempo operatorio más corto y menor volumen de inyección de polimetilmetacrilato (PMMA).⁷

La CP se divide en cifoplastia percutánea unilateral (CPU) y cifoplastia percutánea bilateral (CPB). Ambos métodos son efectivos para tratar las FVO. Los estudios que comparan estos 2 tipos de tratamiento reportan que no existe diferencia significativa en el alivio del dolor, recuperación funcional y restauración de la altura del cuerpo vertebral. Sin embargo, el abordaje unipedicular tiene ventajas de tiempo operatorio corto, pérdida de sangre mínima, menor tiempo de exposición a radiación y poca cantidad de polimetilmetacrilato (PMMA). Concluyen que CPU es el método preferido debido a sus ventajas.^{8,9}

Actualmente hay varios estudios que comparan resultados clínicos y radiológicos de estas dos técnicas quirúrgicas, cifoplastia y vertebroplastia, en el tratamiento de las FVO, sus resultados indican que la vertebroplastia es superior. Sin embargo, en estos estudios no se

considera la clasificación OF, puntuación OF y recomendaciones de tratamiento de la Sección de columna de la Sociedad Alemana de Ortopedia y Traumatiza (DGOU), posiblemente porque son relativamente nuevos.¹⁰⁻¹³

Por lo tanto, el presente estudio pretende comparar resultados de vertebroplastia percutánea unilateral y cifoplastia percutánea unilateral en el tratamiento de FVO, en pacientes que tengan FVO con clasificación OF1 - 3, y que reciban tratamiento según recomendaciones de DGOU, inyección de polimetilmetacrilato (PMMA) en cuerpo vertebral.

1.2 Formulación del problema

¿Qué método de tratamiento, vertebroplastia percutánea unilateral o cifoplastia percutánea unilateral, tiene mejores resultados clínicos, radiológicos y menos complicaciones en el manejo de pacientes con fractura vertebral osteoporótica tipo OF 1-3, en el Hospital Regional de Loreto, entre los años 2023 y 2024?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Comparar los resultados clínicos, radiológicas y sus complicaciones de los métodos de tratamiento, vertebroplastia percutánea unilateral y cifoplastia percutánea unilateral, en pacientes con fracturas vertebral osteoporótica tipo OF 1-3, en el Hospital Regional de Loreto, entre los años 2023 y 2024.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Determinar las características demográficas de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de vertebroplastia percutánea unilateral y cifoplastia percutánea unilateral, en el Hospital Regional de Loreto, entre los años 2023 y 2024.
2. Determinar la evolución funcional (Escala Numérica del Dolor y OSWESTRY) de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de vertebroplastia percutánea unilateral, en el Hospital Regional de Loreto, entre los años 2023 y 2024.
3. Determinar la evolución funcional (Escala Numérica del Dolor y OSWESTRY) de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de cifoplastia percutánea unilateral, en el Hospital Regional de Loreto, entre los años 2023 y 2024.
4. Identificar la evolución radiográfica de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de vertebroplastia percutánea unilateral, en el Hospital Regional de Loreto, entre los años 2023 y 2024.
5. Identificar la evolución radiográfica de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de cifoplastia percutánea unilateral, en el Hospital Regional de Loreto, entre los años 2023 y 2024.
6. Identificar la presencia de complicaciones intra-postoperatorias de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de vertebroplastia percutánea unilateral en el Hospital Regional de Loreto, entre los años 2023 y 2024.
7. Identificar la presencia de complicaciones intra-postoperatorias de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con

método de cifoplastia percutánea unilateral en el Hospital Regional de Loreto, entre los años 2023 y 2024.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

En primer lugar, se centra en un contexto específico, la Amazonía Peruana, siendo relevante para la comprensión de las necesidades de atención médica en esta región.

Este estudio es crucial debido a la creciente prevalencia de fracturas vertebrales osteoporóticas, un problema de salud pública que afecta a una población en constante aumento, especialmente en el contexto del envejecimiento de la población. Al comparar dos técnicas intervencionistas, vertebroplastia percutánea unilateral y cifoplastia percutánea unilateral, el estudio busca proporcionar información valiosa sobre la eficacia y seguridad de estas intervenciones en el tratamiento de fracturas vertebrales osteoporóticas tipo OF 1-3.

Además, al llevar a cabo esta investigación en un entorno específico como la Amazonía Peruana, se abordan posibles variaciones demográficas y en la respuesta del tratamiento de las FVO, lo que puede influir en las decisiones de tratamiento.

Los resultados de este estudio podrían tener importantes implicaciones clínicas y prácticas, ya que podrían guiar a los profesionales de la salud en la elección de la técnica más adecuada para el tratamiento de fracturas vertebrales osteoporóticas.

En última instancia, la investigación propuesta podría tener un impacto directo en la calidad de vida de los pacientes, al proporcionar evidencia científica que respalde decisiones clínicas informadas y personalizadas, contribuyendo así al avance de la medicina y la mejora de la atención médica en la Amazonía Peruana y más allá.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

En la región Loreto existe una alta prevalencia de FVO, lo cual permitirá obtener la muestra necesaria para el cumplimiento de los objetivos. Además, para el presente estudio se contará con el tiempo, recursos humanos, logísticos y económicos necesarios para su realización, así como también se tendrá en cuenta todos los aspectos éticos durante su ejecución. El estudio será autofinanciado.

1.5 Limitaciones

La posibilidad de no llegar a la cantidad mínima necesaria, que cumplan con los criterios de inclusión, de ambos grupos; pacientes con FVO tratados con CPU y pacientes con FVO tratados con VPU, porque crearía dificultades analíticas en la evaluación de los resultados.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En 2023, se desarrolló una investigación de tipo descriptiva y diseño transversal prospectivo que incluyó como población a 25 pacientes (13 casos de vertebroplastia y 12 casos de cifoplastia) que se quejaban de dolor de espalda debido a fracturas osteoporóticas por compresión vertebral y que no responden a medidas conservadoras y no estaban asociadas a afectación neurológica. La investigación determinó que la edad media para el grupo de vertebroplastia fue $66,94 \pm 6,71$, mientras que en el grupo de cifoplastia la edad media fue $70,38 \pm 9,21$. En el grupo de vertebroplastia había diez mujeres y tres hombres, mientras que en el grupo de cifoplastia había nueve mujeres y tres hombres. Todos los casos tenían afectación a un solo nivel vertebral excepto un paciente en el grupo de vertebroplastia que tenía afectación a doble nivel. En el grupo de vertebroplastia, diez pacientes tenían afectación de la columna lumbar, dos pacientes tenían afectación de la columna dorsal y un paciente tenía afectación combinada de la columna dorsal y lumbar. En el grupo de cifoplastia, diez pacientes tenían afectación de la columna lumbar y dos pacientes tenían afectación de la columna dorsal. La escala analógica visual postoperatoria media fue de 0,46 y 0,50 en los grupos de vertebroplastia y cifoplastia, respectivamente. El índice de discapacidad de Oswestry modificado postoperatorio medio se convirtió en 4,15 y 4 en los grupos de vertebroplastia y cifoplastia, respectivamente. El ángulo cifótico local postoperatorio medio fue de $6,0^\circ$ y $6,50^\circ$ en los grupos de vertebroplastia y cifoplastia, respectivamente. La altura vertebral media se convirtió en 73,15% y 75% después de la operación en los grupos de vertebroplastia y cifoplastia, respectivamente. La fuga de cemento intraoperatoria se produjo en tres casos del grupo de vertebroplastia y un caso del grupo de cifoplastia ($P = 0,644$). El coste de la cifoplastia era muy elevado en comparación con la vertebroplastia. El estudio concluyó que no hay diferencia entre vertebroplastia y cifoplastia con respecto al alivio

del dolor, la mejora de la calidad de vida, la corrección del ángulo cifótico, la restauración de la altura vertebral y la incidencia de fuga de cemento, excepto que la cifoplastia tiene un costo muy alto que la vertebroplastia.¹¹

En 2023, se presentó un estudio de tipo descriptivo y diseño transversal-retrospectivo que incluyó como población a 351 pacientes se sometieron a cifoplastia con balón y vertebroplastia percutánea como resultado de fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión entre 2010 y 2020. Tuvo como objetivos determinar ya sea vertebroplastia percutánea y la cifoplastia con balón tienen algún efecto a mediano y largo plazo en la integridad estructural de las vértebras aumentadas. La investigación determinó que el tiempo medio de seguimiento fue de $2,53 \pm 1,78$ años en el grupo cifoplastia con balón y de $3,07 \pm 2,02$ años en el grupo de vertebroplastia percutánea. La disminución de la altura vertebral y el aumento de la cifosis que se desarrollan desde el período postoperatorio temprano hasta el tardío fueron estadísticamente significativos en el grupo de cifoplastia con balón ($P < 0,05$). En el grupo vertebroplastia percutánea, las mediciones de la altura vertebral y el ángulo de la cifosis no difirieron significativamente entre los períodos postoperatorios temprano y tardío. Además, en términos de cambio porcentual, las partes anteriores de los cuerpos vertebrales se ven más afectadas. Sin embargo, la diferencia absoluta para la medición de la altura vertebral no confirmó este hallazgo. El estudio concluyó que la cifoplastia no previene la pérdida de altura de los cuerpos vertebrales aumentados a medio y largo plazo.¹

En 2020, se desarrolló una investigación de tipo descriptiva y diseño transversal-retrospectivo que incluyó como población de estudio a pacientes a los que se les diagnosticó fractura osteoporótica vertebral asimétrica por compresión entre septiembre de 2015 y julio de 2019 en Lianyungang, China. La investigación determinó que la escala analógica visual y el índice de discapacidad de Oswestry difirieron significativamente entre los grupos 1 año después de la operación ($P < 0,05$). En comparación con los resultados preoperatorios, hubo diferencias significativas en ángulo de escoliosis, altura del lado largo, altura del lado corto y diferencia

de altura lateral a 3 días y 1 año después de la operación ($P < 0,05$). En comparación con el grupo A (vertebroplastia percutánea), el grupo B (cifoplastia percutánea) mostró significativamente mejores en ángulo de escoliosis, altura del lado largo, altura del lado corto y diferencia de altura lateral en el grupo B 3 días y 1 año después de la operación ($P < 0,05$). Más pacientes en el grupo A sufrieron fuga de cemento y escoliosis que el grupo B después de la operación ($P < 0,05$). El trabajo concluyó que vertebroplastia y cifoplastia son eficaces en el tratamiento de fractura osteoporótica vertebral asimétrica por compresión, pero la cirugía vertebroplastia percutánea tuvo mejor eficacia clínica a largo plazo.¹⁴

