



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e Investigación



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Pediatría "Dr Silvestre Frenk Freund".
Centro Médico Nacional Siglo XXI

"FUNCIONALIDAD DE LA PRÓTESIS TUMORAL TOTAL NO CONVENCIONAL EN
PACIENTES CON TUMOR ÓSEO MALIGNO EN QUIENES SE REALIZÓ CIRUGÍA DE
SALVAMENTO EN EL HOSPITAL DE PEDIATRÍA DE C.M.N. SIGLO XXI"

TESIS

Para obtener el Título de Especialista en

PEDIATRÍA

Presenta:

Dra. Selene Villagómez López

Asesores de Tesis:

Dr. Mario Edgar Tena Sanabria

Dra. María Guadalupe Miranda Novales

FACULTAD DE MEDICINA



Ciudad Universitaria, Cd. Mx, 2016.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

ÍNDICE

Resumen.....	3
Antecedentes.....	4
Justificación.....	11
Planteamiento del problema.....	12
Pregunta de investigación.....	12
Hipótesis.....	12
Objetivos.....	13
Material y métodos.....	14
Análisis estadístico.....	15
Descripción general del estudio.....	16
Aspectos éticos.....	17
Resultados.....	18
Discusión.....	21
Conclusiones.....	22
Referencias.....	23
Anexos.....	25

RESUMEN

TÍTULO: Funcionalidad de la prótesis tumoral total no convencional en pacientes con tumor óseo maligno en quienes se realizó cirugía de salvamento en el Hospital de Pediatría de C.M.N.Siglo XXI.

ANTECEDENTES: Los tumores óseos representan del 3 al 4% de las neoplasias en la infancia. Antes de 1970, la mortalidad a cinco años era entre 80-85%; siendo opción terapéutica la cirugía radical. El primer tratamiento con prótesis total fue realizado por Buchman en 1965. Actualmente el tratamiento con cirugía de preservación ha sido una alternativa de manejo; la cual es un reemplazo manufacturado para el hueso afectado que provee estabilidad inmediata al paciente. Existen escalas para la evaluación subjetiva de la funcionalidad articular, no existiendo alguna que evalúe directamente la función de la articulación.

OBJETIVO: Conocer la funcionalidad y describir los arcos de movilidad de la prótesis articular no convencional en pacientes con tumores óseos malignos en quienes se realizó cirugía de salvamento en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

MATERIAL Y MÉTODOS: Diseño: Encuesta transversal descriptiva. Se evaluó la funcionalidad de la prótesis tumoral total no convencional de hombro, rodilla o cadera de pacientes con tumor óseo maligno en quienes se realizó cirugía de salvamento. Para este fin, se utilizó la clasificación de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos, así como la medición de los arcos de movilidad. Estas articulaciones son las más frecuentemente afectadas de acuerdo a los reportes epidemiológicos, además de ser los sitios de experiencia en el Hospital. Análisis estadístico. Estadística descriptiva: Medidas de tendencia central y dispersión. El estudio fue aprobado por el Comité Local de Investigación. Se solicitó consentimiento informado y asentimiento.

RESULTADOS: En nuestros pacientes el promedio de porcentaje de funcionalidad obtenido de acuerdo a la escala de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos fue de 78.8% con un mínimo de 56% y un máximo de 96.6%. En los pacientes operados con prótesis articular de rodilla la funcionalidad fue de 76.7% y en la cadera de 87.7%; con una funcionalidad en la extremidad inferior de 78.1%. Así mismo para los pacientes con prótesis articular en el hombro al evaluar la funcionalidad de la extremidad superior fue de 83.3%. Todos los arcos de movilidad estuvieron afectados sin embargo sin repercutir en la funcionalidad de la extremidad.

CONCLUSIONES: La funcionalidad encontrada en los pacientes fue adecuada sin limitación para sus actividades y sin discapacidad o discapacidad leve, a pesar de la afectación de los arcos de movilidad.

Palabras clave: tumor óseo, funcionalidad, prótesis.

ANTECEDENTES

En el esqueleto pueden aparecer sarcomas derivados de todas las estirpes celulares. Así, pueden encontrarse tumores de células redondas, como los linfomas óseos y el sarcoma de Ewing, o de los restos notocordales, como el cordoma. Sin embargo, la inmensa mayoría de los tumores primarios del esqueleto dependen de las tres variedades de células fusiformes que conforman la mayor parte de su volumen: de la matriz fibrosa derivan los fibrosarcomas, del cartílago derivan los condrosarcomas y del hueso derivan los osteosarcomas.¹

El osteosarcoma pertenece a los tumores de tejido conjuntivo y puede presentar distintos grados de potencial maligno, se caracteriza por la formación directa de hueso inmaduro u osteoide. El osteosarcoma se divide en osteoblástico, condroblástico, fibroblástico telangiectásico y subtipos mixtos.²

La estirpe oncológica más frecuente es el osteosarcoma, seguido del condrosarcoma, el sarcoma de Ewing y el tumor maligno de células gigantes³. El osteosarcoma es el tumor maligno primario de hueso más frecuente en la población pediátrica, con una incidencia aproximada de 0.2-3 casos nuevos al año por cada 100 000 habitantes. Mientras que el porcentaje de sobrevida libre de evento a cinco años es de aproximadamente 60-70% en los pacientes con enfermedad localizada, para los pacientes con metástasis al diagnóstico, la sobrevida a cinco años alcanza apenas el 20%.⁴

Los tumores óseos suelen presentarse en la niñez y la adolescencia, que son periodos de crecimiento óseo activo, con una relación hombre-mujer de 2:1; sin preferencia por grupo étnico³. Probablemente están relacionados con errores mitóticos en los genes implicados en el control del crecimiento, quizá en las células progenitoras causantes del alargamiento y maduración ósea. De esta forma, los tumores de los niños se concentran en las zonas paraarticulares de los huesos largos, mientras que en el adulto, sin relación alguna con el crecimiento, aparecen con más frecuencia en el esqueleto axial.¹

La causa del osteosarcoma aún no es conocida. Diversos estudios lo relacionan con el retinoblastoma y se presume una anomalía genética que predispone a estos tipos de cáncer. Se ha encontrado una mutación del gen RB en el cromosoma 13q en el 60-75% de los osteosarcomas y mutaciones del gen p53 en el cromosoma 17 en 30-50% de los casos. De igual modo se ha descrito la exposición a compuestos ambientales y a campos electromagnéticos o radiación.⁵

El cuadro clínico depende de la edad del sujeto, de la malignidad de la neoplasia, la localización del tumor y el tiempo de evolución. La mayoría presenta dolor como síntoma principal y aumento de volumen de la región; el dolor aumenta con la actividad física y empeora durante el sueño nocturno, con la evolución se vuelve continuo y la presión que produce exacerba el dolor.⁶

Los sitios más comunes de presentación de tumores óseos en orden de frecuencia son la parte distal del fémur y proximal de la tibia en aproximadamente 70%³, la cadera y el húmero⁷.

