

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD MAGDALENA DE LAS SALINAS
HOSPITAL DE ORTOPEDIA Y TRUMATOLOGIA
“DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ”

“CALIDAD DE VIDA, FACTORES ASOCIADOS Y FUNCION EN PACIENTES CON
ENDOPROTESIS TUMORALES”

TESIS DE POSTGRADO

PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

PRESENTA

DR SERGIO SINUE CISNEROS MORA

TUTORES

DR DANIEL LUNA PIZARRO
DR ROMEO TECUALT GÓMEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD “MAGDALENA DE LAS SALINAS”
HOSPITAL DE ORTOPEDIA “VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ”

1. TITULO

CALIDAD DE VIDA, FACTORES ASOCIADOS Y FUNCION EN PACIENTES CON
ENDOPROTESIS TUMORALES

Servicio de Rescate Articular. Hospital de Ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez” (HOVFN)
Unidad Médica de Alta Especialidad Magdalena de las Salinas (UMAE MS), IMSS.

Autores:

Medico Sergio Sinue Cisneros Mora*

M en C. Daniel Luna Pizarro**

Medico Romeo Tecualt Gómez***

* Medico residente de 4º año de la especialidad de Ortopedia asignado a la Unidad de Medicina de Alta Especialidad (UMAE) “Magdalena de las Salinas” IMSS, México DF

** TUTOR DE TESIS Medico Cirujano, especialista en Ortopedia y Traumatología, Maestro en Ciencias Medicas, SNI, Investigador IMSS, Medico adscrito al servicio de fémur y rodilla del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. IMSS, Unidad de Medicina de Alta Especialidad (UMAE) “Magdalena de las Salinas” México DF.

**** Médico Cirujano, especialista en Ortopedia y Traumatología y Tumores Óseos, adscrito al servicio de Rescate Articular del Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. IMSS, Unidad de Medicina de Alta Especialidad (UMAE) “Magdalena de las

DEDICATORIA

A MIS PADRES:

A TI, MI ADORADA MADRE QUE ME DISTE LA VIDA, QUE CON TU LUCHA INCANSABLE, TUS DESVELOS, TU PASION POR TUS HIJOS, TU AMOR INFINITO, TU FORTALEZA Y TU SACRIFICIO LOGRASTE QUE MI SUEÑO SE HICIERA REALIDAD, TE AMO, ERES LO QUE TODO HIJO DESEA DE UNA MADRE. GRACIAS POR SER MI MAMA. ESTOY MUR ORGULLOSO DE SER TU HIJO.

A TI ESTIMADO VIEJITO (PAPA) GRACIAS POR DARME LA VIDA, TUS ESFUERZOS, TUS SACRIFICIOS, TUS DESVELOS Y QUE CON TUS ENSEÑANZAS, TU FORTALESA, TU TEMPLE, TU DISCIPLINA LOGRARON HACER EN MI LO QUE HOY SOY. GRACIAS POR CREER EN MI TE AMO, GRACIAS POR SER MI EJEMPLO A SEGUIR Y POR TODO EL SACRIFICIO. ESTOY ORGULLOSO DE SER TU HIJO.

BEBITA (CLAUS).

MI AMOR, GRACIAS POR ESTAR A MI LADO, POR COMPARTIR CONMIGO ESTE SUEÑO, POR TODOS ESOS DIAS QUE NO PUDE ESTAR A TU LADO, Y QUE SIEMPRE TUVEN EN TI SOLO AMOR, CARIÑO Y COMPRESION. ERES EL AMOR DE MI VIDA, LA LUZ DE MIS OJOS, EL AIRE QUE RESPIRO. LO MEJOR QUE ME PUDO PASAR EN ESTA VIDA. TE AMO, GRACIAS POR CREER EN MI.

A MIS HIJOS, (PAULINA, SANTIAGO Y REGINA)

A USTEDES QUE TODAVIA NO ESTAN AQUÍ, GRACIAS POR DARME SIEMPRE LA FORTALEZA DE INTENTAR SER MEJOR CADA DIA, USTEDES SON LA RAZON POR LA QUE DIA A DIA ME ESMERO PARA SER MEJOR. TODO ESTO ES PARA USTEDES, LOS ESPERO CON GRAN CARIÑO, ANHELO Y PASION, LOS AMO. GRACIAS POR SER MI FUENTE DE INSPIRACION Y QUE SIEMPRE ME HAN DADO EL ALIENTO CUANDO ESTE ME HA FALTADO.

AGRADECIMIENTOS

DR ROMEO TECUALT.

GRACIAS POR CREER EN MI, POR APOYARME, POR SER PARTE DE ESTE SUEÑO QUE APENAS COMIENZA, LE ESTOY ENORMEMENTE AGRADECIDO POR EL TIEMPO QUE ME DEDICO, ESPERO TENERLO COMO AMIGO, QUE EN MI YA LO TIENE. GRACIAS

DR DANIEL LUNA.

GRACIAS POR AYUDARME A REALIZAR ESTE PROYECTO, POR SUS HORAS DEDICADAS EN MI, POR SER PARTE DE MI FORMACION, POR LOGRARA QUE HOY PUEDA SER MEJOR PERSONA.

A TODOS MIS COMPAÑEROS

QUE ME ACOMPAÑARON EN MIS GUARDIAS, Y EN ESTA ETAPA QUE HA SIDO MARAVILLOSA. GRACIAS POR ESOS DIAS INOLVIDABLES.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD “MAGDALENA DE LAS SALINAS”

Dr. Rafael Rodríguez Cabrera
PROFESOR TITULAR Y DIRECTOR DE LA UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
“UMAE MAGDALENA DE LAS SALINAS”

Dr. Francisco Moreno Delgado
DIRECTOR DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA
“UMAE MAGDALENA DE LAS SALINAS”

Dr. Uriah Guevara López
DIRECTOR DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
“UMAE MAGDALENA DE LAS SALINAS”

Dr. Roberto Palapa García
JEFE DE DIVISION DE EDUCACION MÉDICA E INVESTIGACIÓN EN SALUD DEL
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA “UMAE MAGDALENA DE LAS SALINAS”

Dr. Daniel Luna Pizarro
TUTOR DE PROTOCOLO MEDICO CIRUJANO, ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA Y
TRAUMATOLOGÍA, MAESTRO EN CIENCIAS MEDICAS, SNI, MEDICO ADSCRITO AL
SERVICIO DE FÉMUR Y RODILLA DEL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA “UMAE
MAGDALENA DE LAS SALINAS”

Dr. Romeo Tecualt Gómez
ASESOR DE PROTOCOLO MÉDICO CIRUJANO, ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA Y
TRAUMATOLOGÍA Y TUMORES ÓSEOS, ADSCRITO AL SERVICIO DE RESCATE
ARTICULAR DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA “UMAE MAGDALENA DE LAS SALINAS”

El presente Trabajo se realizó en la
Unidad Médica de Alta Especialidad
Del Instituto Mexicano del Seguro Social
UMAE Magdalena de las Salinas
Hospital de Ortopedia

CONTENIDO

I	RESUMEN.....	10
II	ANTECEDENTES.....	13
III	JUSTIFICACIÓN.....	24
IV	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	24
V	OBJETIVO GENERAL.....	25
	V.1 Objetivos específicos.....	25
VI	MATERIAL, PACIENTES Y METODOS	
	VI.1 Lugar donde se realizará el estudio.....	25
	VI.2 Diseño del estudio.....	26
	VI.3 Tipo de estudio.....	26
	VI.4 Grupos de estudio.....	26
	VI.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN	
	VI.5.1 Criterios de inclusión.....	27
	VI.5.2 Criterios de no-inclusión.....	27
	VI.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	27
	VI.7 DEFINICION DE LAS VARIABLES	
	VI.7.1 Variables independientes.....	27
	VI.7.2 Variables dependientes.....	27
VII	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	37
VIII	CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS.....	37
IX	NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS.....	38
X	MONITOREO DEL ESTUDIO.....	39
	X.1 Responsabilidades de los investigadores.....	39
XI	RECURSOS FINANCIEROS.....	39
XII	FACTIBILIDAD.....	40

XIII RESULTADOS.....	40
XIV DISCUSION.....	44
XV CONCLUSIONES.....	47
XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	47
ANEXO I DECLARACIÓN DE HELSINKI.....	53
I.1 Introducción	
I.2 Investigación medica combinada con cuidados profesionales	
ANEXO II CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	57
ANEXO III CRONOGRAMA DE TRABAJO.....	59
ANEXO IV HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.....	60
ANEXO V CUESTIONARIO FUNCIONAL MST5.....	62
ANEXO VI CLASIFICACION DE LESIONES BENIGNAS MÚSCULO ESQUELETICAS DE ACUERDO A ENNEKING.....	63
ANEXO VI. CLASIFICACION DE LAS LESIONES MALIGNAS MÚSCULO ESQUELETICAS DE ACUERDO A ENNEKING.....	63
ANEXO VII ESCALA FUNCIONAL DESARROLLADA MST5.....	64
ANEXO VIII. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA SF-36.....	67
ANEXO IX. RESULTADOS DEL CUESTIONARIO SF 36.....	73

I. RESUMEN

Antecedentes Históricos. El manejo de pacientes con tumores músculo esqueléticos es uno de los mayores retos en el área oncológica. Desde 1970, en casi todos los pacientes con tumores malignos primarios del sistema músculo esquelético, el tratamiento quirúrgico de elección era la amputación, ya que no se contaba con radio y quimioterapia adyuvante, llevando esto a una sobre vida a 5 años del 20%. Sin embargo con el advenimiento de terapia neoadyuvante, el avance en la tecnología, a favorecido que este mismo tipo de pacientes presenta la misma sobre vida, pero con la finalidad de que con nuevos procedimientos menos invasivo como es el caso de una cirugía radical se presenten altas complicaciones como son tanto en el aspecto físico, mental, laboral, social y funcional preservando la extremidad afectada con márgenes libres de tumor y con la colocación de prótesis de ultima generación, que favorece a una pronta recuperación del paciente y reintegración de este a sus actividades, por otro lado por medio de estudios realizados desde el año de 1976 donde se comienza a valorar la calidad de vida en pacientes oncológicos, surge interés por demostrara de que manera nuestra tratamiento tiene un efecto directo sobre ellos, generando interés en un campo que es desconocido para nosotros.

Objetivos. Evaluar el resultado funcional, factores asociados y calidad de vida de los pacientes sometidos quirúrgicamente a rescate de extremidades con endoprótesis tumorales.

Material y métodos: Estudio Transversal, ambiespectivo. Se evaluaron 29 pacientes tratados de forma quirúrgica mediante el rescate de la extremidad con endoprótesis tumoral de forma primaria o de revisión, en la fecha comprendida de Enero de 1997 a Junio 2006 en el servicio de Rescate Articular del HOVFN. Con un muestreo no probabilístico de Casos-Consecutivos. Criterios de Selección: Derechohabiente del IMSS, pacientes post operados de rescate de extremidad con prótesis tumoral, de cualquier localización anatómica con cirugía primaria o de revisión, con expedientes de los pacientes post operados de rescate de la extremidad y colocación de prótesis tumoral completos.

Constante: Pacientes con tumores osteomusculares en cualquier región anatómica con tratamiento quirúrgico con resección tumoral amplia y colocación de endoprotesis.

Variables de Estudio: Demográficas: Edad, sexo, talla, peso, ; Co-Variantes: Escolaridad, Ocupación, Dominancia, extremidad afectada, tamaño de la pieza quirúrgica, tabaquismo, diabetes, hipertensión, tests MTST, escala de calidad de vida SF36, escala visual análoga del dolor (EVA).

Todas las mediciones serán registradas en el instrumento de recolección de datos, para su posterior análisis.

Análisis Estadístico: De los resultados obtenidos se realizó estadística descriptiva y de frecuencias, se determinó la distribución de la muestra según los resultados de los valores de sesgo y curtosis. Determinada la distribución, se utilizó estadística paramétrica de una sola muestra para variables con dos mediciones, cuando fue normal se realizó estadística no paramétrica, análisis bivariado y correlación con r de Pearson o prueba de Spearman, para más de tres grupos se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis. Finalmente para las variables cuantitativas, se consideró $p < 0.05$ como valor estadísticamente significativo IC del 95%. El análisis se realizó en paquete estadístico SPSS versión 14.0 Chicago Illinois. Consideraciones éticas: El presente estudio cumple con los lineamientos de la Ley General de Salud, la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas.

Resultados. De acuerdo al análisis integral, los resultados finales de nuestro estudio fueron los siguientes: Se obtuvo una muestra de 29 pacientes, 12 fueron masculinos (41.4%) y 17 femeninos (58.6%) cada uno de los pacientes presentaron un tipo de tumoración en alguna región ósea y fueron manejados de forma radical con resección amplia y colocación de endoprotesis tumoral. Del total de los pacientes, se observó que la localización más frecuente fue el fémur distal con un total de 16 pacientes (55.2%), seguido de la tibia y humero proximal con 5 pacientes cada uno para un (17.2%) respectivamente y por último con 3 pacientes el fémur proximal para un (10.3%). De los mencionados, el tumor más frecuente fue el tumor de células gigantes el cual se presentó en 12 pacientes (41.4%). De los estadios de acuerdo a la clasificación de Enneking para tumores óseos, el estadio más frecuente fue el 3 de Enneking con 13 pacientes para un 44.8%, el cual corresponde a lesiones benignas agresivas. En cuanto al tipo de prótesis que se les coloca de nuestra muestra observamos que de los 29 pacientes 24 pacientes tiene una prótesis primaria, y 5 pacientes fue necesario hacer un recambio protésico, debido a múltiples causas entre ellas aflojamiento, infecciones peri protésicas, rechazos, ruptura, recidiva tumoral. Otro aspecto importante que pudimos observar, es que de nuestros 29 pacientes 4 presentaron metástasis posterior al tratamiento principalmente a causa del tumor de células gigantes ya que se ha observado que esta tumoración es altamente agresiva, y de los cuales 4 pacientes presentaron metástasis a pulmón. En escolaridad, 10 pacientes presentaban el grado de licenciatura (34.5%), 8 de bachillerato (27.6%), 7 de secundaria (24.1%), 3 de primaria (10.3%) y 1 era analfabeta (3.4%). Y por último refiriéndonos al cuestionario de calidad de vida se pudo observar que los pacientes que fueron sometidos a una resección amplia con la colocación de

endoprotésis tumorales tiene una mejora evolución, mejor calidad de vida estadísticamente significativa. Que aquellos pacientes que son sometidos a amputaciones de extremidades.