En 2021, se desarrolló una investigación de tipo descriptiva y diseño transversal-retrospectivo que incluyó como población de estudio a 49 pacientes que recibieron tratamiento con vertebroplastia percutánea o cifoplastia percutánea entre 2002 y 2015 en y tuvo por objetivo evaluar la efectividad de los procedimientos de vertebroplastia percutánea y cifoplastia percutánea para fracturas vertebrales por compresión. La investigación determinó que las puntuaciones de la escala análoga visual del dolor (EVA) de los pacientes disminuyeron significativamente después del tratamiento ($7,0 \pm 3,4 \Rightarrow 3,7 \pm 3,4$), ($p < 0,001$). La reducción promedio del dolor en pacientes tratados con PVP fue de $-3,3 \pm 3,8$ ($p < 0,001$) (mediana $-3,5$) y $-4,0 \pm 3,9$ ($p < 0,001$) (mediana $-4,5$) en pacientes tratados con vertebroplastia. Quince pacientes (41,7%) que recibieron vertebroplastia y cuatro pacientes (30,7%) que recibieron cifoplastia experimentaron recurrencia del dolor. Se produjo fuga de cemento en 10 pacientes (22,73%). Los pacientes con fuga de cemento mostraron puntuaciones EVA comparables después del tratamiento ($6,8 \pm 3,5 \Rightarrow 1,4 \pm 1,6$), ($p = 0,008$). Treinta y nueve pacientes refirieron un aumento de la movilidad (79,6%) y 41 pacientes una mejora en la calidad de vida (83,7%). El trabajo concluyó que la reducción del dolor mediante vertebroplastia o cifoplastia en pacientes con fractura vertebral por compresión fue leve durante el período de observación. La vertebroplastia percutánea y la cifoplastia contribuyen a los resultados deseados del

tratamiento. Sin embargo, es posible que el nivel de dolor leve no permanezca constante.¹⁵

En 2018, se desarrolló una investigación de tipo descriptiva y diseño transversal-retrospectivo que incluyó como población de estudio a 161 pacientes con fractura por compresión vertebral osteoporótica en una sola etapa en toracolumbar fueron inscritos y divididos en dos grupos, cifoplastia percutánea con balón (grupo CPB) y vertebroplastia percutánea (grupo VP). Los sujetos fueron seleccionados entre pacientes que alguna vez fueron tratados en nuestro hospital desde enero de 2012 hasta diciembre de 2015. Hubo 91 casos en el grupo CPB y 70 casos en el grupo PVP. Hubo diferencias significativas en el tiempo de hospitalización, el índice relacionado con la operación (incluida la pérdida de sangre, la inyección de cemento óseo, el tiempo de operación, el número de fluoroscopias intraoperatorias) y el tiempo de reposo en cama entre los dos grupos. En comparación con los pacientes del grupo VPP, los pacientes del grupo CPB tuvieron menos estancia hospitalaria ($p < 0,001$), menos tiempo en cama ($p < 0,05$) y menos pérdida de sangre intraoperatoria ($p < 0,05$). Además, el número de veces que utilizamos la fluoroscopia intraoperatoria fue significativamente diferente entre los dos grupos ($p < 0,001$). Sin embargo, el tiempo de operación del grupo PKP fue mayor que el del grupo VP, y la cantidad de inyección de cemento intraoperatoria fue mayor que la del grupo VP ($p < 0,05$). Después del tratamiento, las puntuaciones de la EVA en ambos grupos disminuyeron drásticamente, de las cuales las puntuaciones en el grupo de PKP fueron notablemente más bajas que las del grupo de PVP y la diferencia fue estadísticamente significativa ($p < 0,05$). Los cambios del ángulo de Cobb, la altura del cuerpo vertebral anterior y las puntuaciones del Índice de Oswestry en el grupo VP fueron notablemente mejores que en el grupo VP ($p < 0,05$). Hubo 5 casos de fuga de cemento intraoperatoria en el grupo CPB y 12 casos en el grupo VP, lo que indica que el primero es relativamente mejor ($p < 0,001$). Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos en la aparición de fracturas

vertebrales secundarias al mes, 3 meses, 6 meses y 12 meses después del tratamiento ($p>0,05$). El estudio concluyó que los efectos clínicos tanto de CPB como de VP en el tratamiento de las fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión son buenos, de los cuales el efecto reductor y analgésico de CPB es superior al de VP y el primero tiene menos fuga de cemento, mayor seguridad y menos complicaciones.¹²

Latinoamericanos

En 2022, se desarrolló una investigación de tipo meta-análisis mediante una revisión sistemática según PRISMA y el Manual Cochrane para revisiones sistemáticas de intervenciones. Tuvo como objetivo realizar una comparación entre resultados clínicos y radiológicos del uso de vertebroplastia y cifoplastia en fracturas por compresión vertebral osteoporótica. La estrategia de búsqueda PICO consistió en los siguientes términos: Población: Pacientes con Fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión; Intervención- Cifoplastia; Control- Vertebroplastia; Resultados: dolor, fuga de cemento, altura del cuerpo vertebral, fracturas de nivel adyacente, Oswestry y un Cuestionario de salud (Short Form Health survey de 36 items o SF 36). El estudio incluyó siete artículos en el análisis cualitativo, seleccionando únicamente ensayos controlados aleatorios. Cuatrocientos cincuenta pacientes fueron tratados con vertebroplastia (VP) y 469 con cifoplastia (CP). Se determinó que la tasa de fuga del grupo VP fue del 63% frente al 14% del grupo CP. Sin embargo, estos resultados no tuvieron significación estadística. Los resultados de la Escala Visual Analógica (EVA), Índice de Oswestry y SF-36 se evaluaron en función de los resultados del seguimiento a los 6 meses y 1 año, y no pudimos encontrar diferencias significativas entre los tratamientos. Para la restauración de la altura vertebral, los valores del grupo CP fueron, en promedio, 0,71 cm superiores a los del grupo VP, con un IC del 95%. Se concluyó que la cifoplastia fue superior a la vertebroplastia para ganar altura del cuerpo vertebral. No hubo superioridad estadísticamente significativa entre los dos métodos para la extravasación de cemento y otros resultados clínicos.¹⁶

En 2022, se realizó un estudio de tipo revisión sistemática de artículos, seguida de un metanálisis. Tuvo como objetivo establecer las diferencias entre CP y VP. El estudio, inicialmente se obtuvieron 187 artículos, de los cuales 20 fueron revisados sistemáticamente y sometidos a metanálisis. Así, 2226 pacientes compusieron el universo de este artículo, de los cuales 1202 fueron sometidos a CP y 1024 a VP. El estudio determinó que Entre los resultados estadísticamente significativos se observó una menor extravasación media de cemento óseo (ml) en el grupo sometido a cifoplastia, OR: 1,50 [IC 95%: 1,16 - 1,95], $p < 0,05$; el tiempo operatorio promedio (minutos) 0.45 [IC 90%: 0.08 - 0.82], $p < 0.1$, al comparar CP y VP es más corto en el grupo sometido a vertebroplastia y en el grupo posquirúrgico el Índice de Discapacidad Media de Oswestry fue menor en el grupo CP OR: -0,14 (IC 95% -0,28 - 0,01), $p < 0,05$. El estudio concluyó que CP fue más efectivo para mejorar la función física y tuvo una menor frecuencia de fuga de cemento en comparación con VP, aunque requirió mayor tiempo quirúrgico.²

2.2 Bases teóricas

La osteoporosis es una enfermedad ósea sistémica con disminución de la densidad mineral ósea y degeneración de la microarquitectura esquelética.¹⁷

La fractura vertebral osteoporótica (FVO) es una de las complicaciones más frecuentes de la osteoporosis.¹⁸

La FVO es una alteración en la forma y tamaño del cuerpo vertebral, asociada o no a la pérdida de altura vertebral, resultando en una deformidad vertebral en cuña, placa terminal (mono o bicóncava) o colapso; que se presenta después de un traumatismo menor.¹⁹

La prevalencia de FVO varía en todo el mundo, las tasas más altas se observan en Escandinavia (26%), Canadá y la región mediterránea (23%), Hong Kong (22%), Europa Occidental, EE.UU. y México (20%), seguidas

de Europa del Este y Taiwán (18%). Y las más bajas en América Latina (15%).²⁰

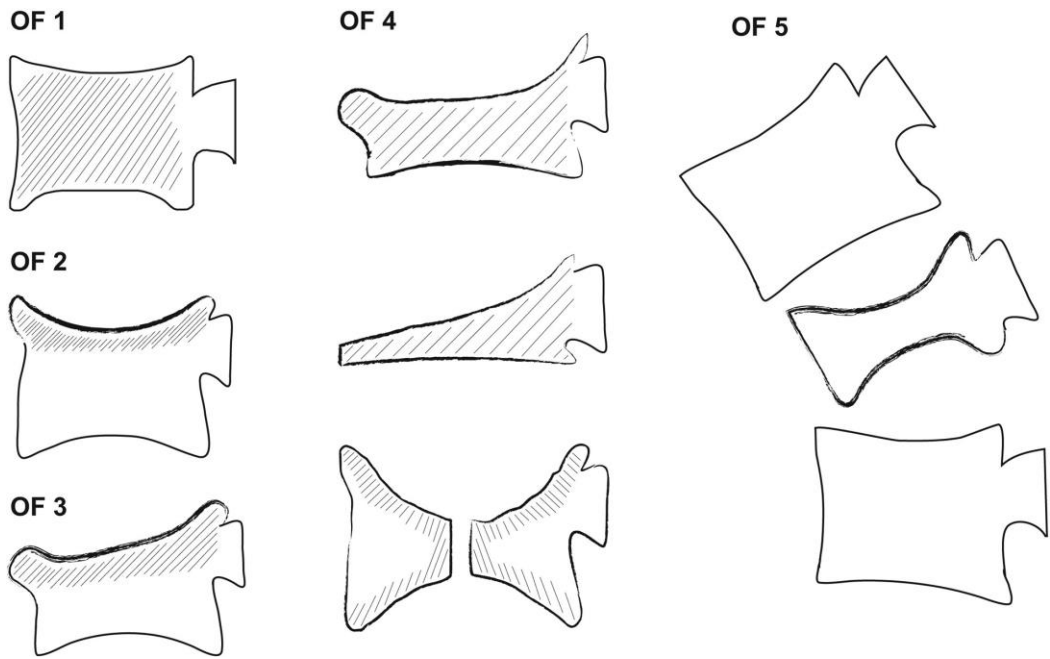
Con la demografía actual que muestra incremento de la población en la tercera edad, en todo el mundo. La incidencia de FVO es alta, principalmente en mujeres, postmenopáusicas, se prevé que se duplique por década, y es aproximadamente ocho veces mayor en mujeres de 85 a 89 años que en mujeres de 60 a 64 años.^{21,22}

En el Perú se reporta que existe una prevalencia del 70% de FVO, en la población femenina de 81 a 90 años, con diagnóstico de osteoporosis.²³

Los factores de riesgo de FVO son: mayores de 50 años, sexo femenino, el índice de masa corporal (IMC) <18, fracturas por fragilidad previas, tratamiento con glucocorticoides de larga evolución, la artritis reumatoide, el tabaquismo y la ingesta de alcohol.²²

CLASIFICACIÓN

La clasificación OF de las FVO, propuesta por la Sección de Columna Vertebral de la Sociedad Alemana de Ortopedia y Traumatología (DGOU), se basa en una radiografía simple en vista lateral, resonancia magnética nuclear y tomografía computarizada de la región afectada. Se divide en 5 tipos, según gravedad y grado de destrucción del cuerpo vertebral, como muestra a continuación (Figura 1 y tabla 1).³



Tipo	Características	Estabilidad
OF 1	Sin deformidad vertebral, visible únicamente en la secuencia MRI-STIR, el edema del cuerpo vertebral.	Estable
OF 2	Deformación pared posterior (<1/5). Afecta un solo platillo vertebral.	Estable
OF 3	Deformación pared posterior (>1/5). Afecta solo un platillo	Puede colapsar con el tiempo

	vertebral. y afecta la pared anterior y posterior del cuerpo vertebral.	
OF 4	<p>1.-Fractura completa por estallido: Afectación de ambos platillos vertebrales y pared posterior.</p> <p>2.-Fractura con colapso del cuerpo vertebral: Consecuencia de tratamiento conservador fallido.</p> <p>3.-Fractura tipo pinza: afecta ambas placas terminales y puede provocar deformidad grave cuerpo vertebral</p>	Inestable
OF 5	Lesiones por distracción o rotación, que afectan columna anterior y complejo óseo y ligamentoso posterior.	Inestable

