

**Validación del Calgary Spine Severity Score (CSSS)
como instrumento de gestión clínica ante
la derivación de pacientes con patología espinal
electiva para evaluación por especialista**

Autor:

Felipe Fuentealba Secul

Tutor:

Claudia Rodríguez

Fecha de Defensa:

18.10.2024

XVII CONCURSO NACIONAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN SALUD FONIS

TITULO DEL PROYECTO

Validación del Calgary Spine Severity Score (CSSS) como instrumento de gestión clínica ante la derivación de pacientes con patología espinal electiva para evaluación por especialista.

RESUMEN

La gestión y priorización de la atención ambulatoria de pacientes en hospitales de alta complejidad es esencial para garantizar una atención médica de calidad. Dado el gran volumen de pacientes y el número restringido de especialistas, esta es una necesidad en el caso de pacientes con patología de columna vertebral. Sin embargo, en Chile, carecemos de herramientas validadas específicas para este propósito. Entendiendo lo anterior, y respondiendo a la recomendación de la OMS de validar instrumentos en contextos locales para asegurar su utilidad y aplicabilidad en diferentes poblaciones, se propone adaptar transculturalmente y validar en población chilena el instrumento canadiense Calgary Spine Severity Score (CSSS), mediante un estudio cuantitativo de corte transversal que incluirá la traducción y adaptación transcultural del CSSS al español. Para tal efecto, se reclutará una muestra de pacientes atendidos por el Hospital de la Florida y se aplicará la versión adaptada del CSSS. Posteriormente, se realizarán análisis estadísticos para evaluar la validez de constructo, la confiabilidad y la consistencia interna del instrumento.

Se espera obtener una versión en español del CSSS válida y confiable para su uso en población chilena, permitiendo una gestión efectiva y una priorización adecuada de la atención ambulatoria de estos pacientes.

La validación del CSSS en población chilena representa un paso importante en el camino hacia la mejora de la atención de patologías relevantes a nivel país, y llenará el vacío existente en la disponibilidad de herramientas específicas validadas en Chile.

- **RELEVANCIA DEL TEMA Y CARACTERIZACIÓN DEL PROBLEMA**

- **RELEVANCIA DEL TEMA**

La columna vertebral es una estructura fundamental dentro de nuestro organismo. Está encargada de proveer sostén mecánico, permitir el movimiento y proteger parte del sistema nervioso central y periférico. En los humanos, está compuesta por 33 vértebras que incluyen 7 cervicales, 12 torácicas, 5 lumbares, 5 sacras y 4 coccígeas. Junto con el cráneo, las costillas y el esternón, estas vértebras forman el sistema esquelético axial. Al ser una pieza clave de nuestro engranaje, se puede entender como la patología de columna puede afectar de manera significativa la calidad de vida de las personas (1). Las enfermedades espinales pueden comprometer uno o más segmentos de esta, y se pueden dividir en: Deformidad (congénita o adquirida), traumática, infecciosa, tumoral o degenerativa, siendo esta última la más prevalente, y su forma más frecuente de presentación es el dolor lumbar, ya sea agudo o crónico, dado que es el segmento más comprometido (1).

Al analizar la literatura de los últimos 10 años, el dolor lumbar es quien tiene la mayor cantidad de publicaciones dentro de los cuadros espinales, dada su alta prevalencia e implicancias en la salud pública. El dolor lumbar crónico se encuentra clasificado como la causa más alta de discapacidad a nivel mundial y para el año 2017, se había calculado que el 7,5% de la población mundial presentaría este cuadro, siendo el grupo etario más afectado el de los 50 a 54 años. Del 50 al 80% de los adultos trabajadores lo presentan en algún momento de sus vidas y 1 de cada 3 personas que lo presentan, tiene una participación restringida en el trabajo y/o actividades sociales por más de 6 meses. Es así como no es de extrañar que un gran porcentaje de personas busquen atención con este motivo de consulta (2–4).

Para entender mejor la magnitud de este problema, a nivel nacional se ha visto que el dolor crónico musculo-esquelético afecta a la quinta parte de la población adulta y el dolor lumbar crónico es el trastorno musculo-esquelético más prevalente en ambos sexos (10.1%). En Chile, el 85-95% de las personas que acuden a la Atención Primaria de Salud (APS) con este síntoma, desconocen el origen del dolor (5). También, una revisión retrospectiva de las licencias médicas emitidas por el Fondo Nacional de Salud (FONASA), encontró que 5,4% fueron por dolor lumbar agudo no ocupacional. Los factores que se asociaron con una mayor duración de la licencia en comparación con la población general, fueron el antecedente de una licencia por dolor lumbar agudo el año anterior (14% más larga que aquellos sin este antecedente), los trabajadores manuales (35% más larga que los trabajadores no manuales) y los pacientes atendidos por traumatólogos (43% más larga que los atendidos por otros especialistas), sin encontrarse diferencias entre ambos sexos (6).

En nuestro medio, según datos obtenidos del departamento de estadística del Hospital de la Florida, entre los años 2020 y 2023 se cursaron 14.677 interconsultas/derivaciones para traumatología adulto, de las cuales un 65% aproximadamente fueron dirigidas a columna.

Considerando lo previamente expuesto, podemos referirnos a la patología de columna como un desafío creciente para la salud pública debido a su impacto en la calidad de vida de las personas y los costos asociados. De esta forma, la implementación de herramientas de

gestión adecuadas es esencial para abordar este problema de manera efectiva y mejorar la salud y el bienestar de la población.

• PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La patología de columna se ha convertido en un creciente problema de salud pública en todo el mundo debido a su impacto significativo en la calidad de vida de las personas y los enormes costos que genera para los sistemas de atención médica (2-4).

