



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE PEDIATRÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

***“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DIAGNÓSTICO DE
TUMOR ÓSEO MALIGNO EN EXTREMIDADES, TRATADOS CON CIRUGÍA DE
SALVAMENTO VERSUS TRATAMIENTO RADICAL”.***

TESIS
PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

PRESENTA:

DRA. ANDREA DORIA GARCIA AGUIRRE

TUTOR:

DR. MARIO EDGAR TENA SANABRIA

Jefe del Servicio de Ortopedia

Ciudad Universitaria, Ciudad de México Mayo 2016.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central

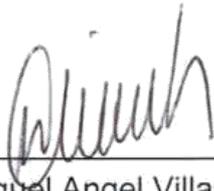


UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

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.



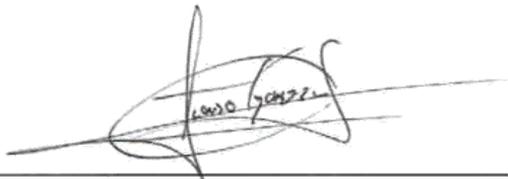
Dr. Miguel Angel Villasís-Keever

PRESIDENTE



Dra. Julia Rocio Herrera Márquez

SECRETARIA



Dr. Alonso Gómez Negrete

VOCAL



Dra. Martha Valdes Sánchez

VOCAL

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3603** con número de registro **13 CI 09 015 192** ante COFEPRIS

HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA **23/05/2016**

DR. MARIO EDGAR TENA SANABRIA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIATRICOS CON DIAGNÓSTICO DE TUMOR OSEO MALIGNO EN EXTREMIDADES, TRATADOS CON CIRUGÍA DE SALVAMENTO VERSUS TRATAMIENTO RADICAL.

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2016-3603-34

ATENTAMENTE



DR.(A). HERMILO DE LA CRUZ YÁÑEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3603

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ÍNDICE:

I. Resumen	5
II. Antecedentes	6
III. Justificación	14
IV. Planteamiento del problema	15
V. Pregunta de investigación	15
VI. Objetivos	15
VII. Hipótesis	16
VIII. Material y métodos	16
IX. Descripción general del estudio	20
X. Análisis estadístico	21
XI. Aspectos éticos	21
XII. Recursos financieros	21
XIII. Resultados	22
XIV. Discusión	30
XV. Conclusiones	36
XVI. Referencias	37
XVII .Anexos	40

I. RESUMEN

Título: Calidad de vida en pacientes pediátricos con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidades, tratados con cirugía de salvamento versus tratamiento radical.

Introducción: Los tumores óseos en el niño, comparado con el resto de los tumores infantiles, ocupan del 3 al 4%. Los tipos de tumor óseo maligno más frecuente a esta edad son el osteosarcoma y el sarcoma de Ewing, representando el 56% y 34% respectivamente de todos los cánceres de hueso. Anteriormente la amputación era la única opción de tratamiento para los pacientes con tumores óseos malignos. Debido a los avances tecnológicos, médicos y quirúrgicos, el número de sobrevivientes y de años de supervivencia ha ido en aumento, y con ello el interés por evaluar el impacto de este padecimiento sobre la calidad de vida. Diversos estudios han demostrado que existe un índice mayor de complicaciones locales en los pacientes sometidos a cirugía de preservación de la extremidad que en los pacientes amputados. Sin embargo algunas series retrospectivas con seguimiento a largo plazo no demuestran una diferencia significativa entre los pacientes amputados y los tratados con la conservación de la extremidad.

Objetivo: Evaluar la calidad de vida en pacientes pediátricos mayores de 6 años con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidad tratados quirúrgicamente con cirugía de salvamento versus radical en el servicio de Ortopedia Pediátrica de UMAE Dr. Silvestre Frenk Freud del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Material y métodos: Estudio descriptivo, transversal de pacientes mayores de 6 años y menores de 17 años con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidad, que recibieron tratamiento quirúrgico, tras una evolución mínima de 6 meses. Se realizó la evaluación de la calidad de vida utilizando el cuestionario COOP-DARTMOUTH, comparándose los resultados según la técnica quirúrgica.

Resultados: Se incluyó a un total de 21 pacientes, 13 hombres y 8 mujeres, con una edad media a la evaluación de 13 años. El tumor más frecuente fue osteosarcoma, y la localización el tercio distal del fémur derecho. En relación al procedimiento quirúrgico 11 fueron tratados con cirugía de salvamento y 10 con cirugía radical. De los pacientes que fueron evaluados con una muy buena calidad de vida 55.6% corresponden al grupo de cirugía de salvamento y 44.4% al grupo de cirugía radical. Mientras que de los pacientes que fueron calificados con una buena calidad de vida la distribución fue del 50% para cada grupo. El área más afectada para ambos grupos fue la condición física en donde se obtuvo un promedio de 4 puntos en ambos grupos.

Conclusiones: En nuestra muestra no encontramos diferencias significativas en cuanto a la calidad de vida de los grupos tratados mediante cirugía de salvamento en comparación con cirugía radical.

II. ANTECEDENTES.

Los tumores óseos en el niño, comparado con el resto de los tumores infantiles, ocupan del 3 al 4%¹. A pesar de su baja frecuencia tiene importancia por su alta mortalidad, que varía entre 80 a 95%, evaluados a 5 años posteriores al diagnóstico.² Los tipos de tumor óseo maligno más frecuente a esta edad son el osteosarcoma osteoblástico y el sarcoma de Ewing.³ El osteosarcoma es tumor maligno óseo que se origina en las células osteoblásticas de la cubierta externa, caracterizado por la producción de matriz osteoide, presentándose en metafisis proximales y distales, con mayor incidencia en pacientes menores de 20 años. Se considera el tumor óseo maligno primario más común, con una incidencia de 3 de cada 10 mil habitantes, representando el 56% de todos los tumores malignos de hueso, mientras que el sarcoma de Ewing representa el 34%.⁴

El Sarcoma de Ewing se presenta de preferencia entre los 5 y 25 años, con igual distribución en ambos sexos. La lesión inicial, afecta generalmente la diáfisis de los huesos largos, como el fémur, tibia, húmero, peroné; ocasionalmente los huesos de la pelvis. También se presenta en el cráneo o la columna vertebral. El crecimiento rápido del tumor toma caracteres inflamatorios que pueden confundirse con osteomielitis.

Con respecto a la epidemiología a nivel internacional se reporta que el osteosarcoma ocupa entre el 5 y 6% de todas las neoplasias malignas en edad pediátrica y aproximadamente el 60% de todos los tumores óseos malignos.⁵ En México, la incidencia reportada en el IMSS es de 9 casos por millón entre los 10 y 14 años de edad.⁶ En las Unidades Médicas Acreditadas en la atención del menor con cáncer perteneciente a la Secretaría de Salud, en 2008 se reportaron 77 casos de osteosarcoma en menores de 18 años.⁷ En EU, anualmente se diagnostican 400

casos, y la incidencia anual es de 8.7 casos por millón en niños y adolescentes menores de 20 años.

Hasta la década de los 70 el tratamiento quirúrgico consistía en la amputación o la desarticulación; el resultado para los pacientes era pobre antes del uso de quimioterapia efectiva.⁸

El tratamiento actual de los pacientes con osteosarcoma se basa en la resección amplia y completa del tumor o en una amputación del tumor primario y en la administración de quimioterapia coadyuvante. La evolución ha mejorado gracias a esta última, su administración se ha asociado a una supervivencia de la enfermedad del 50-65%, en comparación con el 10-20% observado sin quimioterapia. El empleo de quimioterapia preoperatoria antes de la extirpación del tumor primario cuenta con diversas ventajas, por ejemplo define los grupos pronósticos basándose en la respuesta histológica a la quimioterapia, facilita la resección disminuyendo el tamaño del tumor y aumenta la necrosis tumoral, con lo que el procedimiento de salvamento de la extremidad sea más «seguro» para algunos cirujanos.⁹

El perfeccionamiento de las técnicas de reconstrucción y la mayor experiencia y confianza de los cirujanos han elevado el número de procedimientos conservadores de las extremidades, siendo así que actualmente casi el 80% de los pacientes son candidatos a tratamientos conservadores. Siendo importante seguir los principios para lograr márgenes negativos de tejido normal alrededor del tumor. Cuando se consiguen márgenes amplios la supervivencia total es igual que los pacientes tratados con amputación transósea por lo que es vital elegir a los pacientes para la cirugía conservadora de extremidades.