Antes de 1970, con la amputación como opción terapéutica, el pronóstico era sombrío, con una mortalidad estimada a los cinco años entre 80 y 85%.⁸ En la mayoría de los países desarrollados, la supervivencia para pacientes con osteosarcomas localizados ha mejorado de un 15% cuando sólo se trataban con cirugía, al 70% con el advenimiento de la quimioterapia.⁹

El primer reporte de colocación de prótesis total data de 1965, cuando Buchman implantó una prótesis femoral metálica luego de resección ósea completa, en un paciente con enfermedad de Pager.¹⁰ En la actualidad debido a las sofisticadas técnicas quirúrgicas, así como a los abordajes multimodales, el tratamiento con cirugía de preservación de extremidad en pacientes pediátricos que cuentan con tumores óseos de alta malignidad es considerada una importante alternativa de manejo y es posible realizar en la mayoría de los casos.¹¹

El objetivo primordial en la cirugía de salvamento es dar estabilidad a la articulación y permitir el movimiento de la extremidad, manteniendo la función y el aspecto estético, no olvidando el control de la lesión neoplásica.¹²

Los avances en el tratamiento multimodal han mejorado la supervivencia de los pacientes con osteosarcoma no metastásico. Al mismo tiempo, el diseño del implante ha mejorado los resultados de salvamento de la extremidad con endoprótesis modulares.¹¹

Todos los procedimientos de reconstrucción son discutibles, sin embargo, el desarrollo de una prótesis con un espaciador modular ajustable se desarrolla bajo la necesidad de crear un sistema que se adapte para poder sustituir un segmento determinado, dando estabilidad hueso-implante, posterior a la resección del tumor.⁷

La endoprótesis metálica es un reemplazo manufacturado para el hueso afectado, generalmente hecha de acero o titanio.¹³

La prótesis tumoral no convencional es un dispositivo diseñado para reemplazar una parte faltante del cuerpo o para mejorar el funcionamiento de una parte del mismo. La prótesis consta de un vástago con un extremo curvo en la parte proximal, en el cual se acopla una cabeza bipolar. En el vástago, se coloca un espaciador y una corona ajustable, la cual se bloquea por medio de una tuerca. El sistema se complementa mediante el uso de pernos bloqueadores. Actualmente cuando un paciente requiere que se le coloque esta prótesis, se toman medidas con base en radiografías; de esta forma se le solicita a un fabricante que elabore una sola prótesis.^{14,15}

El salvamento de la extremidad es posible con prótesis tumoral cuando el tumor es intracompartimental, existe adecuada respuesta a la quimioterapia, se puede hacer la resección

con un margen de 5 cm a nivel medular, si la resección del tumor extraóseo y partes blandas permite una funcionalidad aceptable y cuando el paquete neurovascular de la extremidad, después de reseca el tumor, asegura la viabilidad posterior de esta. En la porción articular, el margen puede ajustarse más por el efecto barrera del cartílago articular. En los casos donde se afecte diáfisis el rescate de la extremidad se realiza con aloinjerto óseo masivo. En casos seleccionados se resecan segmentos vasculares con bypass reparativo aunque han de ser valorados individualmente, tanto antes como durante la cirugía.¹

Aksnes y cols. evaluaron el resultado funcional a largo plazo de 63 pacientes con osteosarcoma o Sarcoma de Ewing en quienes se realizó cirugía de salvamento. La función se evaluó de acuerdo a MSTS (clasificación de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos) y TESS (Toronto Extremity Salvage Score). En ellos se reportó una puntuación media de MSTS de 70% (entre 17% y 100%); la media de TESS fue 89% (entre 43% y 100%), con una funcionalidad entre 75-100% en 33 pacientes, de 74-50% en 26 pacientes y <50% en sólo 4 pacientes.¹⁶

En un estudio realizado por Ness y cols. se evaluaron los resultados en la funcionalidad de 42 pacientes pediátricos con sarcomas óseos de rodilla, tratados con prótesis expandible, o con prótesis modular no invasiva. No se encontró diferencias entre los dos grupos en las puntuaciones totales con MSTS, TESS y the Functional Mobility Assessment.¹⁷

Natarajan y cols. en India, analizaron 17 pacientes con tumor óseo maligno primario de fémur tratados con cirugía de salvamento de la extremidad con prótesis personalizada, entre 1994-2008; la puntuación media de acuerdo a la MSTS fue de 66.6% clasificados como funcional con un porcentaje entre 75-100% en 10 pacientes, 50-74% en 4 pacientes y <50% en 3 pacientes.¹⁸

Tunn y cols. en Berlín, analizaron la calidad de vida de 87 pacientes con tumor óseo primario de la extremidad que se habían sometido a reconstrucción con endoprótesis mediante la combinación de tres diferentes herramientas (MSTS, TESS y Reintegration to Normal Living index concluyendo que la satisfacción subjetiva y aceptación de impedimento físico fueron significativamente más alta que la puntuación objetiva. La puntuación media de MSTS fue del 77% (13-93%). La media TESS fue del 82% (22-99%), y la media del índice de RNL fue del 87% (32-98%).¹⁹

Linares y cols. reportan los resultados de la evaluación de la funcionalidad con el sistema de prótesis no convencional RIMAGMR como: 13 excelentes (33.33%), 16 buenos (41.02%), 5 fallas (12.82%) y 5 pobres (12.82%).⁷ Mendoza reporta en una evaluación similar usando la clasificación de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos (MTSS): funcionalidad sin restricciones ni discapacidad (66.6%); funcionalidad con alguna restricción recreativa y discapacidad leve (27.8%); funcionalidad con restricción ocupacional parcial y discapacidad moderada (5.6%).²⁰

Las escalas de valoración funcional nos ayudan a comparar y establecer la eficacia de los distintos tratamientos realizados. Encontrando ciertas limitaciones para ser aplicada en una población pediátrica, pues los niños se encuentran en un proceso fisiológico y psicológico de crecimiento.²⁰

Toronto Extremity Salvage Score (TESS) es una autoevaluación presentada por primera vez en 1996 para evaluar la función física desde la perspectiva del paciente. En ella se enumeran 29 a 30 actividades de la vida diaria de la que se le pide al paciente para evaluar su capacidad para llevar a cabo en una escala de uno a cinco; una puntuación de cinco indica la función normal. Siendo estas pruebas subjetivas¹⁶

La clasificación de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos (MSTS, por sus siglas en inglés) desarrollada por Enneking et al. en 1981 y adoptada en 1989 por el Simposio Internacional sobre Salvamento de extremidades como un método estandarizado para evaluar el estado funcional. Aunque el sistema se desarrolló primariamente para la evaluación de los procesos de reconstrucción posterior a tratamiento quirúrgico, también puede usarse para evaluar la función después de la amputación y reconstrucción con miembros protésicos.²¹

Se basa en el análisis de factores pertinentes al paciente (dolor, actividad funcional y aceptación emocional) y factores específicos bien para la extremidad superior (posición de la mano, destreza y fuerza contra gravedad) o de la extremidad inferior (uso de soportes externos, habilidad paseando y modo de andar). Incluye datos personales y de la satisfacción del paciente con los resultados de su operación.²²

Las escalas previamente descritas incluyen determinaciones subjetivas por lo que los arcos de movilidad de cada articulación son una medición puntual y objetiva.

KINESIOLOGÍA DEL HOMBRO ²³

El hombro, articulación proximal de la extremidad superior, es la articulación dotada de mayor movilidad entre todas las del cuerpo humano.

Los movimientos de la articulación del hombro se desarrollan en TRES sentidos, lo que permite la orientación de la extremidad superior en relación con los tres planos del espacio.

- 1) Eje transversal: contenido en un plano frontal: dirige los movimientos de flexión-extensión efectuados en un plano sagital
- 2) Eje anteroposterior, contenido en un plano sagital: dirige los movimientos de abducción (la extremidad superior se aleja del plano de simetría del cuerpo) –aducción (la extremidad superior se aproxima al plano de simetría) efectuados en un plano frontal

- 3) Eje vertical, determinado por la intersección de los planos sagital y frontal: corresponde a la tercera dimensión del espacio; dirige los movimientos de antepulsión y de retropulsión ejecutados en un plano horizontal, con el brazo en abducción de 90°

Los movimientos de *flexión-extensión* se realizan en un plano sagital alrededor de un eje transversal

- a) Extensión: movimiento de escasa amplitud $45-50^\circ$
- b) Flexión: movimiento de gran amplitud 180° , puede definirse también como una abducción a 180° , cercana a la rotación longitudinal

La *aducción* en el plano frontal a partir de la posición de referencia (aducción absoluta) es mecánicamente imposible a causa de la presencia del tronco

- a) Una extensión: aducción muy débil
- b) Una flexión: la aducción alcanza 30 a 45°

La *abducción*, se ejecuta en un plano frontal, alrededor de un eje anteroposterior.

La amplitud de la abducción alcanza los 180° , el brazo queda en posición vertical por encima del tronco.