II. ANTECEDENTES

El manejo de pacientes con tumores músculo esqueléticos es uno de los mayores retos en el área oncológica. Desde 1970, en casi todos los pacientes con tumores malignos primarios del sistema músculo esquelético, el tratamiento quirúrgico de elección era la amputación, llevando esto a una supervivencia del paciente a 5 años del 20%. En el caso de lesiones benignas agresivas como el tumor de células gigantes, el tratamiento consistía en curetaje con un alto rango de recurrencia de hasta un 40-60. Todas estas situaciones llevaron a los cirujanos ortopedistas, a estudiar el manejo de los tumores. La amputación era considerada el tratamiento absolutamente necesario para el control de enfermedad, teniéndose el conocimiento de que así era la manera de eliminarla totalmente el hueso afectado; por lo que lesiones en el fémur distal se consideraban desarticulación de la cadera por la presencia de lesiones saltantes, dejando por lo tanto el manejo radical una marcada discapacidad y deformidad. La amputación para los cirujanos en ese tiempo, era el único tratamiento con mejores resultados; No solo este procedimiento remueve la parte física del cuerpo humano sino que también remueve la personalidad del paciente, trayendo consigo en este orden se presencia de complicaciones, funcionales, físicas y sociales asociadas a este manejo radical, por lo que el concepto de rescate de la extremidad fue tomado en cuenta. (1, 20, 22,25, 51,59)

Para poder tener un pronóstico de acuerdo al tratamiento de todas las patologías tumorales, era necesario contar con un sistema de tipificación que se manejara universalmente, por tanto el Dr. William F. Enneking¹³ propuso la utilización de una clasificación, con el propósito de incorporar factores pronósticos que es capaz de describir los diferentes grados de riesgo local y de metástasis a distancia a las que el paciente en algún momento se puede encontrar expuesto, así como de promover lineamientos para el manejo adyuvante de los paciente con tumores óseos musculares y finalmente contar con estadios específicos para su manejo quirúrgico.

Es por ello que dentro de esta clasificación nos enfocaremos en tres grandes grupos el primero son todas aquellas lesiones benignas agresivas que en la mayoría de las veces son sintomáticas, descubiertas debido a molestias o a la presencia de una masa en crecimiento, que se asocia a fractura patológica cuando se encuentra en un hueso que soporta carga cuando son palpables en tejidos blandos, se aprecia el crecimiento rápidamente: son frecuentemente dolorosas y pueden tener apariencia del proceso inflamatorio, se afectan pobremente por la inhibición del contacto y son rápidamente penetrantes a las barreras naturales de contención al crecimiento tumoral. La zona reactiva es ampliamente edematosa y frecuentemente aparece un componente inflamatorio.

Este tipo de lesiones, invaden por destrucción o reabsorción el hueso sano que las delimita,

invadiendo los tejidos blandos o compartimentos adyacentes. Cuando las lesiones benignas agresivas involucran áreas no resistentes o restrictivas como el conducto medular, hueso esponjoso, planos intermusculares dentro de las prominencias musculares o tejidos peri articulares, se extienden rápidamente aunque en forma usual, están precedidas por una pseudo cápsula de tejido reactivo, en tejido blandos, son usualmente firmes, fijas, dolorosas y tiene una historia de crecimiento rápido.

A pesar de las características benignas, la conducta invasiva de estas lesiones, es parecida a las de bajo grado de malignidad, que a las de un proceso activo benigno, es poco frecuente hallar metástasis, cuando estas se presentan, generalmente son en pulmón, que en comparación a las de las lesión malignas francas, tiene un mejor pronostico.^(61,62,63,64)

El siguiente grupo son las lesiones malignas de bajo grado de malignidad, las cuales cuentan con todos los mecanismos de crecimiento invasivo y de malignidad, pero de bajo riesgo de metástasis a distancia, con el tiempo y particularmente por los ciclos repetidos de escisiones sin éxito y el numero de remisiones, el riesgo de diferenciación y la presencia de metástasis a distancia se ven incrementados. Frecuentemente presentan un crecimiento indolente acompañados de una masa de lento desarrollo, rara vez son sintomáticas, estimula la formación de abundante hueso reactivo y/o tejido fibroso, que muy comúnmente dan una falsa impresión de encapsulación, no son inhibidas por las barreras naturales al crecimiento del tumor, pueden producir sinovitis reactiva y derrames cuando son adjuntas a las articulaciones tanto en huesos como en tejido blandos, tienden a desplazar estructuras vasculares, sin extenderse por las capas adventicias de arterias mayores, pero tendones nervios y vasos, comúnmente son involucrados por la zona reactiva alrededor de la lesión. Radiográficamente en comparación con algunas lesiones benignas agresivas con frecuencia tiene un margen reactivo generoso de hueso esponjoso, mezclado con defectos extracapsulares y/o extensión en partes blandas. En este tipo de tumores son inusuales las metástasis a nódulos linfáticos regionales y presentan metástasis a pulmón en forma tardía y frecuentemente solitarias.^(64,65)

Y por ultimo el tercer grupo son las lesiones de alto grado de malignidad, son aquellas lesiones que aparecen en forma de masa sintomáticas, destructivas, muy comúnmente asociadas a fracturas patológicas cuando se ha involucrado hueso, estimulan importantes cantidades de tejido reactivo, pero el sobrecrecimiento es tan rápido que las lesiones no presentan una cápsula que los delimite, no son inhibidas por las barreras naturales hacia el crecimiento tumoral y se extienden en forma rápida a los tejidos adyacentes, ya sea por destrucción de la cortical, fascias, cartílago y/o cápsula articular. Se extiende fuera del compartimento en forma rápida involucrando paquetes neurovasculares adjuntos, los hallazgos radiográficos de invasión al hueso, existe respuesta reactiva la cual es rápidamente destructora, que la interfase entre la lesión y el hueso adyacente este pobremente delimitada, con bordes difusos, la destrucción de la cortical es irregular, de la reacción periosteal con solo un pequeño triángulo de Codman como remanente puede haber reacción perióstica como puede ser en,

“Rayos de Sol” o Triángulo de Codman, extensión intra medular mal definida mas allá de la extensión sugerida por reacción perióstica. La mayoría de las lesiones se extiende extracompartamentalmente presentando generalmente cuando se origina en tejidos blandos, metástasis linfáticas. (13, 66, 67, 68)

El advenimiento del rescate de extremidad en el manejo de tumores óseos fue propuesto para erradicar la enfermedad, mantener la integridad del sistema músculo esquelético, y preservar la extremidad con buen funcionamiento. El rescate de extremidad se basa en una adecuada estadificación de la lesión tumoral, una resección quirúrgica amplia (con márgenes libres de tumor), y un adecuado procedimiento ortopédico reconstructivo, tomando en cuenta la individualidad de cada persona. Es por ello que desde el siglo pasado la importancia del rescate de la extremidad toma relevancia y con la introducción de la quimioterapia trajo mejor pronóstico y supervivencia, en lesiones óseas malignas, utilizándose múltiples combinaciones de fármacos. La quimioterapia neoadyuvante, tiene dos guías de manejo, primero trata las micro-metástasis establecidas, y segundo reduce el tamaño del tumor primario, para posteriormente la realización de la cirugía o la radioterapia su control local sea mas fácil. teniéndose buenos resultados de control local de la lesión y de metástasis a distancia, con un rango de cura de 60-670% en sarcomas de alto grado, con la consideración de las múltiples efectos adversos que se presentan con el uso de quimioterapia como emesis, alopecia, mielo supresión, mucositis, neuropatía periférica entre otros. (1,5,6,24).

En los 80s se desarrolla un sistema de estadificación de sarcomas, y determina la definición de márgenes quirúrgicos. Trayendo esto un gran incremento en el perfeccionamiento de procedimientos reconstructivos, desarrollándose así en el simposio internacional en 1979, la Sociedad de Tumores Músculo esqueléticos (MSTS). La MSTS invita a bio-ingenieros y especialistas oncólogos, formándose así la Sociedad Internacional de Rescate de Extremidades (ISOLS) en 1981. Presentándose en este simposio internacional 522 casos de rescate de extremidad, con una presencia de recurrencias locales del 18%, con 15% de reconstrucciones fallidas. Desde entonces durante las 2 últimas décadas se han realizado procedimientos de rescate articular, anualmente de manera exponencial, teniéndose la reducción en el riesgo de recurrencia local y las complicaciones en el rescate articular, En 1981, durante el primer simposio internacional en rescate de extremidad (ISOLS) en Rochester Minesota, USA, se desarrolla un sistema estandarizado de evaluación funcional, modificándose la misma en 1985, en Orlando, Florida, USA, siendo evaluado por la MSTS, tomándose en cuenta dolor, actividades funcionales y estados emocionales, así como de extremidad superior; que son: arcos de movilidad, destreza manual, y habilidad de cargar, y de extremidad inferior, que son: el uso de soportes externos, perímetro de de ambulación y la marcha; realizándose un porcentaje en razón a la puntuación superior y de ahí valorándose como excelente, bueno, regular y malo, esta escala fue inicialmente usada para rescate de extremidad en tumores óseos pero ahora

también es usada para evaluación en amputados con uso de aparatos protésicos de extremidad. (8, 12,24)

En 1985 se realiza un sistema de estadificación de tumores por el Dr. William Enneking donde describe los grados progresivos de riesgo de recurrencia local y de metástasis a distancia a las que es sometido un paciente. De acuerdo a estos principios es posible la realización de resecciones amplias tumorales, con márgenes libres de tumor, para la adecuada reconstrucción y salvamento de la extremidad. Siendo así en las dos últimas décadas, se ha tenido un mejor conocimiento de los tumores músculo esqueléticos, con mejores avances en aparatos de radiodiagnóstico, como la tomografía computarizada (TC), la resonancia magnética nuclear (RMN), y la gammagrafía ósea, que traen como consecuencia una mejor visualización, definición anatómica y extensión del tumor en el preoperatorio para una mejor planeación quirúrgica y evitar complicaciones en el manejo de los sarcomas de alto grado. Al mismo tiempo se obtienen mejores avances en bioingeniería y de cirugía oncológica, con lo que fue posible una mejor reconstrucción y salvamento de la extremidad utilizando prótesis tumorales. Diseñándose los siguientes tipos de prótesis; sistemas prótesis-alo injerto, prótesis hechas a la medida y prótesis modulares. (13, 27, 37, 43,41)

Los sistemas de prótesis alo-injerto, son adecuados para la reconstrucción dando una reconstrucción biológica, con la resistencia de la prótesis, con la posibilidad de fijación de partes blandas a la prótesis para mejorar la estabilidad, muchos autores como Gitelis⁽⁶¹⁾ y Mankin^(39,40) reportan adecuados resultados de supervivencia prolongada con otro tipo de reconstrucción, pero con las mismas complicaciones de la utilización de alo-injertos, como son fractura, no unión y resorción ósea, por lo que este sistema fue cayendo en desuso, siendo preciso la utilización de nuevos sistemas, como prótesis hechas a la medida, de acuerdo a los defectos óseos, llamadas estas “mega prótesis” Este tipo de prótesis son adecuadas para la mayoría de las regiones anatómicas del cuerpo, ejemplo; escápula, articulación del hombro y proximal humero, codo, porción de pelvis, articulación de la cadera y fémur proximal, articulación de la rodilla incluyendo fémur distal, y tibia proximal; para este tipo de rescate se requiere de un diseño de prótesis y enviarse a desarrollar la misma siendo más tardada su manufactura, ya que tiene que ser hecha a la medida. Estudios comparativo entre mega prótesis y sistema prótesis-alo injerto por Zerh⁶⁰, Enneking et.al.¹² Reportando malos resultados a largo plazo, como son persistencia del tumor, inestabilidad con las mega prótesis, infecciones de alo-injertos entre otros, sin ninguna diferencia entre los 2 tipos de rescate. Fabroni et.al.¹⁷ Reportaron en estudio de 10-24 años de seguimiento reportando buenos resultados, con algunas complicaciones, Mushler et.al.⁴³, en un estudio con rangos de supervivencia de prótesis de 2-5 años en un 75-82%, Mayil et.al., reporta en un estudio de 133 pacientes, excelentes resultados en 63 pacientes, y buenos resultados en 36, con un rango de supervivencia a 5 años del 85%. Siendo el problema en este tipo de prótesis, que no están disponibles ya que se encuentran hechas a la medida dependiendo del defecto óseo y del tamaño del paciente, siendo tardada su manufactura, por lo que fue trayendo mayor

aceptación en la utilización de prótesis modulares.

Finalmente el sistema global modular de reemplazo articular en los últimos años, con el uso de prótesis segmentadas modulares para reemplazo de grandes defectos segmentarios, ha ido ganando aceptación entre los cirujanos oncólogos ortopédicos. El incremento en la duración de las prótesis depende de los avances en la terapia adyuvante, los diseños protésicos, la manufacturación, las técnicas quirúrgicas, y la familiarización y experiencias obtenidas por los cirujanos por el uso de estos implantes. (53,59)

Las principales localizaciones de los sarcomas de alto grado se encuentran principalmente en extremidades, trayendo como resultado a la realización de sistemas globales modulares de reemplazo articular, (GMRS: Howmedica; BIOMET, BAUMER, LINK). Siendo posible con estos sistemas globales modulares reconstruir humero proximal, fémur proximal, fémur distal y tibia proximal con diferentes tamaños y longitudes para cualquier tipo de defecto óseo y una adecuada estabilidad y funcionalidad de la extremidad. Estos sistemas modulares cuentan con cubierta porosa para la osteointegración con los segmentos óseos. Así como zonas de anclaje, para tendones específicos para mejorar la actividad (mango rotador, aductores de cadera, o aparato extensor rodilla). Las ventajas en el uso de prótesis modulares metálicas incluyen: Viabilidad, flexibilidad intraoperatoria, las cuales pueden ser usadas para sustituir grandes defectos quirúrgicos y poder realizar un adecuado rescate de la extremidad, así como lograr la adecuada estabilidad estructural al iniciar la carga de manera temprana con la ayuda de soportes externos. Las desventajas: La presencia de las siguientes complicaciones en este tipo de reconstrucción como: aflojamiento protésico, fractura por fatiga, luxación, disociación de los componentes modulares, e infección, independientemente de estas complicaciones se han encontrado en muchos estudios buenos resultados en el uso de prótesis metálicas, desde 1990, Horowitz et.al.²⁶ Reportan supervivencia de 5 años, 89% femoral proximal, 59% femoral distal, y 54% de tibia proximal. Roberts et.al.^(49,50) Reporta rangos de supervivencia de 7 años, y Rougraff et.al.⁵¹ Reportan 66% supervivencia a 10 años en varios sitios de reconstrucción, Henshaw y Malawer^(41,49) Reportan supervivencia a 10 años, en 88% en todos los sitios usando sistemas endoprotésicos modulares, así reportando Zeengen⁵⁹ supervivencia a 10 años encontró el 100%, para fémur proximal, 98% para humero proximal, 90% de fémur distal, y 78% de tibia proximal. De 141 endoprótesis tumorales valoradas, en su estudio, se reportó supervivencia del 88% en 3 años y del 76% en 5 años., con funcionalidad en buena y excelente en el 74% de los pacientes. Sanjay⁵² en un estudio de 1991-1994 reporta en un estudio de 33 pacientes reporta 17 con buenos a excelentes resultados, reportando 9% recurrencias locales desarrollando posteriormente metástasis, 4 pacientes con problemas de extensión de rodilla, luxación de prótesis de cadera 2, entre otras. Ilias^(28,29) reporta en 2 estudios de tumores en tibia proximal y fémur distal 48 pacientes de fémur y 15 pacientes de tibia, encontrándose con múltiples complicaciones en tibia aun con el uso de técnicas modernas, reportando

un puntaje de la MSTS de 12 en tibia y de 21 como rangos en fémur, observando en este último una supervivencia a 10 años del 65%. Abboud¹ en un estudio de 22 pacientes reporta en un estudio de 1990 al 2000, una funcionalidad del 97 grados, con un rango de puntaje de la MSTS de 27.6 +/- 2.0, así como trastornos de extensión de rodilla. (26, 36,41, 50, 51,52)