Para la planificación quirúrgica es de fundamental importancia la estadificación preoperatoria de acuerdo a los estudios de extensión realizados al ingreso y previos a la cirugía. Una vez completada la quimioterapia preoperatoria o neoadyuvante se aplica la estadificación diseñada por Ennekin para las neoplasias del sistema musculoesquelético diseñada en 1986 que se basa en el grado histológico y la extensión de la lesión, de acuerdo a los estudios por imágenes:

Las cirugías mutilantes son hoy menos frecuentes. Algunas indicaciones tradicionales hoy han dejado de ser absolutas para transformarse en relativas. Sin embargo, esas técnicas guardan su lugar en el tratamiento de los tumores óseos y, en algunos casos, son la única forma de garantizar la eliminación de la masa primaria. Está indicada la amputación o desarticulación en las siguientes circunstancias: compromiso de pedículos vasculonerviosos, imposibilidad de cobertura cutánea, recidiva local y progresión de enfermedad intraquimioterapia.¹⁰

Ante lesiones que afecten la extremidad superior o inferior, la cirugía de preservación puede lograr un control local de la enfermedad, sin sacrificar la extremidad y logrando un resultado funcional aceptable.^{11 12} Diversos estudios demostraron que existe un índice mayor de complicaciones locales en los pacientes sometidos a cirugía de preservación de la extremidad que en los pacientes amputados.^{13 14} Sin embargo, las series retrospectivas con seguimiento a largo plazo no demuestran una diferencia significativa en la supervivencia entre los pacientes amputados y los tratados con la conservación de la extremidad¹⁵

Para los pacientes que requieran una reconstrucción existen numerosos métodos reconstructivos, como endoprótesis, distintos tipos de aloinjertos, aloprótesis, artrodesis e injertos óseos vascularizados.

El pronóstico de los pacientes con tumores óseos ha mejorado en las últimas décadas con una supervivencia superior al 60% en la actualidad. Además de los efectos propios del padecimiento y los tratamientos, los pacientes con tumores óseos malignos pueden experimentar efectos tardíos como disminución del rango de movimiento articular y de la fuerza muscular, deterioro en el control motriz, disimetría, dolor neuropático y/o músculo-esquelético e infecciones; todos estos pueden afectar la realización de actividades cotidianas y, por consiguiente, la calidad de vida relacionada con la salud.¹⁶

En este sentido, las personas con enfermedad crónica requieren evaluaciones con relación a la mejoría o al deterioro de su estado funcional y de su calidad de vida.¹⁷ Por lo anterior, existe un creciente interés en la evaluación de la calidad de vida en niños con cáncer, en función de que la mayoría sobreviven a la enfermedad.

La calidad de vida se conceptualiza de acuerdo con un sistema de valores, estándares o perspectivas que varían de persona a persona, de grupo a grupo y de lugar a lugar; así, la calidad de vida consiste en la sensación de bienestar que puede ser experimentada por las personas y que representa la suma de sensaciones subjetivas y personales del sentirse bien. En el área médica el enfoque de calidad de vida se limita a la relacionada con la salud (CVRS). Este término permite distinguirla de otros factores y está principalmente relacionado con la propia enfermedad o con los efectos del tratamiento.^{17.}

La OMS define a la calidad de vida como las percepciones de los individuos de su posición en la vida en el contexto de la cultura y el sistema de valor en que ellos viven y en relación con sus objetivos, normas, y preocupaciones. La OMS sugiere que la calidad de vida puede dividirse en cuatro dominios principales: físico, psicológico, relaciones sociales y ambientales.¹⁸

Debido a que algunos de los componentes de la calidad de vida no pueden ser observados directamente, éstos se evalúan a través de cuestionarios que contienen grupos de preguntas. Cada uno de los dominios (físico, mental o social) que conforman el término calidad de vida puede ser medido en dos dimensiones; la primera, compuesta por una evaluación objetiva de la salud funcional, y la segunda, por una percepción subjetiva de la salud.¹⁹ La primera escala desarrollada con el propósito de definir en una forma consistente el estado funcional de los pacientes con padecimientos crónicos fue la de Karnofsky, (KPS) en 1948.²⁰ Los instrumentos para medir calidad de vida deben verse como herramientas adicionales del clínico en la evaluación integral del paciente, y en la conducción de ensayos clínicos. Los instrumentos para medir calidad de vida se clasifican en instrumentos genéricos y específicos.

La medición de la CVRS en los niños presenta las siguientes diferencias con respecto al adulto:

1. La capacidad del propio niño de entender y responder los cuestionarios es diferente que en adulto, de ahí que los instrumentos, deben adaptarse a diferentes edades según el grado de comprensión del niño. puesto que la edad no siempre proporciona una información lo suficientemente valida sobre los conocimientos, a veces es mejor realizar una prueba de lectura y comprensión.
2. El impacto que produce la enfermedad o los tratamientos en la CVRS varía de manera sustancial según la edad; ya que el desarrollo cognitivo influye en la percepción del niño sobre el concepto de salud-enfermedad y en las expectativas sobre la enfermedad.

3. Debe tenerse en cuenta a quien va dirigido el cuestionario; en principio debe ser .hacia los propios niños, pero si son muy pequeños o están muy enfermos quien responde los cuestionarios será la persona más próxima o cercana al niño.

En México de acuerdo a la literatura hasta el año 2002 se han descrito 3 instrumentos validados para evaluar la calidad de vida en niños y adolescentes, de los cuales 2 de ellos son genéricos The Dartmouth – COOP en 1996 y The Childhood Health Childhood Assessment Questionnaire: CHAQ en 1997 y uno específico: Escala de Actividades del Niño con Leucemia en 1996.

El cuestionario COOP-Dartmouth, previa validación del mismo, se decidió aplicar este instrumento, para evaluar el estado funcional y biopsicosocial, en escolares y adolescentes, realizando una encuesta transversal a 54 pacientes de ambos sexos, hospitalizados en el servicio de escolares y adolescentes del Hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI, en el periodo de marzo a mayo de 1995, el intervalo de edad fue de 8 a 17 años de edad, todos con diagnósticos de enfermedades crónicas, con tiempo de evolución de la enfermedad principal mínimo de seis meses a partir de la fecha de aparición de los primeros síntomas, el cual consiste en nueve cuadros ilustrativos, que incluyen: Condición física, condición emocional, labores cotidianas, actividades sociales, dolor, condición general, cambios en la condición, apoyo social y calidad de vida; llegando a la conclusión que el cuestionario posee validez de apariencia, de contenido y de constructo porque es capaz de medir lo que se quiere conocer para evaluar.

Actualmente existen estudios con experiencia en medición de calidad de vida específicamente en pacientes con antecedentes de cáncer óseo, aunque la mayor

experiencia se encuentra en pacientes adultos que sobrevivieron a un cáncer óseo en edades pediátricas.

Rhonda S. Robert, y col., en 2010 en Texas, compararon los resultados psicosociales y funcionales en 57 pacientes, entre 16 y 52 años de edad, con diagnóstico de osteosarcoma, supervivientes a largo plazo; de los cuales 33 fueron sometidos a cirugía de salvamento y 24 a amputación. Utilizaron los instrumentos TESS y QQL-CSS, concluyendo que los pacientes con extremidades inferiores más funcionales tenían mejor calidad de vida que aquellos con mayor discapacidad funcional independientemente del procedimiento quirúrgico al que fueron sometidos.²¹

J.A. Expósito Tirado y col., en 2011 en España analizaron las diferencias en cuanto a funcionalidad y calidad de vida relacionadas con la salud, a través de un estudio descriptivo transversal, con una muestra de 17 pacientes mayores de 14 años tratados por osteosarcoma o sarcoma de Ewing en extremidad inferior y que recibieron tratamiento quirúrgico en edad infantil tras una evolución mínima de 2 años. Se realizó una evaluación de funcionalidad y calidad de vida utilizando las escalas de Enneking y Medical Outcomes Study Short-Form 36; como resultado no se encontraron diferencias significativas en cuanto a funcionalidad y calidad de vida de los pacientes tratados mediante cirugía reconstructiva en comparación con amputación inicial, aunque sí peores resultados en los pacientes que sufren una amputación tardía debido a una complicación tras cirugía de salvamento inicial.²²

Farbod Malek MD, y col., en 2012 en Texas, realizaron un estudio de cohorte retrospectivo durante 10 años en un grupo de 20 pacientes de 15 años y mayores de edad, con diagnósticos de sarcomas o tumores malignos alrededor de la rodilla, para evaluar la calidad de vida en pacientes tratados con cirugía de salvamento versus

cirugía radical, aplicando los cuestionarios SF-36, TESS, encontrando que presentan mayor nivel en la función física en los pacientes con cirugía de salvamento, sin embargo no mejora la percepción de la calidad de vida del paciente.²³

Es difícil determinar cuál es el mejor abordaje terapéutico en un paciente con osteosarcoma, debido a que existen muchos factores que interfieren en el desarrollo y pronóstico de la enfermedad como son la localización del tumor, el tipo de estirpe histológica, la edad del paciente, etc.; es por eso que en este estudio evaluaremos la calidad de vida de los paciente pediátricos con diagnóstico de tumor óseo maligno de extremidades, posterior a una cirugía ya sea de salvamiento o radical tratados en el servicio de ortopedia en el Hospital de Pediatría Dr. Silvestre Frenk Freud del Centro Médico Nacional Siglo XXI; utilizando como instrumento el cuestionario COOP-Dartmouth.

