



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**CALIDAD DE VIDA EN ADOLESCENTES CON
OSTEOSARCOMA OPERADOS DE COLOCACION DE
PROTESIS TUMORAL.**

TESIS

Que para obtener el título de:

PEDIATRA

P R E S E N T A

RODRIGO SÁNCHEZ HERNÁNDEZ

TUTORES DE TESIS

DRA. HELADIA J. GARCÍA

DR. EDGAR TENA SANABRIA

Facultad de Medicina



Ciudad Universitaria, Cd. México, 2020



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.

SINODALES DEL EXAMEN PROFESIONAL

Dr. Leoncio Peregrino Bejarano

Presidente

Dra. Abigail Hernández Cabezza

Secretaria

Dra. Alejandra Laura Nava Martínez

Vocal

INDICE

	Página
Resumen	4
Antecedentes	5
Justificación.....	10
Planteamiento del problema.....	11
Objetivos.....	12
Hipótesis	13
Material y métodos	14
Lugar de realización	14
Diseño del estudio	14
Criterios de inclusión	14
Criterios de exclusión	13
Criterios de eliminación	14
Población de estudio	15
Variables	16
Descripción general del estudio	18
Análisis estadístico	20
Aspectos éticos	21
Recursos	23
Resultados	24
Discusión	30
Conclusiones	34
Referencias bibliográficas.....	35
Anexos	37

RESUMEN

Introducción. El osteosarcoma es el segundo tumor sólido maligno más frecuente en la edad pediátrica y requiere tratamiento quirúrgico, mismo que ha evolucionado de la amputación o desarticulación a cirugías como salvamento de la extremidad, que incluye la colocación de prótesis tumoral. La colocación de prótesis tumoral conlleva una morbilidad hasta del 12%, lo que podría impactar la calidad de vida de los pacientes.

Objetivo: Determinar la calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral, evaluado con el instrumento PedsQL Generic Core Scale 4.0.

Diseño. Encuesta transversal.

Participantes. Se incluyeron 24 adolescentes con prótesis tumoral, y uno de sus padres.

Métodos. Se aplicó el instrumento PedsQL Generic Core Scale 4.0 a adolescentes operados de colocación de prótesis tumoral por osteosarcoma en el periodo 2014-2019, y a uno de sus padres, en la consulta externa de ortopedia y de oncología en el hospital de Pediatría, CMN SXXI.

Resultados: El promedio de la edad de los pacientes al momento del estudio fue 14.5 años (rango 12 – 18), y de la edad de colocación de la prótesis fue de 12.5 años (rango 12 – 18); 70.8% de los pacientes tuvieron afectación de la extremidad inferior. La calidad de vida fue buena en 37.5% y muy buena en 25%, tanto en los adolescentes como en sus padres. Las áreas más afectadas referidas por los adolescentes fueron la física (58.3%) y la emocional (41.7%), con una calidad de vida regular y mala.

Conclusiones: La calidad de vida de los adolescentes con osteosarcoma con prótesis tumoral referida por ellos y por sus padres, fue en general buena y muy buena. Los dominios más afectados fueron el funcionamiento físico y el bienestar emocional. El instrumento puede ser aplicado al paciente o al padre sin que exista una diferencia significativa.

ANTECEDENTES

El osteosarcoma es el tumor maligno de hueso más frecuente en la edad pediátrica.

De los pacientes sometidos a resección quirúrgica completa y quimioterapia, hasta el 70% logran una elevada supervivencia libre de enfermedad, mientras que los pacientes con tumores no resecables o metastáticos tienen pronóstico pobre. ¹

La incidencia de osteosarcoma tiene una distribución bimodal, el primer pico es en edades de 10 a 19 años, durante el estirón puberal; el segundo pico es en adultos mayores de 65 años. ²

El manejo quirúrgico ha evolucionado de amputaciones y desarticulaciones, a reconstrucciones y colocación de prótesis tumorales entre otros. ¹

El osteosarcoma es el tumor óseo maligno más frecuente, y el tercer tipo de cáncer más frecuente en niños y adolescentes, sólo después de las leucemias/linfomas y los tumores cerebrales, representando el 3-6% de los cánceres en la edad pediátrica. Presenta una distribución bimodal con el primer pico de incidencia entre los 10-19 años y el segundo pico a partir de los 65 años. La etiología en niños es aún desconocida. Los factores de riesgo para desarrollar la enfermedad incluyen antecedente de radiación, quimioterapia, enfermedad de Paget, retinoblastoma bilateral, síndrome de Li-Fraumeni y otras entidades genéticas. ^{1, 2, 3}

Su fisiopatología no se conoce completamente, pero parece haber relación entre el crecimiento óseo acelerado y la aparición de osteosarcoma. ⁴

Se caracterizan por la formación de hueso inmaduro por células mesenquimales malignas. ^{1, 4}

El gen p53 juega un papel importante en el desarrollo normal del hueso, y se ha relacionado con el síndrome de Li-Fraumeni, así como el gen RB representa un factor de riesgo, aún en ausencia de sintomatología de retinoblastoma. ⁴

La presentación clínica clásica es dolor óseo generalmente asociada a un traumatismo menor en fémur, tibia o húmero, de 3 meses de evolución en promedio, y a la exploración física se encuentra dolor en la región afectada y disminución de los arcos de movilidad de la extremidad, incremento de temperatura local y puede palparse una masa ósea. Los síntomas constitucionales como fiebre, pérdida de peso, astenia y ataque al estado general, son poco frecuentes. ^{1, 5}

La localización más frecuente de los tumores es en la metáfisis de los huesos largos, principalmente fémur distal, tibia y húmero proximales. La aparición de tumor en el esqueleto axial es poco frecuente en la población pediátrica y generalmente se asocia a peor pronóstico.⁵

El sitio más frecuente de metástasis es el pulmón, estimándose que hasta el 20% de los pacientes presentarán enfermedad metastásica en dicho sitio al momento del diagnóstico, aunque se piensa que el 100% tiene micro metástasis pulmonares y el 80% habrá manifestado metástasis pulmonares macroscópicas durante el curso de la enfermedad. Otros sitios menos frecuentes de metástasis son otros huesos y ganglios regionales.^{4,6}

El diagnóstico se basa en gran parte en el estudio radiográfico del área afectada, donde se manifiesta con un patrón en sol creciente o una apariencia moteada secundaria a formación de nuevo hueso perpendicular a la diáfisis. El triángulo de Codman es un signo radiológico en el que el tumor ocasiona despegamiento y ruptura del periostio, formando un triángulo de hueso subperióstico. También puede encontrarse lesiones líticas, esclerosas, daño cortical y osificación de tejidos blandos. La resonancia magnética contrastada permite evaluar invasión medular y de tejidos blandos e involucro articular, de la fisis y su relación con el paquete neurovascular.^{1,2}

El diagnóstico definitivo se realiza con biopsia de hueso. La biopsia con aguja tiene una sensibilidad de 90%, sin embargo, en muchos centros se prefiere realizar biopsia abierta para incrementar la sensibilidad y disminuir los errores de toma de muestra. El gammagrama con tecnecio permite evaluar el resto del esqueleto en busca de otros tumores óseos, y todos los pacientes deben ser sometidos a TC de tórax de alta resolución o PET de tórax en búsqueda de metástasis pulmonares.²

El tratamiento médico del osteosarcoma con quimioterapia se aplica desde los años 70, consistiendo en poliquimioterapia sistémica neoadyuvante preoperatoria, seguida de resección quirúrgica y quimioterapia adyuvante posoperatoria con duración aproximada de 6- 12 meses.^{7,8}

El manejo quirúrgico también ha evolucionado, y a pesar de los avances en el manejo médico, el tratamiento quirúrgico continúa siendo necesario para lograr un mejor pronóstico y aspirar a la cura de la enfermedad. En los años 1920 la amputación de la extremidad afectada era la única opción terapéutica e implicaba importante repercusión

a largo plazo; sin embargo, hoy en día se prefiere cuando sea posible la cirugía de preservación de la extremidad. ⁴

La cirugía ablativa, amputación o desarticulación, se realiza en pacientes con metástasis pulmonares macroscópicas, recaída local, pacientes sin respuesta a la quimioterapia o menores de 9 años, y provoca alteraciones emocionales y funcionales. ⁹

La cirugía de preservación de la extremidad es una buena alternativa, intentando preservar en medida de lo posible la función, con un tiempo de recuperación corto y menor afectación emocional. La desventaja más grande es que conlleva un mayor riesgo de recaída local comparada con la amputación, por lo que es importante que el paciente y los familiares conozcan el riesgo. Igualmente implica mayor dificultad técnica ya que en pacientes con inmadurez esquelética, la invasión tumoral de la fisis o la resección quirúrgica a través de la metáfisis puede causar discrepancia en la longitud de las extremidades. ^{4, 9}

Las prótesis tumorales se consideran de las cirugías reconstructivas más convenientes. Existen prótesis epifisiarias no invasivas y expandibles. Particularmente en menores de 9 años, es común que el tumor involucre la fisis, y al colocar la prótesis, puede resultar alterada la fisis contraria durante la perforación y manipulación, que causará inevitablemente discrepancia en la longitud de las extremidades. A largo plazo, las prótesis pueden presentar elevadas tasas de complicaciones mecánicas y limitación en la función articular. ⁵