- a) Abducción de 0° a 60° que pueden efectuarse únicamente en la escapulohumeral.
- b) Abducción de 60° a 120° que necesita la participación de la escapulotorácica
- c) Abducción de 120° a 180° que utiliza, además, la escapulohumeral y la escapulotorácica, la inclinación del tronco del lado opuesto.

Rotación del brazo sobre su eje longitudinal

- a) Posición de referencia, de rotación externa/interna 0° , para medir la amplitud de los movimientos de rotación, se flexiona obligatoriamente el codo a 90° y el antebrazo queda entonces dispuesto en el plano sagital. Una rotación interna de 30° con relación a la posición de referencia, con la mano dispuesta delante del tronco.
- b) Rotación externa: su amplitud es de 80° , jamás alcanza 90° .
- c) Rotación interna: su amplitud es de 100 a 110° . Para alcanzarla, se requiere necesariamente hacer pasar el antebrazo por detrás del tronco, lo que combina un cierto grado de extensión del hombro. La libertad de este movimiento es indispensable para que la mano pueda alcanzar el dorso. Es la condición para la higiene perineal posterior.

Flexión-extensión horizontal

- a) Flexión horizontal: movimiento que combina la flexión y la abducción de 140° de amplitud
- b) Extensión horizontal, movimiento que combina la extensión y la abducción más limitada a $30-40^\circ$
- c) La amplitud global del movimiento de flexión-extensión horizontal alcanza casi 180° .

KINESIOLOGÍA DE LA CADERA²⁴

La cadera es la articulación proximal la extremidad inferior: situada en su raíz, su función es la de orientarlo en todas las direcciones del espacio, para lo que está dotado de tres ejes y de tres sentidos de libertad de movimientos.

- 1) Eje transversal: situado en un plano frontal, alrededor del cual se efectúan los movimientos de flexión-extensión.
- 2) Eje anteroposterior: situado en un plano sagital, que pasa por el centro de la articulación, alrededor de la cual se efectúan los movimientos de abducción-aducción.
- 3) Eje vertical: este eje longitudinal permite los movimientos de rotación externa-rotación interna.

La articulación coxofemoral tiene a cargo los movimientos de la cadera.

La *flexión* de la cadera es el movimiento que lleva la cara anterior del muslo al encuentro del tronco, de tal modo que el muslo y la extremidad inferior, en conjunto, quedan colocados por delante del plano frontal que pasa por la articulación.

La amplitud de la flexión depende de varios factores:

La *flexión activa* de la cadera no es tan amplia como la pasiva. La posición de la rodilla interviene asimismo en la amplitud de la flexión: cuando la rodilla está en extensión la flexión alcanza tan sólo los 90°, mientras que con la rodilla en flexión alcanza e incluso sobrepasa los 120°.

En la *flexión pasiva* su amplitud sobrepasa siempre los 120°; si la rodilla está en extensión la flexión es menor que con la rodilla en flexión que sobrepasa los 140° y el muslo llega casi a tomar contacto con el tórax.

La *extensión* conduce a la extremidad inferior por detrás del plano frontal.

La *extensión activa* es de menor amplitud que la pasiva. Cuando la rodilla se encuentra en extensión, la extensión es más amplia (20°).

En la *extensión pasiva*, al adelantar un pie, inclinando el cuerpo hacia delante mientras el otro permanece inmóvil, la amplitud es de 20°. Si estiramos con fuerza la extremidad inferior hacia atrás conseguiremos una extensión de 30°.

La *abducción* de una cadera va acompañada de una abducción igual y automática de la otra; esto resulta evidente a partir de los 30°.

El movimiento de *abducción* al máximo, el ángulo que forman las dos extremidades inferiores es de 90°.

La *aducción* lleva a la extremidad inferior hacia dentro y lo aproxima a plano de simetría del cuerpo. Existe movimiento de *abducción relativa* cuando a partir de una posición de abducción

llevarnos la extremidad inferior hacia adentro. También existe aducción combinados con extensión de la cadera y aducción combinada con flexión de la cadera, así como aducción de la cadera combinados con abducción de la opuesta; en estos la amplitud máxima de aducción es de 30°.

KINESIOLOGÍA DE LA RODILLA²⁵

La rodilla es la articulación intermedia de la extremidad inferior, principalmente es una articulación dotada de un solo sentido de libertad la flexión-extensión.

Su amplitud se mide a partir de la posición de referencia que se define como: el eje de la pierna está situado en la prolongación del eje del muslo.

Extensión movimiento que aleja la cara posterior de la pierna de la cara posterior del muslo. Es posible efectuar, sobre todo de forma pasiva, un movimiento de extensión de 5° a 10°, a partir de la posición de referencia.

Extensión activa rara vez sobrepasa la posición de referencia y cuando lo hace es muy escasa medida.

Flexión es el movimiento que acerca la cara posterior de la pierna a la cara posterior del muslo.

La flexión activa alcanza los 140° se la cadera esta en flexión previa y tan sólo llega a 120° si la cadera se encuentra en extensión.

La flexión pasiva de la rodilla alcanza una amplitud de 160° y permite que el talón entre en contacto con la nalga.

Rotación axial de la rodilla

Rotación de la pierna alrededor de su eje longitudinal; este movimiento solo se puede realizar con la rodilla en flexión de 90° y el sujeto sentado en el borde de una mesa con las piernas colgando.

Rotación interna conduce la punta del pie hace adentro de 30°. Rotación externa lleva la punta del pie hacia afuera de 40°. La rotación axial pasiva se mide con el sujeto boca abajo.

JUSTIFICACIÓN

México se sitúa como el octavo lugar en frecuencia de tumores óseos con una incidencia de 2 a 3.5 casos por millón por año.

En el Instituto Mexicano del Seguro Social se reporta una mortalidad de 2.57 por millón de defunciones por tumores óseos de acuerdo al último registro.

La UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI es uno de los principales centros de referencia para tratamiento de padecimientos oncológicos de edad pediátrica en el país. El cual es encargado del manejo integral del paciente con tumor óseo maligno, responsable en la preservación de la extremidad como cirugía de salvamento mediante la colocación de prótesis tumoral total no convencional; siendo la experiencia en los últimos 16 años para las articulaciones de hombro, rodilla y cadera.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los objetivos principales en el tratamiento de los tumores óseos, son la supervivencia del paciente, el control de la enfermedad, preservar la extremidad y mejorar la funcionalidad de la misma.

La funcionalidad articular en la edad pediátrica en pacientes con tumores tratados con cirugía de salvamento no se registra en la mayoría de la literatura disponible. Dicha evaluación se puede realizar fácilmente por el médico pediatra en un consultorio y así poder detectar de forma temprana las complicaciones e intensificar la terapia de rehabilitación, para lograr la mayor funcionalidad del paciente para poderse incorporar a sus actividades cotidianas, por ello se plantean las siguientes preguntas.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la funcionalidad de la prótesis tumoral total no convencional en pacientes con tumor óseo maligno en quienes se realizó cirugía de salvamento en el Hospital de Pediatría de CMN SXXI?

¿Cuáles son los arcos de movilidad de la prótesis tumoral total no convencional en pacientes con tumor óseo maligno en quienes se realizó cirugía de salvamento en el Hospital de Pediatría de CMN SXXI?

HIPÓTESIS

Los pacientes pediátricos con tumores óseos malignos tratados con prótesis tumoral total no convencional en quienes se realizó cirugía de salvamento en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI tienen una prótesis funcional en el 70%, similar a lo reportado en la literatura.^{7,16,18-20}

OBJETIVOS

General:

Conocer la funcionalidad de la prótesis articular total no convencional en pacientes con tumores óseos malignos en quienes se realizó cirugía de salvamento en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Específico:

Describir los arcos de movilidad de la prótesis articular total no convencional.