En el sistema público de salud chileno, la red de cada Servicio de Salud se organiza con un primer nivel de atención primaria, compuesto por establecimientos que ejercen funciones asistenciales en un determinado territorio con población a cargo y otros niveles de mayor complejidad que sólo recibirán derivaciones desde el primer nivel de atención conforme a las normas técnicas que dicte al efecto el Ministerio de Salud, salvo en los casos de urgencia y otros que señalen la ley y los reglamentos (7).

Cuando se habla de patología espinal, los motivos para la derivación desde atención primaria para evaluación por especialista varían mucho, así como también la urgencia con la que los pacientes deben ser evaluados. Hay casos de fracaso en el manejo del dolor, aparición de sintomatología neurológica o hallazgos imagenológicos específicos, entre otros (8). Muchas veces el motivo de la derivación no está claro, es más, incluso en ocasiones el motivo de la derivación es la insistencia de los pacientes sobre los médicos generales y no el cuadro clínico, lo que genera que la tasa de derivaciones innecesarias sea considerable (9). Esto adquiere relevancia si consideramos que funcionamos en un sistema con recursos limitados, tanto desde el punto de vista del financiamiento, como también desde la disponibilidad de profesionales y centros para la población asignada. Es por esto, que es fundamental contar con herramientas de gestión eficientes para el manejo de las derivaciones.

El problema del manejo óptimo de las derivaciones, radica en la eficacia para la programación del tratamiento quirúrgico en aquellos que lo requieren (10), o proporcionar manejos alternativos para pacientes no quirúrgicos (8,11). Finalmente, hay un riesgo significativo de deterioro de la relación médico-paciente (12), y también entre profesionales de atención primaria y centros de derivación. La ausencia de pautas claras y efectivas de derivación y priorización, crean dificultades en la gestión de la atención al paciente (13).

En Chile contamos con la guía clínica del ministerio de salud para el tratamiento quirúrgico de la hernia de núcleo pulposo lumbar que plantea distintos escenarios clínicos para saber cuándo derivar y entrega plazos para que las distintas prestaciones se realicen, pero no prioriza la gravedad de los cuadros (14). Recientemente, el Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente publicó un protocolo para el manejo dentro de la red del dolor lumbar, con pautas de derivación, pero también carece de claridad al momento de priorización según gravedad (15).

En el Hospital de la Florida, las interconsultas para evaluación por cirujanos de columna generalmente son priorizadas por médicos especialistas (no siempre subespecialistas), basándose en la información contenida en el documento de derivación. El profesional tiene la

tarea de analizar cada derivación en detalle para identificar aquellos pacientes que pueden requerir una intervención quirúrgica, aquellos que requieren una evaluación más o menos urgente y aquellos que claramente no se beneficiarían en absoluto de una cirugía. Es decir, cada derivación se categoriza vagamente como más o menos prioritaria. Luego, en base a esta categorización, los pacientes son agendados con mayor o menor urgencia para evaluación. Este proceso de separar a los potenciales candidatos quirúrgicos de aquellos que probablemente se beneficiarán solo del tratamiento conservador, requiere horas de trabajo de los especialistas, lo que genera al hospital pérdida de este recurso, puesto que dejan de lado labores clínicas para realizar esta labor administrativa.

A la fecha existe sólo un instrumento pensado con este objetivo, el cual fue elaborado en Canadá, pero no está validado en población chilena. La validación de instrumentos en salud es un proceso crucial debido a las diferencias potenciales en la población, la cultura y el sistema de atención médica entre los países. Algunas razones clave por las que es importante llevar a cabo este proceso de validación son (16):

1. **Adecuación cultural y lingüística:** Los cuestionarios a menudo contienen preguntas y conceptos que pueden ser específicos de una cultura o idioma en particular. Validar el cuestionario en Chile garantiza que las preguntas y las respuestas sean culturalmente apropiadas y comprensibles para la población chilena.
2. **Relevancia clínica:** Las patologías de columna vertebral y las prácticas médicas pueden variar entre países debido a diferencias en la epidemiología, la disponibilidad de tratamientos y las pautas de atención médica. La validación permite confirmar que el cuestionario sea relevante y aplicable a la realidad clínica en Chile.
3. **Fiabilidad y validez:** La validación evalúa la consistencia y la precisión del cuestionario en medir lo que se supone que debe medir. Esto es fundamental para garantizar que las respuestas proporcionadas por los pacientes y los datos recopilados sean confiables y válidos.
4. **Aceptabilidad y usabilidad:** Los cuestionarios deben ser aceptables y fáciles de usar para la población objetivo. La validación evalúa la facilidad de administración y comprensión del cuestionario, lo que puede afectar la calidad de los datos recopilados y la experiencia de los usuarios.
5. **Generalización de resultados:** Una vez validado en Chile, el cuestionario puede utilizarse con mayor confianza en futuros estudios y en la práctica clínica, lo que amplía su utilidad y aplicabilidad.
6. **Cumplimiento normativo:** La implementación de cuestionarios no validados puede plantear cuestiones legales y regulatorias en el ámbito de la atención médica. La validación garantiza que se cumplan los estándares y las regulaciones pertinentes.

• ANÁLISIS DEL ESTADO DEL ARTE

La gestión desempeña un papel fundamental en la prevención y el enfrentamiento de los problemas de salud pública al garantizar que los recursos se utilicen de manera efectiva, se planifiquen estrategias adecuadas, se promueva la colaboración y se pueda responder de manera rápida y eficiente a las necesidades cambiantes de la población.