Se han observado mejores resultados funcionales con reemplazo articular y prótesis tumorales que con reconstrucciones articulares biológicas debido al desgaste articular, degeneración cartilaginosa y resorción ósea secundaria a inmovilización prolongada. La mayor complicación de la colocación de prótesis tumorales son infecciones profundas del sitio quirúrgico, generalmente graves, que pueden ameritar amputación de la extremidad; otras complicaciones son retraso en la consolidación, descalcificación ósea alrededor de la prótesis y alteraciones vasculares periprotésicas. ^{7,8}

La calidad de vida se considera un indicador de salud que engloba los aspectos físico, mental y social de la salud. Puede ser percibida como el estado de salud el individuo, ya que se relaciona con la enfermedad crónica, en este caso cáncer, el tratamiento, sus efectos y los síntomas, y cómo éstos interfieren con su vida diaria. ³

La calidad de vida ha tomado mayor importancia en los últimos tiempos como indicador de éxito y secuelas en pacientes con cáncer, ya que en general, la tasa de supervivencia en cáncer infantil es hasta del 80% gracias a los avances quirúrgicos y de manejo médico.^{10, 11}

En 2014 se desarrolló el instrumento PedsQL 4.0 con la intención de determinar la calidad de vida en la población pediátrica, evaluando la salud física, mental, funcionamiento emocional, social y escolar; se realizó el estudio en una población heterogénea de 24 mil pacientes pediátricos de 0 meses a 18 años, aplicando el instrumento tanto a los niños como a los padres. Se calificó el instrumento en una escala de 0-100 puntos, indicando la mayor puntuación una mejor calidad de vida. Se determinó que el promedio en puntuación de la escala aplicada en pacientes sanos fue de 82.87, considerando deterioro significativo de la calidad de vida, una desviación estándar por debajo del puntaje global.^{10, 16}

Los pacientes con cáncer pasan entre 6 y 40 meses en tratamiento, y durante el mismo, se enfrentan a múltiples cambios en las diversas esferas, por lo que uno de los objetivos a largo plazo, debe ser que el niño sea psicológicamente fuerte y lo más funcional posible. El síntoma que afecta la calidad de vida más frecuentemente referido por pacientes pediátricos con cáncer es la fatiga, que en muchos casos interfiere con otros aspectos en su vida, y se asocia a depresión, particularmente dentro de los primeros 6 meses del diagnóstico.^{10, 11}

Otras situaciones que enfrentan los pacientes con cáncer son limitaciones físicas, alteraciones en el patrón de sueño y una disminución de la habilidad para comunicarse o interactuar con otras personas.^{10, 12}

Entre los factores que afectan de forma negativa la calidad de vida de los pacientes pediátricos con cáncer se encuentran pronóstico pobre, la duración del tratamiento, la severidad de los efectos adversos del tratamiento, diagnóstico de tumor cerebral y etapa de adolescencia al momento del diagnóstico.¹²

Se ha visto en diferentes estudios que, de manera general, los pacientes escolares y preescolares presentan mayor disminución en la calidad de vida en comparación con los adolescentes posterior al diagnóstico, y que las niñas presentan mayor autonomía que

los niños, y que, entre los sobrevivientes, la calidad de vida se ve restaurada y no experimentan disminución de esta en comparación con la población sana. ^{11, 12}

En un estudio realizado en 2018 en Irán, se comparó la calidad de vida en pacientes adultos con osteosarcoma operados de amputación de la extremidad afectada, contra pacientes operados de colocación de prótesis tumoral, sin encontrar diferencia significativa en la calidad de vida de ambos grupos. ¹³

En 2014, en el Instituto Nacional de Rehabilitación, se comparó la calidad de vida de pacientes adultos con tumores óseos operados de amputación de la extremidad, pacientes a quienes se realizó cirugía de salvamento de la extremidad, y pacientes sin tratamiento. Se encontró que quienes presentan mejor calidad de vida son los pacientes operados de amputación de la extremidad. Los pacientes operados de salvamento de extremidad presentaron disminución de la calidad de vida en las áreas de desempeño físico, percepción corporal y vida cotidiana, probablemente secundaria a las complicaciones a corto y largo plazo que se presentan en este tipo de cirugías, como dolor, aflojamiento del material protésico, infecciones, alteraciones en la imagen corporal por cicatrices, fístulas, acortamiento o adelgazamiento de la extremidad afectada. ¹⁴

Según el PedsQL Generic Core Scale, el promedio de calidad de vida en pacientes pediátricos en Estados Unidos es de 86 puntos, y en México, en un estudio realizado en Guadalajara, se determinó que la calidad de vida en pacientes pediátricos sanos es de 84 puntos, mientras que la calidad de vida de niños con cáncer en etapa aguda de la enfermedad, durante la administración de quimioterapia a todos los pacientes, fue de 72, igual al reportado en población estadounidense. ^{15, 17, 19, 20}

JUSTIFICACIÓN

Hasta el momento existen estudios en población pediátrica sobre calidad de vida en pacientes oncológicos tanto internacionales como en México, sin embargo, se desconoce la calidad de vida en pacientes pediátricos con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral. En población adulta se ha reportado una calidad de vida igual en pacientes con tumores óseos a los que se ha realizado cirugía de salvamento de la extremidad en comparación con aquellos a quienes se realizó amputación o desarticulación de la extremidad, sin embargo, no es posible extrapolar esas conclusiones a los pacientes pediátricos por características propias de la edad, tales como la percepción corporal durante el desarrollo y el crecimiento, principalmente en la adolescencia, ya que hasta en 7% de los casos se puede presentar acortamiento de la extremidad involucrada posterior a la colocación de la prótesis, afectando la capacidad física del individuo y su autopercepción. El osteosarcoma es el tumor maligno más frecuente en los niños, y en nuestro medio se atiende una cantidad considerable de pacientes con dicho diagnóstico, y el tratamiento de la enfermedad precisa de manejo tanto médico como quirúrgico, por lo que resulta importante determinar la calidad de vida de los pacientes pediátricos ya operados concretamente de los adolescentes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

De las enfermedades oncológicas en la edad pediátrica, el osteosarcoma es la segunda neoplasia sólida más frecuente y para lograr la mayor supervivencia posible, se requiere tratamiento tanto médico con quimioterapia como manejo quirúrgico, en el cual tradicionalmente se había realizado amputación o desarticulación de la extremidad afectada. Se han desarrollado nuevas técnicas quirúrgicas conocidas como cirugía de salvamento de la extremidad, y entre ellas, se encuentra la colocación de prótesis tumoral.

En los estudios realizados hasta el momento en población adulta, hay información contradictoria sobre la calidad de vida en pacientes con osteosarcoma operados mediante distintas técnicas, y no hay información al respecto en pacientes pediátricos.

La colocación de prótesis tumoral es un procedimiento quirúrgico mayor que conlleva una alta morbilidad (hasta 12%), pudiendo presentar infecciones, aflojamiento del material y acortamiento de la extremidad entre otras. Por lo anterior, es importante evaluar la calidad de vida que presentan los adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral a través de la aplicación de una escala desarrollada específicamente para evaluar pacientes pediátricos, llamada PedsQL Generic Core Scale 4.0.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

1. ¿Cuál es la calidad de vida de los adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral?
2. ¿Cuál es la calidad de vida de los adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral, referida por sus padres?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

1. Determinar la calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral, evaluado con el instrumento PedsQL Generic Core Scale 4.0.
2. Comparar el puntaje obtenido con el instrumento PedsQL Generic Core Scale 4.0 aplicado a los padres y a los adolescentes.

Objetivos específicos.

1. Identificar los dominios más afectados referidos por los adolescentes y por sus padres.

HIPOTESIS GENERAL

1. Aproximadamente 60% de los pacientes adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral tendrán una buena calidad de vida evaluada con la escala PedsQL Generic Core Scale 4.0.
2. Los dominios más afectados serán el físico y el social de acuerdo a la escala PedsQL Generic Core Scale 4.0..

Hipótesis específica

1. El puntaje obtenido con la escala PedsQL Generic Core Scale 4.0 será similar entre los padres y los adolescentes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Lugar donde se realizó el estudio.

Servicio de consulta externa de ortopedia y oncología de la UMAE Hospital de Pediatría, CMN siglo XXI.

Diseño estudio del estudio:

Transversal descriptivo.

Población de estudio:

Adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral y uno de sus padres.

Criterios de inclusión de los pacientes

1. Edad: entre 12 y 17 años.
2. Pacientes operados de colocación de prótesis tumoral por osteosarcoma.
3. Pacientes que acudieron a la consulta médica con alguno de sus padres.
4. Que aceptaron participar en el estudio.

Criterios de exclusión

1. Adolescentes con alguna otra enfermedad que altere su calidad de vida como cardiopatías complejas, enfermedades autoinmunes o malformaciones congénitas.