MATERIAL Y MÉTODOS

Lugar donde se desarrolló el estudio:

El presente estudio se llevó a cabo en la UMAE Hospital de Pediatría de Centro Médico Siglo XXI

Diseño del estudio: encuesta transversal descriptiva

Criterios de inclusión

-Pacientes menores de 17 años con tumores óseos malignos tratados con cirugía de salvamento con prótesis tumoral no convencional de hombro, rodilla o cadera.

-Pacientes que continuaron su seguimiento de atención médica en el Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI o se contara con la información disponible para el estudio en el expediente clínico.

-Pacientes que aceptaron su participación en el estudio previo consentimiento informado por escrito.

Criterios de exclusión

-Pacientes que no contaron con la información completa.

-Pacientes que no acudieron a su control a consulta externa.

-Pacientes que tuvieron menos de 3 meses de posoperados de cirugía de salvamento

VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento	Años cumplidos a partir del nacimiento	Cuantitativa Discreta	1-17 años
Sexo	Tipo de diferenciación determinada genéticamente	Diferenciación sexual entre masculino y femenino	Cualitativa Dicotómica	Masculino Femenino
Estado nutricional	Situación en la que se encuentra una persona en relación con la ingesta y adaptaciones fisiológicas que tienen lugar tras el ingreso de nutrientes	Categoría a la cual se estima la condición nutricional de un individuo según la clasificación de la OMS (Anexo 2)	Cualitativa Ordinal	Normal Desnutrición leve Desnutrición moderada Desnutrición severa Sobrepeso Obesidad
Tumor primario	Tumor original o primero en el cuerpo	Localización anatómica del tumor primario	Cualitativo Nominal	Húmero, cadera, fémur distal, tibia proximal.

Tiempo de evolución posquirúrgica	Tiempo transcurrido posterior a una intervención quirúrgica	Tiempo que ha transcurrido desde la fecha de cirugía	Cuantitativa Continuo	1-16 años 1-12 meses
Funcionalidad protésica	Diseñada atendiendo a la facilidad, utilidad y comodidad de su empleo	Porcentaje de acuerdo a la clasificación de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos. (Anexo 1)	Cuantitativa	De 0% a 100%
Arcos de movilidad	Cantidad o excursión total a través del cual segmentos corporales pueden moverse dentro de sus límites anatómicos de la estructura articular.	Grados de movilidad de acuerdo a cada articulación	Cualitativa Continua	0-180°
Terapia de rehabilitación	Alternativa terapéutica no farmacológica por medio del ejercicio, calor, frío, luz, agua y técnicas manuales.	Asistencia de los pacientes a terapia rehabilitación como tratamiento coadyuvante	Cualitativa Dicotómica	Si No

Muestra:

En el registro de paciente con prótesis tumoral total no convencional como cirugía de salvamento existe un total 30 pacientes que han sido sometidos a dicho procedimiento.

Tipo de muestreo:

Consecutivo por conveniencia.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis descriptivo se realizó de acuerdo a la escala de medición de las variables, utilizando medidas de tendencia central y dispersión.

Para las variables cualitativas se utilizó frecuencias simples y porcentajes. Para las variables cuantitativas en primer lugar se determinó si existe distribución normal mediante sesgo y curtosis; en el caso de tener una distribución normal se utilizó promedio así como desviación estándar y en el caso de no ser una distribución normal se utilizó mediana, intervalos intercuartílicos, valor mínimo y máximo.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se detectó a todos los pacientes con tumores óseos malignos tratados con cirugía de salvamento con prótesis tumoral total no convencional de hombro, cadera o rodilla, obteniendo dicha información del archivo interno del servicio de Ortopedia clasificado por año que contiene la información de los procedimientos quirúrgicos realizados.

- Estandarización de procedimientos

Al acudir el paciente a consulta de seguimiento, se invitó al paciente y familiar acompañante a la participación en el estudio, haciendo énfasis en la confidencialidad de los datos obtenidos y aclarar dudas respecto al mismo.

Previo consentimiento informado se interrogó a los pacientes nombre, número de seguridad social, fecha de nacimiento, sexo, localización de tumor óseo maligno y fecha de cirugía que se cotejó con el expediente clínico.

Se explicó al paciente el procedimiento a realizar para la toma de arcos de movilidad de la extremidad con prótesis tumoral total no convencional mediante goniómetro dentro del consultorio y en la mesa de exploración en caso de requerirse.

La medición de los arcos de movilidad se llevó a cabo como única medición posquirúrgica.

Respecto a la técnica para la medición de los arcos de movilidad se capacitó al médico residente de pediatría para su correcta determinación la cual fue supervisada y corroborada por los médicos Ortopedistas del servicio.

- Captura de información

Se concentró en una base de datos del programa Excel; la información obtenida de la puntuación en la clasificación de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos y los arcos de movilidad posquirúrgicos, para posteriormente comparar con los estándares asignados y definir la funcionalidad protésica; así mismo se tabuló y obtuvieron gráficas para su análisis y presentación.

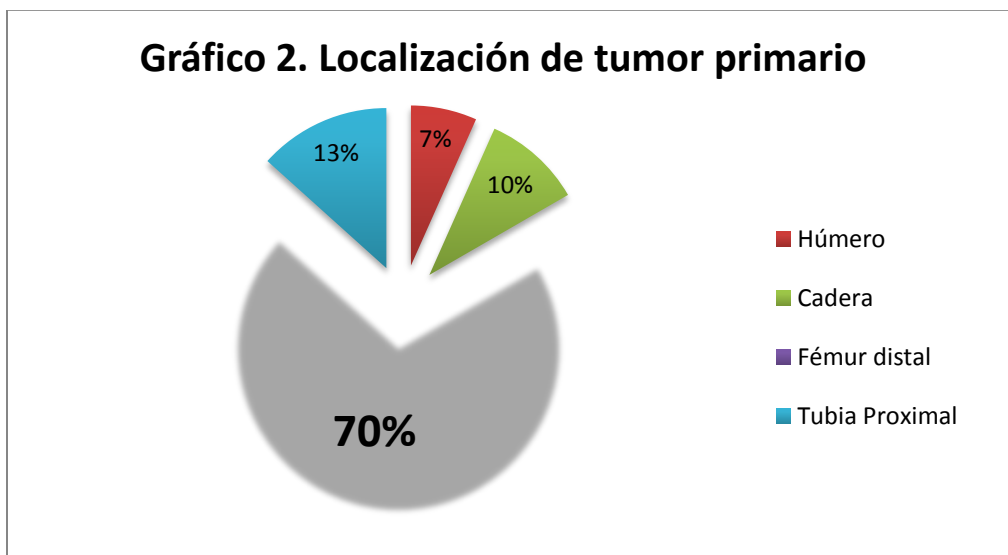
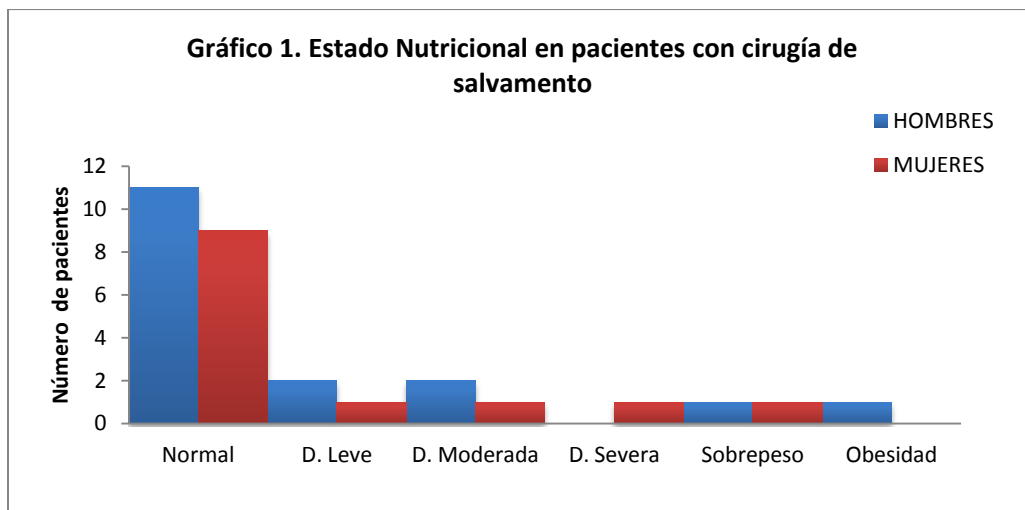
ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se consideró de riesgo mínimo de acuerdo a lo consignado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, Capítulo I, artículo 17, fracción II, publicado en el Diario Oficial el 6 de Enero de 1987. Se realizaron las mediciones no invasivas por un profesional de la salud previamente entrenado para causar la menor incomodidad al paciente. Se llevó a cabo previa Carta de Consentimiento Bajo Información y se manejaron los datos en forma confidencial.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 30 pacientes, todos con osteosarcoma como estirpe histológica de tumor óseo maligno, operados de cirugía de salvamento con prótesis tumoral total no convencional por el servicio de Ortopedia del Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI con una mediana de edad de 13 años (entre 7 y 16 años); 17 del sexo masculino y 13 femenino con una relación 1.3:1.