Actualmente esta clasificación ha ganado bastante popularidad entre los cirujanos de columna del mundo

La primera validación de la clasificación OF, fue realizada por sus propios autores, con resultado de acuerdo interobservador favorable, coeficiente kappa general de 0,63.³

Luego otro estudio, realizó una validación externa internacional, de la clasificación OF. sus resultados fueron: acuerdo interobservadores moderado con coeficiente Kappa 0,59 y acuerdo intraobservador justo con coeficiente Kappa 0.35.²⁴

PRESENTACIÓN CLÍNICA

A diferencia de las fracturas osteoporóticas de otras localizaciones, la FVO es el resultado de un impacto de baja energía, a menudo no hay indicios de evento traumático. Se producen generalmente después de agacharse, toser o levantar objetos repentinamente. A veces un traumatismo menor, como pasar por badenes, puede ocasionar una FVO.²⁵

El síntoma principal de la FVO aguda, es el dolor, de intensidad variable, originado por hemorragia perióstica, microfracturas de trabéculas y espasmo de los músculos paravertebrales.²⁶

El dolor se incrementa a la extensión y flexión de la columna, al sentarse, al ponerse decúbito lateral derecho e izquierdo, a la maniobra de Valsalva.²⁵

Al examen físico: La palpación y/o percusión de las apófisis espinosas y los músculos paravertebrales, generalmente es dolorosa, aunque raras ocasiones puede no ser dolorosa.²⁷

En pacientes con sospecha de FVO, siempre se debe hacer el examen físico neurológico, buscando síntomas y signos de compresión de raíces nerviosas o médula espinal, como radiculopatía, déficits sensoriales y motores, y si los presenta es indicativo de tratamiento quirúrgico urgente.²⁷

Para valorar la limitación funcional que produce el dolor se puede usar la Escala de Discapacidad por Dolor Lumbar de Oswestry, también conocida como el Cuestionario de Discapacidad de Oswestry, es una herramienta utilizada para evaluar la discapacidad relacionada con el dolor lumbar en pacientes.²⁷ Es útil para los profesionales de la salud, especialmente para

los médicos y fisioterapeutas, ya que proporciona una medida cuantitativa de la limitación funcional y puede ayudar en la toma de decisiones sobre el tratamiento y el seguimiento de la evolución del paciente.^{28,29} Esta escala es un cuestionario que consta de 10 preguntas que abordan diversas actividades cotidianas, como caminar, levantar objetos, vestirse, dormir, etc. Cada pregunta tiene varias opciones de respuesta, y el paciente debe seleccionar la opción que mejor refleje su capacidad o limitación en relación con la actividad en cuestión. La puntuación se suma para determinar un porcentaje que indica el grado de discapacidad del paciente debido al dolor lumbar. Un puntaje más alto indica una mayor discapacidad.^{30, 31}

Para valorar la intensidad del dolor se puede usar la escala numérica del dolor (END), que es un método utilizado para medir la intensidad del dolor que experimenta una persona.³² Esta escala es comúnmente utilizada en entornos médicos y clínicos para evaluar y cuantificar la percepción subjetiva del dolor de un paciente, lo que ayuda a los profesionales de la salud a determinar el tratamiento adecuado y a hacer un seguimiento de la evolución del dolor a lo largo del tiempo.^{33, 34} La intensidad del dolor se representa en una escala del 0 al 10, donde 0 representa la ausencia total de dolor y 10 representa dolor muy intenso, la persona selecciona un número que mejor describa la intensidad de su dolor, y se considera la intensidad de dolor de la siguiente manera: sin dolor 0, leve 1 a 3, moderado 4 a 6 y severo 7 a 10.³⁵

DIAGNÓSTICO

Radiografía Convencional

Inicialmente se solicitan radiografías convencionales de columna dorsal, lumbar y sacra, en las vistas frontal y lateral. Siempre que sea posible en bipedestación. Se busca signos de pérdida de altura del cuerpo vertebral, cifosis local, interrupciones de contornos, protuberancias, alteraciones de platillo vertebral y signos de acúñamiento.³⁶

También se puede solicitar radiografía de columna total, vista frontal y lateral, para valorar balance sagital y planificación de tratamiento quirúrgico.

Resonancia Magnética Nuclear (RMN)

Actualmente la resonancia magnética de la región de la columna afectada es indispensable, para valorar las FVO, con sus secuencias T1, T2 y STIR (supresoras de grasa).³⁹ Tienen bastante utilidad en el diagnóstico de las fracturas tipo OF1, ya que estas no se evidencian en radiografía convencional, porque no muestran cambios estructurales en la morfología del cuerpo vertebral, sin embargo, en la RMN se observa edema óseo basado en "hematomas óseos". Además, la RMN ayuda a diferenciar FVO aguda y crónica, presencia o no de lesiones de ligamento dorsal y en la planificación de tratamiento quirúrgico.^{17, 37}

Tomografía Axial Computarizada (TAC)

Es el examen ideal para diagnosticar patologías óseas. En FVO se solicita cuando la RMN está contraindicada o cuando después de haber realizado radiografías convencionales y RMN todavía quedan preguntas sin respuesta. También ayuda en el diagnóstico de osteoporosis midiendo las unidades Hounsfield .¹⁷

Para el diagnóstico de osteoporosis, el examen de referencia más conocido a nivel mundial es la densitometría ósea, sin embargo, esta tiene limitaciones, con frecuencia la medición es errónea cuando hay lesiones óseas escleróticas, calcificaciones vasculares y aumento de grasa corporal, además produce resultados falso negativo en pacientes con fractura por compresión.³⁸

En los últimos años, cada vez es más reconocido, que la medida de las Unidades Hounsfield (UH) en Tomografía Axial Computarizada puede usarse para el diagnóstico temprano y sin coste adicional de pacientes con osteoporosis. La medición de las unidades hounsfield (UH) se realiza

según técnica descrita.^{39, 40} La vértebra L1 es un punto de referencia adecuado para realizar mediciones de las (UH) .⁴¹

Para el diagnóstico de pacientes con osteoporosis se considera el umbral 169 HU sensibilidad del 90 % y umbral 104 HU especificidad del 90 % .³⁸

DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

Las fracturas vertebrales de baja energía, generalmente se producen por metástasis, osteoporosis, mieloma múltiple y osteomielitis vertebral, por lo tanto, es obligatorio hacer el diagnóstico diferencial entre estos .²⁷

TRATAMIENTO

El tratamiento de las FVO todavía es controvertido, sin embargo, la sección de columna de la Sociedad Alemana de Ortopedia y Traumatología (DGOU), presentan recomendaciones terapéuticas en base a la clasificación OF y tabla de puntuación OF. Puntuación menor a 5 generalmente tratamiento conservador y una puntuación más de 6 tratamiento adicionales y/o quirúrgicos.⁴ A continuación se detalla la puntuación y recomendaciones:

Tabla: Puntuación de fractura vertebral osteoporótica (puntuación OF)

Parámetro	Calificación	Puntos
Clasificación OF (morfología)	1–5	2–10
Gravedad de la osteoporosis	Puntuación T < 3	1
Progresión de la deformidad	Sí No	1/-1
Dolor (bajo analgesia adecuada)	EVA \geq 4/ < 4	1/-1
Déficit neurológico relacionado con la fractura	Sí	2
Capaz de moverse sin ayuda.	Sí No	- 1/1
Estado de salud	Clase ASA > 3, IMC < 20 kg/m ² , caso enfermería, anticoagulación	Cada parámetro - 1; máximo - 2

ASA: Sociedad Americana de Anestesiólogos EVA: Escala visual analógica del dolor IMC: Índice de masa corporal

0 - 5	Tratamiento conservador
6	Quirúrgico y/o conservador
>6	Tratamiento quirúrgico

Recomendaciones de tratamiento para FVO según clasificación OF:

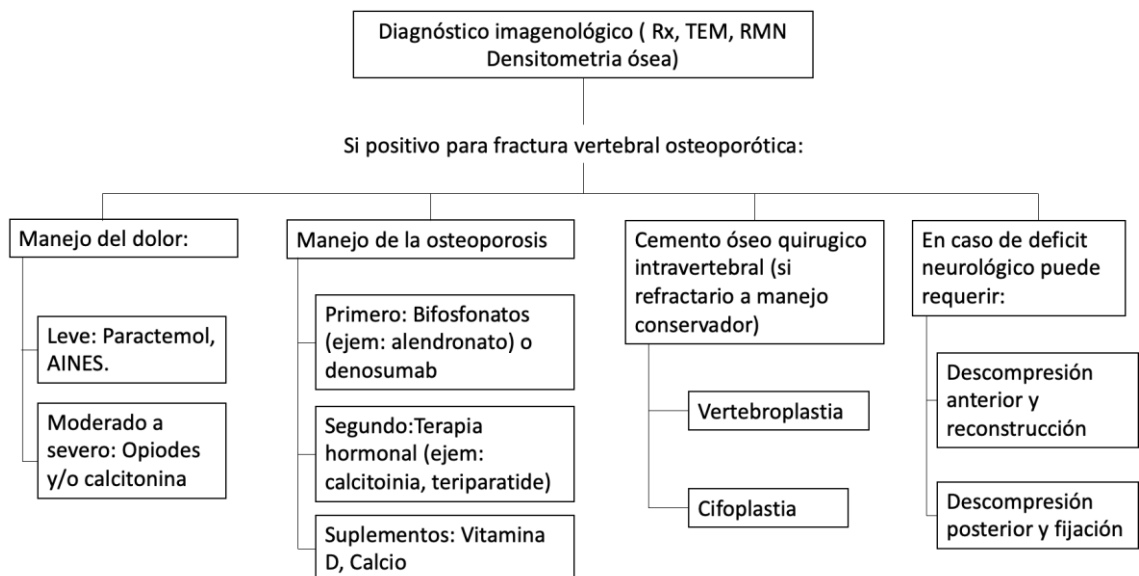
Tipo	Tratamiento Recomendado	Tipo de manejo conservador	Tipo de manejo quirúrgico
OF1	Conservador	<ol style="list-style-type: none"> 1. AINES 2. Fisioterapia estabilizadora del tronco. 3. Fisioterapia de entrenamiento médico. 4. Fisioterapia local 	<p>Si hay indicación de cirugía:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aumento con cemento en vértebra fracturada.
OF2	Conservador	<ol style="list-style-type: none"> 1. AINES 2. Fisioterapia estabilizadora del tronco. 3. Fisioterapia de entrenamiento médico. 4. Fisioterapia local 5. Ortesis si el paciente tolera 	<p>Si hay indicación de cirugía:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aumento con cemento en vértebra fracturada.
OF3	Quirúrgico	<p>Si el manejo quirúrgico no es factible:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AINES 2. Fisioterapia estabilizadora del tronco. 3. Fisioterapia de entrenamiento médico. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instrumentación posterior con opción de aumento con cemento en vértebra fracturada. 2. pacientes móviles sin un proceso de fractura en curso pueden ser tratados con un aumento