Criterios de eliminación

1. No responder el instrumento en su totalidad.

DEFINICION DE VARIABLES.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidades de medición	Escala de medición
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento.	Se registró la edad en años que tenía el paciente al momento de la realización del estudio.	Cuantitativa	Años	Razón
Sexo	Género al que pertenece el paciente	Se registró el sexo del paciente, por observación visual y de la información del expediente clínico	Cualitativa	Femenino Masculino	Nominal
Extremidad afectada	Órgano externo articulado del ser humano que cumple función de locomoción, en el que se encontraba el tumor	Se registró la extremidad que tenía afectada el paciente, por visualización directa y datos del expediente clínico.	Cualitativa	Brazo derecho Brazo izquierdo Pierna derecha Pierna izquierda	Nominal

Edad de colocación de la prótesis	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento hasta la colocación de la prótesis	Se registró la edad en años que tenía el paciente al momento de la cirugía de colocación de la prótesis.	Cuantitativa	Años	Razón
Calidad de vida	Percepción actual sobre la posición de individuo en la vida, en el contexto cultural y en relación con las metas, expectativas, estándares y preocupaciones. (OMS)	Se evaluó la calidad de vida a través del Cuestionario PedsL 4.0 Generic core scale para adolescentes, versión en español para pacientes y padres	Cualitativa	Muy buena: 80-100 Buena: 60-79 Regular: 40-59 Mala: 20-39 Muy mala: 0-19	Ordinal
Afección en áreas o dominios de la calidad de vida.	Campos evaluados en la escala de calidad de vida: físico, escolar, social y emocional.	Se evaluaron los dominios que comprende el cuestionario PedsQI 4.0 Generic core scale para adolescentes, versión en español para	Cualitativa	Muy buena 80-100 Buena 60-79 Regular 40-59 Mala 20-39 Muy mala	Ordinal

		pacientes y sus padres		0-19	
--	--	---------------------------	--	------	--

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1. Se identificó a los pacientes adolescentes diagnosticados con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral mediante la base de datos existente en el servicio de ortopedia pediátrica.
2. Para los pacientes que cumplieron con los criterios de selección para este estudio, uno de los investigadores explicó a los padres o tutores durante la consulta médica de ortopedia u oncología previamente agendada, el objetivo y procedimiento del proyecto y se les invitó a participar y se solicitó de forma escrita el consentimiento informado a los padres para aplicación del instrumento a los padres, así como una carta de consentimiento informado para aplicación del instrumento a su hijo(a); y a los adolescentes se les invitó a participar a través de una carta de asentimiento informado. (ANEXOS 1,2, 3)
3. Se tomaron los datos de edad, sexo, y tiempo de evolución de la enfermedad al momento del procedimiento quirúrgico del expediente clínico.
4. Una vez firmado el consentimiento por escrito, se aplicó al paciente el cuestionario PedsQL Generic Core Scale 4.0 en su versión en español para adolescentes y en la misma visita se aplicó el instrumento a los padres. (ANEXOS 4.5,6)
5. Los datos se registraron en una hoja de recolección de datos diseñada específicamente para el estudio (ANEXO 7).
6. Una vez que se tuvieron los datos se pasaron a una base de datos electrónica.
7. Cuando se contó con la base de datos electrónica se procedió a realizar el análisis estadístico.
8. Para la elaboración de la base de datos y para el análisis estadístico se usó el programa estadístico SPSS versión 21.

CARACTERISTICAS DEL INSTRUMENTO DE EVALUACION

El cuestionario PedsQL 4.0 comprende dos formatos, uno para la respuesta del niño o adolescente y otro para sus padres, para determinar la percepción del binomio. Las preguntas de ambos formatos son las mismas, pero difieren en su construcción gramatical y están validados para las edades investigadas.

El Módulo Genérico del PedsQL investiga cuatro áreas o dimensiones de la calidad de vida relacionada a la salud (CVRS) del niño: funcionamiento físico, funcionamiento emocional, funcionamiento social, y funcionamiento escolar, utilizando para ello preguntas referidas al último mes, y se responden mediante una escala de cinco puntos. El PedsQL cuenta con cuatro versiones para el niño o adolescente de acuerdo con su edad. Para los niños entre 5 y 18 años existe una versión para ser completada por el niño y otra para ser completada por sus padres.

La instrucción básica es responder a la pregunta: ¿qué tanto problema tuvo en el último mes? Una escala de cinco puntos califica las respuestas: 0=nunca; 1=casi nunca; 2=a veces; 3=frecuentemente; 4=casi siempre. Las respuestas son codificadas en forma inversa y transformadas linealmente a una escala de 0-100 (0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0), por lo que una calificación alta significa mejor calidad de vida. Con la distribución percentilar del puntaje se crearon cinco estratos de calidad de vida: muy mala (por debajo de 20); mala (entre 20 y 40); regular (entre 40 y 60); buena (entre 60 y 80), y muy buena (arriba de 80).

ANALISIS ESTADISTICO

Para las variables cualitativas se calcularon frecuencias simples y porcentajes, y para las variables cuantitativas se calculó como medida de tendencia central la media y como medida de dispersión se calculó la desviación estándar, debido a que la muestra siguió una distribución normal de acuerdo con la prueba de Shapiro Wilk.

Para la comparación entre grupos se usó T de Student para muestras independientes.

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se apegó al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud vigente, acerca de investigación en seres humanos.

Riesgo de la investigación

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento, título II, Capítulo I, artículo 17, el estudio se considera de riesgo mínimo ya que no se modificaron variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos al contestar el cuestionario.¹⁸

Estudio en población vulnerable:

Los participantes son una población vulnerable ya que se trata de menores de edad por lo que se solicitó la participación en el estudio a sus padres mediante el consentimiento informado de forma escrita, asimismo se solicitó consentimiento por escrito para la aplicación del instrumento a uno de los padres, y también se solicitó la participación del paciente mediante una carta de asentimiento.

Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad:

Si bien no existe ningún beneficio directo a los sujetos de investigación, los beneficios para la sociedad que brindará esta investigación será explorar la calidad de vida en pacientes pediátricos con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral.

Confidencialidad:

Para conservar la privacidad y confidencialidad de los pacientes, la información se manejó en una base de datos, la cual está codificada para evitar que sean identificados y sólo los investigadores principales tuvieron acceso a esta información. De igual forma, en caso de que los resultados del estudio sean publicados, los nombres de los participantes no serán divulgados.

Condiciones en las cuales se solicitó el consentimiento:

El consentimiento informado se solicitó a los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y se explicó a uno o a ambos padres y al adolescente en qué consistía el estudio y se les solicitó su consentimiento y asentimiento informado sobre los riesgos y beneficios, así como confidencialidad de los datos y revocación del estudio.

Aprobación del protocolo de investigación:

El protocolo fue sometido a evaluación al Comité Local de Investigación y Ética en Salud de la UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI y fue aprobado con el número de registro R-2020-3603-005.

FACTIBILIDAD

Recursos humanos

Pacientes

Los pacientes fueron aquellos derechohabientes atendidos en consulta externa del servicio de ortopedia y oncología pediátrica con diagnóstico de osteosarcoma que fueron operados de colocación de prótesis tumoral en los últimos 5 años.

Infraestructura

El servicio de ortopedia pediátrica de la UMAE Hospital de Pediatría CMN siglo XXI cuenta con la infraestructura necesaria para aplicar el instrumento a los pacientes candidatos a participar en el estudio.

Recursos materiales

- a. Papelería para hojas de recolección de datos.
- b. Computadora y software para captura de los datos y análisis de estos.

Recursos financieros

Los gastos derivados de la presente investigación corrieron a cuenta de los investigadores.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 24 pacientes adolescentes con osteosarcoma a los que se les colocó prótesis tumoral en el periodo comprendido del 2014 al 2019. Tanto a los Adolescentes como a sus padres se les aplicó la escala Peds QI 4.0 generic core scale para adolescentes en versión del paciente y de los padres. De los pacientes estudiados, 15 fueron del sexo masculino (62.5%) y 9 del sexo femenino.

En cuanto a la extremidad afectada, se encontró afección de la extremidad inferior en 70.8% de los pacientes. La media de edad de los pacientes al momento de colocación de la prótesis fue de 12.5 años, y la media de edad de los pacientes al momento del estudio fue de 14.5 años, (tabla 1).

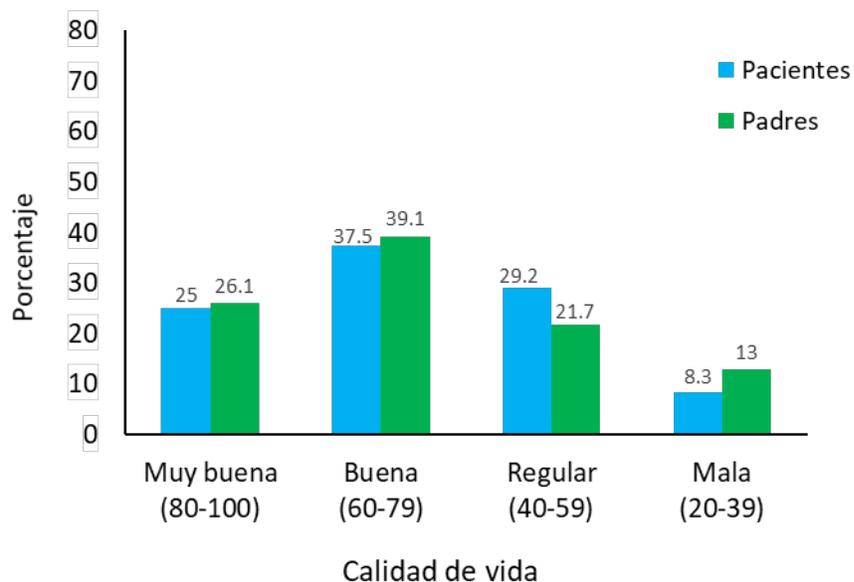
Tabla 1. Características de los pacientes.