Respecto al estado nutricional se observó en la población estudiada la normalidad en 66%, desnutrición leve en el 10%, desnutrición moderada en 10%, desnutrición severa en 4%, sobrepeso en 6% y obesidad en 4%. (Gráfico 1)



A cuatro pacientes no se les realizó la evaluación por ameritar durante su evolución amputación o desarticulación, secundario a recidiva tumoral en dos pacientes, uno tuvo rechazo al material de osteosíntesis y un paciente cursó con infección en el sitio de herida quirúrgica.

El tiempo promedio en el cual se evaluó la funcionalidad y movilidad articular fue de 1 año 10 meses con un mínimo de 3 meses y un máximo de 8 años 5 meses.

La distribución respecto a la localización del tumor primario se encontró en fémur distal en 70%, tibia proximal 13%, cadera 10% y húmero en 7%. (Gráfico 2)

De acuerdo a la clasificación de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos la funcionalidad en el total de nuestros pacientes fue de 78.8% con un mínimo de 56% y un máximo de 96.6%. En los pacientes operados con prótesis articular de rodilla la funcionalidad fue de 76.7% y en la cadera de 87.7%; con una funcionalidad en la extremidad inferior de 78.1%. Así mismo para los pacientes con prótesis articular en el hombro al evaluar la funcionalidad de la extremidad superior fue de 83.3%. Obteniendo como resultado final una funcionalidad excelente en 69% de los pacientes y una funcionalidad buena en 31%. (Cuadro 1)

Cuadro 1. Funcionalidad de las prótesis totales no tumorales por articulación

Puntuación MSPS*	Rodilla n=21		Cadera n=3		Hombro n=2		Total (%)
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	
50-60%	2	1					3 (11)
61-70%	2	2					4 (15)
71-80%	3	4					7 (27)
81-90%	3	2	1	2	2	0	10 (39)
91-100%	2	0					2 (8)
Total	12	9	1	2	2	0	26 (100)

* Clasificación de la Sociedad de Tumores Musculoesqueléticos

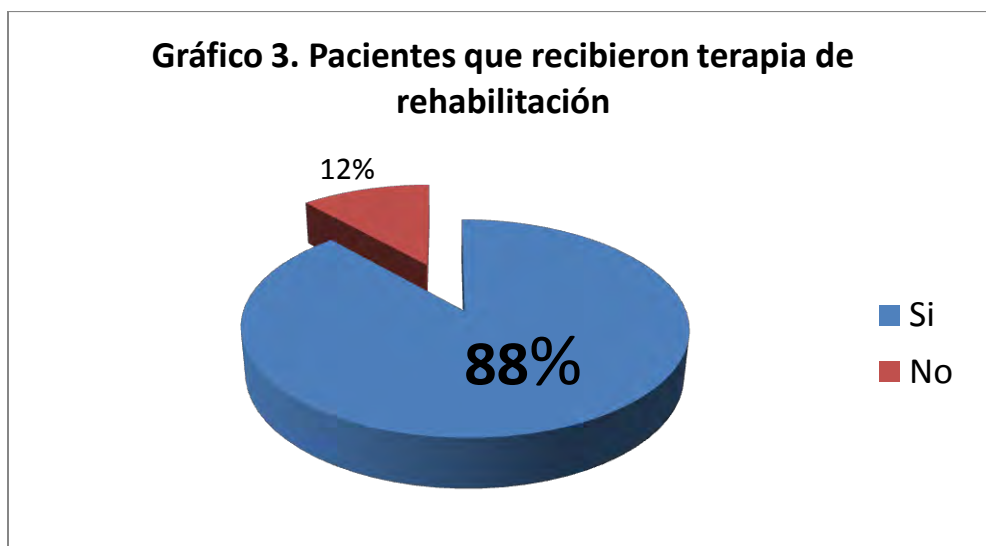
Los arcos de movilidad encontrados para la articulación de la cadera la flexión fue de 90-100°, extensión 15-30°, abducción de 45-80° y aducción de 20-30°. En el hombro la flexión de 25-50°, extensión 30-40°, abducción 10-40°, aducción 20-30°, rotación interna de 75-100°, rotación externa 20-80°, flexión horizontal 30-40°, extensión horizontal 20-25°. En la rodilla fue la flexión entre 40-130°, extensión de -60 a 10° con 4 pacientes con limitación para la extensión completa, rotación interna entre 10-30° y rotación externa 20-40°. (Cuadro 2)

Ninguno de los pacientes logró alcanzar la movilidad completa de la articulación operada; al medir los arcos de movilidad de manera pasiva estos fueron menores respecto a la normalidad esperada para cada articulación.

Cuadro 2. Arcos de movilidad de las prótesis totales no tumorales por articulación

Movimiento evaluado	Rodilla	Cadera	Hombro
Flexión	40-130°	90-100°	25-50°
Extensión	-60-10°	15-30°	30-40°
Rotación interna	10-30°		75-100°
Rotación externa	20-40°		20-80°
Abducción		45-80°	10-40°
Aducción		20-30°	20-30°
Flexión Horizontal			30-40°
Extensión Horizontal			20-25°

Del los 26 pacientes que actualmente se encuentran con la prótesis articular 23 (88%) recibieron como terapia coadyuvante rehabilitación y sólo 3 pacientes (12%) sin terapia de rehabilitación. (Gráfico 3) La cual fue indicada por el servicio de rehabilitación del Hospital de Pediatría de CMN Siglo XXI, el servicio de Ortopedia o por la unidad de rehabilitación correspondiente al lugar de origen.



DISCUSIÓN

Se encontró en nuestra población estudiada que el tipo histológico más frecuente de tumor óseo maligno fue el osteosarcoma que se presentó en el total de nuestros pacientes, lo cual es concordante con lo descrito epidemiológicamente.³

La mediana de edad en los pacientes fue de 13 años, se conoce que la edad de presentación habitual es el paciente pediátrico en la etapa de escolar y adolescente.³ La distribución respecto al sexo con predominio en el masculino con una relación 1.3:1, llegándose a describir hasta una relación de 2:1 de acuerdo a la literatura.³

La distribución que se presentó respecto a la localización del tumor primario fue en el fémur distal en un 70% de los pacientes, tibia proximal 13%, cadera 10% y húmero en 7%; similar a lo ya descrito con un 70% de afectación alrededor de la rodilla, seguido de cadera y húmero.⁷

Al estudiar únicamente a la población pediátrica es importante dentro de nuestra evaluación el estado nutricional por tener un potencial de crecimiento y desarrollo el cual pudo haber sido afectado por la enfermedad oncológica y el tratamiento recibido, encontrando desnutrición en 24% de los pacientes en grado variable. Observamos un estado nutricional adecuado en 66% de los pacientes lo cual podría explicarse porque algunos de los pacientes ya se encuentran en vigilancia por control de la tumoración completando la quimioterapia coadyuvante. Sin embargo, se encontró sobrepeso en 6% de los pacientes y obesidad en 4%, lo cual podría afectar de manera negativa en la función de la prótesis debido a que incrementa el riesgo de fatiga del material de osteosíntesis; de igual manera un estado nutricional óptico contribuye al fortalecimiento muscular en mejoría de la funcionalidad de la extremidad.