La mayoría de los pacientes que reciben este tratamiento son jóvenes con buena actividad física, los cuales requieren de una mejor reconstrucción de su extremidad, una adecuada rehabilitación los llevara a la recuperación de su funcionalidad, evitando la posibilidad de complicaciones que dificulten el rescate de extremidad con prótesis tumorales modulares.(35,36,44)

Para poder realizar un rescate de extremidad se deben tener los siguientes criterios: Primero el control local del tumor, esto requiere que, el rango de recurrencia sea comparable con la ablación de la lesión quirúrgica, y segundo, la resección debe ser compatible con el mantenimiento de la funcionalidad; valorando así que es mejor, la amputación o el rescate de extremidad con prótesis modulares tumorales. (22, 43)

En el rescate de extremidad se deben seleccionar los pacientes, de acuerdo al tipo de tumor, a su estadio tumoral y a su localización y grado de diseminación, teniéndose que el éxito de los procedimientos de rescate consiste en tres fases. La resección de tumor la cual debe seguir estrictamente los principios de cirugía oncológica, realizándose una resección amplia tumoral, obteniéndose en la misma pieza márgenes libres de tumor, para así evitar la presencia de recurrencias locales, de este modo determinar en el momento del acto quirúrgico las zonas de hueso y tejidos blandos que deben ser removidos, sin la diseminación tumoral. (11,13,18,59). Reconstrucción esquelética: Basado en los principios de cirugía ortopédica, preservándose lo más posible la actividad muscular así como el paquete vascular y nervioso, para la actividad adecuada de la extremidad, así como la reconstrucción mediante el uso de prótesis tumoral, específica a la extremidad rescatada, todo esto dependerá del grado de resección, del sitio de la extremidad que se éste rescatando, y de la estadificación tumoral (3,34,47). Transposición tendinosa y de partes blandas: Basados en los principios de cirugía plástica. La transferencia muscular, es desarrollada para cubrir los defectos y restaurar el poder motor, así como para realizar una cobertura adecuada de la prótesis tumoral. No dejándose expuesta la prótesis tumoral así como músculos o tendones ya que estos deben ser cubiertos mediante la utilización de colgajos para evitar complicaciones, y así no presentar morbilidad postoperatoria. (1, 25, 37,57)

La reconstrucción endoprotésica después de la resección tumoral es la mejor opción para obtener este objetivo En un punto perspectivo funcional, la reconstrucción protésica es superior que cualquier otra alternativa, ya que lleva a una rápida movilización, rehabilitación y reintegración al núcleo familiar y laboral. Para la realización de la reconstrucción esquelética y el reemplazo articular con los sistemas modulares se deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones: (19, 35, 47, 57)

La enfermedad: Si es posible realizar la resección del segmento óseo y si es posible la cura de la enfermedad. La recuperación de la función: Para obtener un éxito en la implantación de prótesis tumorales, debe haber un adecuado sistema vascular nervioso y muscular, y la realización de procedimientos reconstructivos de estos mismos.

El paciente: Que este dispuesto a un largo procedimiento quirúrgico y de rehabilitación, cooperando adecuadamente a estos procedimientos y que este conciente de que realmente necesita esta prótesis para mejoramiento de sus condiciones de vida. Considerándose especialmente la edad, los factores de riesgo, como enfermedad vascular, diabetes, alguna otra patología agregada, quimioterapia prolongada y la presencia de infecciones.^(6,28, 49, 57,59) Las alternativas: Estar seguro de que la prótesis tumoral articular es mejor que la artrodesis, alo-injertos e incluso que la amputación, tomándose en cuenta la funcionalidad final, complicaciones, estancia hospitalaria y costos.^(1, 5, 19,36) El hospital: Que tenga las facilidades, el equipo y el personal especializado para realizar la reconstrucción de la extremidad adecuadamente y con menores riesgos. Para la realización de las reconstrucciones, hay que tomar todas las precauciones, ya que el rango de complicaciones es muy alto, en la serie de la ISOLS reporta del 50%, incluyendo complicaciones locales, problemas en la reparación de la piel, infecciones profundas y superficiales, luxaciones, parálisis nerviosas y trombosis, así como complicaciones tardías, aflojamientos, ruptura de materiales y otras complicaciones protésicas. Afortunadamente estas complicaciones pueden ser manejadas adecuadamente y prevenirse.^(12,16, 28,59)

La cirugía de rescate articular, en lesiones malignas y benignas agresivas, es un procedimiento que se ha ido aceptando, para el control de las tumoraciones, controlándose con la quimioterapia moderna efectiva, la cual trajo rangos de curación en un 60%-70% en sarcomas alto grado como osteosarcoma y el sarcoma de Ewing.^(1, 11,17, 19,25,44,52,57,59,60) Simultáneamente los avances en técnicas quirúrgicas e ingeniería biomecánica, nos demuestra que el rescate de extremidad en relación con la amputación, es la opción mas practica para muchos pacientes con tumores óseos (Simón 1988, Mankin et al 1996).^(39,55)

Por otro con respecto a la calidad de vida en nuestro trabajo cotidiano, tanto en la práctica institucional como en la privada, nos enfrentamos a diferentes problemas; más allá del paciente con un tipo de cáncer a nivel osteomuscular en particular, ya de por si un reto, existen muchos otros factores que “escapan” a nuestro control y que finalmente llevan a algunas de las siguientes reflexiones: ¿Cómo está viviendo nuestro paciente? ¿Qué está sintiendo? ¿Qué impacto produce en su vida la enfermedad y el tratamiento que hemos indicado?

Definir Calidad de Vida (QoL) no es una tarea fácil y por supuesto es un parámetro subjetivo, situación que complica algo tan personal y tan diferente en cada individuo; no obstante, de manera simplista, podríamos decir que QoL es sencillamente la resultante de los síntomas físicos y psicológicos que la enfermedad y el manejo de la misma producen en un individuo. En estos tiempos

de cirugías radicales, tratamientos “agresivos”, dosis altas, esquemas de rescate, quimioterapia y radioterapia concurrente y otras modalidades terapéuticas; debe ser cuidadosamente evaluada, sino que el impacto emocional, familiar, social y laboral de dicha patología y su manejo debe considerarse tanto para el paciente como para sus seres queridos.

En un intento de evaluar la QoL de nuestros pacientes decidimos valorar mediante el cuestionario SF36 la calidad de vida en los pacientes con endoprotesis tumorales.

Cuestionario de los mas utilizados a nivel mundial es el SF-36, los cuales aportan información descriptiva, predictiva o evaluativa de un individuo o grupos de individuos a manera de puntuación que resume en cada dimensión la puntuación obtenida y al aplicar diferentes estrategias para interpretar la sumarización. El cuestionario de salud SF-36 (Health Survey SF-36; Ware y Sherbourne, 1992) fue utilizado en el Estudio de los Resultados Médicos («Medical Outcome Study»), el cual permitió establecer un perfil de salud con aplicación para población general como para pacientes, en estudios descriptivos y de evaluación.

Un interrogante esencial que se concibe desde la epidemiología se relaciona con la medición de un evento, y especialmente en la forma de cómo se mide y la capacidad que tiene una prueba o test para detectar realmente a quienes están afectados. Desde esta perspectiva se han realizado comparaciones entre estas pruebas en diferentes poblaciones, y han mostrado concordancia en su estimación. Sin embargo, un aspecto fundamental es que a pesar de emplear diferentes mediciones de la calidad de vida, ha permitido establecer una línea base regional y poder estimar puntos de corte en la cuantificación de la situación de salud, especialmente los estudios que han utilizado la versión adaptada del SF-36.

Tal vez aún no hemos logrado asimilar que la medición de salud va más allá de los usuales indicadores de morbilidad y mortalidad, la esperanza de vida y los años de vida potencialmente perdidos. Si bien ésa ha sido una de las formas tradicionales de medir el nivel de salud, puede parecer obvio que para estimar el perfil de salud se debe tener en cuenta la enfermedad, la discapacidad y la muerte de las personas. Pero la definición de salud en nuestro tiempo adopta nuevos elementos, los cuales dentro de su estimación incorporan otros sectores que de una u otra forma inciden en el resultado de salud de la comunidad. Por lo tanto, se reconoce que la salud es la resultante de la interacción de múltiples factores: sociales, económicos, políticos, culturales, biológicos, psicológicos y ambientales.

El cuestionario SF-36, es un instrumento desarrollado a partir de una extensa batería de cuestionarios utilizados en el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study) (MOS). Detecta tanto estados positivos de salud como negativos, así como explora la salud física y la salud mental.

Consta de 36 temas, que exploran 8 dimensiones del estado de salud: función física; función social; limitaciones del rol: de problemas físicos; limitaciones del rol: problemas emocionales; salud mental;

vitalidad; dolor y percepción de la salud general. Existe un elemento no incluido en estas ocho categorías, que explora los cambios experimentados en el estado de salud en el último año.

Para su evaluación se han propuesto dos formas diferentes de puntuación:

1. El Rand Group estableció una graduación de las respuestas para cada tema desde 0 a 100. No todas las respuestas tienen el mismo valor, ya que depende del número de posibilidades de respuesta para cada pregunta.
2. El Health Institute otorga diferentes pesos específicos a cada respuesta, según unos coeficientes que no siguen una distribución lineal.

Las características de las puntuaciones son como siguen:

- A) Los temas y las dimensiones del cuestionario proporcionan unas puntuaciones que son directamente proporcionales al estado de salud; cuantos mayores sean, mejor estado de salud.
- B) El rango de las puntuaciones para cada dimensión oscila de 0 a 100.

En cuanto al cuestionario:

No está diseñado para proporcionar un índice global, aunque en ocasiones se han propuesto puntuaciones resumen de salud física y de salud mental, mediante la combinación de las respuestas de los temas.

El cuestionario detecta tanto estados positivos de salud, como negativos. El contenido de las cuestiones se centra en el estado funcional y el bienestar emocional. Su ámbito de aplicación abarca población general y pacientes, y se emplea en estudios descriptivos y de evaluación.

Existe una “versión estándar” que hace referencia al estado de salud en las 4 semanas anteriores y una “versión aguda” que evalúa la semana anterior.

El SF-36 contiene 36 temas formando 8 dimensiones

Definición de las dimensiones y calificación de los temas:

1. Función Física: Grado de limitación para hacer actividades físicas tales como el auto cuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos y los esfuerzos moderados e intensos (10 temas).
2. Rol físico: Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y otras actividades diarias incluyendo rendimiento menor que el deseado, limitación en el tipo de actividades realizadas o dificultad en la realización de actividades (4 temas).
3. Dolor corporal: Intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar (2 temas).
4. Salud General: Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar (5 temas).

5. Vitalidad: Sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento (4 temas).
6. Función Social: Grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual (2 temas).
7. Rol Emocional: Grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias (3 temas).
8. Salud mental: Salud mental general

III. JUSTIFICACION

Los tumores músculo esqueléticos son uno de los mayores retos para la cirugía oncológica ortopédica, debido a su agresividad y las metástasis a distancia el manejo anteriormente era mediante cirugía radical, para control de la enfermedad. Con el advenimiento de nuevos implantes diseñados específicamente para las resecciones tumorales, se tiene a la mano otra alternativa de tratamiento para conservar la extremidad posterior a la resección tumoral. Por lo que actualmente el rescate de las extremidades con prótesis tumorales es la primera elección en el manejo de sarcomas de alto grado y lesiones benignas agresivas con diversos resultados, con recuperación de la funcionalidad y una mayor probabilidad de reintegración social y laboral. Obteniéndose por lo tanto una sobrevida usualmente mas satisfactoria que el manejo radical. Debido a esta situación, en el servicio de rescate articular del hospital de Ortopedia, Magdalena de las Salinas se ha estado llevando a cabo en los últimos 20 años resecciones amplias de tumores y reconstrucción con prótesis tumorales para rescate de la extremidad sin contar hasta el momento con un registro confiable y evaluación funcional, de los resultados obtenidos en estos pacientes. En este estudio nosotros evaluaremos la funcionalidad del rescate articular de extremidad en los diferentes tipos de reconstrucciones articulares realizadas por el servicio de rescate articular del hospital de Ortopedia UMAE Magdalena de las Salinas. Después del manejo postoperatorio, la información de la evolución de los pacientes sometidos a este tipo de cirugía no ha sido recabada ya que carecemos de un registro actualizado y vigente del estado clínico, de la evolución funcional y de calidad de vida.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál será la calidad de vida, los factores asociados y la función en el periodo postoperatorio de los pacientes con endoprotesis tumorales?

V. OBJETIVO GENERAL

Evaluar el resultado funcional, factores asociados y calidad de vida de los pacientes sometidos quirúrgicamente a rescate de extremidades con prótesis tumorales.

V.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS.

1. Describir los resultados funcionales de los pacientes sometidos quirúrgicamente a rescate de extremidades con prótesis tumoral a través de la escala MSTTS (anexo V)
2. Evaluar los factores asociados como son peso, talla, IMC, lado afectado, ocupación, tabaquismo, diabetes, hipertensión, tamaño de la pieza quirúrgica
3. Recabar los resultados de calidad de vida de los pacientes con endoprotesis tumorales de acuerdo al cuestionario que se aplicara SF-36 (anexo VIII)
4. Conocer el grado de dolor residual, mediante escala visual análoga en los pacientes con diagnóstico de tumores óseos sometidos a tratamiento quirúrgico mediante rescate de extremidad, con prótesis tumoral.

VI. MATERIAL, PACIENTES Y METODOS

VI.1 LUGAR DONDE SE REALIZARA EL ESTUDIO

Se realizo en el Hospital de Ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez” de la Unidad de Medicina de Alta Especialidad “Magdalena de las Salinas”, a través del servicio de rescate articular del Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS, México Distrito Federal Delegación 1

VI.2 Diseño del estudio.

Transversal descriptivo

VI.3 Tipo de estudio.