Variable	Frecuencia	Porcentaje
Sexo		
Masculino	15	62.5
Femenino	9	37.5
Extremidad afectada		
Húmero	7	29.2
Fémur	17	70.8
	Media (DE)	Rango
Edad de colocación de la prótesis (años)	12.5 (1.6)	9 - 15
Edad del paciente al momento del estudio.	14.5 (1.7)	12 - 18

DE. Desviación estándar.

La calidad de vida referida por los propios pacientes tuvo una media de 65 puntos, y la calidad de vida referida por los padres de 66 puntos, de un total de 100 puntos (tabla 2). En la gráfica 1 se muestran las diferentes categorías de la calidad de vida referida tanto por los propios pacientes como la referida por sus padres, donde se observa que en general, predomina la calidad de vida buena y muy buena (62.5%).

Gráfica 1. Categorías de la calidad de vida referida por los pacientes y por sus padres.



En cada categoría de calidad de vida, entre paréntesis se indica la puntuación.

En la tabla 2 se muestra la puntuación de la calidad de vida que refirieron tanto los pacientes como sus padres con relación a las áreas o dimensiones afectadas.

Tabla 2. Puntuación de la calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma en cada una de las áreas, referidos por los pacientes y por sus padres.

Variable	Puntuación [Media (DE)]		p*
	Pacientes	Padres	
Funcionamiento físico	58.0 (20.9)	60.0 (21.4)	0.58
Funcionamiento social	67.7 (23.9)	66.3 (23.9)	0.89
Funcionamiento emocional	62.8 (20.8)	65.1 (22.2)	0.68
Funcionamiento escolar	71.7 (21.6)	72.8 (18.5)	0.89
Puntuación total de la calidad de vida	66.0 (18.2)	65.4 (18)	0.85

p*: Prueba T para muestras independientes. DE: Desviación estándar

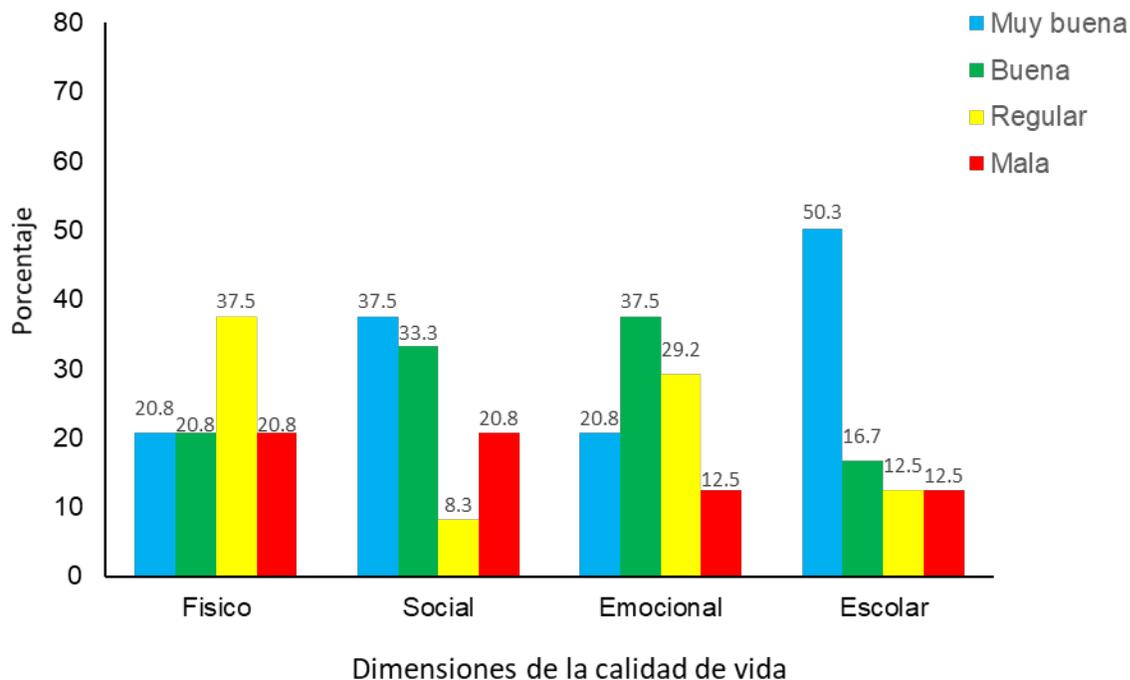
En la tabla 3 se describe la calidad de vida en cada una de las áreas tanto la referida por los propios pacientes como la referida por sus padres. Puede observarse que en las cuatro áreas predomina la calidad de vida muy buena y buena, en ambos grupos, es decir, en los pacientes y en sus padres. Solo en el área emocional uno de los padres refirió calidad de vida muy mala.

Tabla 3. Calidad de vida en cada una de las áreas o dimensiones, referidas por los pacientes y por los padres.

Áreas		CALIDAD DE VIDA					p
		Muy buena	Buena	Regular	Mala	Muy mala	
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Física	<i>Pacientes</i>	5 (20.8)	5 (20.8)	9 (37.5)	5 (20.8)	-	0.58
	<i>Padres</i>	5 (20.8)	5 (20.8)	10 (41.7)	3 (12.5)	-	
Social	<i>Pacientes</i>	9 (37.5)	3 (33.3)	2 (8.3)	5 (20.8)	-	0.89
	<i>Padres</i>	9 (37.5)	5 (20.8)	7 (29.2)	3 (12.5)	-	
Emocional	<i>Pacientes</i>	5 (20.8)	9 (37.5)	7 (29.2)	3 (12.5)	-	0.68
	<i>Padres</i>	7 (29.2)	9 (37.5)	5 (20.8)	2 (8.3)	1 (4.2)	
Escolar	<i>Padres</i>	14 (58.3)	4 (16.7)	3 (12.5)	3 (12.5)	-	0.89
	<i>Pacientes</i>	11 (45.8)	8 (33.3)	3 (2.5)	2 (8.3)	-	
Total	<i>Pacientes</i>	6 (25)	9 (37.5)	7 (29.2)	2 (8.3)	-	0.85
	<i>Padres</i>	6 (25)	9 (37.5)	5 (20.8)	3 (12.5)	1 (4.2)	

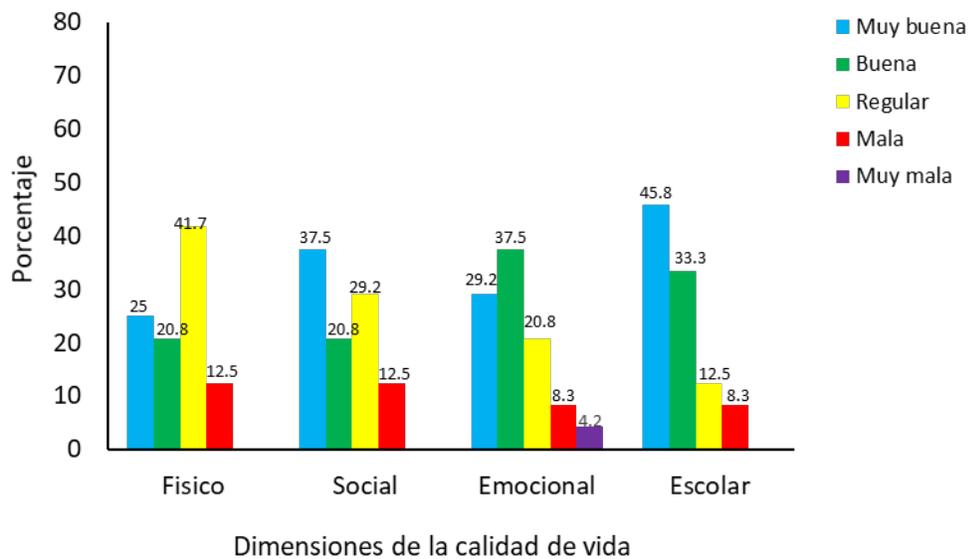
En la gráfica 2 se muestra la calidad de vida de los adolescentes, referidas por ellos mismos, en cada una de las áreas evaluadas, donde se observa que la mejor calidad de vida (buena y muy buena) se encuentra en las áreas social y escolar, y las áreas más afectadas (calidad de vida regular y mala) son el funcionamiento físico y el funcionamiento emocional.

Gráfica 2. Calidad de vida de los adolescentes por dimensiones, de acuerdo con lo referido por los pacientes.