III. JUSTIFICACION

El Osteosarcoma y Sarcoma de Ewing son los tumores óseos malignos primarios más frecuentes y graves en la población pediátrica. El tratamiento de elección hasta 1970 era la cirugía radical: amputación o desarticulación sin alternativa de otro tratamiento.

El 80% de los pacientes fallecían antes de los 5 años, por progresión de la enfermedad, principalmente metástasis pulmonares. Una década posterior, con la introducción de los protocolos de quimioterapia neoadyuvante (preoperatorio) y adyuvante (postoperatorio) se ha conseguido una inducción tumoral efectiva, con un incremento en la posibilidad de conservar la extremidad en un 90-95% de los casos.²⁴ El pronóstico de los pacientes con tumores óseos primarios ha cambiado radicalmente en las últimas décadas, del 10-20% de supervivencia a los 10 años en la década de los sesenta, se ha pasado a una supervivencia superior al 60% en la actualidad. Esto se ha debido a la mejora de las técnicas de imagen, que definen la extensión del tumor con mayor precisión, a la quimioterapia adyuvante y a las nuevas técnicas quirúrgicas. El incremento en la supervivencia ha aumentado la necesidad de investigar la calidad de vida relacionada con la salud en este grupo de pacientes.

El Hospital de Pediatría del CMN S.XXI es un hospital de concentración de pacientes oncológicos, por lo que en este estudio se pretende conocer la calidad de vida y compararla entre el grupo de pacientes a los cuales se les realizó cirugía de salvamento versus el grupo a los cuales se les realizó amputación, ya que esto es indispensable para brindar una adecuada atención psicosocial, así como para constituir un parámetro, junto con las características clínicas de cada paciente, a la hora de tomar decisiones terapéuticas.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con el advenimiento de nuevas técnicas quirúrgicas innovadoras para tratar tumores óseos malignos en extremidades, se debe considerar cual es la mejor opción para el paciente, cuál de ellas presenta mejores resultados a fin de reintegrar funcionalmente al paciente a sus actividades cotidianas con una digna calidad de vida; mejorando el pronóstico.

V. PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Qué pacientes con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidades presentan mejor calidad de vida posterior al tratamiento, con cirugía de salvamento versus radical en la UMAE HP Dr. Silvestre Frenk Freud del Centro Médico Nacional Siglo XXI

VI. OBJETIVOS.

Objetivo General.

- Evaluar la calidad de vida en pacientes pediátricos mayores de 6 años con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidad tratados quirúrgicamente con cirugía de salvamento versus radical en el servicio de Ortopedia Pediátrica de UMAE Dr. Silvestre Frenk Freud del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Objetivo Específico.

- Evaluar la calidad de vida de los pacientes pediátricos mayores de 6 años con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidad, que tengan mínimo 6 meses posterior al tratamiento quirúrgico ya sea de salvamento o radical que se encuentren en vigilancia, utilizando el instrumento COOP-Dartmouth.

- Describir la calidad de vida de los pacientes pediátricos mayores de 6 años con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidad tratado con cirugía radical versus cirugía de salvamento, en cada uno de los dominios del instrumento COOP-Dartmouth: condición física, condición emocional, labores cotidianas, actividades sociales, dolor, condición general, cambios en la condición, apoyo social y calidad de vida.

VII. HIPOTESIS

El 60% de los pacientes con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidad tratados con cirugía de salvamento, presentan mejor calidad de vida que los pacientes tratados con cirugía radical.

VIII. MATERIAL Y METODOS.

Sitio de realización: Servicio de Ortopedia y Oncología Pediátrica de UMAE Dr. Silvestre Frenk Freud del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Diseño del Estudio: Observacional, transversal, prospectivo, descriptivo y comparativo.

Universo de trabajo: Pacientes pediátricos con diagnóstico de osteosarcoma o tumor de Ewing en extremidad, divididos en 2 grupos, los tratados con cirugía de salvamento en comparación con cirugía radical, mayores de 6 años de edad, que tengan como mínimo 6 meses posterior al tratamiento y que acuden a la consulta externa de Ortopedia u Oncología Pediátrica.

Muestra: Para la elección de la muestra se realizó una revisión de la base de datos de la consulta de ortopedia pediátrica encontrándose un total de 34 pacientes de los cuales 18 se manejaron con cirugía de salvamento de la extremidad y 16 con cirugía radical. Por lo que la muestra se tomara a conveniencia en base a los pacientes que acudan a seguimiento en las áreas de consulta comentadas.

Criterios de selección:

- **Criterios de Inclusión:**

1. Pacientes de ambos sexos.
2. Mayores de 6 y menores de 17 años
3. Con antecedente de tumor óseo maligno en extremidad tales como: osteosarcoma, sarcoma de Ewing.
4. Con más de 6 meses de evolución después de tratamiento de cirugía de salvamento tal como: prótesis, endoprotesis, aloinjerto, o cirugía radical tal como: amputación.
5. Que acepten participar en el estudio mediante el consentimiento informado por sus padres y asentimiento por parte del paciente.

- **Criterios de exclusión:**

1. Imposibilidad para contestar el cuestionario tal como: paciente con morbilidad motora o deterioro cognitivo.
2. Con menos de 6 meses posterior al tratamiento quirúrgico.
3. Pacientes fuera del rango de edad establecido.
4. Pacientes que no acepten participar en el estudio.

- **Criterios de eliminación:**

1. Contestar de forma incompleta el cuestionario COOP-DARTMOUTH

VARIABLES CONFUSORAS:

- Situación actual de tratamiento
- Tiempo exacto posterior a tratamiento quirúrgico.
- Presencia de complicaciones.

DEFINICION DE VARIABLES.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Tipo de variable	Unidades de medición
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Periodo de tiempo entre el nacimiento y la fecha de aplicación del instrumento.	Cuantitativa continua.	Universal	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue a un hombre de una mujer en los seres humanos.	Género que se especifique en la ficha de la escala de evaluación.	Cualitativa nominal dicotómica	Universal	Masculino / Femenino
Tipo de tumor	Entidad nosológica de tipo neoplásico que afecta al paciente en estudio	Tipo de neoplasia que afecta al paciente confirmada por estudio histopatológico	Cualitativa nominal politómica	Universal	Osteosarcoma, sarcoma de Ewing.
Localización del tumor	Delimitación o ubicación de la neoplasia que afecta al paciente en estudio	Delimitación del tumor óseo en extremidad superior o inferior	Cualitativa Nominal politómica	Universal	Humero proximal, humero distal, fémur proximal, fémur distal, tibia proximal, tibia distal
Tipo de tratamiento quirúrgico	Es la práctica que implica intervención con un fin específico	Se registrará el tipo de cirugía que se administró y/o realizó durante el tratamiento.	Cualitativa nominal politómica	Universal	1. Cirugía de salvamento: 2. Cirugía radical.
Estadio de tratamiento	Etapas o fases en que se encuentra un paciente al que se emplean medidas y acciones terapéuticas para curar una enfermedad	Manejo terapéutico que está recibiendo el paciente al momento de aplicar la encuesta.	Cualitativa Nominal dicotómica	Universal	1. Vigilancia 2. Quimioterapia

Calidad de vida	Percepciones de los individuos de su posición en la vida en el contexto de la cultura y el sistema de valor en que ellos viven y en relación con sus objetivos, normas, y preocupaciones. Puede dividirse en cuatro dominios principales: físico, psicológico, relaciones sociales y ambientales.	Puntaje obtenido a través de la evaluación de los 9 dominios del instrumento COOP-Dartmouth; condición física, condición emocional, labores cotidianas, actividades sociales, dolor, condición general, cambios en la condición, apoyo social y calidad de vida.	Cualitativa ordinal	Dependiente	Muy buena: 9-17 puntos. Buena: 18-26 puntos. Regular: 27-35 puntos Mala: 36-45 puntos
Tiempo transcurrido o desde procedimiento quirúrgico	Periodo transcurrido desde que se realizó el procedimiento quirúrgico definitivo	Expresada como meses que han transcurrido desde que realizo el procedimiento quirúrgico definitivo hasta la aplicación de la encuesta.	Cuantitativa continua	Universal	Meses, años
Tiempo transcurrido o para inicio de uso de extremidad o prótesis	Periodo transcurrido hasta comenzar el uso de la extremidad o prótesis.	Expresada como meses que han transcurrido para comenzar a utilizar prótesis o extremidad posterior al procedimiento quirúrgico definitivo	Cuantitativa continua	Universal	Meses, años
Tiempo de uso de extremidad o prótesis	Periodo de tiempo que el paciente ha utilizado la extremidad o prótesis.	Expresada como los meses que el paciente ha utilizado la extremidad posterior a procedimiento quirúrgico	Cuantitativa continua	Universal	Meses, años

IX. DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

1. Se identificará en la base de datos de la consulta externa del servicio de Ortopedia y Oncología Pediátrica aquellos pacientes con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidades.
2. Se revisarán los expedientes clínicos, tanto electrónicos como físicos para identificar a los pacientes con antecedente de tumor óseo maligno de extremidades, mayores de 6 años y que cursen con un periodo de al menos 6 meses posterior a la cirugía.
3. Se realizará una revisión acerca de los datos de interés para el estudio; edad, sexo, diagnóstico oncológico, edad al momento del diagnóstico, procedimiento terapéutico administrado, posibles secuelas físicas presentes y tratamiento médico actual.
4. Se contactará con los padres y pacientes identificados durante su asistencia a una consulta y se les invitara a participar en el protocolo de estudio.
5. Previa explicación del protocolo se solicitará a los padres la firma del consentimiento informado (Anexo 2) y el asentimiento (Anexo 3) por los pacientes.
6. Posteriormente se aplicará el instrumento a cada uno de los pacientes durante una cita en la consulta externa de Oncología u Ortopedia previa explicación del mismo.
7. La información se captará en una hoja de recolección de datos (Anexo 4) y, posteriormente se realizará una base de datos en Excel.

X. ANALISIS ESTADISTICO

El análisis de los datos fue de tipo descriptivo con cálculos de medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo con la escala de medición de las variables. Para las variables cualitativas se calcularon frecuencias simples y porcentajes. Mientras que para las variables cuantitativas, la medida de tendencia central fue promedio y mediana y como medida de dispersión el valor mínimo y máximo, de acuerdo con el tipo de distribución.

XI. ASPECTOS ETICOS

El presente estudio fue presentado al Comité de Investigación en Salud del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI siendo aprobado.

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; este estudio se considera de riesgo mínimo ya que no habrá modificación en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos por contestar el cuestionario. Se solicitará la autorización de los padres mediante la firma de la carta de consentimiento informado (Anexo 2) y la de asentimiento por parte de los pacientes (Anexo 3).

XII. RECURSOS FINANCIEROS:

No se requirió de recursos adicionales.

XIII. RESULTADOS

Durante el mes de Mayo del año 2015 a Abril del año 2016, se identificaron 34 pacientes en la base de datos del servicio de ortopedia pediátrica, con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidad intervenidos quirúrgicamente, sin embargo algunos pacientes por edad fueron egresados a otras unidades para sus seguimiento, otros tuvieron una adecuada evolución y curación, y otro grupo de pacientes fueron egresos por defunción. Finalmente se les aplicó el cuestionario COOP-Dartmouth para evaluar la calidad de vida a 21 pacientes, con diagnóstico de tumor óseo captados en la consulta externa de Oncología y Ortopedia del hospital de Pediatría CMN Siglo XXI. La edad mínima al momento de la evaluación fue de 8 años, máxima de 16 años con una mediana de 13 años. En los antecedentes de la enfermedad se encontró que la edad mínima al momento de recibir el tratamiento quirúrgico definitivo fue de 7 años, máxima de 15 años y mediana de 11 años. Del total de los pacientes encuestados 13 corresponden al sexo masculino (61.9%), y 8 al sexo femenino (38.1%).

El diagnóstico más frecuente en los pacientes encuestados fue Osteosarcoma de fémur distal derecho con un total de siete casos (33.3%), seguido de Osteosarcoma de fémur distal izquierdo con seis casos (28.6%). De los pacientes incluidos en el estudio a once (52.4%) se les realizó cirugía de salvamento, mientras que los diez restantes (47.6%) fueron manejados con cirugía radical. Dentro de este último grupo, tres (30%) fueron tratados previamente con cirugía de salvamento, realizándose amputación por recaída. Al momento de la aplicación de la encuesta siete (33.3%) de los pacientes se encontraban en tratamiento con quimioterapia y 14 (66.7%) estaban en vigilancia.

Los pacientes contaban con un periodo mínimo de 6 meses, máximo de 6.7 años y un promedio de 16.1 meses de haber recibido el tratamiento quirúrgico definitivo. De los dos grupos estudiados los pacientes tratados con cirugía de salvamento comenzaron a hacer uso de la extremidad en un periodo mínimo de 15 días, máximo de 6 meses posterior al procedimiento quirúrgico, con un promedio de 1.4 meses. En cuanto al grupo tratado con cirugía radical fue posible el uso de prótesis en ocho (80%) de los pacientes, en un periodo mínimo de 2 meses, máximo de 6 meses, con un promedio de 3.5 meses. Dos de los pacientes no utilizaron prótesis ya que a uno de ellos se le realizó amputación de extremidad superior por recaída y el otro paciente cursaba con complicaciones del muñón, con múltiples re intervenciones para remodelado de este.

Al momento de realizar la encuesta, los pacientes con cirugía de salvamento cumplieron un tiempo mínimo de 5 meses, máximo de 6.6 años y un promedio de 18.4 meses usando la extremidad afectada. En cuanto al grupo de cirugía radical habían cumplido un tiempo mínimo de 1 mes, máximo de 21 meses y promedio de 18.4 meses utilizando prótesis. Las características generales se presentan en el cuadro 1.

Cuadro 1. Características generales de la población

N (%)	
Total de pacientes	21 (100%)
Edad a la evaluación 8-16 años (mediana 13)	
Edad al momento de la cirugía 7-15 años (mediana 11)	
Sexo	
Masculino	13 (61.9%)
Femenino	8 (38.1%)
Diagnóstico Oncológico	
Osteosarcoma Fémur distal derecho	7 (33.3%)
Osteosarcoma Fémur distal izquierdo	6 (28.6%)
Osteosarcoma Húmero proximal derecho	2 (9.5%)
Osteosarcoma Húmero proximal izquierdo	1 (4.8%)
Osteosarcoma Tibia proximal derecha	1 (4.8%)
Osteosarcoma Tibia proximal izquierda	4 (19%)
Tratamiento quirúrgico	
Salvamento	11 (52.4%)
Radical	10 (47.6%)
Salvamento previo	3 (30%)
Estadio de tratamiento	
Quimioterapia	7 (33.3%)
Vigilancia	14 (66.7%)
Tiempo mínimo-máximo (promedio)	
Tiempo transcurrido posterior al procedimiento quirúrgico 6 meses-6.7 años (16.1 meses**)	
Tiempo transcurrido para utilizar extremidad o prótesis	
Salvamento	15 días-6 meses (1.4 meses**)
Radical	2 meses-6 meses (3.5 meses**)
Tiempo de uso de extremidad o prótesis al momento de aplicar la encuesta	
Salvamento	5 meses- 6.6 años (18.4 meses**)
Radical	1 mes- 21 meses (18.4 meses**)

*Pacientes captados en la consulta externa de Ortopedia y Oncología

Pediátrica ** Promedio

Del total de los pacientes a los que se aplicó el instrumento de evaluación se obtuvieron los siguientes resultados, en 9 (42.9%) se obtuvieron puntuaciones para clasificarlos con una muy buena calidad de vida, mientras que en 12 (57.1%) se clasificó como buena. Cuando se dividió a los pacientes con muy buena y buena calidad de vida en cirugía de salvamento y radical, la distribución fue similar, independientemente del tipo de tratamiento efectuado. Ninguno de los pacientes tuvo puntuación para clasificarlo con una regular o mala calidad de vida (cuadro 2).

Cuadro 2. Resultados del cuestionario COOP-Dartmouth para evaluación de la calidad de vida en pacientes con tumor óseo tratados con cirugía radical y salvamento.

Resultado	N (%)
Muy buena	9 (42.9)
Buena	12 (57.1)
Regular	0 (0)
Mala	0 (0)
Muy buena	
	5 (55.6%)
Salvamento	4 (44.4%)
Radical	
Buena	6 (50)
Salvamento	6 (50)
Radical	

Las aéreas evaluadas del instrumento COOP-Dartmouth y los puntos que se pueden obtener en cada una, así como los promedios obtenidos en los 21 niños con diagnóstico de Osteosarcoma se describen en el cuadro 3. Se observó que los rubros menos afectados y que obtuvieron las puntuaciones más bajas, fueron dolor y cambios de condición con un promedio obtenido de 1.3, seguido por el área de condición emocional, actividades sociales y apoyo social con promedio de 1.7. Las puntuaciones y promedios más altos se obtuvieron en el área de condición física, con un valor de 4.1.

El promedio de la calificación total fue de 17.8 lo cual coloca al grupo en general con una buena calidad de vida.

Cuadro 3. Resultados de las mediciones de la calidad de vida en los niños con diagnóstico de tumor óseo de acuerdo a cada ítem del instrumento **COOP-Dartmouth.**

	Puntuación posible	Valor obtenido por grupo (promedio)
1. Condición física	1-5	4.1
2. Condición emocional	1-5	1.7
3. Labores cotidianas	1-5	2
4. Actividades sociales	1-5	1.7
5. Dolor	1-5	1.3
6. Cambios de condición	1-5	1.3
7. Condición General	1-5	2
8. Apoyo Social	1-5	1.7
9. Calidad de vida	1-5	2
TOTAL	9-45	17.8

En el grupo de pacientes con cirugía de salvamento las áreas con menor afectación según el promedio obtenido fueron: dolor con 1.2, cambios de condición con 1.4, condición general con 1.5, actividades sociales con 1.6, condición emocional 1.7, labores cotidianas, calidad de vida con 1.8 y apoyo social con 1.9. El mayor puntaje fue para el área de condición física con 4.

En cuanto al grupo de pacientes con cirugía radical las áreas con menor afectación, según el promedio obtenido fueron: cambios de condición con 1.3, apoyo social 1.4, dolor 1.5, condición emocional 1.6, actividades sociales 1.7, labores cotidianas 2.2, calidad de vida 2.3 y condición general 2.4. Al igual que el grupo de pacientes con

cirugía de salvamento, el área de condición física fue la que resultó con el mayor puntaje, con un promedio de 4.3.

Las áreas en donde se encuentra una leve variación entre ambos grupos son condición general, con un 1.5 para cirugía salvamento y 2.4 para pacientes con cirugía radical, y el área de apoyo social con un promedio de 1.9 para el grupo de salvamento contra 1.4 para el grupo de cirugía radical. Como se observó previamente en ambos grupos el área de mayor afectación fue condición física. Cuadro 4.

Cuadro 4. Promedios de las mediciones de la calidad de vida de los niños con diagnóstico de tumor óseo en ambos grupos, de acuerdo a cada ítem del instrumento COOP-Dartmouth

	Puntuación posible	Valor obtenido por grupo (promedio)	
		Salvamento	Radical
1. Condición física	1-5	4	4.3
2. Condición emocional	1-5	1.7	1.6
3. Labores cotidianas	1-5	1.8	2.2
4. Actividades Sociales	1-5	1.6	1.7
5. Dolor	1-5	1.2	1.5
6. Cambios de condición	1-5	1.4	1.3
7. Condición General	1-5	1.5	2.4
8. Apoyo Social	1-5	1.9	1.4
9. Calidad de vida	1-5	1.8	2.3
TOTAL	9-45	16.9	18.7

Pacientes en periodo de Vigilancia

Se analizó solo a los pacientes que se encontraba en vigilancia, siendo un total de 14 pacientes, de los cuales a 5 se les realizó cirugía de salvamento y 9 cirugía radical, con un periodo mínimo de vigilancia de 3 meses, máximo de 5 años (60 meses) y un promedio de 17.7 meses. El 64.3% se calificó con una muy buena calidad de vida, mientras que el 35.7% con una buena calidad de vida. Los pacientes calificados con muy buena calidad de vida el 44.4% pertenece al grupo de cirugía de salvamento y el 55.6% al grupo de cirugía radical. De los pacientes calificados con buena calidad de vida el 20% corresponden al grupo de cirugía de salvamento y el 80% al grupo de cirugía radical. (Cuadro 5)

Cuadro 5. Resultados del cuestionario COOP-Dartmouth para evaluación de la calidad de vida en pacientes con tumor óseo en vigilancia, tratados con cirugía radical y salvamento.

Resultado	n (%)
Muy buena	9 (64.3%)
Buena	5 (35.7%)
Regular	0 (0)
Mala	0 (0)
Muy buena	
Salvamento	4 (44.4%)
Radical	5 (55.6%)
Buena	
Salvamento	1 (20%)
Radical	4 (80%)

De los pacientes que se encontraban solo en vigilancia, en el grupo de cirugía de salvamento las áreas con menor afectación fueron apoyo social, cambios de condición con un promedio de 1.1, seguidos por labores cotidianas, actividades sociales y dolor con un promedio de 1.2 puntos. El área con mayor afectación fue condición física con un 3.6 puntos en promedio. Mientras que el grupo de cirugía radical las áreas con menor afectación fueron dolor con un promedio de 1.1 puntos, seguido por labores cotidianas, cambios de condición y condición general con un promedio de 1.4 puntos. Mientras que el área con mayor afectación de igual forma fue condición física con un promedio de 3.4 puntos. (Cuadro 6)

Cuadro 6. Promedios de las mediciones de la calidad de vida de los niños con diagnóstico de tumor óseo en pacientes que se encuentran en vigilancia, tratados con cirugía radical vs cirugía de salvamento.

	Puntuación posible	Valor obtenido por grupo (promedio)	
		Salvamento	Radical
1. Condición física	1-5	3.6	3.4
2. Condición emocional	1-5	1.6	1.7
3. Labores cotidianas	1-5	1.2	1.4
4. Actividades Sociales	1-5	1.2	1.6
5. Dolor	1-5	1.2	1.1
6. Cambios de condición	1-5	1.1	1.4
7. Condición General	1-5	1.8	1.4
8. Apoyo Social	1-5	1.1	1.8
9. Calidad de vida	1-5	1.8	1.8
TOTAL	9-45	14.6	15.6

XIV. DISCUSION

Los avances de la medicina producidos en las últimas décadas han reducido notablemente las tasas de mortalidad infantil y han aumentado la esperanza de vida de las personas con enfermedades crónicas como el cáncer. Como consecuencia, las tradicionales medidas de mortalidad/morbilidad están dando paso a una nueva manera de valorar los resultados de las intervenciones, siendo la meta de la atención a la salud no sólo la eliminación de una enfermedad, sino fundamentalmente la mejora de la calidad de vida del paciente. Así, los indicadores de cantidad de vida, como “esperanza de vida”, han ido perdiendo sensibilidad para monitorizar la salud de la población, siendo sustituidos por otros como “calidad de vida”, los cuales resultan ser más apropiados a la nueva situación que se vive en la actualidad.¹⁸ Lamentablemente, este progreso cualitativo y cuantitativo de los resultados médicos ha venido acompañado por un aumento en el porcentaje de niños y adolescentes con alguna enfermedad crónica, lo que ha provocado un gran interés por conocer sus necesidades y subsanarlas mejorando su estado general de salud. Los tumores óseos son uno de los tipos de cáncer más frecuente en la edad escolar y adolescente. El osteosarcoma es el tumor óseo más común, su localización y la edad de aparición hacen que provoque una merma en la funcionalidad y en la calidad de vida de los pacientes que lo padecen. Aunado a esto están las opciones de tratamiento quirúrgico, siguiéndose en la actualidad la idea de preservar la extremidad antes que amputar. De aquí el interés por evaluar con qué tipo de tratamiento quirúrgico se ve menos afectada la calidad de vida estos pacientes.²⁴

En 1996 se validó el cuestionario COOP-Dartmouth para evaluar el estado funcional biopsicosocial en escolares y adolescentes con enfermedad crónica, encontrando que

la calidad de vida se puede medir en forma similar a como se hace en adultos. El cuestionario se sometió a validez de consenso, de apariencia de contenido y de constructo, concluyéndose que es un buen instrumento para evaluar a nuestra población.²⁵

El interés por la evaluación de la calidad de vida en pacientes sobrevivientes de cáncer incrementa día con día, en el caso de los pacientes con tumores óseos la mayoría de los estudios que existen están dirigidos a la población adulta.

El presente estudio tuvo como objetivo principal evaluar la calidad de vida en pacientes pediátricos con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidad tratados quirúrgicamente con cirugía de salvamento versus radical en nuestro hospital. Utilizamos el instrumento COOP-Dartmouth para evaluar la calidad de vida.

Con los resultados del estudio se encontró que el 45.4% de los pacientes con cirugía de salvamento y el 40% de los pacientes con cirugía radical fueron calificados con una muy buena calidad de vida. Mientras que el 54.5% de los pacientes con salvamento y el 60% de los pacientes con cirugía radical, fueron calificados con una buena calidad de vida, con porcentajes muy similares en ambos grupos. Como era de esperarse, el área con mayor afectación en ambos grupos es la condición física, con valores de 4 o más puntos, seguida de la calidad de vida y labores cotidianas con valores cercanos a 2 puntos. Las áreas con menor afectación el dolor y los cambios de condición. El hallazgo de que el área del dolor sea una de las de menor afección, influye en el resultado de una buena calidad de vida, ya que el dolor es uno de los factores que más deteriora la calidad de vida, dificultando el desarrollo normal de los individuos.

Encontrándose el área de apoyo social con mayor puntaje para el grupo de salvamento y condición general con mayor puntaje para el grupo de pacientes con cirugía radical, lo que refleja ligeramente mayor afectación en dichas áreas.

Se decidió analizar al grupo de pacientes que se encontraba en vigilancia, ya que consideramos que el hecho de que los pacientes se encuentren aun recibiendo tratamiento con quimioterapia puede alterar su percepción sobre la calidad de vida, por las hospitalizaciones para recibir el tratamiento y los efectos secundarios a este. Sin embargo contrario a esto, no hubo diferencias significativas con la muestra general, siendo la mayoría de los pacientes calificados con muy buena y buena calidad de vida. siendo el área de condición física con mayor afectación con un promedio de 3.6 y 3.4 puntos para el área de cirugía de salvamento y cirugía radical respectivamente.²⁶

Hallazgos similares se encontraron en un estudio realizado en España a 17 niños mayores de 14 años, tratados por Osteosarcoma y Sarcoma Ewing en miembro inferior, el cual tuvo como objetivo analizar las diferencias en cuanto a funcionalidad y calidad de vida de acuerdo al tipo de procedimiento quirúrgico utilizando las escalas de Enneking y Medical Outcomes Study Short-Form. En dicho estudio no se encontraron diferencias significativas en cuanto a funcionalidad y calidad de vida de los pacientes tratados mediante cirugía reconstructiva en comparación con amputación inicial, aunque sí peores resultados en los pacientes que sufren una amputación tardía debido a una complicación tras cirugía de salvamento inicial.²⁶

Sin embargo en otro estudio realizado en el Instituto Nacional de Rehabilitación de la Ciudad de México en donde se estudiaron 85 pacientes mayores de 18 años se

encontró que la calidad de vida relacionada con la salud en el grupo estudiado fue mejor para los pacientes amputados, comparada con los otros tratamientos, mientras que los pacientes con procedimientos de salvamento son los que presentaron mayor deterioro. Aunque como se comenta este último estudio fue realizado en población adulta.²⁷

Los resultados de una buena calidad de vida en este y otros estudios se relacionan con la capacidad de los individuos para superar los traumas ocurridos y adaptarse a las nuevas circunstancias. Los niños traumatizados, en lugar de decaer y abandonarse se esfuerzan y sanan por sí mismos, con el apoyo de la familia y el área multidisciplinaria con la que se cuenta en las instituciones hospitalarias.²⁸ Diversos factores intervienen en la respuesta de cada individuo como son la edad, sexo, religión, personalidad, las redes de apoyo y vínculos afectivos, posibilidades de comunicación, si la situación es esperada o repentina, importancia de lo perdido tanto a nivel individual, como social y cultural. La adaptación a la pérdida y cambios en la autoimagen la podemos considerar como un proceso continuo en el cual el paciente intenta dar significado a lo ocurrido, manejar el sufrimiento emocional, solucionar problemas específicos relacionados y obtener el dominio o control de los cambios producidos.²⁸

En el hospital de Pediatría CMN Siglo XXI, existen grupos de apoyo, el área de salud mental está presente para ofrecer ayuda al paciente y a los familiares de este, además la convivencia tan cercana con otros pacientes que han sobrevivido a el mismo padecimiento, ayuda a los pacientes a aceptar y adaptarse a su enfermedad y a sus nuevas condiciones de vida, y con ello a que su percepción sobre su calidad de vida no se vea mermada.

Entre las limitaciones de este estudio se encuentran no incluir participantes mayores de 18 años, ya que nuestros pacientes al cumplir la mayoría de edad se derivan a otros hospitales para continuar su vigilancia. Otra limitación es que solo se incluyen pacientes de una sola institución de tercer nivel, con una muestra relativamente pequeña y heterogénea respecto a la edad y tiempo de evolución posterior al procedimiento quirúrgico, así mismo la idea inicial era incluir otro tipos de tumores óseos frecuentes en este grupo de edad como el Sarcoma de Ewing, sin embargo no fue posible encuestar a ningún paciente con este diagnóstico, debido a la localización de este tumor.

En este estudio se incluyeron pacientes con un tiempo mínimo de 6 meses posterior al procedimiento quirúrgico, posiblemente sin ser el tiempo suficiente para adaptarse a una prótesis o reincorporarse por completo a las actividades cotidianas, por lo que consideramos que lo conveniente es realizar este tipo de evaluación 2 años posterior al procedimiento quirúrgico, como lo han realizado otros estudios. Además lo ideal sería realizar mediciones seriadas cada 6 meses, con este tipo de instrumentos a lo largo de la vida de los pacientes, ya que reflejaría de forma más fidedigna la calidad de vida en todas las etapas de la enfermedad y en el proceso de recuperación de esta.

Podemos resaltar sin embargo las fortalezas de nuestro estudio como que es el primero en realizarse en población mexicana empleándose el instrumento COOP-Dartmouth en pacientes con diagnóstico de tumor óseo, la gran mayoría fueron intervenidos quirúrgicamente en los últimos dos años, siendo homogéneo este aspecto de la muestra.

Sugerencias

Pese a que el resultado del estudio refleja a ambos grupos de pacientes con una buena calidad de vida, nos ayudan a conocer la problemática de estos pacientes, al demostrar afectación de diferentes dominios y de esta forma planear intervenciones multidisciplinarias para mejoría de la calidad de vida.

Consideramos que se puede mejorar la atención; aunque el servicio de salud mental está presente en el hospital, es conveniente que realicen su intervención desde que el paciente llega por primera vez al hospital, así de una forma más temprana se puede ayudar al paciente y familiares otorgando herramientas para afrontar todo el proceso que implica la enfermedad, el tratamiento. Además aunque lo primordial es que logre su recuperación, es importante cuidar los demás aspectos, como el estado nutricional y la rehabilitación.

La importancia de esta información radica en conocer la eficiencia de las intervenciones sanitarias, ya que no solo se trata de alcanzar la cura de las enfermedades, sino de que la calidad de vida se afecte lo menos posible. Por lo tanto consideramos que esta información servirá como complemento a la hora de tomar decisiones en la práctica médica diaria.

XV. CONCLUSIONES

- Se encontró que la calidad de vida en los pacientes con osteosarcoma que han sido tratados con cirugía radical y de salvamento es en general buena, Sin encontrarse diferencia en ambos grupos, ya sea que se encuentren en vigilancia o en tratamiento con quimioterapia.
- El área con mayor afectación para ambos grupos en ambos fue condición física.
- Al analizarse solo a los pacientes que se encuentran en vigilancia no se encontraron diferencias importantes en la calidad de vida entre pacientes que recibieron cirugía de salvamento y cirugía radical.
- Se encontró mayor afectación el área de apoyo social para el grupo que recibió cirugía de salvamento y el área de condición general para el grupo de cirugía radical.