En los últimos años, ha habido una tendencia creciente a sistematizar el proceso de decisión médica utilizando modelos de predicción clínica (17). Las escalas de clasificación clínica y los sistemas de puntuación también han recibido considerable atención (17–21). Aunque la metodología para la elaboración de estos instrumentos está mejorando constantemente (22), aún quedan desafíos importantes en cuanto a la validación de estos (18,20) y en la evaluación de su desempeño (23). Las escalas de clasificación son especialmente problemáticas porque el impacto de una clasificación adecuada en los resultados clínicos puede ser difícil de determinar (24). La pluralidad de afecciones de los pacientes a las que se dirigen las escalas de clasificación es otro componente difícil de integrar, ya que la población heterogénea bajo escrutinio tiene pronósticos, ventanas de tratamiento, etc. muy diferentes. A pesar de estas dificultades, la necesidad de tener herramientas de clasificación está claramente presente en nuestro paradigma actual de recursos cada vez más reducidos y necesidades crecientes (25).

Esta tendencia también se ha visto en el área de patología espinal. Simón y cols. (26) elaboraron un cuestionario de tres ítems orientado al paciente, que demostró buena sensibilidad a la hora de identificar candidatos quirúrgicos con enfermedad degenerativa de la columna lumbar. La precisión de este cuestionario fue comparable a la evaluación realizada por un especialista y superior a los informes de estudios imagenológicos. Alternativamente, Crossley et al. (27) han demostrado que la integración de una historia clínica inicial tomada por una enfermera en un sistema computarizado puede ayudar a acelerar y facilitar el proceso de clasificación. Aunque estos dos grupos han tenido éxito al abordar diferentes aspectos del proceso de clasificación, ninguno ha abordado el marco temporal dentro del cual se debe atender al paciente ni ha abordado la cuestión de priorizar todo el espectro de patologías de la columna.

Intentando responder a este déficit de los instrumentos disponibles, en el año 2010 se desarrolló el sistema de puntuación Calgary Spine Severity Score (Figura 1) a partir de la opinión experta de ocho cirujanos de columna de la Universidad de Calgary. El instrumento pretende resumir la información más relevante del cuadro clínico del paciente, mediante la marcación de “casillas de verificación” con puntaje, considerando 3 dominios: Características clínicas, origen de patología y estudio imagenológico. Un análisis mediante una prueba t de muestras independientes ($p>0.05$) no reveló diferencias estadísticas entre expertos y no expertos (confiabilidad entre evaluadores) para las iteraciones 1 y 2 en las puntuaciones totales del CSSS y una relación moderadamente fuerte de las puntuaciones entre las iteraciones ($r=0.79$, $p<0.001$). De manera similar, una prueba t para muestras pareadas ($p>0.05$) indicó una diferencia media estadísticamente no significativa entre las puntuaciones de CSSS total en el momento 1 y el momento 2 (es decir, confiabilidad intraevaluador) y un alto grado de acuerdo ($r=0.96$, $p<0.001$) entre las dos iteraciones. Se calcularon los coeficientes de correlación de Pearson para comparar las puntuaciones del CSSS total con el sistema de clasificación tradicional. Se encontró una relación moderadamente fuerte entre el

sistema de clasificación tradicional y la puntuación media calculada a partir de las calificaciones de expertos en el CSSS Total en el Momento 1 ($r=0,71$, $p<0.001$) y en el Momento 2 ($r=0.69$, $p<0.001$) (28).

Spine Severity Score

Información proveniente de documento de derivación e informe radiológico.

<u>Características</u> <u>Clínicas</u>		<u>Origen de Patología</u>		<u>Estudio Imagenológico</u>	
Mielopatía / Espasticidad	5	Neoplasia maligna	5	Cambio intensidad señal medular, syrinx, cavitación	5
Parestesias genitales / Extremidades inferiores	5	Trauma agudo alta energía	4	Inestabilidad	5
Debilidad de extremidades	4	Infección	4	Compresión medular	5
Dolor / Parestesias en 1 extremidad	3	Neoplasia benigna	3	Espondilolistesis	3
Claudicación Neurogénica	2	Congénito	3	Estenosis severa de canal	3
Dolor en línea media	1	Degenerativo / Inflamatorio	1	Deformidad	3
Ninguna	0	Crónico / Trauma baja energía	1	Compresión radicular	1
		Ninguna	0	Estenosis moderada de canal	1

		Estenosis foraminal	1
		Ninguna	0
TOTAL	TOTAL	TOTAL	

TOTAL PONDERADO:

(Figura 1 – CSSS)

- **SOLUCIÓN E INVESTIGACIÓN**

- **SOLUCIÓN PROPUESTA Y ESCENARIOS DE APLICABILIDAD**

El interés y necesidad de abordar la gestión de las derivaciones para la evaluación por especialistas de forma estandarizada, ha llevado al desarrollo de sistemas de derivación y priorización tanto en Canadá como en los Estados Unidos para abordar cuadros electivos de patología espinal (25,26,29).

Esto no existe actualmente en nuestro país, y mediante la propuesta de validación del CSSS en población chilena para utilizarlo como instrumento de gestión clínica ante la derivación de pacientes de nivel primario con patología espinal electiva, se pone a disposición de los profesionales de salud chilenos, una herramienta que permite clasificar según gravedad a los pacientes ambulatorios electivos con patología espinal provenientes desde la atención primaria de salud.

Últimamente, optimizaría el flujo de pacientes con patología espinal, aportando al servicio de salud pública chileno mediante la disminución de listas de espera, optimización de recursos mediante la reorientación de horas/trabajo de especialistas dedicadas a labor administrativa y al acotar el tiempo a atención por especialistas en cirugía columna según priorización de cuadros clínicos.

En primera instancia se incorporaría para la gestión y priorización de pacientes en el área de atención ambulatoria del Hospital de la Florida, para eventualmente ampliarse al servicio de salud metropolitano sur oriente, y finalmente a los otros servicios de salud.