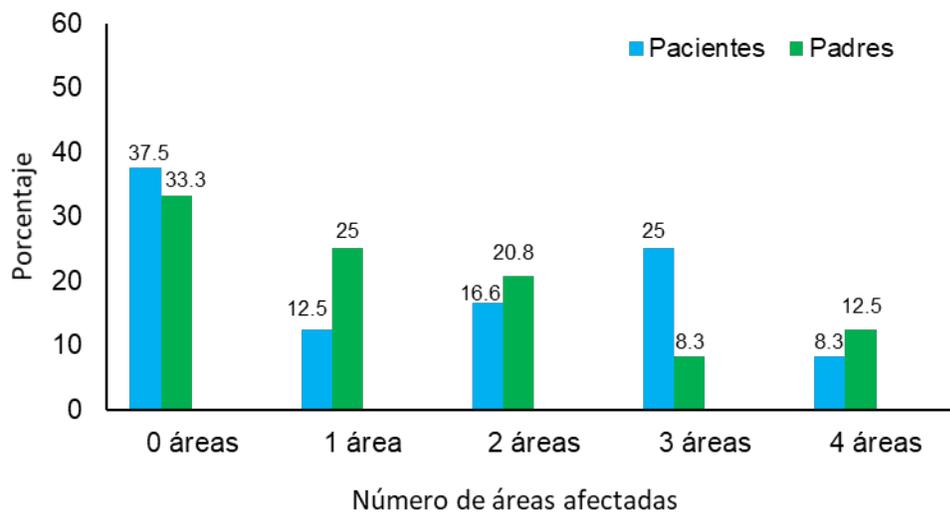
En la gráfica 3 se describe la calidad de vida de los adolescentes referida por sus padres. Se observa que predomina la calidad de vida muy buena y buena en las áreas escolar y emocional. Las áreas más afectadas (calidad de vida regular y mala) percibidas por los padres fueron la física y la social. Solo uno de los padres refirió calidad de vida muy mala en el bienestar emocional.

Gráfica 3. Calidad de vida de los adolescentes por dimensiones, referida por los padres.



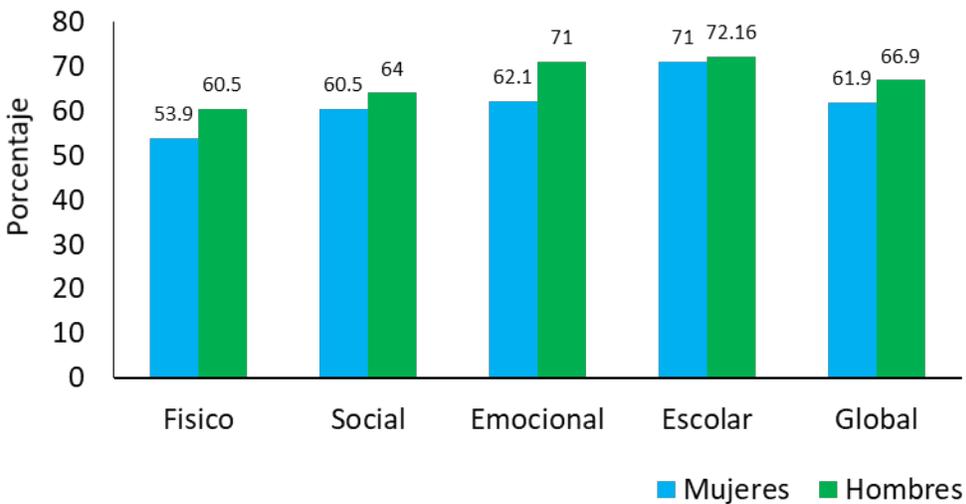
En la gráfica 4 se describe la distribución de afectación de dominios de la calidad de vida de los pacientes, según los pacientes y según los padres. Observamos que la mayor cantidad de pacientes (37.5 %) no presentan afectación de ninguno de los dominios de calidad de vida, y la menor cantidad de pacientes (8.3%) presenta alteración en los 4 dominios de la calidad de vida.

Gráfica 4. Cantidad de áreas o dimensiones afectadas, referidas por los pacientes y por sus padres.



En la gráfica 5 se muestra la calidad de vida según los pacientes con relación a los distintos dominios de acuerdo con el sexo. Se observa que la calidad de vida reportada por los pacientes varones es discretamente mayor (66.9) a la reportada por las mujeres (61.9). Los pacientes varones presentan también un puntaje discretamente mayor en todos los dominios en comparación con las mujeres, siendo más amplia en el dominio emocional.

Gráfica 5. Calidad de vida por dominios, en los adolescentes en relación a su sexo



DISCUSIÓN

Los tumores óseos en niños son un problema con gran impacto, en el caso del osteosarcoma es el tumor óseo maligno más frecuente y el tercer tipo cáncer más frecuente en niños y adolescentes. Tiene una presentación de distribución bimodal con un pico de los 10 a los 19 años y en mayores de 65 años. Los pacientes incluidos en el estudio se encuentran dentro de dicho pico de incidencia siendo la media de edad de colocación de la prótesis tumoral de 12.5 años. La localización más frecuente de los tumores es en la metáfisis de los huesos largos, en los pacientes estudiados la localización predominó en los huesos largos de la extremidad inferior en 70.8%.

La calidad de vida en los pacientes pediátricos es un tema que ha cobrado importancia en las últimas décadas, y que se ve afectada por enfermedades tanto agudas como crónicas, siendo el cáncer una de las que más efecto negativo puede tener.

La calidad de vida se considera un indicador de salud que comprende los aspectos físico, mental y social de la salud. Puede ser percibida como el estado de salud del individuo, ya que se relaciona con la enfermedad crónica, en este caso cáncer, con el tratamiento, con sus efectos y con los síntomas, y cómo éstos interfieren con su vida diaria.

En el presente estudio se realizó la determinación de calidad de vida mediante la aplicación del instrumento Peds QI 4.0 Generic Core Scale tanto a los pacientes como a uno de los padres.

El instrumento PedsQI 4.0^{16,17} tiene la intención de determinar la calidad de vida en la población pediátrica, evaluando las áreas física y mental, el bienestar emocional, y el funcionamiento social y escolar. En un estudio realizado para su validación se determinó que la puntuación promedio en pacientes sanos fue de 82.87 puntos. La puntuación media para la calidad de vida obtenida mediante este instrumento en el presente estudio fue de 65 puntos (mínimo de 28.1 y máximo de 95), con lo que podemos decir que dentro de la población estudiada existen pacientes con deterioro de la calidad de vida.

Según el PedsQI Generic Core Scale ^{16,17} el promedio de calidad de vida en pacientes pediátricos en Estados Unidos es de 86 puntos, y en México, en un estudio realizado en Guadalajara, se determinó que la calidad de vida en pacientes pediátricos

sanos fue de 84 puntos, mientras que la calidad de vida en niños con cáncer en etapa aguda de la enfermedad, durante la administración de quimioterapia fue de 72 ²⁰, y en este estudio, se obtuvo una media de 65 puntos, que a pesar de ser menor a la reportada en niños con cáncer en Estados Unidos, se clasifica como buena calidad de vida.

En cuanto a la percepción de la calidad de vida de los pacientes según ellos mismos y según sus padres, encontramos que no existe una diferencia estadísticamente significativa (>0.05), lo que significa que el instrumento puede ser aplicado al paciente o al padre con resultados similares, igual a lo reportado por Varni y Burwinkle ^{16,17} en Estados Unidos durante la realización del PedsQL 4.0 Generic Core Scale.

En el dominio físico se encontró una puntuación de 58, que corresponde a funcionamiento regular, siendo el más bajo de las 4 áreas, que es esperado ya que, al tratarse de un tumor óseo, la afectación sobre la movilidad y la capacidad de realizar actividad física se ve disminuida, aún posterior a la colocación de la prótesis, predominando el funcionamiento regular y malo en esta área, referido tanto por los pacientes como por sus padres.

En el área social se obtuvo una puntuación media de 67, es decir, dentro de un funcionamiento bueno. Esto se puede explicar en el sentido de que, a pesar de no encontrarse directamente afectadas las habilidades sociales de los pacientes, los efectos estéticos del tratamiento tanto médico como la cirugía de colocación de prótesis tumoral, y el distanciamiento durante el periodo de tratamiento, podrían afectar el deseo de los pacientes de entablar relaciones sociales, con recuperación posterior.

El área emocional fue la segunda más afectada. Lo anterior puede deberse a que los adolescentes con prótesis tumoral pueden presentar alteraciones en su autoestima y labilidad emocional debido a las secuelas físicas.

En el área de funcionamiento escolar, se obtuvo una puntuación promedio de 71.2, que corresponde a un buen funcionamiento; la mayoría de los pacientes se encontraron en el grupo de muy buen funcionamiento, y la menor cantidad de ellos en el grupo de funcionamiento malo, probablemente debido a que en estos pacientes no se altera la capacidad intelectual, y pueden continuar realizando actividades académicas y acudir a la escuela de forma habitual al término del tratamiento.