		<ul style="list-style-type: none"> 4. Fisioterapia local 5. Ortesis si el paciente tolera 	independiente con cemento en cuerpo vertebral fracturado
OF4	Quirúrgico	<p>Si el manejo quirúrgico no es factible:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. AINES 2. Fisioterapia estabilizadora del tronco. 3. Fisioterapia de entrenamiento médico. 4. Fisioterapia local 5. Ortesis si el paciente tolera 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Casos con pérdida de estructura vertebral: <ul style="list-style-type: none"> a. Instrumentación posterior + aumento con cemento del cuerpo vertebral fracturado. b. Instrumentación posterior de segmento largo. 2. casos con colapso de cuerpo vertebral: <ul style="list-style-type: none"> a. Instrumentación posterior de segmento largo. b. En casos con colapso vertebral reducible: Instrumentación posterior + aumento con cemento del cuerpo vertebral fracturado. 3. casos con fractura tipo pinza: <ul style="list-style-type: none"> a. Instrumentación posterior con opción a reconstrucción anterior
OF5	Quirúrgico	<p>Si el manejo quirúrgico no es factible:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. AINES 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Instrumentación posterior de segmento largo. 2. Instrumentación posterior de segmento corto

		<ol style="list-style-type: none">2. Fisioterapia estabilizadora del tronco.3. Fisioterapia de entrenamiento médico.4. Fisioterapia local5. Ortesis si el paciente tolera	solo es factible en situaciones de principio de banda de tensión o en combinación con reconstrucción anterior.
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Un estudio realizó validación y evaluación de Las recomendaciones de tratamiento de la DGOU, y concluyeron que la clasificación OF, se correlaciona positivamente con la gravedad de la fractura y con el grado de invasividad quirúrgica, y que las estrategias de tratamiento conservador y quirúrgicas propuestos tienen buenos resultados, en cuanto a mejoría del dolor y la movilidad.⁴²

una revisión actualizada sobre el manejo integral multidisciplinario de las FVO, nos presenta la siguiente guía .⁴³



2.3 Definición de términos básicos

Vertebroplastia percutánea unipedicular: Es un procedimiento quirúrgico percutáneo mínimamente invasivo, que consiste en la inyección de polimetilmetacrilato (PMMA) en el cuerpo vertebral fracturado, bajo guía fluoroscópica, a través de una trayectoria transpedicular unilateral .⁴⁴

Cifoplastia percutánea unipedicular: Es una variante de la vertebroplastia percutánea unipedicular, porque previo a la inyección de polimetilmetacrilato (PMMA), usa un apisonador (globo) óseo inflable en el cuerpo vertebral fracturado, para crear una cavidad y restaurar la altura de la placa terminal del cuerpo vertebral fracturado .⁴⁵

Fuga de cemento: Es la presencia de cemento fuera del cuerpo vertebral, durante el procedimiento de VP o CP, y se clasifican en tres tipos: a través de la vena basivertebral (tipo B), a través de la vena segmentaria (tipo S) y a través de un defecto cortical (tipo C) .⁴⁶

Fractura de vértebra adyacente: Es la aparición de una nueva fractura del primer cuerpo vertebral vecino, recién diagnosticado, posterior al tratamiento de una FVO con método de vertebroplastia, cifoplastia y/ o fijación posterior .⁴⁷

Ángulo de cifosis regional: Medición del ángulo entre la placa terminal superior del cuerpo vertebral arriba y la placa terminal inferior del cuerpo vertebral abajo .⁴⁸

Altura anterior de cuerpo vertebral: Distancia en mm, desde el borde más anterosuperior hasta el borde más anteroinferior del cuerpo vertebral, medida en radiografía convencional lateral .⁴⁸

Altura media de cuerpo vertebral: Distancia en mm, desde el centro del platillo superior hasta el centro del platillo inferior del cuerpo vertebral, medida en radiografía convencional lateral .⁴⁸

Altura posterior de cuerpo vertebral: Distancia en mm, desde el borde más posterosuperior hasta el borde más posteroinferior del cuerpo vertebral, medida en radiografía convencional lateral .⁴⁸

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis.

Hipótesis alternativa:

Vertebroplastia percutánea unipedicular presenta mejores resultados clínicos, radiológicas y menos complicaciones en el manejo de pacientes con fractura vertebral osteoporótica tipo OF 1-3 que la cifoplastia percutánea unipedicular, en el Hospital Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024.

Hipótesis nula:

Vertebroplastia percutánea unipedicular no presenta mejores resultados clínicos, radiológicas y menos complicaciones en el manejo de pacientes con fractura vertebral osteoporótica tipo OF 1-3 que la cifoplastia percutánea unipedicular, en el Hospital Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024.

3.2 Operacionalización de variables

Variable dependiente:

Características demográficas

Edad

Sexo

Resultados funcionales

END, Escala numérica del dolor

ODI, Índice de Discapacidad de Oswestry.

Resultados radiográficos

Ángulo de cifosis regional

Altura pared anterior de la vértebra fractura

Altura pared posterior de la vértebra fractura

Altura media de la vértebra fractura

Indicadores operativos y complicaciones

Tiempo de operación

Volumen de cemento

Compilación

Fuga de cemento (intraoperatorio)

Fractura de cuerpo vertebral adyacente (evaluación durante los controles post quirúrgico)

Variable independiente:

Cifoplastia percutánea unipedicular

Vertebroplastia percutánea uniipedicular

3.3 Cuadro de Operacionalización de Variables

Variable	Definición	Definición operacional	Tipo	Indicador	Escala de medición	Categorías	Valores	Medio de verificación
Características demográficas								
Edad	Período de tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un individuo hasta el momento presente	Número de años que posee el sujeto de estudio según su fecha de nacimiento	Cuantitativa	Edad en años	Número	Número de años	Número de años	Encuesta demográfica

Sexo	Características biológicas y fisiológicas que distinguen a los seres vivos en función de sus diferencias sexuales primarias y secundarias	Género de masculino o femenino registrado en documento nacional de identidad o pasaporte.	Cualitativa	Género	Nominal	Masculino	Masculino (1)	Encuesta demográfica
						Femenino	Femenino (2)	
Resultados funcionales								
Escala numérica	Método comúnmente utilizado en entornos clínicos y médicos para	Calificación que el individuo otorga a su dolor en una escala del 0 al 10, donde 0	Cualitativa	Puntaje acumulado de	Ordinal	Sin dolor	0 puntos	Encuesta funcional

del dolor (END)	evaluar la intensidad del dolor que experimenta una persona.	representa la ausencia total de dolor y 10 representa el peor dolor imaginable.		escala numérica del dolor		Leve	1-3 puntos	
						Moderado	4-6 puntos	
						Intenso	7 -10 puntos	
Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI)	Medida de la discapacidad relacionada con el dolor lumbar. A menudo se usa para evaluar y cuantificar la limitación funcional que	10 secciones con preguntas que abordan actividades cotidianas como caminar, levantar objetos, vestirse, dormir y otras tareas	Cualitativa	Puntaje acumulado en porcentaje de	Ordinal	Limitación funcional mínima	<20 %	Encuesta funcional

	experimentan las personas debido al dolor en la zona lumbar.	comunes. Cada sección tiene 6 afirmaciones relacionadas con el grado de limitación debido al dolor lumbar, y el individuo debe elegir la afirmación que mejor describa su situación.		índice de discapacidad de Oswestr y		Limitación funcional moderada	20-40 %	
						Limitación funcional intensa	40-60 %	
						Discapacidad	60-80 %	

						Limitación funcional máxima.	>80 %	
Resultados radiográficos								
Ángulo de cifosis regional	Ángulo formado entre la placa terminal superior del cuerpo vertebral arriba y la placa terminal inferior del cuerpo vertebral abajo	Medición del ángulo entre la placa terminal superior del cuerpo vertebral arriba y la placa terminal inferior del cuerpo vertebral abajo obtenido y medido mediante radiografía convencional lateral.	Cuantitativo	Ángulo de cifosis regional en grados	Numérico	Ángulo de cifosis regional en grados	Ángulo de cifosis regional en grados	Ficha de recolección de datos radiológicos

Altura pared anterior de la vértebra fracturada	Dimensión vertical de la parte anterior de la vértebra que ha experimentado una fractura	Distancia en mm, desde el borde más anterosuperior hasta el borde más anteroinferior del cuerpo vertebral, medida en radiografía convencional lateral.	Cuantitativo	Altura pared anterior de la vértebra fracturada en milímetros	Numérico	mm de altura de pared anterior de vértebra fracturada	— mm de altura de pared anterior de vértebra fracturada	Ficha de recolección de datos radiológicos
-------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	---------------------------------------------------------------	----------	-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------	--------------------------------------------

Altura pared posterior de la vértebra fracturada	Dimensión vertical de la parte posterior de la vértebra que ha experimentado una fractura.	Distancia en mm, desde el borde más postero-superior hasta el borde más posteroinferior del cuerpo vertebral, medida en radiografía convencional lateral.	Cuantitativo	Altura pared posterior de la vértebra fracturada en milímetros	Numérico	__ mm de altura de pared posterior de vértebra fracturada	__ mm de altura de pared posterior de vértebra fracturada	Ficha de recolección de datos radiológicos
--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------------------------------------------------------------	----------	-----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------

Altura media de la vértebra fracturada	Distancia promedio de la dimensión vertical de esa vértebra en su conjunto. Esta medida se calcula en la región central o cuerpo vertebral de una vértebra que ha experimentado una fractura.	Distancia en mm, desde el centro del platillo superior hasta el centro del platillo inferior del cuerpo vertebral, medida en radiografía convencional lateral.	Cuantitativo	Altura media de la vértebra fracturada en milímetros	Numérico	__ mm de altura media de la vértebra fracturada	__ mm de altura media de la vértebra fracturada	Ficha de recolección de datos radiológicos
Indicadores operativos y complicaciones								

Tiempo de operación	Período durante el cual se lleva a cabo una intervención quirúrgica o una operación. Este término hace referencia al lapso desde el inicio de la cirugía hasta su finalización, abarcando todo el proceso quirúrgico.	Tiempo en horas desde el inicio de la incisión por el cirujano principal hasta el cierre de tejidos.	Cuantitativo	Tiempo en horas que duró la operación	Numérico	— Número de horas	— Número de horas	Ficha de recolección de datos intraoperatoria
Volumen de cemento	Cantidad de material cementante utilizado para estabilizar una vértebra afectada por fracturas, usualmente ocasionadas por osteoporosis u otras afecciones	Volumen en centímetros cúbicos de material cementante utilizado o inyectado en el cuerpo vertebral fracturado.	Cuantitativo	Cantidad en centímetros cúbicos de cemento utilizado	Numérico	— Volumen en centímetros cúbicos	— Volumen en centímetros cúbicos	Ficha de recolección de datos intraoperatoria

Complicaciones

Complicaciones								
Fuga de cemento	Salida no intencionada del material de cemento óseo inyectado dentro de la vértebra fracturada hacia áreas no deseadas.	Presencia o no de fuga o salida a otros espacios no deseados de cemento óseo quirúrgico, durante la inyección del mismo en el cuerpo vertebral fracturado.	Cualitativo	Presencia o no de fuga de cemento	Nominal	Si presencia de fuga de cemento	Si (1)	Ficha de recolección de datos intraoperatoria
						No presencia de fuga de cemento	No (2)	

Fractura de cuerpo vertebral adyacente.	Fractura vertebral que ocurre en la vértebra vecina, a la que recibió tratamiento de FVO, con técnica de aumentación con cemento óseo quirúrgico.	Presencia o no de fractura de Novo en vértebra vecina a las áreas donde se ha aplicado la cementación, como parte del tratamiento de la fractura vertebral osteoporótica, con método de cifoplastia o vertebroplastia, verificado por radiografía convencional y resonancia magnética nuclear.	Cualitativo	Presencia o no de Fractura de cuerpo vertebral adyacente.	Nominal	Si fractura de cuerpo vertebral adyacente	Si (1)	Ficha de recolección de datos radiológicos
						No fractura de cuerpo vertebral adyacente	No (2)	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Tipo:

- Analítico: porque se buscará comparar características de las variables, en busca de eficacia de una de ellas sobre la otra.

Diseño:

- Prospectivo porque los datos a recolectar, corresponden a sujetos reclutados después del inicio del estudio.
- Transversal porque el periodo de ejecución tiene un tiempo establecido y limitado.
- Comparativo porque busca realizar un análisis entre dos variables en busca de la eficacia de una sobre otra.

4.2 Diseño muestral

Población de estudio:

Se incluirán a todos los pacientes, del servicio de traumatología y neurocirugía, con diagnóstico de fractura vertebral osteoporótica tipo OF 1-3, y que recibirán tratamiento con cifoplastia o vertebroplastia percutánea unipedicular, en el Hospital Regional de Loreto durante el año 2023 al 2024. Para que sea una población representativa, tiene que haber como mínimo 54 pacientes.

Tamaño de la Muestra

Una fracción del total de pacientes con diagnóstico de fractura vertebral osteoporótica tipo OF 1-3 que recibirán tratamiento con

cifoplastia o vertebroplastia percutánea unipedicular en el Hospital Regional de Loreto durante los años 2023 al 2024.

Tipo de muestreo y procedimiento de selección de muestra

Se utilizará un muestreo probabilístico, aleatorio simple con población finita, de acuerdo con la fórmula siguiente:

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{E^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q}$$
$$n = \frac{27 * (1.96)^2 * 0.5 * 0.5}{(0.05)^2 * (25 - 1) + (1.96)^2 * 0.5 * 0.5}$$
$$n = \frac{25.93}{0.06 + 0.94}$$
$$n=24.6$$

El tamaño de la muestra (n) corresponde a un mínimo de 50 pacientes, divididos en 2 grupos, (25 que recibirán tratamiento con cifoplastia percutánea unipedicular y 25 con vertebroplastia percutánea unipedicular), esta muestra representativa se calculó, para que nuestros resultados tengan un intervalo de confianza al 95%.

Criterios de inclusión

- Pacientes con fractura osteoporótica tipo OF 1-3 de ubicación toracolumbar y con indicación de manejo quirúrgico.
- Pacientes con fractura osteoporótica tipo OF 1-3 manejados con método de vertebroplastia percutánea unipedicular.
- Pacientes con fractura osteoporótica tipo OF 1-3 manejados con método de cifoplastia percutánea unipedicular.

Criterios de exclusión

- Pacientes con fractura osteoporótica tipo OF 1-3 \geq 2 niveles
- Pacientes con fractura osteoporótica tipo OF 1-3 que recibirán tratamiento después de 1 mes de evolución.
- Pacientes con fractura osteoporótica tipo OF 1-3 manejados con método de cifoplastia percutánea bipedicular.
- Pacientes con fractura osteoporótica tipo OF 1-3 manejados con método de vertebroplastia percutánea bipedicular.

Procedimiento y técnica:

1. Se presentará el plan del estudio de investigación al comité de ética del Hospital Regional de Loreto y se solicitará autorización para ejecución y aplicación de instrumento en los sujetos de estudio.
2. En el servicio de traumatología y neurocirugía, se identificarán a los pacientes con fractura vertebral osteoporótica tipo OF 1-3, con diagnóstico de osteoporosis confirmado, y con indicación de manejo quirúrgico.
3. Se dividirá en 2 grupos, grupo A pacientes recibirán tratamiento de cifoplastia percutánea unilateral y grupo B pacientes que recibirán tratamiento con vertebroplastia percutánea unilateral.
4. En los pacientes identificados se aplicará instrumento tipo encuesta para recolectar datos previa intervención quirúrgica (encuesta pre quirúrgica de datos demográficos, variables clínicas y radiológicas)
5. Se aplicará ficha de recolección de datos durante acto quirúrgico (tiempo operatorio, volumen de cemento y presencia o no de fuga de cemento).
6. Evolutivamente se aplicarán 5 encuestas (el 1er día y a los 3, 6, 9 y 12 meses post-procedimiento) donde se evaluará variables clínicas (Escala numérica del dolor e Índice de discapacidad de Oswestry), resultados radiográficos (Ángulo de cifosis, altura de pared anterior, media y posterior de vértebra fracturada; y presencia o no de la complicación de fractura vertebral adyacente).

7. Se colocarán los datos recolectados de las encuestas y las fichas de recolección de datos en una base de datos de Excel versión Microsoft 2016.

Instrumentos:

Se utilizará 2 encuestas y 2 ficha de recolección de datos: (ANEXO 2)

1. Encuesta prequirúrgica

Constará de 2 items de datos demográficos: Edad, de llenado en número en años y sexo, de llenado con alternativas dicotómizado.

Momento de aplicación: preoperatorio

2. Encuesta funcional

Conformado por preguntas de 2 escalas:

Escala numérica del dolor (END):

Se utilizará la escala numérica del dolor (END), que es un método utilizado para medir la intensidad del dolor que experimenta una persona. Se le pedirá al paciente que califique su dolor en una escala del 0 al 10, donde 0 representa la ausencia total de dolor y 10 representa dolor muy intenso, la persona seleccionará un número que mejor describa la intensidad de su dolor, luego se considerara la intensidad de dolor de la siguiente manera: sin dolor 0, leve 1 a 3, moderado 4 a 6 y severo 7 a 10 (32, 33, 35).

Escala de discapacidad por dolor lumbar de OSWESTRY:

Se utilizará La Escala de Discapacidad por Dolor Lumbar de Oswestry, también conocida como el Cuestionario de Discapacidad de Oswestry, que consta de 10 preguntas que abordan diversas actividades cotidianas, como caminar, levantar objetos, vestirse, dormir, etc. Cada

pregunta tiene 06 opciones de respuesta, con puntaje de (0-5), el paciente seleccionará la opción que mejor refleje sus capacidades o limitaciones, luego de la sumatoria total, el puntaje final se llevará a porcentaje, finalmente la Limitación Funcional se considerará de la siguiente manera: limitación funcional leve 0 - 20%, limitación funcional moderada 20 a 40%, limitación funcional intensa 40 a 60%, Discapacidad 60 a 80% y limitación funcional máxima >80% (27, 39, 31).

3. Ficha de recolección de datos intraoperatoria (ANEXO 2.3)

Consta de 4 items donde se registrará: Volumen de cemento (en unidades de centímetro cúbico), Tiempo quirúrgico (en número de horas y número de minutos), y Fuga de cemento (en llenado con alternativa de afirmación o negación)

Momento de aplicación: Intraoperatorio

4. Ficha de recolección de datos radiológicos

Consta de 5 items, de las cuales 4 se rellenarán con datos numérico (El ángulo de cifosis regional, la altura pared anterior, posterior y media de la vértebra fractura) y una (Fractura de vértebra adyacente) se marcará con afirmación o negación con una especificación en caso de ser afirmativa, esta última será marcado en todos los momentos de aplicación, excepto en el preoperatorio.

Momento de aplicación: preoperatorio, 1er día postoperatorio y a los 3,6,9,12 meses postoperatoria.

4.3 Procesamiento y análisis de datos

Se importará la base de datos de excel en el software SPSS 26.0 (IBM SPSS Inc., Chicago, Illinois, EE. UU.) para analizar los datos de nuestro

estudio. Para el análisis descriptivo, se presentarán los valores estadísticos mediante frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas; y media y desviación estándar para variables cuantitativas. Para el análisis inferencial, de variables cuantitativas se utilizará *la prueba t* de student para muestras pareadas, para evaluar los cambios de diversos parámetros en ambos grupos, y la prueba *t* student para muestras independientes para evaluar la diferencia entre los dos grupos. Para las variables cualitativas se utilizará la prueba de χ^2 para datos categóricos.

En todos los análisis un valor $P < 0,05$ indicará que la diferencia será estadísticamente significativa para la prueba de hipótesis, planteando un intervalo de confianza de 95%.

4.4 Aspectos éticos

Se presentará el protocolo al Comité de Ética e Investigación del Hospital Regional de Loreto para obtener la autorización de su aplicación dentro del establecimiento. De igual forma, se emitirá una solicitud para ejecutar la aplicación de los cuestionarios con el consentimiento informado a los sujetos de estudio que aparezcan durante el tiempo del estudio. Durante el desarrollo del estudio se mantendrá el anonimato de los datos recolectados siendo utilizados únicamente con la finalidad explicativa y científica que concierne al estudio.

PRESUPUESTO

Rubro	Medida	Costo Unitario	Cantidad	Costo Total (S/.)
RECURSOS HUMANOS				
Investigadores	Actividad	0.00	1	0.00
Digitador	Actividad	0.00	1	0.00
Análisis de datos	Actividad	400.00	1	400.00
Asesoría	Actividad	0.00	1	0.00
MATERIALES DE OFICINA				
Papel Bond A-4	Millar	25.00	1	25.00
Lápices	Caja	1.00	10	10.00
Cuaderno de Registro	Unidad	2.00	2	4.00
TRANSPORTE				
Movilidad	Actividad	4.00	10	40.00
OTROS RECURSOS				
Internet	Horas	2.00	15	30.00
Impresiones y/o Fotocopias	Copias	0.10	50	5.00
Anillados	Unidad	5.00	5	25.00
				579.00

CRONOGRAMA

ACTIVIDAD							RESPONSABLE
	1	2	3	4	5	6	
1. Revisión bibliográfica.	X						AUTOR/ ASESOR
2. Elaboración del Proyecto de Tesis	X						AUTOR
3. Aprobación del Proyecto de Tesis		X	X	X			JURADO
4. Ejecución y Levantamiento de información.					X		AUTOR/ ASESOR
5. Análisis y Procesamiento de los datos.					X		AUTOR/ ASESOR
6. Elaboración del informe final.						X	AUTOR/ ASESOR
7. Aprobación del Informe Final.						X	JURADO
8. Sustentación.						X	AUTOR

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fikret Sahinturk, Erkin Sonmez, Selim Ayhan, Salih Gulsen, Cem. The Influence of Percutaneous Vertebral Augmentation Techniques on Recompression in Patients with Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. Percutaneous Vertebroplasty versus Balloon Kyphoplasty. *World Neurosurgery*. V-olune 176. 2023. Pages e447-e455. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2023.05.081>. URL disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1878875023007131?via%3Dihub>
2. Vieira RFS, Santana IG, Almeida DPR de, Barboza LE, Rosa FWF da. Fracturas de columna osteoporótica tratadas con cifoplastia o vertebroplastia: un meta-análisis. *Coluna/Columna* [Internet]. 2022;21(2):e257080. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1808-185120222102257080>. URL disponible en: <https://www.scielo.br/j/coluna/a/tG5w4pzXFmm5RZFL9r9zxSg/?lang=en>
3. Schnake KJ, Blattert TR, Hahn P, et al. Classification of Osteoporotic Thoracolumbar Spine Fractures: Recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). *Global Spine Journal*. 2018;8(2_suppl):46S-49S. doi:[10.1177/2192568217717972](https://doi.org/10.1177/2192568217717972). URL disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2192568217717972> .
4. Blattert TR, Schnake KJ, Gonschorek O, et al. Nonsurgical and Surgical Management of Osteoporotic Vertebral Body Fractures: Recommendations of the Spine Section of the German Society for Orthopaedics and Trauma (DGOU). *Global Spine Journal*. 2018;8(2_suppl):50S-55S. doi:[10.1177/2192568217745823](https://doi.org/10.1177/2192568217745823). URL

disponible:

https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2192568217745823?utm_source=related_article_headline&utm_medium=Nonsurgical+and+Surgical+Management+of+Osteoporotic+Vertebral+Body+Fractures%3A+Recommendations+of+the+Spine+Section+of+the+German+Society+for+Orthopaedics+and+Trauma+%28DGOU%29+-+Thomas+R.+Blattert%2C+Klaus+J.+Schnake%2C+Oliver+Gonschor+ek%2C+Erol+Gercek%2C+Frank+Hartmann%2C+Sebastian+Katscher%2C+Sven+M%C3%B6rk%2C+Robert...&utm_campaign=mashupmd_related_articles