Las cirugías de salvamento han venido a mantener la integridad física del paciente, sin embargo es necesario lograr una funcionalidad adecuada para el paciente. Las escalas de funcionalidad nos ayudan a evaluar los logros obtenidos. En 1981, la Sociedad de Tumores Musculoesquelético adoptó una escala de valoración funcional desarrollada por Enneking, que permite la evaluación de los procesos de reconstrucción posterior al tratamiento quirúrgico de acuerdo a la extremidad afectada.²¹

En nuestros pacientes el promedio de porcentaje obtenido de acuerdo a la escala aplicada fue de 78.8% con un mínimo de 56% y un máximo de 96.6%. En los pacientes operados con prótesis articular de rodilla la funcionalidad fue de 76.7% y en la cadera de 87.7% con la evaluación de la extremidad inferior; así mismo para los pacientes con prótesis articular en el hombro al evaluar la funcionalidad de la extremidad superior fue de 83.3%. Para Aksnes y cols. se reportó una puntuación media de MSTS de 70% (entre 17% y 100%), para Natajaran y cols. la puntuación media

de acuerdo a la MSTS fue de 66.6%, Tunn y cols. fue del 77% (13-93%). Lo cual muestra que nuestros resultados son similares a lo ya descrito para la población mundial.^{16,18,19}

Obteniendo como resultado final una funcionalidad excelente en 69% de los pacientes y una funcionalidad buena en 31%, comparado con Linares y cols que evaluaron la funcionalidad del sistema de prótesis no convencional reportaron como 13 pacientes con funcionalidad excelente (33.33%), 16 buena (41.02%), 5 con fallas (12.82%) y 5 pobre (12.82%).⁷ Sin embargo la población estudiada no era exclusiva en edad pediátrica porque incluyó adultos hasta 72 años.

Mendoza quien incluyó únicamente población pediátrica y utilizando la misma escala de evaluación reportó una funcionalidad sin restricciones ni discapacidad (66.6%); funcionalidad con alguna restricción recreativa y discapacidad leve (27.8%); para un total de 94.4% de la población estudiada en un total de 18 pacientes,²⁰ encontrando en nuestro estudio la funcionalidad en el 100% de los pacientes.

La medición de los arcos de movilidad de acuerdo a la articulación afectada son menores comparados con los esperados a una articulación normal, notando mínima limitación de la movilidad con mayor recuperación cuando la articulación afectada es rodilla, sin embargo los arcos de movilidad medidos para la articulación del hombro son mínimos pero al no estar afectada la movilidad del codo, mano y muñeca cumple la funcionalidad de la extremidad superior.

Este estudio tiene varias limitaciones, la primera es que, debido a que es un estudio retrospectivo, prolectivo, las mediciones en los pacientes se hicieron en diferentes momentos después de la intervención. Solamente se hizo una medición, no se pudo tampoco evaluar el papel de la rehabilitación, y el número de articulaciones evaluadas es diferente.

CONCLUSIONES

La funcionalidad encontrada a los pacientes estudiados con tumor óseo maligno operados por cirugía de salvamento con prótesis tumoral total no convencional fue calificada de excelente a buena con un porcentaje de MSPS de 78.8%, el cual es superior al esperado.

Los arcos de movilidad están limitados en todas las articulaciones, con mayor afectación en la articulación del hombro.

REFERENCIAS

1. Majo J, Cubedo R y Pardo N. Tratamiento del osteosarcoma. Revisión. Rev esp cir ortop traumatol. 2010 ; 54(5): 329-336.
2. Amaya R, Espinosa A, Tecualt R y Saldoval A. GPC. Diagnóstico oportuno de Osteosarcoma en niños y adolescentes en primer y segundo nivel de atención médica. México: Secretaría de Salud;2013. Disponible en: www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html
3. Rico M, Linares G et al. Tratamiento de los tumores óseos mediante resección en bloque y colocación de clavo colchero especial con espaciador metálico. Rev Mex Ortop Traum 1998;12(5): 445-449.
4. Gómez R, Silva N, Gutierrez M, Tavarez G. Osteosarcoma mastastásico diagnóstico: características clínicas y pronóstico. GAMO.2012;11(5): 296-299.
5. Marina N, Gebhardt M, Teotcl, Gorlick R. Biology and therapeutic advances for pediatric osteosarcoma. The Oncologist. 2004;9(4):422-441.
6. Janes H, Keene N. Childgood cancer. A parent's guide to solid tumor cancers. Second edition. O'Reilly Cambride. EU 2002:164-181.
7. Linares L, Rico G, Domínguez V, Araujo V, Delgado E, León S. Tratamiento y reconstrucción en tumores óseos del húmero con prótesis no convencional tipo RIMAG. Acta Ortop Mex 2014; 28(1): Ene.-Feb: 3-11
8. Martínez MR, Díaz L: Tratamiento del osteosarcoma: experiencia de 10 años en el Hospital General de México. Gamo 2004;3(2): 33-6.
9. López J, Rioscovian A, Ponce A, Aguilar B, Cortés L, Siordia G. et al. Factores pronósticos y sobrevida en niños con sarcoma osteogénico. Experiencia de 10 años en el Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI. GAMO.2012;11(5): 300-305.
10. Simon MA: Epiphyseal extension of metaphyseal osteosarcoma I skeletally immature individual. J Bone Joint Surg Am 1980;62-A(2): 195-204.
11. Cortés R, Lezama P, Rubio J, Dominguez J, Gámiz C, Carrillo P. Osteosarcoma. Cirugía de preservación de extremidad torácica con prótesis tumoral no convencional RC-8. Reporte de un caso. Arch Inv Mat Inf.2012;IV(1)43-47.
12. Wodajo F, Bickels J, Wittig J, Malawer M: Advances in reconstruction for bone sarcomas. Curr Opin Oncol. 2003; 15: 304-12.
13. Cortés R, Castañeda G y Tercero G. Guía de diagnóstico y tratamiento para pacientes pediátricos con osteosarcoma. Arch Inv Mat Inf.2010;II(2)60-66
14. Bernthal N, Schwartz A, Oakes D, Kabo J, Eckardt J. How long do endoprosthesis reconstruction for proximal femoral tumors last? Clin Orthp Relat Res. 2010; 468: 2867-2874.
15. Rico M, Linares L, Domiguez V. Protesis tumoral no convencional bloqueada para cadera Rev mex Ortop Traum 1997; Nov Dic: 385-388
16. Aksnes LH, Bauer HC, Jebsen NL, et al. Limb-sparing surgery preserves more function than amputation: a Scandinavian sarcoma group study of 118 patients. J Bone Joint Surg Br 2008;90(6):786-794.
17. Ness, et al. A comparison of function after limb salvage with non-invasive expandable or modular prostheses in children. European Journal of Cancer 2014;50: 3212–3220
18. Natarajan M, Balasubramanian N, Jayasankar V, Sameer M. Endoprosthesis reconstruction using total femoral custom mega prosthesis in malignant bone tumours. International Orthopaedics 2009; 33:1359–1363
19. Tunn P, Pomraenke D, Goerling U, Hohenberger P. Functional outcome after endoprosthesis limb-salvage therapy of primary bone tumours—a comparative analysis using the MSTS score, the TESS and the RNL index. International Orthopaedics 2008; 32:619–625

20. Mendoza C, Coutiño B, Medina A, Mora I. Programa de rehabilitación pre y posoperatorio para pacientes pediátricos con tumores óseos malignos primarios en extremidades, manejados con cirugía de salvamento. Rev Mex Med Fis Rehab 2001; 13: 44-49
21. Enneking WF, Dunham W, Gebhardt MC, et al. A system for the functional evaluation of reconstructive procedures after surgical treatment of tumors of the musculoskeletal system. Clin Orthop Relat Res 1993;(286):241-246.
22. García I, Echevarría C, Sánchez C, García J, Polo J, Rodríguez M. Escalas de valoración funcional en el paciente amputado. Rehabilitación (Madr) 1998;32:113-125
23. Kapandji A. El hombro en: Miembro Superior. Fisiología articular. 6ª edición.2012. Editorial Panamericana
24. Kapandji A. La cadera en: Miembro Inferior. Fisiología articular. 6ª edición.2012. Editorial Panamericana
25. Kapandji A. La rodilla en: Miembro Inferior. Fisiología articular. 6ª edición.2012. Editorial Panamericana

ANEXOS

ANEXO 1. ESCALA DE ENNEKIN ET AL.²²

(CLASIFICACIÓN DE LA SOCIEDAD DE TUMORES MUSCOESQUELÉTICOS)

Tuvo sus inicios en 1981 durante el primer Simposium Internacional de Cirugía de Salvamento o Cirugía Tumoral Conservadora. Fue en 1989 establecido como un sistema confiable por la Sociedad de Tumores Musculo-esqueléticos.