- Por la captación de la información Ambi-espectivo
- Por la medición en el periodo de tiempo Transversal

VI.4 Grupo de estudio.

Se determino un solo grupo de estudio, los 29 pacientes tratados de forma quirúrgica mediante el rescate de la extremidad con endoprotesis tumoral de forma primaria o de revisión, y que para fines del estudio no tuvieran afectada la extremidad contra lateral, que haga un sesgo a la hora de valorar la funcionalidad del paciente. En la fecha comprendida de Enero de 1997 a Junio 2006 en el servicio de Rescate articular del Hospital de Ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez” de la Unidad de Medicina de Alta Especialidad “Magdalena de las Salinas”, del Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS, México Distrito Federal Delegación 1

VI.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

VI.5.1 Criterios de inclusión.

- Derechohabiente del IMSS.

- Pacientes posoperados de rescate de extremidad con prótesis tumoral, de cualquier localización anatómica con cirugía primaria o de revisión
- Expedientes de los pacientes posoperados de rescate de la extremidad y colocación de prótesis tumoral.

VI.5.2 Criterios de no-inclusión

Los pacientes se excluyeron de participar en el estudio si presentaban:

- Pacientes con otra patología en la extremidad contra lateral que afecte la funcionalidad.
- Pacientes que no acepten completar la exploración física o el interrogatorio
- Defunción previa a su valoración funcional.
- Expediente incompleto que no cuente con los datos necesarios para completar el estudio.

VI.6 Definición de las variables

VI.6.1 Variables independientes

1. Pacientes con antecedente de tumoración del sistema músculo-esquelética, cirugía de rescate y colocación de endoprotesis tumoral

Definición conceptual: persona enferma o en tratamiento que presenta una masa persistente de tejido nuevo sin función fisiológica, que crece independientemente de los tejidos próximos, con diagnóstico clínico - radiográfico e histológico de tumoración que requirió de cirugía de rescate y colocación de algún tipo de endoprotesis tumoral reportada en el expediente clínico

Definición operacional: Se determinara el antecedente de la tumoración, mediante exploración física completa e integral, así como estudios de gabinete como son radiografías, tomografías, y resonancia magnética y estudios de patología registrados en el expediente clínico.

Tipo de variable: dicotómica

Unidad de medición: 0= ausente, 1= presente

VI.6.2 Variables dependientes

1. Escala visual análoga del Dolor.

Definición conceptual: Percepción sensorial subjetiva, personal y compleja

Definición operacional: Se determinara la sensación mediante una escala visual análoga de 0 a 10.

Tipo de variable: Cuantitativa

Unidad de medición: 0 al 10

3. Edad.

Definición conceptual. : es el tiempo que una persona ha vivido desde su nacimiento

Definición operacional: tiempo que ha vivido una persona en años constatado en el expediente clínico

Tipo de variable. Cuantitativa

Unidad de medición: Años

4. Sexo

Definición conceptual: conjunto de características somáticas, morfológicas, funcionales y psíquicas que distinguen, entre individuos de la misma especie, al macho de la hembra.

Definición operacional: sexo aparente de cada paciente.

Tipo de variable: cualitativa, nominal, dicotómica.

Categorías: 1. masculino, 2. femenino.

Unidad de medición: identificación de apariencia general fenotípica.

5. Talla

Definición conceptual: estatura o altura de las personas.

Definición operacional: altura de un individuo en posición erecta desde su plano de sustentación hasta el vértice del cráneo.

Tipo de variable: cuantitativa, continua de razón.

Categorías: 140 a 200cm

Unidad de medición: se colocará al individuo en bipedestación, erguido, sin calzado y de espaldas a un estadímetro cuyo tope superior en escuadra contacta el vértice del cráneo.

6. Peso

Definición conceptual: fuerza con que la tierra atrae a un cuerpo. Magnitud de dicha fuerza.

Definición operacional: fuerza con que la tierra atrae a un cuerpo humano. Magnitud de dicha fuerza.

Tipo de variable. Cuantitativa, continúa de razón.

Categorías: 40 a 120 kg.

Unidad de medición: se colocará al individuo en bipedestación, erguido, sin calzado y sin ropas voluminosas sobre una báscula de espada registrando el punto en que la espada se halle en equilibrio.

7. Lado afectado

Definición conceptual: dicho de una parte del cuerpo humano: que está situado en el lado del corazón o en el opuesto.

Definición operacional: dicho de una parte del cuerpo humano: que está situado en el lado del corazón o en el opuesto.

Tipo de variable: cualitativa, nominal, dicotómica.

Categorías: 1. derecho 2. Izquierdo

Unidad de medición: interrogatorio y exploración física.

8. Ocupación.

Definición conceptual: conjunto de funciones, obligaciones y tareas que desempeña un individuo en su trabajo, independiente de la rama donde aquella se lleve a cabo.

Definición operacional: trabajo que una persona desempeña, se interrogara directamente al paciente y se registrara en la hoja de registros.

Tipo de variable: cualitativa

Unidad de medición: interrogatorio directo al paciente.

9. Patologías previas.

Definición conceptual: Enfermedades existentes diagnosticadas y tratadas previamente.

Definición operacional: Se determinara en base a los registros del expediente, del interrogatorio realizado en el historial clínico.

Tipo de variable: Cualitativa

Unidad de medición: 1. Hipertensión arterial, 2. Diabetes Mellitus, 3. Cardiopatías, 4. Otros.

10. Tipo histológico del tumor.

Definición conceptual: Crecimiento hístico caracterizado por proliferación celular descontrolada y progresiva.

Definición operacional: Las características microscópicas de las células que conforman un tumor se determinaran a través de visión directa mediante microscopio de luz por el servicio de patología.

Tipo de variable: cualitativa

Unidad de medición: 1. Lesiones benignas agresivas. 2. Lesiones malignas de bajo grado de malignidad intra compartimentales. 3. Lesiones malignas de bajo grado de malignidad extracompartimentales 4. Lesiones malignas de alto grado de malignidad intracompartimentales. 5. Lesiones malignas de alto grado de malignidad extracompartimentales.

11. Sitio de la tumoración.

Definición conceptual: lugar de asiento en una región anatómica del tumor en el cuerpo humano del paciente a estudiar.

Definición operacional: localización anatómica en la que se encuentra el tumor de acuerdo a la exploración física integral

Tipo de variable: Cualitativa

Unidad de medición: 1= Fémur distal, 2=Tibia proximal, 3=Cadera, 4= Húmero proximal

12. Estadío.

Definición conceptual: Período definido o fase en el desarrollo de una enfermedad.

Definición operacional: Fase clínica y radiográfica en la que se encuentra el tumor.

Tipo de Variable: Cualitativa

Unidad de medición: Estadios de Enneking. Benignos y Malignos. 1. IA, 2. IB, 3. IIA, 4. IIB, 5. IIIA, 6.IIIB

13. Tratamiento quirúrgico con rescate de extremidad

Definición conceptual: Es el procedimiento en el que se reseca la tumoración hasta encontrar bordes libres del mismo, con posterior colocación de prótesis tumorales, por las cuales se conserva una extremidad, tratando de mantener su misma funcionalidad.

Definición operacional: aquel tipo de cirugía realizada según el segmento

Tipo de variable: Cualitativa

Unidad de medición: 1. Rescate de rodilla 2. Rescate de hombro. 3. Rescate de cadera.

14. Dolor residual

Definición conceptual: Sensación desagradable causada por una estimulación de carácter nocivo de las terminaciones nerviosas sensoriales, las cuales persisten posterior al procedimiento quirúrgico.

Definición operacional: molestias persistentes a nivel del sitio quirúrgico.

Tipo de variable: cualitativa

Unidad de medición: 1. ninguno, 2. Intermedio entre ninguno y leve. 3: leve. 4: Intermedio entre leve y moderado. 5: moderado. 6: severo. De la escala funcional de la MSTS.

15. Nivel de actividad de la extremidad

Definición conceptual: Acto, proceso o serie de procesos encaminados a la movilidad de la extremidad.

Definición operacional: Habilidad de movilizar extremidad.

Tipo de variable: Nominal

Unidad de medición: 1: No restricción. 2: Intermedio entre no restricción y discapacidad mínima. 3: discapacidad mínima. 4: Intermedio entre discapacidad mínima y discapacidad parcial. 5: Discapacidad parcial. 6: Discapacidad total. De la escala funcional de la MSTS.

16. Grado de aceptación emocional

Definición Conceptual: Reconocer los grados de exaltación del ánimo posterior al procedimiento quirúrgico.

Definición operacional: Si esta satisfecho o no con los resultados, posteriores al procedimiento quirúrgico

Tipo de variable: nominales, discreta y finita.

Unidad de medición: 1: Entusiasmado. 2. Intermedio entre entusiasmado y satisfecho. 3. Satisfecho. 4. intermedio entre satisfecho y que lo acepta. 5. Lo acepta. 6. A disgusto. De la escala funcional de la MSTS.

17. Utilización de soportes

Definición conceptual: La necesidad de utilizar sistema de fuerzas diseñado para controlar, corregir o compensar una deformidad ósea posterior al procedimiento quirúrgico.

Definición operacional: Si requiere o no de la utilización de ortesis para la marcha, posterior al procedimiento quirúrgico

Tipo de variables: aleatorias

Unidad de medición: 1: ninguno, 2: Intermedio entre ninguno y rodillera. 3: Rodillera, 4: Una muleta o un bastón. 5: Intermedio entre una muleta o bastón con dos muletas o bastones. 6: Dos muletas o dos bastones. De la escala funcional de la MSTS.

18. Perímetro de marcha

Definición conceptual: Cualquiera de los factores anatómicos cinéticos que controlan la locomoción de un individuo en el proceso de caminar y sus limitaciones para realizar la misma posteriores al procedimiento quirúrgico. Una vez iniciada la rehabilitación

Definición operacional: La distancia recorrida y las limitaciones para deambular que presenta posterior al procedimiento quirúrgico, Una vez iniciada la rehabilitación.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: 1: No limitada. 2: intermedio entre no limitada y limitada. 3: limitada. 4: intermedio entre limitada y de ambulación domiciliaria únicamente. 5: De ambulación domiciliaria únicamente. 6: Con ayuda únicamente. De la escala funcional de la MSTS.

19. Tipo de marcha

Definición conceptual: La presencia o ausencia de alteraciones en la manera y estilo de caminar, incluyendo el ritmo, la cadencia y la velocidad, así como el efecto de estas alteraciones en la restricción de las funciones.

Definición operacional: Valorar las características de la de ambulación y el déficit funcional que presenta.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: 1: Normal. 2: Intermedio entre normal y alteraciones cosméticas. 3: Alteraciones cosméticas. 4: Intermedio entre alteraciones cosméticas y déficit funcional menor. 5:

Déficit funcional menor. 6: Déficit funcional mayor. De la escala funcional del MSTS.

20. Arcos de movilidad

Definición conceptual: Acción muscular en una articulación como consecuencia del esfuerzo voluntario del sujeto, sin ninguna ayuda externa, de la extremidad reconstruida.

Definición operacional: Capacidad que tiene el paciente para colocar la extremidad reconstruida en el espacio para realizar actividades funcionales.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: 1: no limitación funcional. 2: Intermedio entre no limitación y no eleva brazo por arriba del hombro o no prono supinación antebrazo. 3: No eleva brazo por arriba del hombro o no prono supinación antebrazo. 4: intermedio entre no eleva brazo por arriba del hombro y no prono supinación antebrazo con no eleva brazo arriba de la cintura. 5: No eleva brazo por arriba de la cintura. 6: no eleva el brazo. De la escala funcional de la MSTS.

21. Destreza manual

Definición conceptual: Las facilidades y aptitudes que tiene una persona para realizar cualquier actividad con sus manos.

Definición operacional: La habilidad para realizar las funciones de la mano.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: 1: No limitación. 2: Intermedio entre no limitación y perdida movimientos finos. 3: perdida movimientos finos. 4: Intermedio entre perdida movimientos finos e imposibilidad de realizar pinza. 5: imposibilidad de realizar pinza. 6: imposibilidad de realizar prensión. De la escala funcional de la MSTS.

22. Habilidad de cargar

Definición conceptual: Acción de levantar objetos de diferente peso, en la extremidad rescatada

Definición operacional: La capacidad de levantar objetos, en la extremidad rescatada.

Tipo de variable: nominal, discreta y finita.

Unidad de medición: 1: carga normal. 2: Intermedio entre carga normal y carga limitada. 3: Carga limitada. 4: solo contra gravedad. 5: no puede contra gravedad. 6: no puede moverse. De la escala funcional de la MSTS.

23. Diabetes mellitus.

Definición conceptual: trastorno crónico que se caracteriza por hiperglicemia, (valores glucosa sanguínea por encima de 126 miligramos por decilitro) asociado a alteraciones del metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas.

Definición operacional: diabetes mellitus diagnosticada antes del ingreso a hospitalización.

Unidad de medida: presencia o ausencia, 1.- Con Diabetes Mellitus. 2.- sin Diabetes Mellitus

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Técnica de medición: Por interrogatorio directo anotado en instrumento de recolección de datos.

24. Hipertensión arterial.

Definición conceptual: Aumento de la tensión arterial por encima de 120/80.

Definición operacional: hipertensión arterial diagnosticada previamente al ingreso a hospitalización.

Unidad de medida: Presencia o ausencia; 1, con hipertensión arterial 2.- sin hipertensión arterial.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Técnica de medición. Por interrogatorio directo anotando en las hoja de recolección los datos.

25. Tabaquismo.

Definición conceptual: es la adicción que presenta un individuo al tabaco.

Definición operacional: consumo de tabaco que realiza una persona.

Unidad de medida: 1.- Con Presencia, 2.- con Ausencia

Tipo de variable: Cualitativa, nominal dicotómica.

Técnica de medición. Por interrogatorio directo, plasmado en hoja de recolección, medido en presencia o ausencia.

26. Escolaridad.

Definición conceptual: total de años cursados en la escuela y tiempo durante el cual se acredita el conocimiento.