Cabe destacar que en todas las áreas hubo pacientes en los grupos de funcionamiento muy bueno, bueno, regular y malo, lo que suponemos es debido a la subjetividad de la percepción del paciente sobre sí mismo en cuanto a cada dominio, por ejemplo, durante la aplicación del instrumento, uno de los pacientes consideró su funcionamiento físico como malo ya que a pesar de conservar la capacidad de deambular y realizar la mayoría de las actividades físicas de forma habitual, no le era posible manejar motocicleta por la posición de la pierna durante dicha actividad, que refirió que era su actividad favorita y mencionaron los padres que la incapacidad de realizar esa actividad tan importante para él, lo afectaba en los dominios social y emocional. Por otro lado, una de las pacientes consideró su funcionamiento físico como bueno, a pesar de encontrarse más limitada físicamente que otros pacientes, y refirió la madre que las actividades favoritas de la paciente eran dibujar y leer, que no se veían afectadas por la enfermedad ni por la colocación de la prótesis, por lo que esta paciente consideraba menos importante su limitación física. Se observó que la mayoría de los pacientes, no presentan afectación en ninguno de los dominios de la calidad de vida, son pocos (20.8%) los que tienen afectados las 4 áreas.

La calidad de vida global y en todos los dominios fue discretamente mayor en los varones que en las mujeres, particularmente en el dominio emocional, que puede estar relacionado con la identidad e imagen corporal como tareas del adolescente, que se deben desarrollar en dicha etapa, y que es particularmente importante para las mujeres.

La calidad de vida en pacientes adolescentes con osteosarcoma operados de prótesis tumoral en este estudio fue menor a la reportada en pacientes sanos en México, y menor a la reportada en pacientes oncológicos en México.²⁰ No obstante, la calidad de vida en los pacientes incluidos en el estudio, arroja un puntaje promedio que la clasifica como buena calidad de vida, y no hay otros estudios publicados específicamente sobre la calidad de vida en estos pacientes para poder realizar una comparación con pacientes con las mismas características.

Las alteraciones ya comentadas en la calidad de vida global y en sus diferentes dominios, impactan también en el desarrollo psicosocial del adolescente que debe cumplir con 4 tareas básicas (independencia, imagen corporal, relaciones interpersonales e identidad). Tanto la enfermedad como la colocación de la prótesis tumoral ocasionan

mayor dependencia de los padres, mayor preocupación sobre la imagen personal y el atractivo físico y dificultad de aceptación de los cambios físicos; igualmente puede haber disminución de la actividad sexual y la experimentación, disminución del tiempo invertido en relaciones íntimas, y retraso en la emergencia de la identidad sexual.

Una de las limitaciones del estudio es que, a pesar de la aplicación de un instrumento estandarizado y validado, pueden existir sesgos por la subjetividad que representa la apreciación personal de cada uno de los dominios evaluados para determinar la calidad de vida.

Dentro de las fortalezas de este estudio tenemos que se incluyó a todos los pacientes adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral en la unidad médica durante los últimos 5 años y todos los instrumentos fueron contestados en su totalidad por los pacientes y por los padres.

Se encontró que no existe diferencia estadísticamente significativa en ninguno de los dominios ni en la puntuación global de la calidad de vida, entre aplicar el instrumento directamente al paciente, o aplicarlo a uno de sus padres, al igual que lo reportado en estudios en Grecia por Vlachioli ¹¹ y en Estados Unidos por Varni y Burwinkle ^{16,17}, por lo que, para futuros estudios, se puede aplicar el instrumento al padre en caso de no ser posible aplicarlo al paciente.

CONCLUSIONES

1. La calidad de vida de los adolescentes con osteosarcoma con prótesis tumoral evaluado con el instrumento Peds QI 4.0 Generic Core Scale fue en general buena y muy buena, tanto la referida por los propios pacientes como por sus padres.
2. Las áreas con mayor afectación en la calidad de vida (regular y mala) percibida por los propios adolescentes fue el funcionamiento físico y el bienestar emocional.
3. Las áreas más afectadas en la calidad de vida de los adolescentes percibida por los padres fue el funcionamiento físico y el funcionamiento social.
4. Es recomendable continuar la aplicación del instrumento a los pacientes con las características descritas en este estudio con la finalidad de tener una muestra más grande, y dada la naturaleza de la enfermedad y que el tratamiento quirúrgico es necesario en todos los pacientes, consideramos que se puede en un futuro, determinar la calidad de vida en pacientes que se tratan mediante amputación para poder comparar ambos grupos.

REFERENCIAS

1. Kager L, Tamamyán G, Bielack S. Novel insights and therapeutic interventions for pediatric osteosarcoma. *Future Oncol* 2017;13(4):357-68.
2. Hiller C, Wegler JL, Forest CP. Osteosarcoma: Accurately diagnosing this bone-chilling disease. *JAAPA* 2016;29(12):29-35.
3. Nunes MDR, Jacob E, Bomfim EO, Lopes-Junior LC, de Lima RAG, Floria-Santos M, Nascimento LC. Fatigue and health related quality of life in children and adolescents with cancer. *Eur J Oncol Nurs* 2017;29:39-46.
4. Simpson E, Brown HL. Understanding osteosarcomas. *JAAPA* 2018;31(8):15-9.
5. Lin L, Deng S, Zhang F, Liang Y, Huang Z. The extremity localized classic osteosarcomas have better survival than the axial non-classics. *World J Surg Oncol* 2018;16(1):39.
6. Ritter J, Bielack SS. Osteosarcoma. *Ann. Oncol.* 2010;21 Suppl 7:vii320-5.
7. Carrle D, Bielack SS. Current strategies of chemotherapy in osteosarcoma. *Int Orthop* 2006;30(6):445-51.
8. Bishop MW, Janeway KA, Gorlick R. Future directions in the treatment of osteosarcoma. *Curr. Opin. Pediatr.* 2016;28(1):26-33.
9. Yao W, Cai Q, Wang J, Gao S. Treatment of osteosarcoma around the knee in skeletally immature patients. *Oncol Lett* 2017;14(5):5241-8.
10. Pan HT, Wu LM, Wen SH. Quality of Life and Its Predictors Among Children and Adolescents With Cancer. *Cancer Nurs* 2017;40(5):343-51.
11. Vlachioti E, Matziou V, Perdikaris P, Mitsiou M, Stylianou C, Tsoumakas K, Moschovi M. Assessment of quality of life of children and adolescents with cancer during their treatment. *Jpn J Clin Oncol* 2016;46(5):453-61.
12. Al-Gamal E, Long T. Health-related quality of life and its association with self-esteem and fatigue among children diagnosed with cancer. *J Clin Nurs* 2016;25(21-22):3391-9.
13. Solooki S, Mostafavizadeh Ardestani SM, Mahdaviazad H, Kardeh B. Function and quality of life among primary osteosarcoma survivors in Iran: amputation versus limb salvage. *Musculoskelet Surg* 2018;102(2):147-51.
14. González-Rodríguez E, Riveros A, Benjet C, González-Forteza C, León-Hernández SR, Rico-Martínez G. [Quality of life in patients with bone tumors, a comparison between different treatments]. *Rev Invest Clin* 2014;66(2):121-8.

15. Stokke J, Sung L, Gupta A, Lindberg A, Rosenberg AR. Systematic review and meta-analysis of objective and subjective quality of life among pediatric, adolescent, and young adult bone tumor survivors. *Pediatr Blood Cancer* 2015;62(9):1616-29.
16. Varni JW, Burwinkle TM, Seid M, Skarr D. The PedsQL 4.0 as a pediatric population health measure: feasibility, reliability, and validity. *Ambul Pediatr* 2003;3(6):329-41.
17. Varni JW, Burwinkle TM, Katz ER, Meeske K, Dickinson P. The PedsQL in pediatric cancer: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. *Cancer* 2002;94(7):2090-106.
18. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud. Diario Oficial de la Federación. Última reforma 02 de abril de 2014
19. Muriel Vizcaíno R, Calidad de vida de pacientes con inmunodeficiencia primaria de anticuerpos atendidos en el instituto nacional de pediatría "tesis de grado", Ciudad de México, 2013
20. Ramírez-Zamora LM, Llamas-Peregriana NE, Lona-Reyes JC, Sánchez-Zubieta FA. Calidad de vida en niños con cáncer mediante PedsQL Cancer Module. *Rev Mex Pediatr* 2015; 82(2):49-56.

ANEXO 1

Consentimientos informados: de los pacientes



CALIDAD DE VIDA EN ADOLESCENTES CON
OSTEOSARCOMA OPERADOS DE COLOCACION DE
PROTESIS TUMORAL

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

Responsables del estudio:

Dr. Edgar Tena Sanabria
Dra. Heladia García
Dr. Rodrigo Sánchez Hernández

Propósito del estudio:

Los estamos invitando para que su hijo(a) participe en un estudio de investigación titulado “Calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral” que se llevará a cabo en el servicio de ortopedia pediátrica del Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS, con registro _____, porque en su hijo(a) fue operado de colocación de prótesis tumoral por osteosarcoma.

Les comentamos que este estudio tiene como objetivo conocer la calidad de vida de los pacientes adolescentes que han sido operados de colocación de prótesis tumoral por osteosarcoma, las preguntas del cuestionario son acerca de problemas en las actividades diarias, sus emociones, relaciones con los demás y su desempeño en la escuela.