Para cada uno de los seis factores se asigna un valor de 0 a 5 sobre criterios establecidos. Para cada factor, valores específicos (0, 1, 3 ó 5) son igualados con ciertos niveles de alcance o realización. Los valores intermedios de 2 y 4 son asignados en base al juicio del examinador, cuando la realización cae entre los valores específicos. El resultado es expresado como una proporción de la funcionalidad normal que se espera para el paciente. La puntuación final de funcionalidad puede expresarse en los términos descriptivos como: excelente, bueno, regular y malo, o en términos de porcentajes sobre la puntuación final. La máxima puntuación posible es el número de los factores multiplicado por cinco y el porcentaje se calcula dividiendo la máxima puntuación por la puntuación total.

Dolor. La puntuación se determina por el alcance y el efecto que este tiene en la funcionalidad del paciente. La información pedida es sobre la medicación u otras medidas que el paciente actualmente usa para aliviar su dolor.

Funcionalidad. La puntuación se determina por las restricciones en las actividades y su efecto en la vida del paciente. Los datos requeridos son la ocupación que el paciente tenía antes del tratamiento y el grado de discapacidad ocupacional causada por las restricciones.

Aceptación emocional. La puntuación es determinada por la reacción emocional del paciente ante los resultados funcionales.

Existen factores específicos para la extremidad inferior: ortesis, habilidad para caminar y defectos en la marcha. **Ortesis:** La puntuación para este criterio viene determinada por el tipo y frecuencia del uso de soportes externos para compensar las debilidades o inestabilidades que afectan a la bipedestación y/o deambulaci3n. Los datos requeridos son el tipo de ayudas y la frecuencia de uso.

Habilidad para caminar: La puntuaci3n es determinada por las limitaciones que tiene debidas al procedimiento quir3rgico. Si las limitaciones est3n condicionadas por otras afecciones (card3aca,

respiratoria, neurológica) no se consideran. Los datos requeridos son la distancia máxima que recorre y el tipo de limitaciones (dentro/fuera, cuestas, escaleras, etc.).

Defectos en la marcha: La puntuación es determinada por la presencia o ausencia de alteraciones en la marcha y el efecto de estas alteraciones o restricciones en la funcionalidad.

Y, por último, hay factores específicos para miembros superiores: posición de la mano, destreza manual y fuerza contra la gravedad.

Posición de la mano: La puntuación refleja la capacidad para alcanzar activamente la posición en el espacio con la mano del miembro reconstruido y realizar las actividades funcionales. No se considera la capacidad pasiva ni la asistida. Los datos requeridos son el grado con que se puede elevar la mano en el plano frontal y las restricciones en la prono-supinación.

Destreza manual: La puntuación es determinada por la capacidad de realizar cada vez funciones más complejas con la mano. La pinza y la prensión pueden ser realizadas de cualquier manera. Los movimientos finos son los usados abrochándose los botones, escribiendo, comiendo. Los datos recogidos son las limitaciones en la destreza y/o déficit sensitivos en la mano.

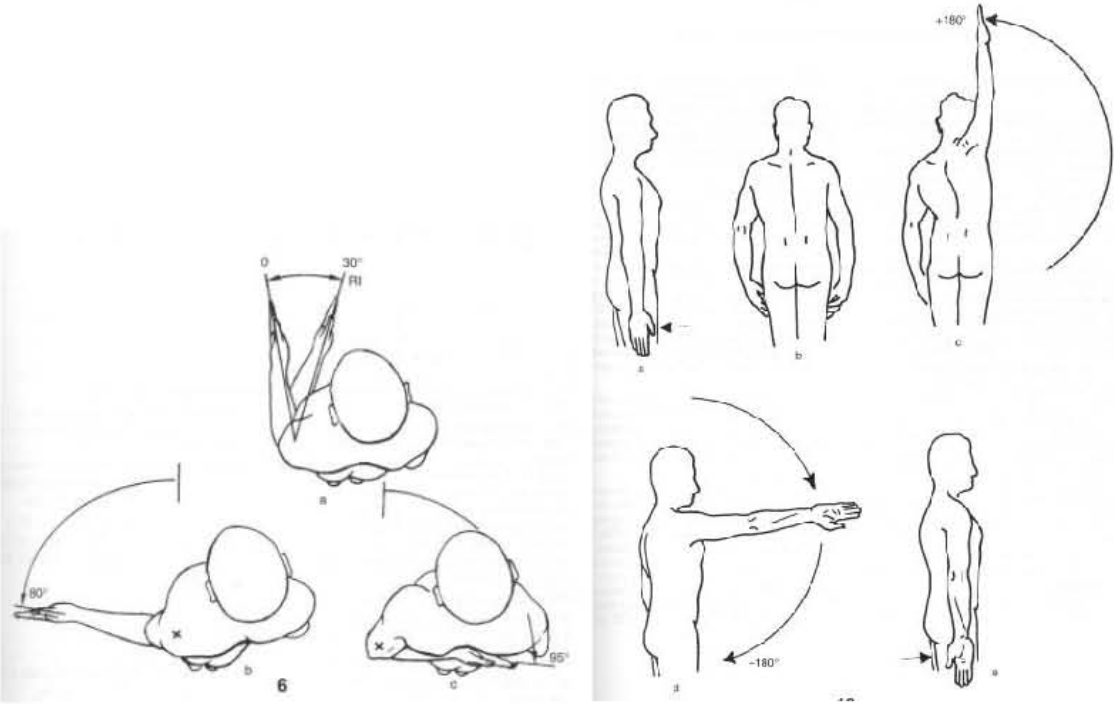
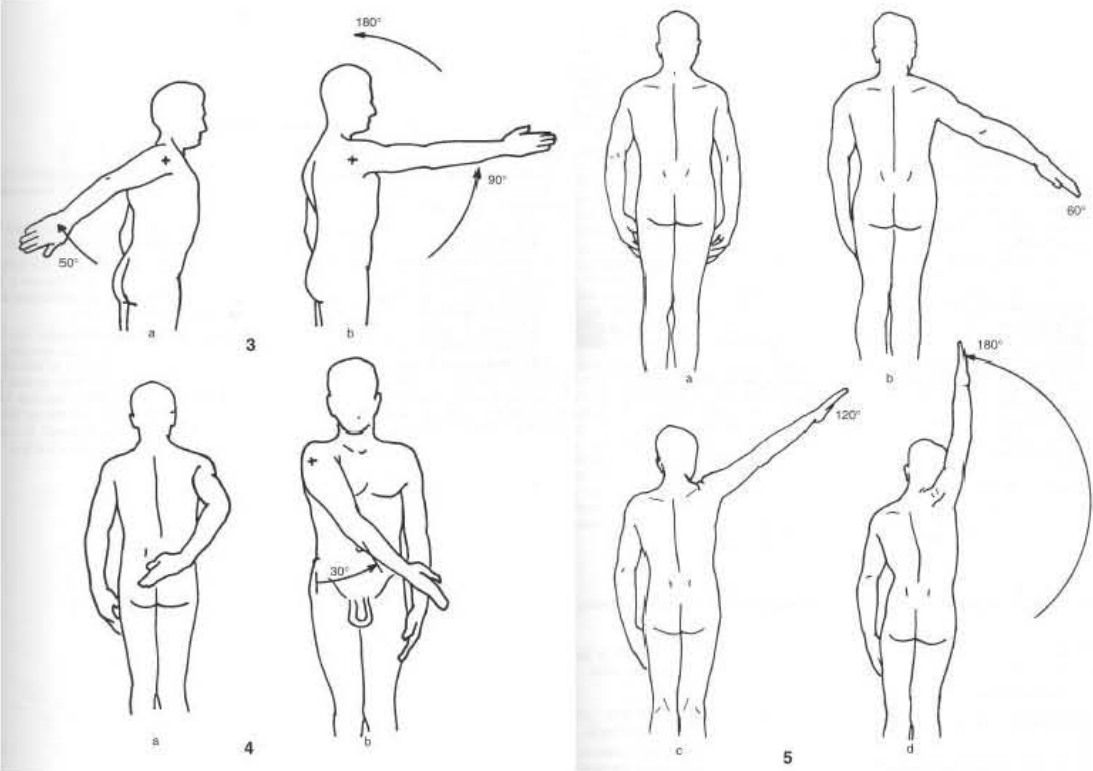
Fuerza contra la gravedad: La puntuación es determinada por la capacidad del paciente para levantar objetos y colocarlos sin ayuda. Normal es el grado que puede levantar con la extremidad contraria. Limitado indica limitaciones independientes (según la carga). Ayuda significa que no puede levantar de forma independiente pero que puede servir de ayuda a la extremidad contralateral sana.