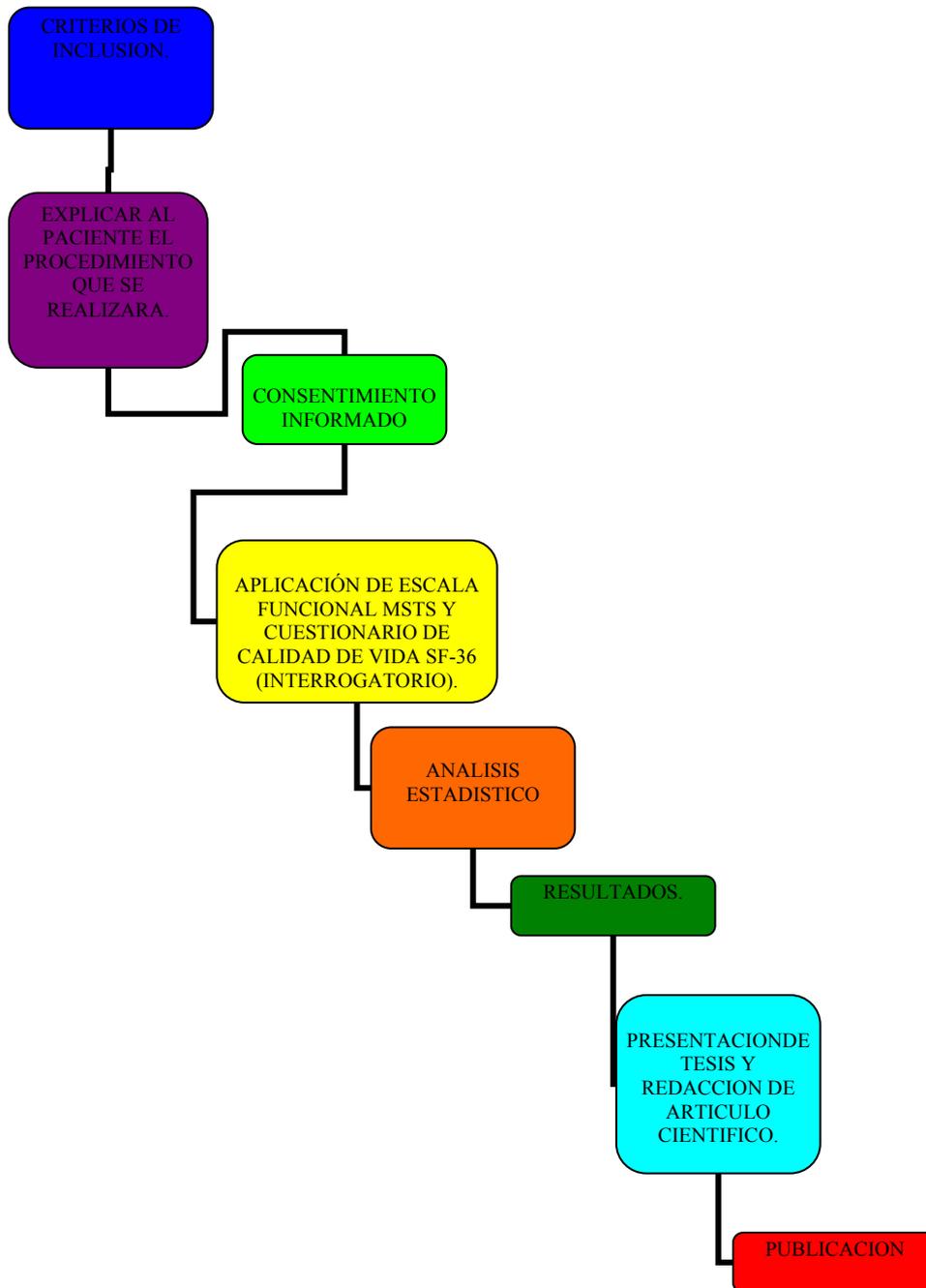
Definición operacional: ciclos educativos que una persona tiene concluidos.

Unidad de medida: Cualitativa.

Tipo de variable: Cualitativa, Ordinal.

Técnica de medición. Por interrogatorio directo anotado en instrumento de recolección de datos, medido en años completos de estudio concluidos por el paciente.

VI.7 MODELO CONCEPTUAL.



VII DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Se reviso el banco de datos de los pacientes manejados en forma quirúrgica, mediante rescate de extremidad con prótesis tumoral, del periodo comprendido de Enero de 1997 a Junio del 2006. Posteriormente se revisaron los expedientes en el archivo clínico del hospital de ortopedia, Magdalena de las Salinas, donde se recopilaron los datos generales del paciente: Nombre completo del paciente, edad, sexo, fecha de examinación, diagnóstico, localización del tumor, estadio, fecha de procedimiento quirúrgico, tipo de cirugía y tipo de reconstrucción y el resto descrito en la sección de variables. Una vez recopilado los datos completos, se les realizo una invitación por vía telefónica por medio de trabajo social explicándoles el objetivo y el motivo del estudio realizándoles una invitación cordial para acudir a la consulta externa del servicio de rescate articular y poder llevar acabo dos aspectos, el primero es el cuestionario de calidad de vida formato SF-36, así como se valoro a los pacientes funcionalmente de acuerdo a la escala de sarcomas. Una vez teniéndolos en entrevista en persona se dio una hoja de consentimiento el cual se les informaba del objetivo del estudio, una vez aceptado y firmado se realizo la evaluación en ese mismo día.

VIII CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS.

Se realizo estadística descriptiva y de frecuencias, se determino la distribución de la muestra según los resultados de los valores de sesgo y curtosis. Los resultados obtenidos, fueron estratificados por grupos de estudio para determinar las diferencias estadísticas. Una vez determinado la distribución, se utilizo estadística paramétrica de una sola muestra para variables con dos mediciones, y en los casos que fue normal se realizo estadística no- paramétrica, análisis bivariado y correlación con r de Pearson o prueba de Spearman para variables cuantitativas. En el caso donde se necesitaba análisis de grupos de más de dos se utilizo prueba de Kruskal Wallis para su análisis. Se considerado $p < 0.05$ como valor estadísticamente significativo con IC del 95%. El análisis de realizo en paquete estadístico SPSS versión 14.0 Chicago Illinois.

IX. NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS.

IX.1 Principios éticos.

Este estudio cumplió con los principios fijados por la XVIII Asamblea Medica Mundial en la declaración de Helsinki, la cual determina las recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas que incluyen sujetos humanos adoptadas por la XVIII Asamblea Medica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendadas por la XXIX Asamblea Medica Mundial (Tokio, Japón, octubre 1975), la XXXV Asamblea Medica Mundial, Venecia, Italia (octubre 1983), y la XLI Asamblea Medica Mundial, Hong Kong (septiembre 1989) y por la XLVIII Asamblea General (Somerset West, República de Sudáfrica, octubre 1996)

IX.2 Leyes y regulaciones.

El presente estudio también cumplió con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud vigente en México

IX.3 Consentimiento informado.

El investigador (de acuerdo con los requisitos de la Ley General de Salud) o una persona asignada por el, informo perfectamente al paciente de todos los aspectos pertinentes del estudio clínico, incluyendo la información por escrito, todo lo anterior aprobado por parte del Comité local de Ética.

Antes de que el paciente se integrara al estudio clínico, se obtuvo una forma de Consentimiento informado firmada y personalmente fechada por el paciente o por su representante legal y por la persona que obtuvo el consentimiento informado. (ANEXOII).

El protocolo fue enviado a la comisión nacional de investigación para ser aprobado

X. MONITOREO DEL ESTUDIO

X.1 Responsabilidades de los investigadores.

Los investigadores responsables realizaron el estudio de acuerdo a un protocolo previo y basado en las Buenas Practicas Clínicas y los requisitos regulatorios aplicables. El investigador principal se encargo del cumplimiento del cronograma de trabajo, y de los procedimientos requeridos por el protocolo. El investigador estuvo de acuerdo en suministrar toda la información solicitada en la forma para reporte de caso de manera exacta y legible, de acuerdo con las instrucciones suministradas y asegurar el acceso directo a los documentos fuente a los representantes del comité local de investigación.

La captación de la información se llevo a cabo en la consulta externa de acuerdo a la hoja de captación de datos por el autor y un segundo observador., se evaluaron los detalles clínicos de funcionalidad de cada paciente de acuerdo a la forma de recolección de datos. La hoja de recolección de datos contiene las variables a medir establecidas en la valoración de efecto y presenta el resto de la exploración física integral y detalles clínicos de importancia para el monitoreo de cada paciente.

XI. RECURSOS FINANCIEROS.

En cuanto a los gastos del estudio de serie de casos: los gastos de papelería, programa de computación para vaciar los datos, completar el estudio y una computadora portátil para recabar los datos en el sitio de la consulta externa simultánea. Fueron solventados por los investigadores involucrados.

XII. FACTIBILIDAD.

Se tuvo el personal calificado para realizar la programación a las consultas, se tuvo el apoyo del servicio de Rescate articular del Hospital de Ortopedia de la UMAE Magdalena de las Salinas, con datos de los pacientes, área física y se contó con el adiestramiento necesario del personal medico para realizar la aplicación de la escala funcional, así como el cuestionario de calidad de vida.

XIII. RESULTADOS

De acuerdo al análisis integral, los resultados finales de nuestro estudio fueron los siguientes: Se obtuvo una muestra de 29 pacientes, 12 fueron masculinos (41.4%) y 17 femeninos (58.6%) cada uno de los pacientes presentaron un tipo de tumoración en alguna región ósea y fueron manejados de forma radical con resección amplia y colocación de endoprotesis tumoral.

SEXO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	MASCULINO	12	41.4	41.4	41.4
	FEMENINO	17	58.6	58.6	100.0
	Total	29	100.0	100.0	

Del total de los pacientes, se observó que la localización mas frecuente fue el fémur distal con un total de 16 pacientes (55.2%), seguido de la tibia y humero proximal con 5 pacientes cada uno para un (17.2%) respectivamente y por ultimo con 3 pacientes el fémur proximal para un (10.3%).

SITIO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	HUMERO PROXIMA	5	17.2	17.2	17.2
	FEMUR DISTAL	16	55.2	55.2	72.4
	FEMUR PROXIMAL	3	10.3	10.3	82.8
	TIBIA PROXIMAL	5	17.2	17.2	100.0
	Total	29	100.0	100.0	

De los mencionados, el tumor mas frecuente fue el tumor de células gigantes el cual se presentó en 12 pacientes (41.4%), seguido del osteosarcoma en 7 pacientes para un 21.4%, el condrosarcoma con 4 pacientes para un 13.8%, cáncer metastásico tuvimos dos pacientes los cuales presentaban cáncer de mama y cáncer de tiroides para un 6.9% y 4 pacientes los cuales presentaron cada uno un condroblastoma, histiocitoma, leiomioma y un linfoma difuso para un 3.4% cada uno.

DIAGNOSTICO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	TCG	12	41.4	41.4	41.4
	CONDROSARCOMA	4	13.8	13.8	55.2
	OSTEOSARCOMA	7	24.1	24.1	79.3
	CONDROBLASTOMA	1	3.4	3.4	82.8
	CA METASTASICO	2	6.9	6.9	89.7
	HISTIOCITOMA	1	3.4	3.4	93.1
	FIBROSO MALIGNO	1	3.4	3.4	96.6
	LEIOMIOSARCOMA	1	3.4	3.4	100.0
	LINFOMA DIFUSO	1	3.4	3.4	100.0
	Total	29	100.0	100.0	

De todos estos también pudimos observar con nuestro análisis estadístico que el lado afectado mas frecuente en nuestros pacientes fue el lado izquierdo con 17 pacientes para un 58.6% y el lado derecho con 12 pacientes para un 41.4%.

LADO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	IZQUIERDO	17	58.6	58.6	58.6
	DERECHO	12	41.4	41.4	100.0
	Total	29	100.0	100.0	

De los estadios de acuerdo a la clasificación de Enneking para tumores óseos, el estadio mas frecuente fue el 3 de Enneking con 13 pacientes para un 44.8%, el cual corresponde a lesiones benignas agresivas posteriormente tuvimos 7 pacientes con estadio IIB Enneking el cual corresponde a lesiones de malignidad extra compartimentales, luego le siguió el IIA de Enneking y en conjunto con el IB de Enneking con 2 pacientes cada uno, y finalmente un estadio IA donde solo lo presento 1 paciente. En cuanto al tipo de prótesis que se les coloca de nuestra muestra observamos que de los 29 pacientes 24 pacientes tiene una prótesis primaria, y 5 pacientes fue necesario hacer un recambio protésico, debido a múltiples causas entre ellas aflojamientos, infecciones peri protésicas, rechazos, ruptura, recidiva tumoral. Otro aspecto importante que pudimos observar, es que de nuestros 29 pacientes 4 presentaron metástasis posterior al tratamiento principalmente a causa del tumor de células gigantes ya que se ha observado que esta tumoración es altamente agresiva, y de los cuales 4 pacientes presentaron metástasis a pulmón. En escolaridad, 10 pacientes presentaban el grado de licenciatura (34.5%), 8 de bachillerato (27.6%), 7 de secundaria (24.1%), 3 de primaria (10.3%) y 1 era analfabeta (3.4%).

OCUPACION

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	HOGAR	6	20.7	20.7	20.7
	EMPLEADO	13	44.8	44.8	65.5
	ESTUDIANTE	10	34.5	34.5	100.0
	Total	29	100.0	100.0	

Pacientes con endoprotesis tumorales, calidad y función

Un paciente presentó diabetes mellitus (3.4%), tres presentaron antecedente de hipertensión arterial (10.3%), el resto negativo. Tabaquismo positivo en cuatro pacientes (13.8%). En cuanto a la ocupación, de 29 pacientes estudiados, 13 tenían un trabajo, 6 estaba confinados a su hogar y 10 eran estudiantes. De 29 pacientes estudiados, 16 pacientes no presentaban ninguna molestia (55.2%), 6 pacientes presentaban un dolor con un valor de 1 de acuerdo a la escala de EVA, que corresponde al 20.7%, y 2 pacientes con valores de 8 (EVA), donde el dolor era intenso y repercutía en sus actividades diarias.