REFERENCIAS

1. Cortés-Rodríguez Rogelio, Castañeda-Pichardo Gabriel, Tercero-Quintanilla Gabriela. Guía de diagnóstico y tratamiento para pacientes pediátricos con osteosarcoma. Arch Inv Mat Inf 2010;II(2):60-66.
2. Kinney, T.; Chung, S. Tumores óseos en los niños. Sem. Oncology. 1: 47, 1974.
3. Kegye, A., & Naszály, A. Radiotherapy for lung metastases in a patient with Ewing sarcoma. *Sarcoma*, 1998.2(3-4), 209-213.
- 4.- Ries LA, Smith MA, Gurney JG, et al. Cancer Incidence and Survival Among Children and Adolescents: United States SEER Program 1975-1995, National Cancer Institute, SEER Program. NIH Pub. 99-4649. Bethesda, MD 1999.
5. Pierz, K. A., Womer, R. B., Dormans, J. P. Pediatric bone tumors: osteosarcoma ewing's sarcoma, and chondrosarcoma associated with multiple hereditary osteochondromatosis. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 2001 21(3), 412-418.
6. Cuevas-Urióstegui ML, Villasís-Keever MA, Fajardo-Gutiérrez A. The epidemiology of cancer in adolescents Salud Pública Mex 2003; 45 suppl 1:S115-S123
7. Programa de acción específico: Prevención y tratamiento de cáncer en la infancia y la adolescencia. 2014.
8. Marina N, Gebhardt M, Teotc L, Gorlick R. Biology and therapeutic advances for pediatric osteosarcoma. *The Oncologist* 2004; 9 (4): 422-41.
9. Lawrence R, Méndez O k¿KU. Actualizaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatológica. Tumores Osteomusculares 2002; 1: 189-200.
10. Tabone MD, Kalifa C, Rodary C et al. Osteosarcoma recurrences in pediatric patients previously treated with intensive chemotherapy. *J Clin Oncol* 1994;12:2614–2620
11. Bielack S, Carrle D, Casali PG. Osteosarcoma: ESMO Clinical recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2009;20(4):137-139
12. Bacci G, Forni C, Longhi A, et al. Local recurrence and local control of non-metastatic osteosarcoma of the extremities: a 27- year experience in a single institution. *J Surg Oncol* 2007;96:18.

13. Grimer, RJ, Taminiau, AM, Cannon, SR. Surgical outcomes in osteosarcoma. *J Bone Joint Surg Br* 2002; 84:395.
14. Nagarajan R, Neglia JP, Clohisy DR, Robison LL. Limb salvage and amputation in survivors of pediatric lower-extremity bone tumors: what are the long-term implications? *J Clin Oncol* 2002;20:4493.
15. Renard AJ, Veth RP, Schreuder HW, et al. Function and complications after ablative and limb-salvage therapy in lower extremity sarcoma of bone. *J Surg Oncol* 2000;73:198.
16. Eiser C. Assessment of health-related quality of life after bone cancer in young people: Easier said than done. *Eur J Cancer* 2009; 45: 1744-47.
17. Thorpe WP, Reilly JJ, Rosenberg SA. Prognostic significance of alkaline phosphatase measurements in patients with osteogenic sarcoma receiving chemotherapy. *Cancer* 1979;43:2178.
18. Velarde-Jurado E, Ávila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud Pública Mex* 2002; 44:349-61.
19. McDougall J, Tsonis M. Quality of life in survivors of childhood cancer: a systematic review of the literature (2001–2008). *Supp Car Can* 2009; 17:1231–46.
20. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med* 1996;334:835-840.
- a) Gonzalez de Dios J. Calidad de vida relacionada con la salud: conocer e implementar en la toma de decisiones basada en pruebas en pediatría. *An Pediatr (Barc)* 2004; 60:507-13
- 21 Gómez-Vela M, Sabeh EN. Calidad de Vida. Evolución del concepto y su influencia en la investigación y en la práctica. Universidad de Salamanca. 2002.
22. Casas-Anguita J, Repullo-Labrador JR, Pereira-Candel J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *MedClín* 2001; 116: 798-796.

23. Vargas-Mendoza, J.E. y Villavicencio Espinoza, J. M. Niveles de resiliencia en pacientes recientemente amputados: Consejos para fortalecerla. Centro Regional de Investigación en Psicología, Volumen 5, Número 1, 2011 Pág. 13-20
24. López GA, Vloís FL, Arias GJ, Alonso VF, Cárdenas NR, Villasís KMA et al. Validación del cuestionario COOP-Dartmouth para evaluar estado funcional biopsicosocial en escolares y adolescentes con enfermedad crónica. Bol Med Infant Mex 1996; 53:606-615.
25. Expósito Tirado Ja, Márquez Vega C, et al. Calidad de vida y funcionalidad en pacientes pediátricos intervenidos de tumores óseos en miembros inferiores: Cirugía reconstructiva versus amputación Rehabilitación 2011; 45(4): 313-319
26. González-Rodríguez E, et al. Calidad de vida en pacientes con tumores óseos. v Re s Rev Invest Clin 2014; 66 (2): 121-128124
27. Silk AW, Schuetze SM. Histology- Specific therapy for advanced soft tissue. Sarcoma and bening connective tissue tumors. Current Treatment Options in Oncology. 2012; 13(3):285-98.
28. Almonacid V. Reacciones emocionales en cancer: adaptación v.s psicopatología Revista de Psicología. Universitas Tarraconensis 2003; 15 67-80.

XVI. ANEXOS

ANEXO 2

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES \ MESES	1	2	3	4	5	6	7
	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL
1. Selección del tema							
2. Delimitación del tema							
3. Pregunta de investigación							
4. Marco teórico							
5. Justificación							
6. Objetivos de investigación							
6. Hipótesis							
7. Diseño de la investigación							
8. Diseño de instrumentos							
9. Recolección de datos							
10. Análisis de información							
11. Entrega de investigación							

ANEXO 2

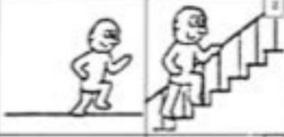
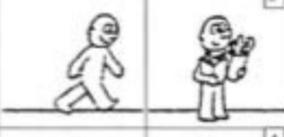
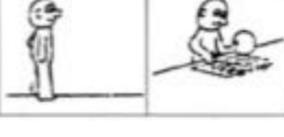
CUESTIONARIO COOP-DARTMOUTH

Cuadro 1
EVALUACION DE ESTADO FUNCIONAL EN NIÑOS CON ENFERMEDADES CRONICAS

CONDICION FISICA

En las últimas 4 semanas...

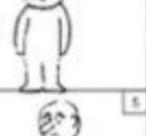
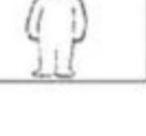
¿Qué tanto ejercicio pudiste realizar por lo menos durante 2 minutos?

Muy pesado, por ejemplo: Correr a paso veloz Subir escaleras cargando una bolsa pesada de víveres / supermercado		1
Pesado, por ejemplo: Trotar Subir escaleras sin detenerse a descansar		2
Moderado, por ejemplo: Caminar a paso rápido Caminar cargando una bolsa pesada de supermercado		3
Leve, por ejemplo: Caminar a paso regular Caminar cargando una pequeña bolsa de supermercado		4
Muy leve, por ejemplo: Caminar a paso lento Dibujar o escribir		5

Cuadro 2
CONDICION EMOCIONAL

En las últimas 4 semanas...

¿Qué tan molesto has estado por problemas emocionales como sentirte triste, angustiado, deprimido o enojado?

No he estado molesto		1
Me he sentido ligeramente molesto		2
Me he sentido moderadamente molesto		3
Me he sentido bastante molesto		4
Me he sentido excesivamente molesto		5

Cuadro 3
LABORES COTIDIANAS

En las últimas 4 semanas...

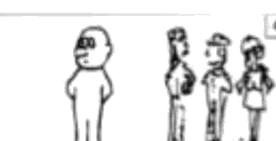
¿Por salud física o problemas emocionales qué tanta dificultad tuviste al realizar tus labores diarias, dentro y fuera de tu casa?

No tuve dificultad para realizarlas	 1
Tuve un poco de dificultad para realizarlas	 2
Tuve dificultad para realizarlas	 3
Tuve mucha dificultad para realizarlas	 4
No pude realizarlas	 5

Cuadro 4
ACTIVIDADES SOCIALES

En las últimas 4 semanas...

¿Hasta qué grado tu salud física o problemas emocionales han afectado tus actividades sociales con familiares, amigos, vecinos o grupos? Mis actividades, como ir al cine, platicar con amigos, ir a fiestas, jugar en grupo, etc., etc...

No se han afectado	 1
Se han afectado ligeramente	 2
Se han afectado moderadamente	 3
Se han afectado bastante	 4
Se han afectado en extremo	 5

Cuadro 5
DOLOR

En las últimas 4 semanas...

¿Cuánto dolor corporal has tenido?