Anexo 2 ESTADO NUTRICIONAL >5 AÑOS

CLASIFICACIÓN	DS DE IMC*
Normal	> -1 y <+1
Desnutrición leve	<-2
Desnutrición moderada	<-3
Desnutrición grave	<-4
Sobrepeso	>+1
Obesidad	>+2

*Desviaciones estándar de índice de masa corporal
The WHO Multicentre Growth Reference Study.

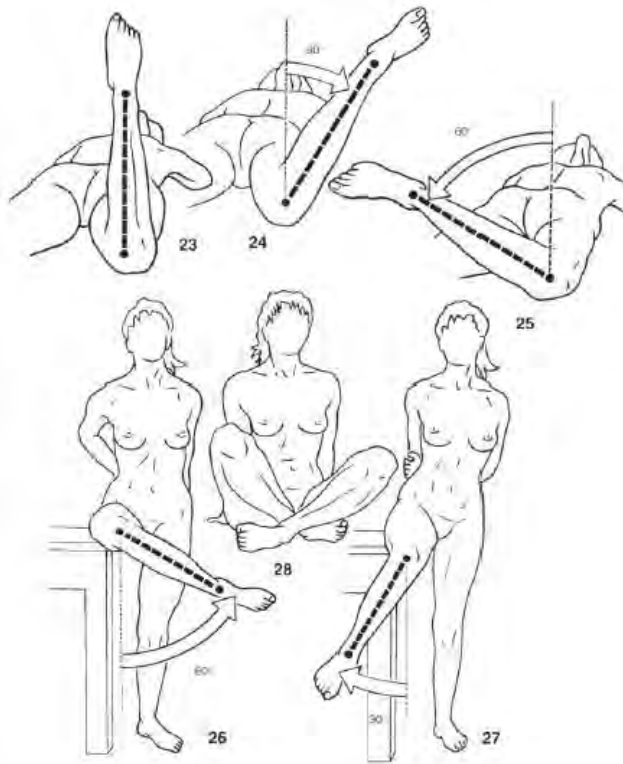
ANEXO 3 ARCOS DE MOVILIDAD DEL HOMBRO



ANEXO 4 ARCOS DE MOVILIDAD DE LA CADERA



ANEXO 5 ARCOS DE MOVILIDAD DE LA RODILLA





**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Ciudad de México a ____ de ____ del 2016

El presente estudio titulado **FUNCIONALIDAD DE LA PRÓTESIS TUMORAL TOTAL NO CONVENCIONAL EN PACIENTES CON TUMOR ÓSEO MALIGNO EN QUIENES SE REALIZÓ CIRUGÍA DE SALVAMENTO EN EL HOSPITAL DE PEDIATRÍA DE C.M.N.SIGLO XXI** con Número de Registro: R-2016-3603-53; se realiza con el objetivo de conocer la funcionalidad de la prótesis articular no convencional en pacientes con tumores óseos malignos tratados con cirugía de salvamento en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Se está invitando a su hijo(a) a este estudio; si acepta se realizará una exploración en el consultorio para medir los movimientos de la articulación que fue operada. Puede que cause alguna molestia, sin embargo se hará por personal entrenado para que sea mínima; en caso de que sea importante se suspenderá. Su participación es voluntaria.

Como beneficio su hijo (a) recibirá una evaluación completa de la función de la prótesis y en caso necesario, se enviará a los servicios correspondientes para que mejore. El resultado de cada paciente se proporcionará posterior a la exploración.

El paciente podrá retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna repercusión o consecuencia en la atención médica posterior o futura que recibe por parte de la institución.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con los Doctores Edgar Tena y/o Selene Villagómez López responsable del estudio. Teléfono (55) 56 27 69 00 ext: 22282. Para informarse sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma de ambos padres o tutores o representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha de recolección de datos: _____

Nombre del paciente: _____

NSS: _____

Edad: _____ Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: M F

Peso: _____ kg Talla: _____ cm Estado nutricional: _____

Tumor primario: _____ Fecha de la cirugía: _____

Rehabilitación: SI NO

Arcos de movilidad posquirúrgicos:

HOMBRO	CADERA	RODILLA
Flexión:	Flexión:	Flexión:
Extensión:	Extensión:	Extensión:
Abducción:	Abducción:	Rotación interna:
Rotación externa:	Aducción:	Rotación externa:
Rotación interna:		
Flexión horizontal:		
Extensión horizontal:		

Escala de Enneking et al. Extremidad inferior

	5	4	3	2	1	0
Dolor	Ausencia	-	Leve	-	Moderado	Severo
Funcionalidad	Sin restricciones	-	Restricción recreativa	-	Discapacidad ocupacional parcial	Discapacidad ocupacional total
Aceptación emocional	Entusiasmado	Intermedio	Satisfecho	Intermedio	Aceptación	A disgusto
Órtesis	Ninguna	Intermedio	Uso de ortesis	Intermedio	1 bastón o muletas	2 muletas o bastones
Habilidad para caminar	Sin limitación	Intermedio	Limitada	Intermedio	Sólo en interior	Imposible sin ayuda
Defectos en la marcha	Normal	Intermedio	Defectos estéticos menores	Intermedio	Defectos estéticos mayores	Minusvalía importante

Puntuación total: _____ % Interpretación

Escala de Enneking et al. Extremidad superior

	5	4	3	2	1	0
Dolor	Ausencia	-	Leve	-	Moderado	Severo
Funcionalidad	Sin limitación	-	Restricción recreativa	-	Discapacidad ocupacional parcial	Discapacidad ocupacional total
Aceptación emocional	Entusiasmado	Intermedio	Satisfecho	Intermedio	Aceptación	A disgusto
Posición de la mano	Normalidad	Intermedio	No supera el hombro. No prono/supina	Intermedio	No supera la cintura	Flácida
Destreza manual	Normal	Intermedio	Pérdida de movimientos finos	Intermedio	No pinza	No prensión
Fuerza contra gravedad	Normal	Intermedio	Limitado	Intermedio	Sólo sirve de ayuda al miembro sano	Imposibilidad

Puntuación total: _____ % Interpretación