EVA

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 0	16	55.2	55.2	55.2
1	6	20.7	20.7	75.9
2	3	10.3	10.3	86.2
3	1	3.4	3.4	89.7
6	1	3.4	3.4	93.1
8	2	6.9	6.9	100.0
Total	29	100.0	100.0	

La edad mínima fue de 15 y la máxima de 71 años con una media de 32.48. La resecciones de las piezas de patología, en cuanto a sus dimensiones, fueron la mas pequeña de 7cm y la mas grande de 24cm para una media de 14.4; el peso en kilogramos de los pacientes en el periodo preoperatorio tuvieron una variación media de 46 kilos a 88 kilos con una media general de 71.28. La talla en el periodo preoperatorio fue de 152 a 176cm respectivamente para una media de 161.52cm. Y en cuanto al índice masa corporal (IMC) pudimos obtener que los rangos van de 20 a 35 con una media de 27.31 que entran en un rango de acuerdo a la nueva clasificación de peso ideal y finalmente comparamos el peso postoperatorio que correspondió a una variación de 50 a 119 kilos con media de 74.10, el IMC. que va de 22 a 44 con una media de 28.38. Los

valores finales funcionales de la escala de Calidad de Vida utilizada en este estudio, por su extensión y complejidad en las variables, es referida en un anexo (Anexo IX)

XIV. DISCUSION

Uno de los temas más controversiales en la cirugía ortopédica, en su tratamiento, seguimiento, evolución, clasificación, pronóstico y sobre todo de capacidad resolutoria, es el tema de los tumores óseos. Existen diversos tipos de escuela para su tratamiento, en cuanto se visualiza un diagnóstico de tumor con probabilidad de metástasis, la escuela no ortopédica con desconocimiento de la biomecánica de las extremidades, utilizan como una alternativa viable la amputación. En nuestro días la cirugía de rescate a tenido una evolución cada vez mas importante en cuanto al diseño de implantes que permiten suplir las resecciones óseas dejando las estructuras anatómicas indispensables para la funcionalidad posterior con un implante adecuado. El desconocimiento de la utilización de implantes de rescate hace posible una resección total de la extremidad afectada, un desconocimiento del comportamiento de los tumores óseos, hace imperativo realizar cirugías radicales de las cuales la repercusión mas importante es con el paciente afectado, se sabe que la amputación es un tratamiento radical que conlleva cambios anatómicos, biomecánicos, sociales, anímicos y de autoestima que repercuten directamente en una incapacidad funcional ya catalogada como discapacidad, actualmente llamada capacidad diferente. En nuestro estudio encontramos una serie de variables en los resultados interesantes, las características basales en conjunto nos permite afirmar en estos resultados preliminares que se trata de pacientes en edad productiva, jóvenes en su mayoría, la etiología que presentan cada uno de los diagnósticos se envuelve en una serie de hipótesis que no han sido bien definidas. El involucrar a brazos de cromosomas como el 11, nos permite contribuir a que cada uno

Pacientes con endoprotesis tumorales, calidad y función

de los pacientes, ya clasificados puedan ser motivo para un estudio posterior. La funcionalidad de los resultados preliminares en cuanto a la valoración. La literatura mundial refiere al tumor de células gigantes como uno de las patologías mas frecuentes en cuanto a la clasificación histológica, corresponde a los estudios encontrados en esta serie. La sección anatómica que involucró a esta patología fue el fémur distal en un porcentaje alto con diferencia estadística significativa ($p < 0.05$) esto es, que la uniformidad de la distribución tumoral de nuestro estudio es heterogénea y no se circunscribe a un solo tipo de tumoración. Es relevante ver la variedad histopatológica que presenta el presente estudio. La cantidad de pacientes manejados en un Hospital de tercer nivel o de referencia Ortopédica hace que la muestra permita tener una variabilidad importante en cuanto a tipo histológico y características de los pacientes que presentan esta patología, los resultados de homogeneidad y características basales así como el tipo histológico, corresponde a lo reportado en la literatura. El tipo mas frecuente correspondió en nuestra serie al tipo 3 de Enneking, del cual es similar en frecuencia a lo reportado en estudios previos. La diferencia que existe con el resto de los estudios que se compara y lo escrito en series previas y se da una marcada importancia en los resultados es la capacidad de tratar a los pacientes con endoprotesis tumorales, de las cuales la gran mayoría, según nos refleja los resultados previos funcionales y en parte en la serie de preguntas que representa el cuestionario del SF-36 para percibir unas variables que nos permitan descifrar la calidad de vida que representa para un paciente sometido a este tipo de cirugía, su impacto social, funcional, anatómico. Su respuesta al medio. En ocasiones el medico ortopedista se concentra en salvar la extremidad del paciente, se avoca a restaurar una funcionalidad que será perdida con la amputación de la extremidad, pero en ocasiones deja a un segundo termino la calidad de vida que pueda tener un paciente que es sometido a cirugías de resección amplia así como a un

Pacientes con endoprotesis tumorales, calidad y función

pronostico incierto tanto para la vida como para la función. Es necesario fomentar la capacidad de restaurar al paciente a su función, así vida social a su actividad siempre en paralelo con una función adecuada en su calidad de vida. Los resultados en la encuesta en cada uno de los rubros del cuestionario, permiten definir un resultado preliminar de una calidad de vida adecuada de los pacientes, la correlación entre la calidad de vida y la función están acordes ($r=0.7$) ($p<0.05$). La correlación en cuanto a la calidad de vida y la respuesta social, funcional postoperatoria se encuentra paralela ($r=0.08$). Es indispensable lograr integrar a cada uno de los pacientes a una vida que permita conservar los valores funcionales, sociales y de trabajo indispensables para que siga siendo aceptado en la sociedad. Será necesario ampliar el campo de seguimiento en este estudio y así permitir una captación de la información mas estrecha a un seguimiento de los pacientes. Este estudio que representa un primer esfuerzo por continuar la vigilancia de los pacientes nos permitirá generar mas hipótesis a futuro, no claudicar en el seguimiento de los pacientes hasta su desenlace ya sea fortuito o no. El seguimiento seguirá para cada uno de ellos y lograr así una cohorte que permita concluir el desenlace funcional, social y de calidad de vida de cada paciente sometido a este tipo de cirugía que se considera un procedimiento de alto nivel en cuanto a conocimiento de la anatomía corporal, entendimiento del comportamiento del tumor, de la experiencia con cada uno de los implantes, de la correlación positiva de la función que en este caso se obtuvo una correlación positiva entre una resección amplia y una menor función, parecería que con estos resultados preliminares podríamos sugerir a diseñar un hipótesis que relacione una relación inversamente proporcional entre una resección amplia, una menor función, una menor resección y una mejor función.

XV. CONCLUSIONES

Los pacientes de acuerdo a nuestros resultados podríamos inferir que presentan una mejor calidad de vida, así como una mejor funcionalidad al realizarse una resección amplia con colocación de endoprotesis tumorales, que como anteriormente se manejaba y que en su caso la mayoría de las veces era una amputación. Es de importancia mencionar que nuestro estudio al ser un procedimiento que preserva la extremidad, mejora el pronóstico, y la sobre vivencia de los pacientes con tumores osteomusculares.

XVI REFERENCIAS.

1. Abboud Joseph A. MD; Patel Rajesh V. MD. Proximal tibial segmental prosthetic replacement without the use of muscle flaps. *Clin Orthop*, 414: 189-196, 2003
2. Abudu A, Carter S.R.; Grimer R.J.: The outcome and functional results of diaphyseal endoprostheses after tumor excision. *J. Bone Joint Surg (Br)*. 78-B (4): 652-7, 1996.
3. Asavamongkolkul A., Eckardt J.J. Eilbert F.R.et.al.: Endoprosthetic reconstruction for malignant upper extremity tumors. *Clin Orthop*, 360:207-220, 1999
4. Barth A: Veber histologische befunde nach knochenimplantationen. *Arch Klin Chir* 46:409-417, 1893
5. Bacci G., Ferrari S., Longhi A., et.al. Neoadjuvant chemotherapy for high grade osteosarcoma of the extremities : Long-term results for patients treated according the Rizzoli 10R/OS 3b protocol. *J. Chemother*. 13:93-99, 2001.
6. Bramwell V.H., Burgeis M., Sneath R. et.al. A comparison of two short intensive adjuvant chemotherapy regimens of operable osteosarcomas of limb in children and young adults. *J Clin Oncol*. 10:1579-1591, 1992.
7. Capanna R., Biagini R., Ruggieri P., et.al. : Temporary resection arthrodesis of the knee using an intramedullary rod and bone cement. *Int Orthop*. 13:253-258, 1989
8. Capanna Rodolfo, M.D., Ruggieri Pietro M.D., Biagini Roberto M.D, The effect of quadriceps excision on functional results after distal femoral resection and prosthetic replacement of bone tumors. *Clin Orthop*. 267:186-196, 1991.

XVI REFERENCIAS.

1. Abboud Joseph A. MD; Patel Rajesh V. MD. Proximal tibial segmental prosthetic replacement without the use of muscle flaps. *Clin Orthop*, 414: 189-196, 2003
2. Abudu A, Carter S.R.; Grimer R.J.: The outcome and functional results of diaphyseal endoprostheses after tumor excision. *J. Bone Joint Surg (Br)*. 78-B (4): 652-7, 1996.
3. Asavamongkolkul A., Eckardt J.J. Eilbert F.R.et.al.: Endoprosthetic reconstruction for malignant upper extremity tumors. *Clin Orthop*, 360:207-220, 1999
4. Barth A: Veber histologische befunde nach knochenimplantationen. *Arch Klin Chir* 46:409-417, 1893
5. Bacci G., Ferrari S., Longhi A., et.al. Neoadjuvant chemotherapy for high grade osteosarcoma of the extremities : Long-term results for patients treated according the Rizzoli 10R/OS 3b protocol. *J. Chemother.* 13:93-99, 2001.
6. Bramwell V.H., Burgeis M., Sneath R. et.al. A comparison of two short intensive adjuvant chemotherapy regimens of operable osteosarcomas of limb in children and young adults. *J Clin Oncol.* 10:1579-1591, 1992.
7. Capanna R., Biagini R., Ruggieri P., et.al. : Temporary resection arthrodesis of the knee using an intramedullary rod and bone cement. *Int Orthop.* 13:253-258, 1989
8. Capanna Rodolfo, M.D., Ruggieri Pietro M.D., Biagini Roberto M.D, The effect of quadriceps excision on functional results after distal femoral resection and prosthetic replacement of bone tumors. *Clin Orthop.* 267:186-196, 1991.
9. Cool W.P., Carter S.R., Grimer R.J., et.al. Growth after extendible endoprosthetic replacement of the distal femur. *J Bone Joint Surg (Br)*. 79-B: 938-42, 1997.
10. De Wilde L.F., Van Orost, Uyttendaele D., et.al. Results of an inverted shoulder prosthesis after resection for tumor of the proximal humerus. *Rev chir Orthop Reparatrice Apper Mot.* 88:373-378, 2002.
11. De Wilde L.F., M.D., Plasschaert Frank S. M.D., Audenaert Emmanuel A. M.D., et.al. Functional recovery after a reverse prosthesis for reconstruction of the proximal humerus in tumor surgery. *Clin Orthop* 430:156-162, 2005.

12. Enneking William F. M.D. et. al.: A system for the functional evaluation of reconstructive procedures after surgical treatment of tumors of the musculoskeletal system. Clin Orthop. 26: 241-246, 1993
13. Enneking W.F., M.D. Staging of musculoskeletal neoplasm, Skeletal Radiol. 13:183-194, 1985.
14. Enneking William F. MD, Shirley P.D.: Resection-Arthrodesis for malignant and potentially malignant lesions about the knee using an intramedullary rod and local bone grafts. J Bone Joint Surg. 59A:223-236, 1977.
15. Eckardt Jeffrey J. M.D., Safran Marc R. M.D., et.al. Expandable endoprosthetic reconstruction of the skeletally immature after malignant bone tumor resection. . Clin Orthop. 297: 188-202, 1993...
16. Eckardt Jeffrey J. M.D., Eilber Frederick R. M.D. et.al. Endoprosthetic replacement for stage IIB osteosarcoma. . Clin Orthop. 270: 202-213, 1991.
17. Fabroni Roberto H. M.D., Castagno A. M.D., Aguilera A.L. M.D, et.al. Long term results of limb salvage with the Fabroni custom made end prosthesis. Clin Orthop. 358:41-52, 1999.
18. Ferguson W.S., Geon in A.M.: Current treatment of osteosarcoma. Cancer Invest. 19:292-315, 2001.
19. Gerrand Craig H. Mb, Robert ChB., Bell S. MD, et.al: Instability after major tumor resection. Orthop Clin of North Am. 32(4):.697-710, 2001.
20. Grimer Robert J., Carter Simon R., Pynsent Paul B.: The cost-effectiveness of limb salvage for bone tumors. J. Bone Joint Surg (Br) 79B:558-61, 1997.
21. Grimer R.J., Carter S.R., Tillman M.R. et.al. Endoprosthetic replacement of the proximal tibia. J. Bone Joint Surg (Br). 81:488-494, 1999
22. Harrington Kevin D. MD, Johnston James O. MD, et.al. Limb Salvage and prosthetic joint reconstruction for low-grade and selected high-grade sarcomas of bone after wide resection and replacement by autoclaved autogenetic grafts. Clin Orthop. 211: 180-214, 1986.
23. Heck D.A. M.D., Chao E.Y. Ph.D., et.al: Titanium fiber metal segmental replacement prostheses. Clin Orthop. 204: 266-285, 1986
24. Heinrich Stephen D. MS, MD, Scarborough Mark T. MD, et.al. Pediatric Orthopedic Oncology. Orthop Clin of North Am. 27(3): 421-665, 1996.
25. Hornicek Francis J. MD, PhD, Gebhardt Mark MD, et.al. Tumor reconstruction. . Orthop Clin of North Am. 30(4):.673-684, 1999.
26. Horowitz Stephen M. MD, Lane Joseph M. MD, Healey John H. MD: Soft-Tissue management

- with prosthetic replacement for sarcomas around the knee. *Clin Orthop*. 275: 226-231, 1992.
27. Ilias I., Younge D., Pant R., et.al. Limb salvage for proximal tibial tumors using a modular prosthesis. *Int Orthop*. 24:208-211, 2000.
28. Ilias I., Kurar A., Moreau P.G., et.al. Modular mega prosthesis for distal femoral tumors. *Int. Orthop*. 25:375-377, 2001.
29. Kabo J. Michael PhD., Yang R-S. PhD. Dorey F.J. PhD. et. al.: In vivo rotational stability of the kinematic rotating hinge knee prosthesis. *Clin Orthop*. 336:166-176, 1997.
30. Kavanag T.G., Cannon S.R. et.al: Parosteal osteosarcoma. Treatment by wide resection and prosthetic replacement. *J. Bone Joint Surg (Br)*. 72-B (6): 959-65, 1990
31. Kawai Akira M.D., Mushler George F. M.D. et.al. Prosthetic knee replacement after resection of a malignant tumor of the distal part of the femur. *J. Bone Joint Surg*. 80-A (5): 636-647, 1998.
32. Kawai A. Healey J.H., Boland P.J., et.al. A rotating-hinge knee replacement for malignant tumors of the femur and tibia. *J. Arthroplasty* 14:187-196, 1999.
33. Kessler Marcus A., Ph.D., Cook Stephen D., Ph.D., Harding A.F., B.S., et.al. An Evaluation of the mechanical failure modalities of a rotating hinge knee prosthesis. *Clin Orthop* 228:156-163, 1988.
34. Klepps S., Springfield D.: Osteoarticular allograft and end prosthesis allograft reconstruction for tumors of the proximal humerus. *Tech Shoulder Elbow Surg*. 3:251-261, 2002.
35. Langlais F. MD; Lambotte J.C. MD; Long-Term Results of Allograft Composite total Hip Prostheses for Tumors. *Clin Orthop*. 414: 197-211, 2003.
36. Langlais F., Howell J.R., Lee A.J.C. Ling R.S.M.: The "French Paradox". *Hip Intern*. 12:166-167, 2002
37. Langlais F., Lambotte J.C., Thomazeau: Long Term results of hemi pelvic reconstruction with allograft. *Clin Orthop*. 388:178-186, 2000
38. Lexer E: Joint transplantation and arthroplasty. *Surg. Gynecol Obstet*. 6:601-607, 1908.
39. Mankin H.J., Gebardt M.C., Jennings L.C.et.al.: Long-term results of allograft replacement in the management of bone tumors. *Clin Orthop* 324:86-97, 1996.
40. Mankin Henry J. MD, A computerized system for orthopedic oncology. *Clin Orthop*. 398:252-261, 2002.
41. Malawer Martin M. M.D., Chou Loreta B. M.D.: Prosthetic survival and clinical results with use of large-segment replacements in the treatment of high-grade bone sarcomas. *J. Bone Joint Surg*

(Am): 77-A (8): 1154-1165, 1995

42. Murray D.W., Carr A.J., Bulstrode C.: Survival Analysis of joint replacements. *J. Bone Joint surg...* 75-B (5): 697-704, 1993.