5. Hirsch JA, Chandra RV, Cianfoni A, et al Spine 2.0 JNIS style Journal of NeuroInterventional Surgery. 2021;13:683-684. DOI:[10.1136/neurintsurg-2021-017612](https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2021-017612). URL disponible en: <https://jniss.bmj.com/content/13/8/683>
6. Garfin, Steven R. MD*; Yuan, Hansen A. MD† and; Reiley, Mark A. MD. New Technologies in Spine: Kyphoplasty and Vertebroplasty for the Treatment of Painful Osteoporotic Compression Fractures. Spine 26(14):p 1511-1515, July 15, 2001. URL disponible en: <https://journals.lww.com/spinejournal/pages/articleviewer.aspx?year=2001&issue=07150&article=00002&type=Fulltext>
7. Chen, Yu MM; Zhang, Huang MM*; Chen, Huihong MM; Ou, Zhiliang MM; Fu, Yiping BM; Zhang, Jinjun BM. Comparison of the effectiveness and safety of unilateral and bilateral percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: A protocol for systematic review and meta-analysis. 2021. Medicine 100(51):p e28453. DOI: 10.1097/MD.00000000000028453. URL disponible en: <https://journals.lww.com/md->

[journal/fulltext/2021/12230/comparison_of_the_effectiveness_and_safety_of.177.aspx](http://journal.fulltext/2021/12230/comparison_of_the_effectiveness_and_safety_of.177.aspx)

8. Lee, Chung Hun MDa; Kim, Hyun Joong MDb; Lee, Mi Kyoung MD, PhDa; Kim, Hyo Sung MDa; Choi, Sang Sik MD, PhDa,*. Comparison of efficacies of unipedicular kyphoplasty and bipedicular kyphoplasty for treatment of single-level osteoporotic vertebral compression fractures: A STROBE-compliant retrospective study. *Medicine* 99(38):p e22046, September 18, 2020. DOI: 10.1097/MD.00000000000022046. URL disponible en: https://journals.lww.com/md-journal/fulltext/2020/09180/comparison_of_efficacies_of_unipedicular.22.aspx

9. Fei Zhang, Quan-ming Zhao, Xiao-hui Ni, Lai-jie Wang, Zhi-gang Ma, Peng Kang, Xiao-dong Liu and Shi Yin. Comparison of unilateral and bilateral puncture percutaneous kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. 2021. *Neurosciences Journal*. (3) 236-241; DOI: <https://doi.org/10.17712/nsj.2021.3.20200138>. URL disponible en: <https://nsj.org.sa/content/26/3/236>

10. Zhu, H. T., Ding, D. G., Wang, S., & Zhu, Y. L. (2021). Comparison Between Percutaneous Kyphoplasty And Percutaneous Vertebroplasty In Terms of The Efficacy For Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Meta-Analysis. URL disponible en: <http://alternative-therapies.com/oa/index.html?fid=7179>

11. Gamal, M.M., Taghyan, M. & Ismail, A.A. Comparative study between vertebroplasty and kyphoplasty in management of osteoporotic vertebral body fractures. *Egypt J Neurol Psychiatry Neurosurg* 59, 66 (2023). DOI: <https://doi.org/10.1186/s41983-023-00668-w>. URL

disponible

en:

<https://ejnppn.springeropen.com/articles/10.1186/s41983-023-00668-w>

12. [Hu, K. Z., Chen, S. C., & Xu, L. \(2018\). Comparison of percutaneous balloon dilation kyphoplasty and percutaneous vertebroplasty in treatment for thoracolumbar vertebral compression fractures. *European Review for Medical & Pharmacological Sciences*, 22. DOI: 10.26355/eurrev 201807 15370. URL disponible en: <https://www.europeanreview.org/article/15370>](#)

13. Griffoni, C., Lukassen, J.N.M., Babbi, L. *et al.* Percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a prospective randomized comparison. 2020. *Eur Spine J* 29, 1614–1620. <https://doi.org/10.1007/s00586-020-06434-3>. URL disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00586-020-06434-3>

14. Lei Deng, Nanning Lv, Xiayu Hu, Yuehong Guan, Xi Hua, Zejun Pan, Quan Zhou, Chengyue Wang, Baoxin Li, Zhonglai Qian, Comparison of Efficacy of Percutaneous Vertebroplasty versus Percutaneous Kyphoplasty in the Treatment of Osteoporotic Vertebral Asymmetric Compression Fracture, *World Neurosurgery*, Volume 167, 2022, Pages e1225-e1230, ISSN 1878-8750. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2022.09.017>. URL disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S187887502201275>
[X](#)

15. Hackbarth CB, Vogl TJ, Naguib N, Albrecht MH, von Knebel-Doeberitz PL. Evaluación a largo plazo de la reducción del dolor después de vertebroplastia y cifoplastia. *Acta Radiológica Abierta* . 2021;10(7). doi:

10.1177/20584601211028994 URL disponible en:<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/20584601211028994>

16.Zarza, W., Astur, N., Kim, L., Miotto, et al. Kyphoplasty versus vertebroplasty in vertebral compression fractures: a meta-analysis. 2022. Systematic Review, Minimally Invasive Surgery. Coluna/Columna 21 (1). URL disponible en: <https://doi.org/10.1590/S1808-185120222101250913>.

17.Heyde, CE., Roth, A. & Putzier, M. Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen. *Orthopädie* 52, 808–817 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00132-023-04433-y>. URL disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00132-023-04433-y>

18.Ström, O., Borgström, F., Kanis, J.A. *et al.* Osteoporosis: burden, health care provision and opportunities in the EU. *Arch Osteoporos* 6, 59–155 (2011). <https://doi.org/10.1007/s11657-011-0060-1>. URL disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11657-011-0060-1>

19.Diacinti D, Guglielmi G. How to define an osteoporotic vertebral fracture? *Quant Imaging Med Surg* 2019;9(9):1485-1494. doi: 10.21037/qims.2019.09.10. URL disponible en: <https://qims.amegroups.org/article/view/29619/25730>

20.Ballane, G., Cauley, J.A., Luckey, M.M. *et al.* Worldwide prevalence and incidence of osteoporotic vertebral fractures. *Osteoporos Int* 28, 1531–1542 (2017). <https://doi.org/10.1007/s00198-017-3909-3>. URL disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00198-017-3909-3>

21. Costa AG, Wyman A, Siris ES, Watts NB, Silverman S, et al. When, Where and How Osteoporosis-Associated Fractures Occur: An Analysis from the Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women (GLOW). 2013. PLOS ONE 8(12): e83306. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0083306>. URL disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0083306>
22. ZILELI M, FORNARI M, COSTA F, ANANIA c, et al. Epidemiology, natural course, and preventive measures of osteoporotic vertebral fractures: WFNS Spine Committee Recommendations. 2022. *Journal of Neurosurgical Sciences* 66(4):282-90. DOI: 10.23736/S0390-5616.22.05643-0. URL disponible en: <https://www.minervamedica.it/en/journals/neurosurgical-sciences/article.php?cod=R38Y2022N04A0282>
23. Torres Meza, P. M. Prevalencia de fractura vertebral según morfometría densitométrica en pacientes con osteoporosis: Clínica de Especialidades Médicas. Junio 2014-febrero 2015. [Tesis]. (2016). [Internet]. Repositorio Universidad Nacional Mayor de San Marcos. URL disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/4934>
24. Guisela Quinteros, Juan P. Cabrera, Julio Urrutia, Charles A. Carazzo, Alfredo Guiroy, Bartolomé Marré, Andrei Joaquim, Ratko Yurac. 2022. Reliability Evaluation of the New AO Spine-DGOU Classification for Osteoporotic Thoracolumbar Fractures. *World Neurosurgery*. Volume 161. Pages e436-e440. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2022.02.029>. URL disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878875022001668>)

25. Rosen H.N., Walega D.R. Osteoporotic thoracolumbar vertebral compression fractures: Clinical manifestations and treatment. 2019. [Electronic resource]. URL: <https://www.uptodate.com/contents/osteoporotic-thoracolumbar-vertebral-compressionfractures-clinical-manifestations-and-treatment>
26. Wu S.S., Lachmann E., Nagler W. Current Medical, Rehabilitation, and Surgical Management of Vertebral Compression Fractures. *Journal of Women's Health*. 2003; 12(1): 17-26. doi:10.1089/154099903321154103. URL disponible en: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/154099903321154103>
27. Lyalina VV, Borshenko IA, Borisovskaya SV, Skripnichenko EA, Binyakovskiy RV, Trishina VV, Nikitin IG Fractura vertebral osteoporótica aguda. Parte 1. Definiciones, Presentación Clínica, Evaluación del Dolor, Diagnóstico por Imágenes, Introducción al Diagnóstico Diferencial. *Los Archivos Rusos de Medicina Interna* . 2022;12(4):254-266. <https://doi.org/10.20514/2226-6704-2022-12-4-254-266>. URL disponible en: <https://www.medarhive.ru/jour/article/view/1478/1145>
28. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Nov 15;25(22):2940-52; discussion 2952. doi: 10.1097/00007632-200011150-00017. PMID: 11074683.
29. Mehra A, Baker D, Disney S, Pynsent PB. Oswestry Disability Index scoring made easy. *Ann R Coll Surg Engl*. 2008 Sep;90(6):497-9. doi: 10.1308/003588408X300984. Epub 2008 Jul 2. PMID: 18598595;

PMCID: PMC2647244. URL disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18598595/>

30. Alcántara, S; Flórez, M; Echávarri, C; García, F. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. 2006. Rehabilitación. Volume 40, Issue 3, Pages 150-158. ISSN 0048-7120. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0048-7120\(06\)74881-2](https://doi.org/10.1016/S0048-7120(06)74881-2). URL disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048712006748812>
31. Sheahan PJ, Nelson-Wong EJ, Fischer SL. A review of culturally adapted versions of the Oswestry Disability Index: the adaptation process, construct validity, test-retest reliability and internal consistency. Disabil Rehabil. 2015;37(25):2367-74. doi: 10.3109/09638288.2015.1019647. Epub 2015 Mar 4. PMID: 25738913. URL disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25738913/>
32. Thong I, Jensen M, Miró J, Tan G. The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure?. Scandinavian Journal of Pain. 2018;18(1): 99-107. <https://doi.org/10.1515/sjpain-2018-0012>. URL disponible en: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/sjpain-2018-0012/html>
33. Shafshak, Tarek Saad MD; Elnemr, Rehab MD. The Visual Analogue Scale Versus Numerical Rating Scale in Measuring Pain Severity and Predicting Disability in Low Back Pain. JCR: Journal of Clinical Rheumatology 27(7):p 282-285, October 2021. | DOI: 10.1097/RHU.0000000000001320. URL disponible en: https://journals.lww.com/jclinrheum/abstract/2021/10000/the_visual_analogue_scale_versus_numerical_rating.5.aspx

34. Bakhtadze M.A., Lusnikova I.V., Kanaev S.P., Rasstrigin S.N. Dolor en la zona lumbar: ¿qué escalas y cuestionarios elegir? Revista rusa del dolor. 2020;18(1):22-28. Bakhtadze MA, Lusnikova IV, Kanaev SP, Rasstrigin SN. Dolor lumbar: ¿qué escalas y cuestionarios son preferibles? Revista rusa del dolor. 2020;18(1):22-28. DOI: <https://doi.org/10.17116/pain20201801122>. URL disponible en: <https://www.mediasphera.ru/issues/Rossiiskii-zhurnal-boli/2020/1/1221952972020011022>
35. Ozgur Karcioğlu, Hakan Topacoglu, Ozgur Dikme, Ozlem Dikme. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use?. The American Journal of Emergency Medicine. Volume 36, Issue 4. 2018. Pages 707-714. ISSN 0735-6757. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.008>. URL disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735675718300081?via%3Dihub>
36. Wáng YXJ. A summary of our recent evidence-based works on radiographic diagnostics of prevalent osteoporotic vertebral fracture in older men and women. Quant Imaging Med Surg 2023;13(3):1264-1285. doi: 10.21037/qims-22-1411. URL disponible en: <https://qims.amegroups.org/article/view/107360/html>
37. Sih, I. M., Shimokawa, N., Zileli, M., Fornari, M., & Parthiban, J. (2022). Osteoporotic vertebral fractures: radiologic diagnosis, clinical and radiologic factors affecting surgical decision making: WFNS Spine Committee Recommendations. *Journal of Neurosurgical Sciences*. URL disponible: <https://www.minervamedica.it/en/journals/neurosurgical-sciences/article.php?cod=R38Y2022N04A0291>

38. Vadera, S., Osborne, T., Shah, V. et al. Opportunistic screening for osteoporosis by abdominal CT in a British population. *Insights Imaging* 14, 57 (2023). <https://doi.org/10.1186/s13244-023-01400-1> . URL Disponible en: <https://insightsimaging.springeropen.com/articles/10.1186/s13244-023-01400-1>
39. Boutin R, Lenchik, L. Value-Added Opportunistic CT: Insights Into Osteoporosis and Sarcopenia, 2020, *American Journal of Roentgenology*. 215 (3). doi: 10.2214/AJR.20.22874. URL disponible en: <https://www.ajronline.org/doi/10.2214/AJR.20.22874>
40. Schreiber, J; Anderson, P; Rosas, H; Buchholz, A; et al. Hounsfield Units for Assessing Bone Mineral Density and Strength: A Tool for Osteoporosis Management. *The Journal of Bone & Joint Surgery* 93(11):p 1057-1063, June 1, 2011. | DOI: 10.2106/JBJS.J.00160. URL disponible en: <https://journals.lww.com/jbjsjournal/pages/articleviewer.aspx?year=2011&issue=06010&article=00011&type=Fulltext>
41. Pickhardt, P; Pooler, B; Lauder, T; Del Rio, A; et al. Opportunistic Screening for Osteoporosis Using Abdominal Computed Tomography Scans Obtained for Other Indications. 2013. *Annals of Internal Medicine*. 158 (8) doi: 10.7326/0003-4819-158-8-201304160-00003. URL disponible en: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-158-8-201304160-00003>
42. Ullrich, B.W., Schenk, P., Scheyerer, M.J. *et al.* Georg Schmorl prize of the German spine society (DWG) 2022: current treatment for inpatients

with osteoporotic thoracolumbar fractures—results of the EOFTT study. *Eur Spine J* 32, 1525–1535 (2023). DOI: <https://doi.org/10.1007/s00586-022-07519-x>. URL disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00586-022-07519-x>

43. Patel D, Liu J, Ebraheim NA. Managements of osteoporotic vertebral compression fractures: A narrative review. *World J Orthop* 2022; 13(6): 564-573 [PMID: [35949707](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35949707/) DOI: [10.5312/wjo.v13.i6.564](https://doi.org/10.5312/wjo.v13.i6.564)]. URL disponible en: <https://www.wjgnet.com/2218-5836/full/v13/i6/564.htm>
44. Lv, Z., Chen, Z., Chen, H., Wang, J., Han, Y., Li, X., et al. (2023). Percutaneous Curved Vertebroplasty Versus Unipedicular Approach Vertebroplasty for Acute Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Randomized Controlled Trial. *Spine*, 48(8), 552-558. URL disponible en: <https://journals.lww.com/spinejournal/pages/articleviewer.aspx?year=2023&issue=04150&article=00006&type=Fulltext>
45. Yu, CW., Hsieh, MK., Chen, LH. *et al.* Percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures. *BMC Surg* 14, 3 (2014). <https://doi.org/10.1186/1471-2482-14-3>. URL disponible en: <https://bmcsurg.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2482-14-3>
46. Yeom JS, Kim WJ, Choy WS. Leakage of cement in percutaneous transpedicular vertebroplasty for painful osteoporotic compression fractures. *J Bone Joint Surg Br.* 2003 Jan 1;85-B(1):83-89. DOI: <https://doi.org/10.1302/0301-620X.85B1.13026> URL disponible en: <https://boneandjoint.org.uk/Article/10.1302/0301-620X.85B1.13026>

47. Trout AT, Kallmes DF, Kaufmann TJ. New fractures after vertebroplasty: adjacent fractures occur significantly sooner. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2006 Jan;27(1):217-23. PMID: 16418388; PMCID: PMC7976057. URL disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7976057/>
48. Alanay, A., Pekmezci, M., Karaeminogulları, O. et al. Radiographic measurement of the sagittal plane deformity in patients with osteoporotic spinal fractures evaluation of intrinsic error. *European Spine Journal* [Internet]. 2007 [cited 2023 Nov 08]; 16: 2126–2132. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00586-007-0>

ANEXOS

ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO	POBLACIÓN DE ESTUDIO Y PROCESAMIENTO	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
-----------------------------------	----------------------------------	------------------	------------------	---------------------------------	---------------------------------------------	--------------------------------------------

<p>Vertebroplastia versus cifoplastia en tratamiento de fracturas vertebrales osteoporóticas tipo OF1-3, en el Hospital Regional</p>	<p>¿Qué método de tratamiento, vertebroplastia percutánea unilateral o cifoplastia percutánea unilateral, tiene mejores resultados clínicos, radiológicos y menos complicaciones en el manejo de</p>	<p>General: Comparar los resultados clínicos, radiológicos y sus complicaciones de los métodos de tratamiento, vertebroplastia percutánea unilateral y cifoplastia percutánea unilateral, en pacientes con fracturas vertebral osteoporótica tipo OF 1-3, en el Hospital Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024.</p> <p>Objetivos específicos: 1 determinar las características demográficas de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-</p>	<p>Hi: Vertebroplastia percutánea unipedicular presenta mejores resultados clínicos, radiológicos y menos complicaciones en el manejo de pacientes con fractura vertebral osteoporótica tipo OF1-3 que la cifoplastia percutánea unipedicular, en el Hospital Regional</p>	<p>Tipo de Investigación: Analítico</p> <p>Diseño: Estudio comparativo, transversal, prospectivo</p>	<p>Población de estudio: todos los pacientes, del servicio de traumatología y neurocirugía, con diagnóstico de fractura vertebral osteoporótica tipo OF 1-3, que recibirán tratamiento con cifoplastia o vertebroplastia percutánea unipedicular, en el Hospital</p>	<p>1. Encuesta prequirúrgica 2. Encuesta funcional 3. Ficha de recolección de datos intraoperatoria 4. Ficha de recolección de datos radiológicos.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>al de Loreto, de 2023 a 2024.</p>	<p>pacientes con fractura vertebral osteoporótica tipo OF 1-3, en el Hospital Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024?</p>	<p>3 manejados con método de vertebroplastia percutánea unilateral y cifoplastia percutánea unilateral, en el Hospital Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024.</p> <p>2 determinar la evolución funcional (Escala Numérica del Dolor y OSWESTRY) de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de vertebroplastia percutánea unilateral, en el Hospital Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024.</p>	<p>Loreto, entre los años 2023 y 2024.</p> <p>Ho:</p> <p>Vertebroplastia percutánea unipedicular presenta mejores resultados clínicos, radiológicas y menos complicaciones en el manejo de pacientes con fractura vertebral osteoporótica tipo OF1-3 que la</p>	<p>Regional de Loreto durante el año 2023 al 2024.</p> <p>Tamaño de la Muestra:</p> <p>Una fracción del total de pacientes con diagnóstico de fractura vertebral osteoporótica tipo OF 1-3 que recibirán tratamiento con cifoplastia o vertebroplastia</p>
--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3 Determinar la evolución funcional (Escala Numérica del Dolor y OSWESTRY) de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de cifoplastia percutánea unilateral, en el Hospital Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024.

4 identificar la evolución radiográfica de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de vertebroplastia percutánea unilateral, en el Hospital

cifoplastia percutánea unipedicular, en el Hospital Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024.

percutánea unipedicular en el Hospital Regional de Loreto durante los años 2023 al 2024.

Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024.

5 identificar la evolución radiográfica de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de cifoplastia percutánea unilateral, en el Hospital Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024.

6 identificar la presencia de complicaciones intraoperatorias de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de

vertebroplastia percutánea unilateral en el Hospital Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024.

7 identificar la presencia de complicaciones intraoperatorias de pacientes con fractura vertebral osteoporótica OF 1-3 manejados con método de cifoplastia percutánea unilateral en el Hospital Regional Loreto, entre los años 2023 y 2024.

ANEXO 2: INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTRUMENTO N°1: ENCUESTA PREQUIRÚRGICA

VERTEBROPLASTIA VERSUS CIFOPLASTIA EN TRATAMIENTO DE FRACTURAS VERTEBRALES OSTEOPORÓTICAS TIPO OF 1-3 EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, DE 2023 A 2024

Investigador: M.C. RICHARD ÁNGEL BLANCO PAYANO

ID del paciente: PIRB _____

Edad: _____ años

Sexo:

Masculino ()

Femenino ()

INSTRUMENTO N°2: ENCUESTA FUNCIONAL

**VERTEBROPLASTIA VERSUS CIFOPLASTIA EN TRATAMIENTO DE
FRACTURAS VERTEBRALES OSTEOPORÓTICAS TIPO OF 1-3 EN EL
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, DE 2023 A 2024**

Investigador: M.C. RICHARD ÁNGEL BLANCO PAYANO

ID del paciente: PIRB _____

Momento en que se aplica la encuesta:

- Preoperatorio ()
- Postoperatorio ()
- 1°día postoperatorio ()
- 3°Mes ()
- 6°Mes ()
- 9°Mes ()
- 12°Mes ()

1. ESCALA VISUAL NUMÉRICA DEL DOLOR (END)

Es una escala subjetiva para la medición del dolor.