- **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Es el Calgary Spine Severity Score (CSSS) un instrumento válido de gestión clínica ante la derivación de pacientes con patología espinal electiva para evaluación por especialista en población chilena?

- **HIPÓTESIS**

H0: El Calgary Spine Severity Score (CSSS) no es un instrumento válido de gestión clínica ante la derivación de pacientes con patología espinal electiva para evaluación por especialista en población chilena

H1: El Calgary Spine Severity Score (CSSS) es un instrumento válido de gestión clínica ante la derivación de pacientes con patología espinal electiva para evaluación por especialista en población chilena

- **OBJETIVOS**

- **OBJETIVO GENERAL**

1. Adaptar transculturalmente y validar el instrumento Calgary Spine Severity Score (CSSS) en población chilena.

- **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Evaluar la adecuación cultural y lingüística, determinando si el CSSS traducido y adaptado al español es comprensible y culturalmente apropiado para la población chilena.
2. Validar la relevancia clínica evaluando la pertinencia y aplicabilidad del CSSS en el contexto de las patologías de columna vertebral más comunes en Chile y las prácticas médicas locales.
3. Medir la fiabilidad y validez para analizar la consistencia y precisión del cuestionario en medir los aspectos relevantes de la patología de columna vertebral y la necesidad de atención médica.

4. Evaluar la aceptabilidad y usabilidad, determinando si el cuestionario es aceptable y fácil de usar tanto para los médicos especialistas y administrativos en el contexto chileno.

- **METODOLOGÍA, ÉTICA Y PLANIFICACIÓN**

- **METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS**

Se realizará un estudio cuantitativo, analítico de corte transversal para validar una versión en español del instrumento Calgary Spine Severity Score (CSSS), mediante una adaptación transcultural y análisis psicométrico.

Instrumento

El Calgary Spine Severity Score (CSSS) es un sistema de puntuación que intenta identificar los elementos fundamentales a evaluar en cuadros de patología espinal, clasificándolos y expresándolos en una puntuación ponderada numéricamente. Es un sistema de puntuación que tiene un total de 15 puntos, los cuales se obtienen a partir de los detalles clínicos proporcionados en el documento de derivación y el informe radiológico adjunto. Se calcula una puntuación total basada en 3 dominios: Características clínicas, origen de patología y estudio imagenológico. En cada categoría es posible una puntuación mínima de 0 y una puntuación máxima de 5. Las puntuaciones totales más altas representan derivaciones que deben atenderse con mayor urgencia. El instrumento será aplicado por 5 cirujanos traumatólogos con formación de subespecialidad en cirugía de columna, provenientes del Hospital de la Florida.

Perfil de Muestra

Si bien no existe un único criterio para determinar el tamaño muestral en el proceso de validación de un instrumento en salud, sí existen una serie de recomendaciones. Cuando se pretende realizar un análisis factorial confirmatorio (como este caso), algunos autores proponen que se deben tener entre 5 y 10 participantes por ítem (30). Considerando que el CSSS se compone de 25 ítems, la muestra corresponderá a 125 casos seleccionados de forma no probabilística.

Esta estará compuesta por pacientes adultos sobre 18 años con patología espinal, derivados desde atención primaria para evaluación por el equipo de cirugía de columna en el Hospital de la Florida durante los años 2022 y 2023. Los casos serán seleccionados de por el autor principal, basándose en la completitud del documento de derivación – historia clínica y estudio imagenológico - que en conjunto representen la totalidad del espectro de patologías espinales. Los criterios de exclusión serán no pertenecer al servicio de salud metropolitano sur oriente, no tener una derivación completa (descripción clínica e informe de estudio imagenológico) y pacientes atendidos sin derivación desde el servicio de urgencias.

Proceso de Validación – Etapas:

1.- Adaptación Transcultural

El instrumento será traducido utilizando la metodología traducción-retrotraducción. Primero, será traducido del inglés al español por dos traductores bilingües (traductor A y B) de forma independiente. De forma posterior, se entregará la versión del traductor A al traductor B y la del traductor B al traductor A, para que realicen una traducción inversa del español al inglés. Tanto en la etapa de traducción como en la retrotraducción, un comité experto compuesto por tres traumatólogos subespecialistas en cirugía espinal analizarán la información hasta obtener en consenso una única traducción (16).

Para documentar la confiabilidad entre evaluadores e intraevaluadores del sistema de puntuación, cinco cirujanos de columna con formación de subespecialidad (con al menos 2 años de práctica), calificarán de forma independiente las 25 derivaciones según el CSSS. Los evaluadores no tendrán acceso a la identificación de los pacientes. Al recibir los documentos de derivación (casos clínicos), a los evaluadores se les dará la instrucción de seleccionar el descriptor para cada uno de los tres ejes (clínico, radiológico y patológico), basándose en la característica más grave o determinante del cuadro, es decir, el descriptor con la puntuación más alta contenida en la información disponible (información clínica e informe radiológico). No se entregarán más instrucciones sobre cómo interpretar la carta de derivación o el informe radiológico.

Este proceso de puntuación se repetirá una segunda oportunidad, con un intervalo de tiempo mínimo de 6 semanas, con lo que evaluará confiabilidad entre e intraevaluadores.

Para comparar el sistema de puntuación CSSS con el sistema tradicional de clasificación, que en este caso corresponde a la experiencia clínica del cirujano, ya que no existe un instrumento validado que cumpla este mismo objetivos, los cirujanos volverán a calificar las derivaciones, pero esta vez utilizando su propio criterio. Para facilitar el análisis, se pedirá a los cirujanos que simplifiquen su evaluación a una escala ordinal de cuatro puntos: "emergencia", "urgente", "rutinario" o "sin cita". Finalmente, se compararán los resultados obtenidos con aquellos del estudio original.