43. Mushler George F. M.D., Ihara Koichiro M.D. et.al: A custom distal femoral prosthesis for reconstruction of large defects following wide excision for sarcoma: Results and prognostic factors. *Orthopedics*.18 (6): 527-538, 1995.

44. Natarajan M.V., Sivaseelam A., Rajkumar G., et.al. Custom megaprosthesis replacement for proximal tibial tumors. *Int Orthop*. 27:334-337, 2003.

45. O'Connor Mary I. MD, Franklin H. Sims Franklin H. M.D: Salvage of the limb in the treatment of malignant pelvic tumors. *J Bone Joint surg* 71-A(4):.481-494,1989.

46. Ollier L: Recherches experimentales sur les greffes osseuses. *J Physiold l'Homme Anmaux* 3:88-108, 1860

47. Ozaki T., Putzke M., Rödl R., et.al. : Incidence and mechanisms of infiltration of sarcomas in the shoulder. *Clin Orthop* 395:209-215, 2001.

48. Phemister D.B.: Conservative surgery in the treatment of bone tumors. *Surg Gynecol Obstetric* 70:355-364, 1940

49. Robert C.K., Malawer M.M., Kellar K.L., Modular endoprosthesis replacement of the proximal humerus: Indications, surgical technique and results. *Semin Arthroplasty* 10:142-153, 1999

50. Roberts P., D. Chan D. et.al: Prosthetic replacement of the distal femur for primary bone tumors. *J. Bone joint Surg (Br)*. 73B:762-9, 1991.

51. Rougraff Bruce T. MD, Simon Michael A. MD, et.al. Limb salvage compared with amputation for osteosarcoma of the distal end of the femur. *J Bone Joint Surg*. 76-A (5): 649-656, 1994.

52. Sanjay B.K., Moreau P.G.: Limb Salvage surgery in bone tumor with modular end prosthesis. *Int. Orthop*. 23:41-46, 1999

53. Schindler Oliver S., Cannon Stephen R. et.al: Stanmore custom-made extendible distal femoral replacements. *J. Bone Joint Surg (Br)*. 79-B (6):.927-37, 1997.

54. Shih L.Y., MD, Sim F.H., MD, Pritchard D.J., MD, et.al. Segmental total knee arthroplasty after distal femoral resection for tumor. *Clin Orthop*. 292:269-281, 1993.

55. Simon M.A.: Current concepts review: Limb salvage for osteosarcoma. *J Bone Joint Surg. (Am)*. 70:307-310, 1988.

56. Walker P.S., Emerson R., Potter T., Scott R., Thomas W.H., Turner R.H.: The kinematic rotating

- hinge: Biomechanics and clinical application. *Orthop Clin. North Am.* 13:187, 1982.
57. Wittig James C., Bickels Jacob M.D, Kellar-Graney Kristen L., et.al. Osteosarcoma of the proximal humerus: Long-Term results With Limb-Sparing Surgery. *Clin Orthop* 397:156-176, 2002.
- 58-5. Wolf Robert E. M.D, Scarborough Mark T. MD, Enneking William F. M.D: Long term follow-up of patients with autogenous resection arthrodesis of the knee. *Clin Orthop.* 358:36-40, 1999.
59. Zeegen Erik N. MD, Luis A. Aponte-Tinao Luis A. MD, et.al. Survivorship analysis of 141 modular end prostheses at early follow-up. *Clin Orthop.* 420: 239-250, 2004.
60. Zerh Robert J. Robert J. M.D, Enneking William F. MD, Scarborough Mark T. M.D: Allograft-prosthesis composite versus Mega prosthesis in proximal femoral reconstruction. *Clin Orthop.* 322: 207-223, 1996.
61. Gitelis Steven, M.D, Wilkins, Ross. M.D. Benign Bone Tumors. *The Journal of Bone and Joint Surgery.* Vol. 77-A. No 11.November 1995.
62. Campanacci, M. Bone and Soft- Tissue Tumors. New York, Springer 1990
63. Present. D. Bertoni, F.Hudson. T: and Enneking, W.F.: The correlation between the radiologic staging studies and histopathology findings in aggressive stage 3 giant cell tumor of bone. *Cancer,* 57:237-244.1986
64. Huvos, A.G.: Bone Tumors Diagnosis, Treatment, Prognosis, Philadelphia, W.B.Saunders, 1991.
65. Unni KK. Chondrosarcoma (primary, secondary, dedifferentiated and clear-cell). In: Dahlin's bone tumors: general aspects and data on 11, 0877 cases. 5th ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996, pp. 71–108.
66. Dorfman HD, Czerniak B. Malignant cartilage tumors. In: Bone tumors. St. Louis: Mosby, 1998, pp. 353–440.
67. Campanacci M. Chondrosarcomas. In: Bone and soft tissue tumors. Vienna, New York: Springer Verlag, 1990, pp. 265–343.
68. Enneking, W.F., Spainer, S.S., and Goodman, M.A: A system for the surgical staging of musculoskeletal sarcoma. *Clin Orthop.* 153:106,1980.
70. Dr. Homero Fuentes de la Peña. Propuesta de un cuestionario de calidad de Vida (QoL) en pacientes mexicanos. *Oncología Médica.* Gamo Vol. 4 Núm.2, Mar-Abr 2005
71. Rafael Tuesca Molina. La Calidad de Vida, su importancia y cómo medirla. *Salud Uinorte.* Barranquilla (Col.) 2005;21:76-86
72. Alonso J,Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *MED Clin (Barc)* 1995; 104:771-776.

ANEXO I

DECLARACION DE HELSINKI

Introducción

La misión del medico es salvaguardar la salud de sus pacientes; sus conocimientos y conciencia estarán dedicados a cumplir con esta misión.

La declaración de Ginebra de la Asociación Medica Mundial compromete al medico con las palabras “salud de mis pacientes será mi primera consideración”, y el Código Internacional de Ética Medica declara que “el medico actuará únicamente tomando en cuenta los intereses del paciente al suministrarle cuidados médicos que puedan tener el efecto de debilitar la condición física o mental del paciente”.

Los objetivos de la investigación biomédica que incluye a sujetos humanos deben ser mejorar los procedimientos diagnósticos terapéuticos y profilácticos y comprender la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica medica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos terapéuticos o profilácticos incluyen riesgos. Esto se aplica en particular a las investigaciones biomédicas.

El progreso medico, se basa en investigaciones que, en último termino, deben basarse parcialmente en experimentación que incluya a sujetos humanos.

En el campo de la investigación biomédica se debe efectuar una distinción fundamental entre las investigaciones medicas cuyo objetivo es esencialmente diagnostico o terapéutico para el paciente y las investigaciones medicas cuyo objetivo esencial es puramente científico y no implica un valor diagnostico o terapéutico directo para la persona sometida a la investigación.

Se deberá ejercer cautela especial al realizar investigaciones que puedan afectar al entorno y deberá respetarse el bienestar de los animales usados en investigaciones.

Como es fundamental que los resultados de experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para lograr avances en los conocimientos científicos y ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación Medica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo medico que realice investigaciones biológicas que incluyan sujetos humanos. En el futuro deberán mantenerse bajo revisión. Es necesario insistir en que las normas tal cual se plantean, constituyen tan solo una guía

Pacientes con endoprotesis tumorales, calidad y función

para los médicos a nivel mundial. Dichos médicos no quedan libres de sus responsabilidades criminales, civiles y éticas según las leyes de sus propios países.

Principios fundamentales

1. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos deben cumplir con los principios científicos generalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales realizados de manera correcta y en un conocimiento completo de la literatura científica.
2. El diseño y desarrollo de cada procedimiento experimental que incluya a sujetos humanos debe formularse con claridad en un protocolo experimental, el cual debe transmitirse para consideración, comentario y guía a un comité especialmente nominado e independiente del investigador y el patrocinador, siempre y cuando dicho comité independiente se encuentre de acuerdo con las leyes y regulaciones del país donde se realice el experimento de investigación.
3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente.

La responsabilidad del sujeto humano siempre competará a la persona con preparación médica, y nunca competará al sujeto de investigación, aunque dicho sujeto haya aportado su consentimiento.

4. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo podrán efectuarse legítimamente cuando la importancia de los objetivos sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto
5. Todo proyecto de investigación biomédica que incluya sujetos humanos deberá ser precedido de una evaluación cuidadosa de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios que se anticipan para el sujeto o para otros. La preocupación por los intereses del sujeto siempre prevalecerá sobre los demás intereses de la ciencia y la sociedad.
6. El derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su propia integridad, siempre será respetado. Se toman todas las precauciones con respecto a la privacidad del sujeto y para minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental del sujeto y sobre su personalidad.

Pacientes con endoprotesis tumorales, calidad y función

7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que incluyan a sujetos humanos, a menos que estén satisfechos de que se crea que los riesgos involucrados son predecibles. Los médicos deberán detener cualquier investigación cuando se determine que los riesgos son mayores que los beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el medico esta obligado a preservar la exactitud de los resultados. Los reportes de experimentos que no estén de acuerdo con los principios que se plantean en la presente Declaración, no deben de ser aceptados para su publicación.

9. En cualquier investigación en seres humanos cada sujeto potencial deberá ser adecuadamente informado del objetivo, los métodos, los beneficios que se anticipan y los riesgos potenciales del estudio y la incomodidad que puede producirle. El o ella deberán ser informados de que se encuentra en total libertad de abstenerse de participar en el estudio y de que tiene toda la libertad para retirar su consentimiento informado de participación en cualquier momento. Después, el medico deberá obtener el consentimiento informado del sujeto, suministrado con toda la libertad y de preferencia por escrito

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el medico deberá ser especialmente cauteloso si el sujeto guarda relación dependiente con respecto a el o ella o cuando proporcione su consentimiento bajo coerción. En dicho caso, el consentimiento informado deberá ser obtenido por un medico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esta relación oficial.

11. En caso de incompetencia legal, el consentimiento informado deberá ser obtenido del representante legal, de acuerdo con la legislación nacional. Cuando debido a incapacidad física o mental no sea posible obtener el consentimiento informado o el sujeto sea menor de edad, se obtendrá autorización de un pariente responsable para reemplazar a la del sujeto, de acuerdo con la legislación nacional. Siempre que un niño menor de edad sea capaz de dar su consentimiento, será necesario obtener de manera adicional el consentimiento del menor además del consentimiento del representante legal.

12. El protocolo de investigación siempre debe contener una declaración de las consideraciones éticas involucradas e indicar que cumple con los principios que se enuncian en la presente declaración.

1.2 Investigación medica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el medico debe tener libertad para usar alguna nueva medida diagnostica o terapéutica si según su criterio, ofrece la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
2. Los beneficios y riesgos potenciales, y la incomodidad producida por el nuevo método, deberán sopesarse contra las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
3. En cualquier estudio medico, todo paciente incluyendo los del grupo control, si los hay debe tener la seguridad de que esta recibiendo el mejor método diagnostico y terapéutico comprobado.
4. La negativa del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir en la relación entre el medico y el paciente
5. Si el medico considera esencial no obtener el consentimiento informado, deberá declarar los motivos específicos de esa propuesta en el protocolo experimental para que sean transmitidos al comité independiente
6. El medico puede combinar investigaciones medicas con cuidados profesionales con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, solo en el grado en que dichas investigaciones medicas se justifiquen por su posible valor diagnostico o terapéutico para el paciente

ANEXOII.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE MAGDALENA DE LAS SALINAS - ORTOPEDIA

*CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
PARTICIPACION EN PROYECTOS DE INVESTIGACION
CLINICA*

México DF a _____ de _____ de 2007 Hora: __ __

*Por medio de la presente acepto participar en el proyecto titulado:
CALIDAD DE VIDA, FACTORES ASOCIADOS Y FUNCION EN PACIENTES CON
PRÓTESIS ENDOTUMORALES*

*Registrado ante el comité local de investigación de salud con el no. **R-2007-3402-11**
El objetivo del estudio es CALIDAD DE VIDA, FACTORES ASOCIADOS Y
FUNCION EN PACIENTES CON PRÓTESIS ENDOTUMORALES*

*Se me ha explicado que mi participación consistirá en que se me realice una valoración
clínica que consiste en revisar mi función, dolor y alineación.*

Además se revisará mi expediente clínico.

*Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los inconvenientes, molestias y
beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes: riesgos
ninguno, inconveniente, en caso de no poder caminar o caminar con dificultad no se me
forzará a ello, molestias, si la revisión de la movilidad mis dedos produce dolor, no se
me forzará y en cuanto aparezca dolor, se suspende la movilidad y se medirá el
movimiento realizado.*

*Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que
considere conveniente, sin que ello afecta la atención médica que recibo en el Instituto,
en este caso me puedo retirar si considero que las maniobras de mi revisión no son las
adecuadas o me causan dolor o recibo mal trato por los investigadores.*

*El investigador principal se ha comprometido ha contestar cualquier pregunta y
aclarar cualquier duda que la plantee acerca de los procedimientos que se llevaran
cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación,
se me ha explicado que no se me someterá a ningún tratamiento, y que únicamente se
me realizará la valoración clínica.*

El investigador principal me ha dado la seguridad que no se me identificará en las presentaciones y publicaciones que resulten de este estudio, y que los datos relacionados con mi privacidad se han manejado confidencialmente.

=====
NOMBRE Y FIRMA DE PACIENTE

=====
=====
NOMBRE, FIRMA, MATRICULA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

*Nombre, Firma, (fecha y hora) de la persona que explicó
El consentimiento informado*

*Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio: 044555 4328-066 cel.
TESTIGOS*

=====
=====

<i>Nombre y firma</i>	<i>Nombre y firma</i>
<i>Fecha y hora:</i>	<i>Fecha y hora:</i>
<i>Parentesco</i>	<i>Parentesco</i>

ANEXO III

CRONOGRAMA DE TRABAJO												
2007- 2008	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
REVISIÓN DE LA LITERATURA	XX											
ELABORACION DE PROTOCOLO			XX	XX	XX	XX						
APROBACION DEL COMITÉ LOCAL						XX						
CAPTACION DE DATOS						XX	XX	XX				
INTEGRACION DE LOS DATOS							XX	XX				
ANÁLISIS ESTADISTICO								XX				
PRESENTACION DE RESULTADOS								XX				
PUBLICACION								XX				

ANEXO IV

CALIDAD DE VIDA, FACTORES ASOCIADOS Y FUNCION EN PACIENTES
CON ENDOPROTESIS TUMORALES

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

1. NOMBRE:

2. EDAD:

3. SEXO:

4. AFILIACION

5. TELEFONO

6. DOMICILIO:

7. FECHA DE EXAMINACION:

8. DIAGNOSTICO INICIAL:

9. FECHA DIAGNOSTICO:

10. SITIO TUMORACION:

11. TAMAÑO DEL TUMOR

12. ESTADIO TUMORACION:

13. METASTASIS AL DIAGNOSTICO () A LA EVOLUCION ()

14. TIPO DE BIOPSIA HOSPITAL MAGDALENA SALINAS () NO ()

15. FECHA DE BIOPSIA

16. RESULTADO DE LA BIOPSIA POR EL SERVICIO PATOLOGIA

17. FECHA CIRUGIA:

18. TIPO CIRUGIA

19. TIPO RECONSTRUCCION. PROTESIS PRIMARIA () SECUNDARIA ()

20. RECIDIVA TUMORAL _____

21. MANEJO DE LA RECIDIVA _____

22. TABAQUISMO: SI () NO ()

SI SU RESPUESTA FUE SI CUANTOS CIGARROS FUMA AL DIA _____

INDICE TABAQUICO (ENCUESTADOR) _____

23. DIABETES MELLITUS SI () NO ()

CON QUE SE CONTROLA _____

24. HIPERTENSIÓN ARTERIAL SI () NO ()

CON QUE SE CONTROLA _____

25. PESO _____ 26. TALLA _____ 27. IMC _____ PREVIOS

28. PESO _____ 29. TALLA _____ 30. IMC _____ ACTUALES

31. LADO AFECTADO _____

32. TAMAÑO DE LA RESECCION DEL HUESO AFECTADO EN PIEZA QUIRURGICA _____ CM

33. ALGUNA OTRA ENFERMEDAD SI () NO ()

SI SU RESPUESTA FUE SI, INDIQUE CUAL _____

34. OCUPACIÓN INICIAL _____

35. OCUPACION ACTUAL _____

36. ESCALA VISUAL ANÁLOGA DEL DOLOR _____

37. PUNTAJE DE CUESTIONARIO SF 36 _____

38. PUNTAJE DE LA ESCALA MSTS _____

39. TIEMPO DE EVOLUCION PREVIO A LA CIRUGIA _____ SEMANAS

40. ESCOLARIDAD _____

Pacientes con endoprotesis tumorales, calidad y función

Anexo V

Nombre del paciente _____
 FILIACIÓN _____ sexo _____
 EDAD _____ Fecha de evaluación _____
 Diagnostico _____
 Fecha de la cirugía _____ prótesis primaria () secundaria ()
 Medico evaluador _____

ESCALA FUNCIONAL. MSTS

DATOS PARA EXTREMIDAD INFERIOR.

Ptos.	Dolor	Función	Aceptación emocional	Soportes	Perímetro marcha	Marcha
5	Ninguno	No restricción	Entusiasmado	ninguna	No limitada	normal
4	intermedio	intermedio	intermedio	intermedio	Intermedio	intermedio
3	Leve	restringido	satisfecho	rodillera	limitada	Alteración cosmética
2	intermedio	intermedio	intermedio	intermedio	Intermedio	intermedio
1	Moderado	Incapacidad parcial	Acepta	Un bastón Una muleta	Domicilio únicamente	Déficit funcional menor
0	Severo	Incapacidad total	Disgusto.	Dos bastones Dos muletas	incapacitado	Déficit Funcional Mayor.

DATOS PARA EXTREMIDAD SUPERIOR.

Ptos.	Dolor	Función	Aceptación Emocional	Arcos de movilidad	Destreza manual	Habilidad de Cargar
5	Ninguno	No Restricción	Entusiasmado	No Limitada	Normal	Normal
4	Intermedio	Intermedio	Intermedio	Intermedia	Intermedio	Intermedio
3	Leve	Restringido	Satisfecho	No arriba del Hombro, no Pro/sup.	Perdida Movimientos Finos	Limitada
2	Intermedio	Intermedio	Intermedio	Intermedio	Intermedio	Intermedio
1	Moderado	Incapacidad Parcial	Acepta	No arriba Cintura	No puede Pinchar	Con Ayuda
0	Severo	Incapacidad total	Disgusto.	Nada.	No puede presión	No Puede.

PUNTUACION TOTAL: _____ PUNTUACION MAXIMA: _____

PORCENTAJE DE PUNTUACION:

ANEXO VI

ESTADIOS DE LESIONES BENIGNAS. MÚSCULO ESQUELETICAS

	1	2	3
GRADO	G0	G0	G0
SITIO	T0	T0	T1-2
METASTASIS	M0	M0	M0-1
CURSO CLINICO	LATENTE, ESTATICO Y SE AUTOCURA	PROGRESIÓN ACTIVA, EXPANDIÉNDOSE A HUESO O FASCIA	AGRESIVA, INVASIVA, LESION OSEA O DE FASCIA
GRADO	IA	IB	IC
RADIOGRÁFICO			
ESTUDIOS GAMAGRAMA	BAJA CAPTACION	CAPTACIÓN INCREMENTADA EN LA LESION	CAPTACION INCREMENTADA MAS ALLA DE LA LESION
ANGIOGRAFIAS	SIN REACCION NEOVASCULAR	MODESTA REACCION NEOVASCULAR	MODERADA REACCION NEOVASCULAR
TAC	CAPSULA HOMOGENEA	CAPSULA ADELGAZADA, HOMOGENEA	EXTENSIÓN EXTRACAPSULAR Y/O EXTRACOMPARTIMENTAL NO HOMOGENEA

CLASIFICACION DE ENNEKING¹³

ESTADIOS DE LESIONES MALIGNAS. MÚSCULO ESQUELETICAS

	I A	I B	II A	II B	III A	III B
GRADO	G1	G1	G2	G 2	G 1-2	G 1-2
SITIO	T1	T1	T2	T2	T1	T2
METASTASIS	M0	M0	M0	M0	M1	M1
CURSO CLINICO	CRECIMIENTO INDOLENTE SINTOMATICO	CRECIMIENTO INDOLENTE MASA SINTOMATICA	CRECIMIENTO RAPIDAMENTE SINTOMATICO	RAPIDAMENTE SINTOMATICO FIJO, FRACTURA PATOLOGICA	SÍNTOMAS SISTÉMICOS, NÓDULOS PALPABLES	SÍNTOMAS SISTÉMICOS, NÓDULOS PALPABLES
ESTUDIOS CON GAMAGRAFIA	CAPTACIÓN AUMENTADA	CAPTACION AUMENTADA	CAPTACIÓN AUMENTADA	CAPTACION AUMENTADA	LESIONES EN PULMON, SIN AUMENTO DE LA CAPTACION	LESION EN PULMON SIN AUMENTO DE LA CAPTACIÓN
GRADO	II	II	III	III	III	
RADIOGRAFICO						
ANGIOGRAFIA	MODESTA REACCION NEOVASCULAR	MODESTA REACCION	MARCADA REACCION NEOVASCULAR	MARCADA REACCION	MARCADA REACCION	MARCADA REACCION NEOVASCULAR
TAC	CAPSULA IRREGULAR O PERFORADA	EXTRA COMPARTIMENTAL	CAPSULA SEUDOPERIFERICA INTRACOPARTI	CAPSULA SEUDOPERIF EXTRACOM	LESIONES EN PULMON NÓDULOS AUMENTADOS	LESIONES EN PULMON NÓDULOS AUMENTADOS

CLASIFICACION DE ENNEKING¹³

ANEXO VII

Escala funcional de la MSTs.

1ª. SECCION: Criterios para ambas extremidades; la cual cuenta de los siguientes apartados:

PRIMER APARTADO: Dolor residual

1. Si no tiene dolor: 5 puntos.
2. Intermedio entre sin dolor y dolor leve: 4 puntos.
3. Dolor leve: 3 puntos
4. Intermedio entre dolor leve y moderado: 2 puntos
5. Dolor moderado: 1 puntos.
6. Dolor severo: 0 puntos.

SEGUNDO APARTADO: Nivel de actividad de la extremidad:

1. No restricción: 5 puntos
2. Intermedio entre no restricción y discapacidad mínima: 4 puntos
3. Discapacidad mínima: 3 puntos.
4. Intermedio entre discapacidad mínima y discapacidad parcial: 2 puntos
5. Discapacidad parcial: 1 punto.
6. Discapacidad total: 0 puntos

TERCER APARTADO: nivel de aceptación emocional:

1. Entusiasmado: 5 puntos
2. Intermedio entre entusiasmado y satisfecho: 4 puntos
3. Satisfecho: 3 puntos
4. Intermedio entre satisfecho y que lo acepta: 2 puntos
5. Lo acepta: 1 punto
6. A disgusto: 0 puntos.

2ª. SECCIÓN: Criterios específicos para extremidad inferior, el cual cuenta de los siguientes apartados.

PRIMER APARTADO: Uso de Ortesis:

1. Ninguna: 5 puntos
2. Intermedio entre ninguna y rodillera: 4 puntos
3. Rodillera: 3 puntos
4. Intermedio entre rodillera y uso de una muleta o bastón: 2 puntos
5. Uso de una muleta o bastón: 1 punto

Pacientes con endoprotesis tumorales, calidad y función

6. Uso de dos muletas o bastones: 0 puntos.

SEGUNDO APARTADO: perímetro de marcha:

1. No limitada: 5 puntos
2. Intermedio entre no limitada y limitada: 4 puntos
3. Limitada: 3 puntos
4. Intermedio entre limitada y domiciliaria únicamente: 2 puntos
5. Domiciliaria únicamente: 1 punto
6. Con ayuda únicamente: 0 puntos

TERCER APARTADO: tipo de marcha:

1. Normal: 5 puntos
2. Intermedio entre normal y alteraciones cosméticas únicamente: 4 puntos
3. Alteraciones cosméticas únicamente: 3 puntos
4. Intermedio entre alteraciones cosméticas y déficit funcional menor: 2 puntos
5. Déficit funcional menor: 1 punto
6. Déficit funcional mayor: 0 puntos

3ª. SECCIÓN: Criterios específicos para extremidad superior, el cual cuenta con los siguientes apartados.

PRIMER APARTADO: Arcos de movilidad.

1. No limitada: 5 puntos
2. Intermedio entre no limitada y no elevación brazo por arriba del hombro o no prono supinación antebrazo: 4 puntos
3. No elevación brazo por arriba del hombro o no prono supinación antebrazo: 3 puntos
4. Intermedio entre no elevación brazo por arriba del hombro o no prono supinación antebrazo con no elevación brazo por arriba de la cintura: 2 puntos
5. No elevación brazo por arriba de la cintura: 1 punto
6. elevación nula: 0 puntos.

SEGUNDO APARTADO: Destreza manual:

1. No limitada: 5 puntos
2. Intermedio entre no limitada y perdida movimientos finos: 4 puntos
3. Perdida movimientos finos: 3 puntos
4. Intermedio entre perdida movimientos finos y incapacidad de realizar pinza: 2 puntos
5. Incapacidad de realizar pinza: 1 punto
6. Incapacidad de realizar prensión: 0 puntos

TERCER APARTADO: Habilidad de cargar:

1. Normal carga: 5 puntos
2. Intermedio entre carga limitada y solo contra gravedad: 4 puntos
3. Solo contra gravedad: 3 puntos
4. Intermedio entre solo contra gravedad y No contra gravedad: 2 puntos
5. No puede contra gravedad: 1 punto
6. No puede moverse: 0 puntos.

ANEXO VIII

Nombre del paciente _____
 FILIACIÓN _____ sexo _____
 EDAD _____ Fecha de evaluación _____
 Diagnostico _____
 Fecha de la cirugía _____ prótesis primaria () secundaria ()
 Medico evaluador _____

RESULTADO DEL TEST _____

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA SF 36

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, realizar la limpieza o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera? (MAS DE DOS)

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

Pacientes con endoprotesis tumorales, calidad y función

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 Sí
- 2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 Sí
- 2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 Sí
- 2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- 1 No, ninguno
- 2 Sí, muy poco
- 3 Sí, un poco
- 4 Sí, moderado
- 5 Sí, mucho
- 6 Sí, muchísimo

22. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas? habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez

Pacientes con endoprotesis tumorales, calidad y función

5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA
A CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

FIRMA DEL PACIENTE _____

FIRMA DEL EXAMINADOR _____

VALORES DE ACUERDO A LAS AREAS ESTUDIADAS (PUNTOS)

Función física _____	Rol físico _____
Dolor corporal _____	Salud General _____
Vitalidad _____	Función social _____
Rol emocional _____	Salud Mental _____

TABLA 1		
RESULTADOS OBTENIDOS DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA SF36		
PREG		RESULTADO NUMERICO RESULTADO FUNCIONAL FINAL
1	En general, usted diría que su salud es	3 BUENO
2	Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año	2 ALGO MEJOR QUE HACE UN AÑO
3	Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados	1 SI ME LIMITA MUCHO
4	Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, la aspiradora, realizar la limpieza o caminar más de una hora	2 SI ME LIMITA UN POCO
5	Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?	2 SI ME LIMITA UN POCO
6	salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera? (MAS DE DOS)	2 SI ME LIMITA UN POCO
7	Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?	2 SI ME LIMITA UN POCO
8	Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?	2 SI ME LIMITA UN POCO
9	Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?	2 SI ME LIMITA UN POCO
10	Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?	2 SI ME LIMITA UN POCO
11	Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?	3 NO ME LIMIT NADA
12	Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?	3 NO ME LIMIT NADA
13	Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?	2 NO
14	Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?	2 NO
15	Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?	2 NO
16	Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?	2 NO
17	Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?	2 NO
18	Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?	2 NO
19	Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?	2 NO
20	Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?	2 UN POCO
21	¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?	2 SI MUY POCO
22	¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?	1 NADA
23	. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?	2 CASI SIEMPRE
24	Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?	5 SOLO ALGUNA VEZ
25	Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	5 SOLO ALGUNA VEZ
26	Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?	2 CASI SIEMPRE
27	Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?	2 CASI SIEMPRE
28	Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?	5 SOLO ALGUNA VEZ

29	Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?	5	SOLO ALGUNA VEZ
30	Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?	2	CASI SIEMPRE
31	Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?	5	SOLO ALGUNA VEZ
32	Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?	4	SOLO ALGUNA VEZ
33	Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.	4	BASTANTA FALSA
34	Estoy tan sano como cualquiera.	3	NO LO SE
35	Creo que mi salud va a empeorar.	4	BASTANTA FALSA
36	Mi salud es excelente.	2	BASTANTE CIERTA