En este estudio participarán al igual que su hijo(a) otros pacientes que han sido operados de colocación de prótesis tumoral por osteosarcoma.

La participación de su hijo es completamente voluntaria, por lo que antes de decidir si desean o no participar, les pedimos que lean la información que les proporcionamos a continuación, y si así lo desean pueden hacer las preguntas que Uds. consideren necesarias.

Procedimientos:

El estudio se realizará una vez, en el momento que usted y su hijo(a) acudan a la consulta externa del servicio de ortopedia pediátrica en la UMAE del Hospital de Pediatría como parte del tratamiento y seguimiento que se les está otorgando.

La participación de su hijo(a) consistirá contestar un cuestionario que tiene una duración total aproximada de 15 minutos.

Posibles riesgos y molestias

Por la participación en el estudio, su hijo no será sometido a ninguna experiencia dolorosa o que genere molestia física.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio

Por la participación en el estudio ustedes no recibirán ningún pago, pero tampoco implica gasto para ustedes. Si bien es posible que no haya algún beneficio directo para su hijo(a), los resultados contribuirán al avance en el conocimiento de la calidad de vida en adolescentes que han sido operados de colocación de prótesis tumoral, como su hijo(a).

Participación o retiro

La participación de su hijo en este estudio es completamente voluntaria. Si ustedes deciden no participar, le aseguramos que su hijo seguirá recibiendo la atención médica brindada en el Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. Su hijo(a) no está obligado a responder todas las preguntas del cuestionario si eso lo hace sentir mal, y tiene la libertad de suspender el estudio en el momento en que lo decida.

Ahora bien, si en un principio Uds. aceptan que su hijo(a) participe, y posteriormente cambian de opinión, pueden abandonar el estudio en cualquier momento. En este caso, tampoco habrá cambios en los beneficios que ustedes y su familiar tienen como usuarios del Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

Privacidad y confidencialidad

La información que nos proporcionen que pudiera ser utilizadas para identificar a su hijo(a) (como su nombre, teléfono y dirección) serán guardadas de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad y la de su hijo(a).

Para resguardar la confidencialidad de los datos le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

El equipo de investigadores y los médicos que se encuentren involucradas en el cuidado de su salud sabrán que su hijo(a) está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que ustedes nos proporcionen durante su participación en este estudio, al menos que ustedes así lo deseen.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar la identidad de su hijo(a). La identidad de su hijo(a) será protegida y ocultada.

Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 8:00 a 14:00 hrs, de lunes a viernes con el Dr. Edgar Tena Sanabria o con el Dr. Rodrigo Sánchez Hernández al teléfono 5524266231.

Declaración de consentimiento informado

Declaramos que se nos ha informado y explicado con claridad las dudas, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Los investigadores se han comprometido a brindarnos la información sobre los resultados obtenidos, y en caso de encontrarse alguna alteración, se le informará a mi médico tratante.

Se me comentó que puedo plantear las dudas que surjan acerca de mi intervención en cualquier momento, para lo cual me proporcionaron los nombres y números telefónicos de los investigadores. Entendiendo que conservamos el derecho a decidir no continuar con el estudio en cualquier momento, sin que ello afecte la atención médica que recibe mi hijo(a), nosotros o el resto de nuestra familia por parte del Instituto.

Al firmar este consentimiento, estamos de acuerdo en participar en la investigación.

Nombre y Firma del Padre de la Participante

Nombre y Firma de la Madre de la Participante

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre y Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que la madre y el padre de la participante firmaron este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre y Firma del Testigo 1

Parentesco con participante

Nombre y Firma del Testigo 2

Parentesco con participante

ANEXO 2

Consentimiento de los padres



CALIDAD DE VIDA EN ADOLESCENTES CON
OSTEOSARCOMA OPERADOS DE COLOCACION DE
PROTESIS TUMORAL

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PADRES

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

Responsable del estudio:

Dr. Edgar Tena Sanabria
Dra. Heladia García
Dr. Rodrigo Sánchez Hernández

Propósito del estudio:

Los estamos invitando a participar en un estudio de investigación titulado “Calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral” que se llevará a cabo en el servicio de ortopedia pediátrica del Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS, con registro _____, porque en su hijo(a) fue operado de colocación de prótesis tumoral por osteosarcoma.

Les comentamos que este estudio tiene como objetivo conocer la calidad de vida de los pacientes adolescentes que han sido operados de colocación de prótesis tumoral por osteosarcoma, las preguntas del cuestionario son acerca de problemas en las actividades diarias, sus emociones, relaciones con los demás y en desempeño en la escuela.

En este estudio, participarán al igual que ud. otros padres de pacientes que han sido operados de colocación de prótesis tumoral por osteosarcoma.

Su participación es completamente voluntaria, por lo que antes de decidir si aceptan o no participar, les pedimos que lean la información que le proporcionamos a continuación, y si así lo desean pueden hacer las preguntas que Uds. consideren necesarias.

Procedimientos:

El estudio se realizará una vez, en el momento que ustedes acudan con su hijo(a) a la consulta externa del servicio de ortopedia pediátrica en la UMAE del Hospital de Pediatría como parte del tratamiento y seguimiento que se les está otorgando.

Su participación consistirá contestar un cuestionario que tiene una duración total aproximada de 15 minutos.

Posibles riesgos y molestias

Por la participación en el estudio, usted no será sometido a ninguna experiencia dolorosa o que genere molestia física.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio

Por la participación en el estudio ustedes no recibirán ningún pago, pero tampoco implica gasto para ustedes. Si bien es posible que no haya algún beneficio directo para ustedes y su hijo(a), los resultados contribuirán al avance en el conocimiento de la calidad de vida en adolescentes que han sido operados de colocación de prótesis tumoral, como su hijo(a).

Participación o retiro

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si ustedes deciden no participar, le aseguramos que tanto su hijo como Uds. seguirán recibiendo la atención médica brindada en el Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. Usted no está obligado a responder todas las preguntas del cuestionario si eso lo hace sentir mal, y tiene la libertad de suspender el estudio en el momento en que lo decida.

Ahora bien, si en un principio usted acepta participar, y posteriormente cambian de opinión, pueden abandonar el estudio en cualquier momento. En este caso, tampoco habrá cambios en los beneficios que ustedes y su familiar tienen como usuarios del Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

Privacidad y confidencialidad

La información que nos proporcionen que pudiera ser utilizadas para identificar a usted y su hijo(a) (como su nombre, teléfono y dirección) serán guardadas de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad y la de su hijo(a).

Para resguardar la confidencialidad de los datos le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

El equipo de investigadores y los médicos que se encuentren involucradas en el cuidado de su salud sabrán que usted está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que ustedes nos proporcionen durante su participación en este estudio, al menos que ustedes así lo deseen.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad ni la de su hijo(a). Su identidad ni la de su hijo(a) serán protegidas y ocultadas.

Personal de contacto para dudas y aclaraciones sobre el estudio.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 8:00 a 14:00 h, de lunes a viernes con el Dr. Edgar Tena Sanabria o con el Dr. Rodrigo Sánchez Hernández al teléfono 5524266231.

Declaración de consentimiento informado

Declaramos que se nos ha informado y explicado con claridad las dudas, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Los investigadores se han comprometido a brindarnos la información sobre los resultados obtenidos, y en caso de encontrarse alguna alteración, se le informará a mi médico tratante.

Se me comentó que puedo plantear las dudas que surjan acerca de mi intervención en cualquier momento, para lo cual me proporcionaron los nombres y números telefónicos de los investigadores. Entendiendo que conservamos el derecho decidir no continuar con el estudio en cualquier momento, sin que ello afecte la atención médica que recibe mi hijo(a), nosotros o el resto de nuestra familia por parte en el Instituto.

Al firmar este consentimiento, estamos de acuerdo en participar en la investigación.

Nombre y Firma del Padre de la Participante

Nombre y Firma de la Madre de la Participante

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre y Firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que la madre y el padre de la participante firmaron este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre y Firma del Testigo 1

Parentesco con participante

Nombre y Firma del Testigo 2

Parentesco con participante

ANEXO 3

Asentimiento informado:



CALIDAD DE VIDA EN ADOLESCENTES CON
OSTEOSARCOMA OPERADOS DE COLOCACION DE
PROTESIS TUMORAL

CARTA DE ASENTIMIENTO

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

Soy el Dr. Rodrigo Sánchez Hernández y te estoy invitando a participar el estudio de investigación titulado: "Calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral".

En este estudio queremos conocer tu calidad de vida después de que fuiste operado para la colocación de una prótesis _____

Si aceptas participar, cuando vengas a tu consulta de Ortopedia en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS, te daremos un cuestionario que tiene varias preguntas y tardaras aproximadamente 15 minutos en llenarlo. las preguntas del cuestionario son acerca de problemas en tus actividades diarias, tus emociones, relaciones con los demás y tu desempeño en la escuela.

Tienes la libertad de no responder a todas las preguntas, si alguna de ellas te hace sentir mal, además podrás suspender el llenado del cuestionario en cualquier momento, si así lo decides.