2.- Análisis Psicométrico

Para estimar la confiabilidad y validez del instrumento, se someterá el instrumento a evaluación estadística. Las pruebas a aplicar son: Coeficiente correlación interclase, par/impar y cronbach, además correlación de spearman. Además, análisis factorial exploratorio/confirmatorio

- **ANÁLISIS DE LAS IMPLICANCIAS ÉTICAS**

1. Respeto a la autonomía: En el contexto de este estudio, se utiliza información proveniente de la ficha clínica, la cual será completamente anónima y no alterará el curso de seguimiento ni tratamiento del paciente. El uso del contenido de esta ficha clínica para fines de investigación, repositorio principal de la información del paciente, contará con la aprobación de un Comité de ética Científico acreditado y de la autorización del director del establecimiento, quien es el custodio de las fichas clínicas.

2. Beneficencia: En el contexto de este estudio de validación de un instrumento de medición en salud, la investigación es relevante y contribuye como herramienta de gestión para entregar mejor atención de salud a los pacientes. Se protegerá la confidencialidad de los datos de los pacientes, garantizando que no se utilicen de manera perjudicial.

3. No maleficencia: En este caso se garantizará que los datos se manejen de manera segura y que no se divulguen detalles identificables de los pacientes.

4. Justicia: En este caso, la selección de pacientes se basará en criterios justos y no discriminatorios y los resultados del estudio serán accesibles para que puedan beneficiar a la comunidad médica y población, puesto que el instrumento pretende ser una herramienta de gestión.

- **ANÁLISIS DE RIESGO-BENEFICIO**

Beneficios:

1. Mejora de la atención médica: La validación de este instrumento podría llevar a una atención más eficiente y precisa para los pacientes con patología de columna vertebral.

2. Optimización de recursos: Al priorizar y gestionar mejor la atención de los pacientes, se podrían asignar de manera más eficiente los recursos médicos, lo que podría reducir la carga de trabajo de los médicos especialistas y disminuir los tiempos de espera para la atención.

Riesgos:

1. Privacidad de los pacientes: Existe el riesgo de que los datos personales se vean comprometidos si no se implementan medidas de seguridad adecuadas.

2. Posibles efectos adversos: Si el instrumento de medición no se valida adecuadamente y se utiliza incorrectamente en la práctica clínica, existe el riesgo de que algunos pacientes reciban un diagnóstico o tratamiento inadecuado, lo que podría empeorar su condición.

3. Carga de trabajo adicional para el personal médico: La implementación de un nuevo instrumento de medición y sus correspondientes cambios en los protocolos de atención

pueden requerir tiempo y recursos adicionales por parte del personal médico y administrativo. Esto podría generar resistencia al cambio y desafíos en la adaptación.

- **RESGUARDO DE LA CONFIDENCIALIDAD**

El registro de datos será de manera manual en sistema RedCap UANDES con el fin de resguardar la seguridad, privacidad, integridad y confidencialidad de datos de los participantes. RedCap es un software de captura de datos electrónicos en línea desarrollado por la Universidad de Vanderbilt y que se encuentra con licencia de uso para la Universidad de los Andes. Sólo el equipo investigador tendrá acceso a los datos. Una vez finalizado el estudio se eliminarán accesos. Los datos serán utilizados sólo para fines de investigación, no disponibles para otros intereses (aseguradoras, empleadores, etc.).

- **CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO**

El uso del contenido de esta ficha clínica para fines de investigación, repositorio principal de la información del paciente, contará con la aprobación de un Comité de ética Científico acreditado y de la autorización del director del establecimiento, quien es el custodio de las fichas clínicas.

- **AUTORIZACIONES INSTITUCIONALES REQUERIDAS**

El estudio será sometido a evaluación por el comité ético-científico tanto del Hospital de La Florida como de la Universidad de los Andes.

- **PLAN DE TRABAJO**

[illegible]

[illegible]

1. RESULTADOS, IMPLEMENTACIÓN Y DIFUSIÓN

1. IMPLEMENTACIÓN DEL(LOS) PRODUCTO(S) ESPERADO(S)

1. RESULTADOS Y/O PRODUCTOS ESPERADOS

Nombre del resultado/producto	Ingresar una breve descripción del resultado/producto
Documento con puntaje de priorización.	Validación de un documento con un puntaje para gestión/priorización de uso rutinario en atención ambulatoria Hospital de la Florida.
Artículo científico.	Elaboración y publicación de un artículo científico en revista indexada especialidad Salud Pública o Traumatología.
Presentación en congreso.	Presentación en congreso especialidad Traumatología.

2. IMPLEMENTACIÓN DE EL(LOS) PRODUCTO(S) ESPERADO(S)

Beneficiados:

1. Pacientes con patología de columna vertebral:

1. **Beneficio:** Los pacientes serían los principales beneficiarios, ya que un instrumento validado podría mejorar la precisión en la evaluación de su estado de salud y permitir una atención médica más personalizada y oportuna.
2. **Razón:** La atención más eficiente y adecuada puede conducir a una reducción en el tiempo de espera para consultas y tratamientos, así como a una mejor calidad de vida para los pacientes al abordar sus necesidades de manera más efectiva.

2. Médicos especialistas en patología de columna vertebral:

1. **Beneficio:** Los médicos podrían utilizar el instrumento como una herramienta objetiva y basada en evidencia para evaluar y priorizar a sus pacientes de manera más eficiente.
2. **Razón:** Esto podría reducir la carga de trabajo administrativo, permitir una distribución más equitativa de los recursos y mejorar la calidad de la atención al centrarse en los pacientes que requieren atención más urgente.