Instrucciones: Encierre en círculo "O" el número en el gráfico lineal que describa su dolor:



Elaborado por: Karcioğlu, Ozgur, et al

Adaptado por: Blanco, Richard

Puntaje final: _____

2. ESCALA DE INCAPACIDAD POR DOLOR LUMBAR DE OSWESTRY

Por favor, tome un momento para leer con atención: Estas interrogantes han sido formuladas con el propósito de que su médico pueda comprender el impacto que su dolor de espalda tiene en su vida cotidiana. Responda a todas las preguntas seleccionando en cada una de ellas la respuesta que mejor refleje su situación. Incluso si considera que varias respuestas podrían aplicarse a su caso, elija únicamente aquella que describa de manera más precisa su problema.

1. Intensidad de dolor

- ___ Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- ___ El dolor es fuerte, pero me arreglo sin tomar calmantes
- ___ Los calmantes me alivian completamente el dolor
- ___ Los calmantes me alivian un poco el dolor

___ Los calmantes apenas me alivian el dolor

___ Los calmantes no me quitan el dolor y no los tomo

2. Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

___ Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor

___ Me las puedo arreglar solo, pero esto me aumenta el dolor

___ Lavarme, vestirme, etc., me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado

___ Necesito alguna ayuda, pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo

___ Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas

___ No puedo vestirme, me cuesta lavarme, y suelo quedarme en la cama

3. Levantar peso

___ Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor

___ Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor

___ El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)

___ El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo

___ Sólo puedo levantar objetos muy ligeros

___ No puedo levantar ni elevar ningún objeto

4. Andar

___ El dolor no me impide andar

___ El dolor me impide andar más de un kilómetro

___ El dolor me impide andar más de 500 metros

___ El dolor me impide andar más de 250 metros

___ Sólo puedo andar con bastón o muletas

___ Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

5. Estar sentado

___ Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera

___ Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera

___ El dolor me impide estar sentado más de una hora

___ El dolor me impide estar sentado más de media hora

___ El dolor me impide estar sentado más de diez minutos

___ El dolor me impide estar sentado

6. Estar de pie

___ Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor

___ Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor

___ El dolor me impide estar de pie más de una hora

___ El dolor me impide estar de pie más de media hora

___ El dolor me impide estar de pie más de diez minutos

___ El dolor me impide estar de pie

7. Dormir

___ El dolor no me impide dormir bien

___ Sólo puedo dormir si tomo pastillas

___ Incluso tomando pastillas duermo menos de seis horas

___ Incluso tomando pastillas duermo menos de cuatro horas

___ Incluso tomando pastillas duermo menos de dos horas

___ El dolor me impide totalmente dormir

8. Actividad sexual

___ Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor

___ Mi actividad sexual es normal, pero me aumenta el dolor

___ Mi actividad sexual es casi normal, pero me aumenta mucho el dolor

___ Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor

___ Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor

___ El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

9. Vida social

___ Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor

___ Mi vida social es normal, pero me aumenta el dolor

___ El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero sí impide mis actividades más enérgicas, como bailar, etc.

___ El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo

___ El dolor ha limitado mi vida social al hogar

___ No tengo vida social a causa del dolor

10. Viajar

___ Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor

___ Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor

___ El dolor es fuerte, pero aguanto viajes de más de dos horas

___ El dolor me limita a viajes de menos de una hora

___ El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora

___ El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital.

Elaborado por: Flórez García, et al.

Adaptado por: Blanco, Richard.

El puntaje para cada ítem es de: 0,1,2,3,4 ó 5

Puntaje final (sumatoria total de las 10 preguntas): _____

Convertir el puntaje total a porcentaje con la siguiente fórmula:

$$\frac{(PT) \times 100}{50} = \underline{\hspace{2cm}}$$

El resultado del Tipo de limitación funcional es:

0-20 %:	Limitación funcional mínima
20 %-40 %:	Limitación funcional moderada
40 %-60 %:	Limitación funcional intensa
60 %-80 %:	Discapacidad
>80 %:	Limitación funcional máxima.

Karcioglu, Ozgur, et al. "A systematic review of the pain scales in adults: which to use?" *The American journal of emergency medicine* 36.4 (2018): 707-714.

Flórez García MT, García Pérez F, Alcántara Bumbiedro S, Echávarri Pérez C, Urraca Gesto A, Alañón Caballero J, et al. Diseño y desarrollo de una aplicación informática para la escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Patología del Aparato Locomotor*. 2005;3: 120-31.

INSTRUMENTO N°3: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
INTRAOPERATORIA

**VERTEBROPLASTIA VERSUS CIFOPLASTIA EN TRATAMIENTO DE
FRACTURAS VERTEBRALES OSTEOPORÓTICAS TIPO OF 1-3 EN EL
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, DE 2023 A 2024**

Investigador: M.C. RICHARD ÁNGEL BLANCO PAYANO

ID del paciente: PIRB _____

1. Volumen de cemento: _____ cc
2. Tiempo quirúrgico: ____ horas ____ minutos
3. Fuga de cemento: Sí () No ()

INSTRUMENTO N°4: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
RADIOLÓGICOS

**VERTEBROPLASTIA VERSUS CIFOPLASTIA EN TRATAMIENTO DE
FRACTURAS VERTEBRALES OSTEOPORÓTICAS TIPO OF 1-3 EN EL
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, DE 2023 A 2024**

Investigador: M.C. RICHARD ÁNGEL BLANCO PAYANO

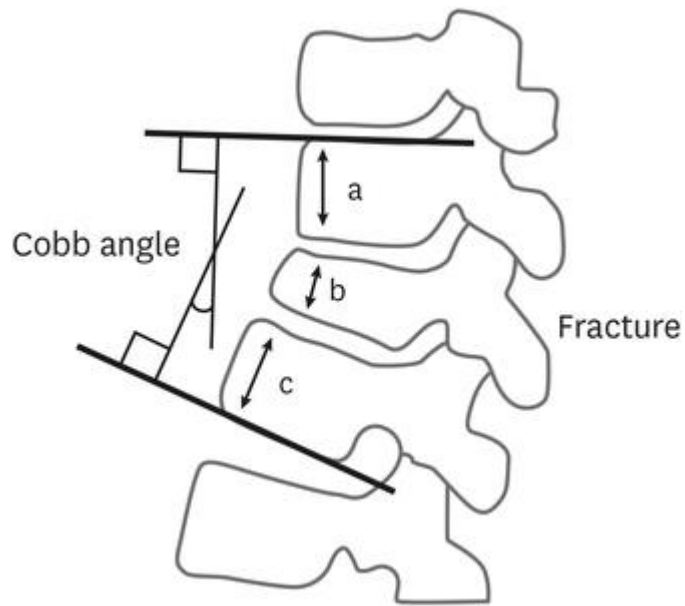
ID del paciente: PIRB _____

Momento de aplicación:

- Preoperatorio ()
- Postoperatorio ()
- 1º día postoperatorio ()
- 3º Mes ()
- 6º Mes ()
- 9º Mes ()
- 12º Mes ()

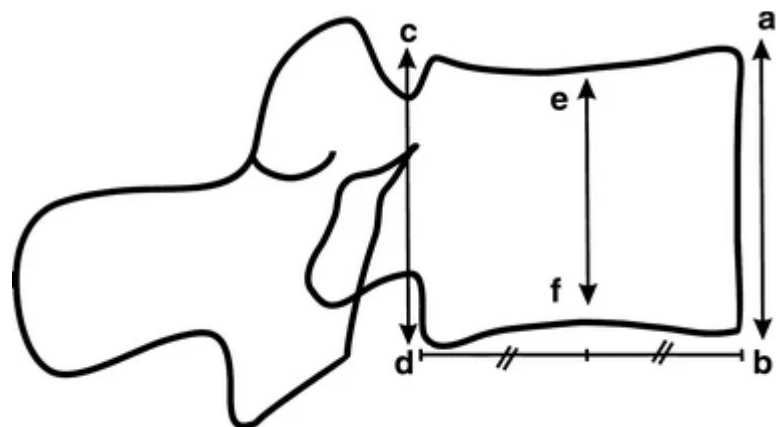
1. Ángulo de cifosis regional: _____°

Se evaluará el ángulo entre la placa terminal superior del cuerpo vertebral arriba y la placa terminal inferior del cuerpo vertebral abajo.



Elaborado por Alanay, A et al (2007)

2. Altura pared anterior de la vértebra fractura: _____ mm
3. Altura pared posterior de la vértebra fractura: _____ mm
4. Altura media de la vértebra fractura: _____ mm



a-b: Anterior body height, c-d: Posterior body height, e-f: Mid- body height

Elaborado por Alanay, A et al (2007)

5. Fractura de vértebra adyacente (**Llenado único postoperatorio**)

Si, especifique: _____

No

Alanay, A., Pekmezci, M., Karaeminogulları, O. et al. Radiographic measurement of the sagittal plane deformity in patients with osteoporotic spinal fractures evaluation of intrinsic error. *European Spine Journal* [Internet]. 2007 [cited 2023 Nov 08]; 16: 2126–2132. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00586-007-0474-z>

ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
Título del estudio:	“VERTEBROPLASTIA VERSUS CIFOPLASTIA EN TRATAMIENTO DE FRACTURAS VERTEBRALES OSTEOPORÓTICAS TIPO OF 1-3 EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, DE 2023 A 2024”
Investigador:	M.C. RICHARD ÁNGEL BLANCO PAYANO
Institución:	Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP), Perú.

Propósito del Estudio:

El propósito de nuestro estudio es comparar la eficacia de la vertebroplastia percutánea unipedicular vs la cifoplastia percutánea unipedicular en el tratamiento de fracturas vertebrales osteoporóticas tipo OF 1-3 en el Hospital Regional de Loreto.

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio, nosotros le brindaremos una serie de encuestas validadas y en ella usted nos va a responder todas las preguntas, nosotros le guiaremos y responderemos todas las dudas en relación con la encuesta, al culminar con haber respondida la encuesta, nosotros le brindaremos información actualizada sobre las fracturas osteoporóticas, sus causas más frecuentes y factores de riesgo asociados, según la literatura, tratando de responder las dudas en relación al tema de investigación.

Participación voluntaria

La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. En caso de que usted decida no participar, no existirá ninguna consecuencia que pueda afectar su salud. Si decide participar en el estudio, y posteriormente decide retirarse del mismo, lo puede hacer en cualquier momento de la

investigación, pudiendo informar o no las razones de su decisión. Dicha decisión será respetada por todo el equipo de investigadores.

Riesgos:

Participar de este estudio no presenta riesgos para su salud, ni su familia. Sin embargo, Ud. podría eventualmente sentirse incómodo con alguna pregunta, en cuyo caso no tiene ninguna obligación de contestar.

Beneficios:

Al participar en este estudio de manera voluntaria, usted no contará con ningún tipo de beneficio directo, solo la satisfacción de participar en un estudio.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento

Costos, incentivos o recompensas:

Usted no pagará ningún valor por su participación. Tampoco recibirá pagos ni recompensas por participar.

Derecho a retirarse:

Si decide participar en el estudio y posteriormente decide retirarse del mismo, lo puede hacer en cualquier momento. El motivo de esa decisión se puede comunicar o no al equipo de investigación, decisión que será respetada.

Uso futuro de la información obtenida:

No se realizará grabaciones, ni fotografías, aquellos datos identificatorios de la ficha de evaluación luego de ser analizadas serán destruidas.

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame al investigador principal M.C. Richard Blanco Payano, al teléfono +51 972950918

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. César Ramal Asayag, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Loreto, al teléfono +51 965 870 530.

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio y comprendo las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Nombre y Apellidos del Participante
Entrevistador

Nombre y Apellidos del

Firme Participante
Entrevistador

Firma

Fecha y Hora