Sin dolor	 1
Con dolor muy leve	 2
Con dolor leve	 3
Con dolor moderado	 4
Con dolor grave	 5

Cuadro 6.
CAMBIOS EN LA CONDICION.

En las últimas 4 semanas...
¿Cómo calificarías tu salud física y condición emocional en comparación a hace 4 semanas?

Están mucho mejor ahora	↑↑	1
Están un poco mejor ahora	↑	2
Están casi igual	↑↓	3
Están un poco más mal ahora	↓	4
Están peor ahora	↓↓	5

Cuadro 7
CONDICION GENERAL

En las últimas 4 semanas...

¿En general cómo podrías clasificar tu salud física y condición emocional?

Excelentes		1
Muy buenas		2
Buenas		3
Regulares		4
Malas		5

Cuadro 8
APOYO SOCIAL

En las últimas 4 semanas...

¿Hubo alguien dispuesto a ayudarte si tu querías o necesitabas ayuda? Por ejemplo, si tu...

Te sentías muy nervioso, solitario o triste
Estabas enfermo y tenías que estar en cama
Necesitabas a alguien con quien hablar
Necesitabas de alguien que te cuidara

Sí, hubo tanta ayuda como yo lo necesite		1
Sí, hubo suficiente ayuda		2
Sí, hubo alguien para ayudarme		3
Sí, hubo poca ayuda		4
No, nadie me ayudó		5

Cuadro 9
CALIDAD DE VIDA

En las últimas 4 semanas...

¿Cómo ha sido tu calidad de vida durante las últimas 4 semanas?

Por ejemplo: ¿Cómo la has pasado en estas 4 semanas?

¿Cómo han estado las cosas para ti?

	<p>Muy bien. Difícilmente me pudo ir mejor</p>	1
	<p>Bastante bien</p>	2
	<p>Regular. Con partes buenas y malas, ambas por igual</p>	3
	<p>Bastante mal</p>	4
	<p>Muy mal. Difícilmente me pudo ir peor</p>	5

ANEXO 3

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo: “**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIATRICOS CON DIAGNÓSTICO DE TUMOR OSEO MALIGNO EN EXTREMIDADES, TRATADOS CON CIRUGÍA DE SALVAMENTO VS TRATAMIENTO RADICAL.**”

México D.F. a _____ del mes _____ del año _____.

Por medio de la presente estamos de acuerdo en que nuestro hijo (a) _____ participe en el protocolo de investigación titulado: “CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIATRICOS CON DIAGNOSTICO DE TUMOR OSEO MALIGNO EN EXTREMIDADES, TRATADOS CON CIRUGIA DE SALVAMENTO VS TRATAMIENTO RADICAL”. El proyecto ha sido registrado ante el Comité Local de Investigación en Salud del Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI, con número _____, cuyo investigador responsable es el Dr. Mario Edgar Tena Sanabria, Dra. María Guadalupe Miranda Novales y Dra. Andrea Doria García Aguirre.

Se me ha informado que el objetivo del estudio es conocer por medio de un cuestionario, la calidad de vida de mi hijo, al conocer aspectos de su vida cotidiana como son sus actividades sociales, su condición física, emocional, si hay dolor y apoyo social. Sabemos que la participación de nuestro hijo(a) consistirá en acudir a la cita de vigilancia en el servicio de Ortopedia u Oncología donde inicialmente se tomarán algunos datos personales y se responderá un cuestionario (instrumento denominado COOP-Dartmouth). Este cuestionario está constituido por nueve cuadros ilustrativos compuesto por un título, una pregunta y 5 opciones de respuesta. Cada respuesta está ilustrada por un dibujo de una escala de 1 a 5 puntos. Dicho cuestionario se leerá y contestará por nuestro hijo, y en caso de dudas o que no sepa leer, entonces uno de los investigadores lo leerá o le explicará al niño. Aproximadamente se requiere un total de 10 minutos para contestarla. Se nos ha comentado que al contestar el cuestionario nuestro hijo no tendrá algún cambio en su persona tanto de manera física como psicológica, por lo que no se prevé algún riesgo mínimo (ansiedad, miedo o preocupación) por contestar el cuestionario. Es posible que no existe algún beneficio para nuestro hijo(a) por participar en el estudio, pero es probable que de acuerdo con el

resultado podamos apoyarlo si se detecta alguna afectación emocional, psicológica, social y de esa forma se podrá derivar para recibir atención especializada. Los investigadores se han comprometido a brindarnos la información sobre los resultados obtenidos, y en caso de encontrarse alguna alteración, se nos dará la orientación más conveniente para mejorar dicha alteración. Se me comentó que puedo plantear las dudas que surjan acerca en cualquier momento, para lo cual me proporcionaron los nombres y números telefónicos de los investigadores:

Entendemos que conservamos el derecho de participar en el estudio, sin que ello afecte la atención médica que recibe mi hijo en el Instituto. Finalmente, se nos aseguró que en ningún momento se identificará a mí o a nuestro hijo(a) en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Nombre y firma del padre Nombre y firma de la madre

Testigos

Nombre

Nombre, firma y matrícula de quien solicita el consentimiento:

Dra. Andrea Doria García Aguirre Matrícula 98314810

ANEXO 4

CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo: “**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIATRICOS CON DIAGNÓSTICO DE TUMOR OSEO MALIGNO EN EXTREMIDADES, TRATADOS CON CIRUGÍA DE SALVAMENTO VS TRATAMIENTO RADICAL**”

México D.F. a _____ del mes _____ del año _____.

Por medio de la presente Yo _____, estoy de acuerdo en participar en el protocolo de investigación titulado: “*CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIATRICOS CON DIAGNÓSTICO DE TUMOR OSEO MALIGNO EN EXTREMIDADES, TRATADOS CON CIRUGÍA DE SALVAMENTO VS TRATAMIENTO RADICAL*”. El proyecto ha sido registrado ante el Comité Local de Investigación en Salud del Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI, con número _____, cuyos investigadores responsables son: Dr. Mario Edgar Tena Sanabria, Dra. María Guadalupe Miranda Novales y Dra. Andrea Doria García Aguirre. Se me ha informado que el objetivo del estudio es conocer mi calidad de vida, por medio de un cuestionario, el cual cuenta con dibujos y preguntas, al conocer aspectos de mi vida cotidiana como son mis actividades sociales, mi condición física, emocional, si tengo dolor y apoyo social. Se me explicó que mi participación en el estudio consistirá en acudir a la cita de vigilancia en el servicio de Ortopedia u Oncología donde se me preguntarán algunos datos personales y responderé un cuestionario (instrumento denominado COOP-Dartmouth). Este cuestionario está constituido por nueve cuadros ilustrativos compuesto por un título, una pregunta y 5 opciones de respuesta. Cada respuesta está ilustrada por un dibujo de una escala de 1 a 5 puntos. Dicho cuestionario será leído y contestado por mí, en caso de que no le entienda o no lo pueda leer, me lo explicaran o leerán para comprenderlo mejor. Aproximadamente se requiere por cada pregunta de 30 a 45 segundos para contestarla. Se me ha comentado que al contestar el cuestionario no me ocasionara cambios en mi persona, ni físicos ni psicológicos, sin embargo si se detectara alguna afectación es posible brindarme ayuda para mejorar en mis condiciones emocional, psicológica, así como interacción con las personas y amigos que me rodean. Los investigadores se han comprometido a brindarme la información sobre los resultados obtenidos, así como a contestar las dudas que tenga en cualquier

momento, para lo cual me proporcionaron los nombres y números telefónicos de los investigadores. Se me informó que tengo derecho de participar o no en el estudio, independientemente si mis padres hayan aceptado, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto. Se me aseguró que en ningún momento se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Nombre del niño o adolescente: _____

ANEXO 5

Hoja de recolección de datos.

“Calidad de vida en pacientes pediátricos con diagnóstico de tumor óseo maligno en extremidades, tratados con cirugía de salvamento vs tratamiento radical”

Edad: _____ Sexo: _____

Diagnóstico oncológico: _____

Tipo de tratamiento administrado:

Cirugía de salvamento: _____ Cirugía Radical: _____

Fecha de cirugía: _____

Tiempo de vigilancia: _____

Fecha de aplicación del instrumento: _____

Resultados del instrumento COOP- Dartmouth.

Calificación total:

Resultados del instrumento COOP – Dartmouth.					
Dominio	Calificación.				
	1	2	3	4	5
1. Condición física.					
2. Condición emocional.					
3. Labores cotidianas.					
4. Actividades sociales.					
5. Dolor.					
6. Condición general.					
7. Cambios en la condición.					
8. Apoyo social.					
9. Calidad de vida.					