3. Personal de atención médica y administradores del hospital:

1. **Beneficio:** El uso del instrumento podría optimizar la asignación de recursos y la gestión de la atención ambulatoria, lo que podría resultar en una mayor eficiencia operativa del hospital.
 2. **Razón:** Esto podría llevar a una mejor utilización de los recursos disponibles, reducir los tiempos de espera para los pacientes y aumentar la satisfacción tanto de los pacientes como del personal médico y administrativo.
4. **Sistema de salud en general:**
1. **Beneficio:** Una gestión y priorización más eficaces de la atención ambulatoria pueden ayudar a reducir los costos de atención médica y mejorar la calidad de la atención en general.
 2. **Razón:** Un sistema de salud más eficiente y efectivo puede liberar recursos para abordar otras necesidades de salud y mejorar la equidad en el acceso a la atención médica.
5. **Investigadores y comunidad médica:**
1. **Beneficio:** La validación exitosa del instrumento proporcionaría una herramienta confiable para la investigación y el desarrollo de protocolos clínicos basados en evidencia.
 2. **Razón:** Esto contribuiría al avance del conocimiento médico en el campo de la patología de columna vertebral y podría tener aplicaciones más amplias en otras áreas de la medicina.

Implementación:

Una vez validado el documento, este se implementará de forma gradual en la priorización de derivaciones para atención ambulatoria de los pacientes con patología de columna

1. Obtener retroalimentación de médicos especialistas y administrativos del área ambulatoria sobre la utilidad y la experiencia de uso del cuestionario.
2. Realizar ajustes necesarios en el cuestionario según las sugerencias recibidas.

Comunicación de resultados y capacitación:

1. Preparar informes detallados sobre los hallazgos del estudio y destacar cómo el cuestionario mejora la gestión y la priorización de la atención.
2. Proporcionar capacitación a los médicos especialistas en el uso efectivo del cuestionario en su práctica clínica.

Implementación gradual y monitoreo continuo:

1. Implementar gradualmente el cuestionario validado en el proceso de atención ambulatoria del hospital.

2. Realizar un seguimiento continuo para evaluar la eficacia del cuestionario en la gestión de pacientes con patología de columna vertebral.

1. ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN

1. **Comunicación interna y externa:** Es importante comunicar los resultados del estudio y la utilidad del cuestionario tanto dentro del hospital como a nivel externo. Internamente, se realizarán reuniones y presentaciones para informar a los médicos, personal de atención médica y administradores sobre los beneficios del instrumento. Externamente, se utilizan conferencias médicas y publicaciones en revistas especializadas para compartir los resultados.
2. **Capacitación y formación:** Se proporcionará capacitación continua a los médicos especialistas y al personal de atención médica en el uso efectivo del instrumento. Esto garantiza que el instrumento se utilice de manera consistente y se maximice su impacto en la atención al paciente.
3. **Creación de materiales educativos:** Se desarrollarán materiales educativos que expliquen cómo usar el cuestionario y cómo interpretar sus resultados. Esto facilita su adopción y uso correcto.
4. **Colaboración con otras instituciones:** Se establecerán colaboraciones con otros hospitales interesados en implementar el cuestionario, primero dentro del mismo servicio de salud, para posteriormente escalar.

5. CAPACIDAD DE GESTIÓN Y ASOCIATIVIDAD

1. CAPACIDAD DE GESTIÓN

NOMBRE	INSTITUCIÓN	PROFESIÓN	CARGO EN EL PROYECTO	Funciones y Capacidades Críticas que aportará al proyecto	% dedicación Mensual (calculado en base a 180hrs. mensuales)	\$/HH
EQUIPO DE INVESTIGACIÓN						
Felipe Fuentealba	Hospital La Florida	Médico	Investigador principal	Gestión global y comunicación con actores clave	10%	20.000
	Hospital La Florida	Médico	Co-investigador/Panel Experto	Apoyo en traducción, adaptación e implementación del instrumento	10%	20.000
	Hospital La Florida	Médico	Co-investigador/Panel Experto	Apoyo en traducción, adaptación e implementación del instrumento	10%	20.000
	Hospital La Florida	Médico	Co-investigador/Panel Experto	Apoyo en traducción, adaptación e implementación del instrumento	10%	20.000
	Hospital La Florida	Médico	Co-investigador/Panel Experto	Apoyo en traducción, adaptación e implementación del instrumento	10%	20.000
PERSONAL TÉCNICO DE APOYO						
	Hospital La Florida	Gerencia servicios ambulatorios	Coordinadora general de campo	Comunicación directa con colaboradores y resolución de problemas de campo	5%	15.000
	Hospital La Florida	Gerencia servicios ambulatorios	Coordinadora de campo	Comunicación directa con colaboradores y resolución de problemas de campo	5%	15.000
		Estadístico	Estadístico	Análisis estadístico de pruebas de	6%	23.000

				validez		
		Estudiante	Voluntario	Recolección de datos. Registro en sistema RedCap	3%	0
		Estudiante	Voluntario	Recolección de datos. Registro en sistema RedCap	3%	0
PERSONAL ADMINISTRATIVO						
		Administrador/a	Secretario/a	Comunicación formal con equipos y actores clave	2%	10.000

Porcentaje de Dedicación mensual en otros Proyectos				
CARGO EN EL PROYECTO	NOMBRE	2022	2023	2024
Director	Claudia Rodriguez Torres			
Director Alterno				
Investigador	Felipe Fuentealba Secul			

2. ANTECEDENTES CURRICULARES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

3. PARTICIPACION DE INVESTIGADORES EN FORMACIÓN

Serán parte del proyecto alumnos de pregrado/post-grado de medicina de la Universidad de Los Andes/Universidad Católica, dentro de sus programas de ayudantía.

4. ASOCIATIVIDAD

1. Universidad de Los Andes: Proyecto enmarcado dentro del desarrollo de estudio de postgrado, Magíster en Epidemiología, con apoyo de docentes y tutor para su desarrollo.

2. Hospital de la Florida: Ente clave para garantizar el éxito y la efectividad del estudio de validación. Esta colaboración facilita el acceso a recursos, la aprobación institucional, la implementación exitosa y el reconocimiento dentro de la misma, lo que beneficia tanto a los investigadores como a los pacientes y al servicio de salud en su conjunto.

FORMULARIO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROYECTOS QUE CREARÁN, UTILIZARÁN
O ADAPTARÁN INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

TIPO DE INSTRUMENTOS A UTILIZAR

El proyecto contempla el uso de:		
	Instrumento(s) utilizado(s) anteriormente y validado(s) en Chile, de uso habitual y en población general.	
X	Instrumento(s) utilizado(s) anteriormente, que se adaptará(n) o validará(n) en Chile o se enfocará(n) hacia nuevas poblaciones objetivo.	
	Instrumento nuevo a crear por el proyecto.	
En el caso de utilizar instrumentos existentes:		
Contempla Derechos de Uso (Copy Rights) (Si su respuesta es positiva, indique valor unitario en pesos chilenos)	SI	NO
	\$	X

INSTRUMENTOS A UTILIZAR, METODOLOGÍA CUANTITATIVA

TABLA INFORMACIÓN TÉCNICA GENERAL SOBRE INSTRUMENTOS CUANTITATIVOS	
INSTRUMENTOS UTILIZADOS ANTERIORMENTE	
Confiabilidad (valores reportados y estadístico del cálculo)	x
Validez (Contenido, criterio y constructo. Según información disponible y estadígrafos del caso: % de la varianza explicada y factores o componentes, correlación inter-jueces, re-test, concurrencia, % del dominio, estructura, etc.)	x
Referencias de utilizaciones previas del instrumento	x
Escala de Medición (tipo) y puntuaciones que proporciona (rango)	x
Normas y población normativa	
Estandarización (Condiciones de uso – auto-aplicado, por encuestador, otro – y personal idóneo al mismo)	
Traducción (si se requiere)	x
Adaptación lingüística (al español chileno)	
Adaptación Semántica (a los usos culturales de la población objetivo)	
Piloteo en población equivalente a la objetivo	x
Traducción Inversa (<i>Backtranslation</i>)	
Acuerdo de los Autores a la versión generada	x
Estandarización (formulación/traducción de manuales y condiciones de uso)	x
INSTRUMENTOS NUEVOS A CREAR POR EL PROYECTO	
<i>Señale nivel de avance y etapas en desarrollo.</i>	
Definición de constructos	No aplica
Operacionalización de constructos	No aplica
Formulación de Ítems	No aplica
Validez de constructos y dimensiones que mediría (Dimensiones/ Variables y Dominio)	No aplica
Referencias de utilizaciones de instrumentos similares en el caso de creación	No aplica
Establecimiento de puntuaciones y clasificaciones	No aplica
Piloteo en población equivalente a la objetivo	No aplica
Estandarización (formulación/traducción de manuales y condiciones de uso)	No aplica
Incorpore en este cuadro información complementaria que desee agregar. Incorpore la referencia bibliográfica más relevante (no más de 3) sobre la construcción del instrumento, validación y/o estudio de propiedades psicométricas en población pertinente al estudio.	
Lwu S, Paolucci EO, Hurlbert RJ, Thomas KC. A scoring system for elective triage of referrals: Spine Severity Score. The Spine Journal. agosto de 2010;10(8):697-703.	

INSTRUMENTOS A UTILIZAR, METODOLOGÍA CUALITATIVA

NO APLICA.

TABLA INFORMACIÓN TÉCNICA GENERAL SOBRE INSTRUMENTOS CUALITATIVOS.	
Nivel de aplicación (individual/colectivo) y estructura de preguntas (abiertas, temáticas, en profundidad, etc.)	
Técnica a la que responderá (entrevista, <i>focus group</i> , grupo de discusión, etc.)	
Estandarización (Condiciones de uso como requisitos de aplicación por personal especialmente calificado u otros)	
Incorpore ejemplos de tipo de preguntas que incluirá el instrumento relacionadas con el objetivo del estudio (no más de 6)	
Incorpore en este cuadro información complementaria que desee agregar. Incorpore la referencia bibliográfica más relevante (no más de 3) sobre la construcción del instrumento, validación y/o estudio de propiedades psicométricas en población pertinente al estudio.	

Bibliografía

1. DSc SSP, editor. Gray's Anatomy: The Anatomical Basis of Clinical Practice. Amsterdam; 2020. 1606 p.
2. Wu A, March L, Zheng X, Huang J, Wang X, Zhao J, et al. Global low back pain prevalence and years lived with disability from 1990 to 2017: estimates from the Global Burden of Disease Study 2017. *Ann Transl Med.* marzo de 2020;8(6):299-299.
3. Pitcher MH, Von Korff M, Bushnell MC, Porter L. Prevalence and Profile of High-Impact Chronic Pain in the United States. *The Journal of Pain.* febrero de 2019;20(2):146-60.
4. Fatoye F, Gebrye T, Odeyemi I. Real-world incidence and prevalence of low back pain using routinely collected data. *Rheumatol Int.* abril de 2019;39(4):619-26.
5. Zitko P, Bilbeny N, Balmaceda C, Abbott T, Carcamo C, Espinoza M. Prevalence, burden of disease, and lost in health state utilities attributable to chronic musculoskeletal disorders and pain in Chile. *BMC Public Health.* diciembre de 2021;21(1):937.
6. Diaz-Ledezma C, Urrutia J, Romeo J, Chelen A, González-Wilhelm L, Lavarello C. Factors associated with variability in length of sick leave because of acute low back pain in Chile. *The Spine Journal.* diciembre de 2009;9(12):1010-5.
7. Becerril-Montekio V, Manuel A. Sistema de salud de Chile. *salud pública de méxico.* 2011;53.
8. Wilgenbusch CS, Wu AS, Fourney DR. Triage of Spine Surgery Referrals Through a Multidisciplinary Care Pathway: A Value-Based Comparison With Conventional Referral Processes. *Spine.* octubre de 2014;39:S129-35.
9. Findlay JM, Deis N. Appropriateness of Lumbar Spine Referrals to a Neurosurgical Service. *Can j neurol sci.* noviembre de 2010;37(6):843-8.
10. Debono B, Sabatier P, Koudsie A, Buffenoir K, Hamel O. Managing spine surgery referrals: The consultation of neurosurgery and its nuances. *Neurochirurgie.* septiembre de 2017;63(4):267-72.
11. Deyo RA, Mirza SK, Martin BI. Back Pain Prevalence and Visit Rates: Estimates From U.S. National Surveys, 2002. *Spine.* noviembre de 2006;31(23):2724-7.
12. Bederman SS, Mahomed NN, Kreder HJ, McIsaac WJ, Coyte PC, Wright JG. In the Eye of the Beholder: Preferences of Patients, Family Physicians, and Surgeons for Lumbar Spinal Surgery. *Spine.* enero de 2010;35(1):108-15.
13. Klein BJ, Radecki RT, Foris MP, Feil EI, Hickey ME. Bridging the Gap Between Science and Practice in Managing Low Back Pain: A Comprehensive Spine Care System in a Health Maintenance Organization Setting. *Spine.* marzo de 2000;25(6):738-40.

14. Minsal. Hernia del núcleo pulposo Lumbar [Internet]. Bibliotecaminsal.cl. 2014 [citado el 6 de diciembre de 2023]. Disponible en: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/GPC-Hernia-Nucleo-Pulposo-Lumbar.pdf>
15. Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente V. Protocolo Resolución en Red Patología Lumbar [Internet]. 2022 [citado el 6 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://redsalud.ssmso.cl/wp-content/uploads/2023/01/Res.-2503-del-30.12.22-aprueba-protocolo-patologia-lumbar.pdf>
16. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? Anales Sis San Navarra [Internet]. abril de 2011 [citado 22 de diciembre de 2023];34(1). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272011000100007&lng=en&nrm=iso&tlng=en
17. Reilly BM, Evans AT. Translating Clinical Research into Clinical Practice: Impact of Using Prediction Rules To Make Decisions. Ann Intern Med. 7 de febrero de 2006;144(3):201.
18. Tinkoff GH, O'Connor RE. Validation of New Trauma Triage Rules for Trauma Attending Response to the Emergency Department: The Journal of Trauma: Injury, Infection, and Critical Care. junio de 2002;52(6):1153-9.
19. Van Veen M, Moll HA. Reliability and validity of triage systems in paediatric emergency care. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2009;17(1):38.
20. Flower K, Post A, Sussman J, Tangherlini N, Mendelson J, Pletcher MJ. Validation of triage criteria for deciding which apparently inebriated persons require emergency department care. Emergency Medicine Journal. 1 de julio de 2011;28(7):579-84.
21. Gravel J, Fitzpatrick E, Gouin S, Millar K, Curtis S, Joubert G, et al. Performance of the Canadian Triage and Acuity Scale for Children: A Multicenter Database Study. Annals of Emergency Medicine. enero de 2013;61(1):27-32.e3.
22. Bouwmeester W, Zuithoff NPA, Mallett S, Geerlings MI, Vergouwe Y, Steyerberg EW, et al. Reporting and Methods in Clinical Prediction Research: A Systematic Review. Macleod MR, editor. PLoS Med. 22 de mayo de 2012;9(5):e1001221.
23. Steyerberg EW, Vickers AJ, Cook NR, Gerds T, Gonen M, Obuchowski N, et al. Assessing the Performance of Prediction Models: A Framework for Traditional and Novel Measures. Epidemiology. enero de 2010;21(1):128-38.
24. Moll HA. Challenges in the validation of triage systems at emergency departments. Journal of Clinical Epidemiology. abril de 2010;63(4):384-8.
25. Hurlbert RJ, Mobbs R, Teo C. Access to Spine Care: A Tale of Two Cities. Can j neurol sci. julio de 2008;35(3):308-13.

26. Simon D, Coyle M, Dagenais S, O'Neil J, Wai EK. Potential triaging of referrals for lumbar spinal surgery consultation: a comparison of referral accuracy from pain specialists, findings from advanced imaging and a 3-item questionnaire. 2009;52(6).
27. Crossley L, Mueller L, Horstman P. Software-Assisted Spine Registered Nurse Care Coordination and Patient TriageVOne Organization's Approach.
28. Lwu S, Paolucci EO, Hurlbert RJ, Thomas KC. A scoring system for elective triage of referrals: Spine Severity Score. The Spine Journal. agosto de 2010;10(8):697-703.
29. Braybrooke J, Ahn H, Gallant A, Ford M, Bronstein Y, Finkelstein J, et al. The impact of surgical wait time on patient-based outcomes in posterior lumbar spinal surgery. Eur Spine J. 8 de noviembre de 2007;16(11):1832-9.
30. Roco Videla Á, Hernández Orellana M, Silva González O. What is the appropriate sample size to validate a questionnaire? Nutr Hosp [Internet]. 2021 [citado 25 de enero de 2024]; Disponible en: <https://www.nutricionhospitalaria.org/articles/03633/show>