Ninguna persona podrá ver los resultados de tu cuestionario a menos que tú o tus papás así lo quieran.

Tus papás están enterados de este estudio y ellos también llenarán un cuestionario para los padres y se les ha pedido que firmen otra carta. Si no quieres participar, no te preocupes, no pasa nada, continuarás recibiendo tu atención normal en este hospital.

Nombre: _____

ANEXO 4

Instrumento para aplicación a adolescentes

Número de identificación: _____

Fecha: _____

PedsQL™

Cuestionario sobre calidad de vida pediátrica

Version 4.0 – Spanish (Mexico)

REPORTE para ADOLESCENTES (edades 13-18)

INSTRUCCIONES

En la página siguiente hay una lista de cosas que pudieran ser un problema para ti.

Por favor dinos **cuánto problema** ha sido esto para ti en el **MES PASADO (un mes)**. Por favor encierra en un círculo la respuesta:

- 0** si **nunca** es un problema
- 1** si **casi nunca** es un problema
- 2** si **algunas veces** es un problema
- 3** si **con frecuencia** es un problema
- 4** si **casi siempre** es un problema

No hay respuestas correctas o incorrectas.

Si no entiendes una pregunta, por favor pide ayuda.

PedsQL 4.0 - (13-18) Prohibida su reproducción sin permiso Derechos de autor © 1998 JW Varni, Ph.D. Todos los derechos reservados
01/00

PedsQL-4.0-Core-A - Mexico/Spanish - Version of 15 Apr 16 - Mapi.
D054609/PedsQL-4.0-Core-A_AIG 0_spa-MX.doc

En el **MES PASADO (un mes)**, cuánto **problema** ha sido esto para ti...

SOBRE MI SALUD Y ACTIVIDADES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Se me hace difícil caminar más de una cuadra	0	1	2	3	4
2. Se me hace difícil correr	0	1	2	3	4
3. Se me hace difícil practicar deportes o hacer ejercicio	0	1	2	3	4
4. Se me hace difícil levantar algo pesado	0	1	2	3	4
5. Se me hace difícil bañarme solo(a) en tina o regadera	0	1	2	3	4
6. Se me hace difícil hacer quehaceres en la casa	0	1	2	3	4
7. Siento dolores	0	1	2	3	4
8. Me siento cansado(a)	0	1	2	3	4

SOBRE MIS EMOCIONES (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Me siento asustado(a) o con miedo	0	1	2	3	4
2. Me siento triste	0	1	2	3	4
3. Me siento enojado(a)	0	1	2	3	4
4. Tengo dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Me preocupo por lo que me vaya a pasar	0	1	2	3	4

COMO ME LLEVO CON LOS DEMAS (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Tengo dificultad para llevarme bien con otros adolescentes	0	1	2	3	4
2. No quieren ser mis amigos otros adolescentes	0	1	2	3	4
3. Se burlan de mí otros adolescentes	0	1	2	3	4
4. No puedo hacer cosas que otros adolescentes de mi edad pueden hacer	0	1	2	3	4
5. Se me hace difícil mantener el mismo ritmo que otros adolescentes de mi edad.	0	1	2	3	4

SOBRE LA ESCUELA (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Se me hace difícil poner atención en clase	0	1	2	3	4
2. Se me olvidan las cosas	0	1	2	3	4
3. Se me hace difícil estar al corriente con las tareas y con las actividades en las clases	0	1	2	3	4
4. Falto a la escuela por no sentirme bien	0	1	2	3	4
5. Falto a la escuela para ir al doctor o al hospital	0	1	2	3	4

PedsQL 4.0 - (13-18) Prohibida su reproducción sin permiso Derechos de autor © 1998 JW Varni, Ph.D. Todos los derechos reservados 01/00

PedsQL-4.0-Core-A - Mexico/Spanish - Version of 19 Apr 16 - Mapi.
D054609/PedsQL-4.0-Core-A_AUI_0_spa-MX.doc

ANEXO 5

Instrumento para aplicación a padres

Número de identificación: _____
Fecha: _____

PedsQL™

Cuestionario

Sobre Calidad de Vida Pediátrica

Version 4.0 - Spanish (Mexico)

REPORTE de los PADRES de ADOLESCENTES (edades 13 a 18)

INSTRUCCIONES

En la página siguiente hay una lista de cosas que pudieran ser un problema para **su hijo(a) adolescente**. Por favor díganos **cuánto problema** ha sido esto para **su hijo(a) adolescente** en el **MES PASADO (un mes)**. Por favor encierre en un círculo la respuesta:

- 0 si **nunca** es un problema
- 1 si **casi nunca** es un problema
- 2 si **algunas veces** es un problema
- 3 si **con frecuencia** es un problema
- 4 si **casi siempre** es un problema

No hay respuestas correctas o incorrectas.
Si usted no entiende una pregunta, por favor pida ayuda.

En el **MES PASADO (un mes)**, cuánto **problema** ha tenido su adolescente con...

FUNCIONAMIENTO FÍSICO (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Caminar más de una cuadra	0	1	2	3	4
2. Correr	0	1	2	3	4
3. Participar en actividades deportivas o hacer ejercicio	0	1	2	3	4
4. Levantar algo pesado	0	1	2	3	4
5. Bañarse solo(a)	0	1	2	3	4
6. Hacer quehaceres en la casa	0	1	2	3	4
7. Tener dolores	0	1	2	3	4
8. Sentirse cansado(a)	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO EMOCIONAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Sentirse asustado(a) o con miedo	0	1	2	3	4
2. Sentirse triste	0	1	2	3	4
3. Sentirse enojado(a)	0	1	2	3	4
4. Tener dificultad para dormir	0	1	2	3	4
5. Preocuparse por lo que le vaya a pasar	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO SOCIAL (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Llevarse bien con otros adolescentes	0	1	2	3	4
2. Otros adolescentes no quieren ser sus amigos	0	1	2	3	4
3. Otros adolescentes se burlan de él o ella	0	1	2	3	4
4. No poder hacer cosas que otros adolescentes de su edad pueden hacer	0	1	2	3	4
5. Poder mantenerse igual que otros adolescentes	0	1	2	3	4

FUNCIONAMIENTO ESCOLAR (problemas con...)	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Con frecuencia	Casi siempre
1. Poner atención en clase	0	1	2	3	4
2. Olvidar cosas	0	1	2	3	4
3. Terminar los trabajos escolares	0	1	2	3	4
4. Faltar a la escuela porque no se siente bien	0	1	2	3	4
5. Faltar a la escuela para ir al doctor o al hospital	0	1	2	3	4

ANEXO 6

Interpretación del puntaje:

PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales



The **Child and Parent Reports** of the **PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales** for:

- Young Children (ages 5-7),
- Children (ages 8-12),
- And Teens (ages 13-18),

are composed of 23 items comprising 4 dimensions.

DESCRIPTION OF THE QUESTIONNAIRE:

Dimensions	Number of Items	Cluster of Items	Reversed scoring	Direction of Dimensions
Physical Functioning	8	1-8	1-8	Higher scores indicate better HRQOL.
Emotional Functioning	5	1-5	1-5	
Social Functioning	5	1-5	1-5	
School Functioning	5	1-5	1-5	

SCORING OF DIMENSIONS:

Item Scaling	5-point Likert scale from 0 (Never) to 4 (Almost always) 3-point scale: 0 (Not at all), 2 (Sometimes) and 4 (A lot) for the Young Child (ages 5-7) child report
Weighting of Items	No
Extension of the Scoring Scale	Scores are transformed on a scale from 0 to 100.
Scoring Procedure	<p>Step 1: Transform Score</p> <p>Items are reversed scored and linearly transformed to a 0-100 scale as follows: 0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0.</p> <p>Step 2: Calculate Scores</p> <p><u>Score by Dimensions:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • If more than 50% of the items in the scale are missing, the scale scores should not be computed, • Mean score = Sum of the items over the number of items answered. <p><u>Psychosocial Health Summary Score</u> = Sum of the items over the number of items answered in the Emotional, Social, and School Functioning Scales.</p> <p><u>Physical Health Summary Score</u> = Physical Functioning Scale Score</p> <p>Total Score: Sum of all the items over the number of items answered on all the Scales.</p>
Interpretation and Analysis of Missing Data	<p>If more than 50% of the items in the scale are missing, the Scale Scores should not be computed.</p> <p>If 50% or more items are completed: Impute the mean of the completed items in a scale.</p>

ANEXO 7

Hoja de recolección de datos



CALIDAD DE VIDA EN ADOLESCENTES CON OSTEOSARCOMA OPERADOS DE COLOCACION DE PROTESIS TUMORAL

Folio:

Nombre del paciente _____

Edad del paciente _____ . Sexo _____

Extremidad afectada _____

Edad de colocación de prótesis _____

	Instrumento del paciente	Instrumento del padre
Funcionamiento físico		
Funcionamiento emocional		
Funcionamiento social		
Funcionamiento escolar		
Calidad de vida		



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3603.
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 042
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 032 2017121

FECHA Lunes, 23 de marzo de 2020

Mtra. Heladia Josefa García ---

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2020-3603-005

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Dra. Rocio Cárdenas Navarrete
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3603

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL