



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

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

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO EN ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA
CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON
OSTEOSARCOMA EN VIGILANCIA**

Tesista:

Dr. Rodrigo Sánchez Hernández

Residente de segundo año de oncología pediátrica

Correo: rodrigosh91@gmail.com

Investigador Responsable:

Dra. Mariana Ortiz Azpilcueta

Médico Adscrito al servicio de Oncología pediátrica, UMAE Hospital de Pediatría,
Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. Correo:

mariana_ortizazpilcueta@hotmail.com

Investigador asociado:

Dr. Miguel Ángel Villasis Keever

Investigador tiempo completo, Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI,
IMSS, Tel. 56 27 69 00, ext. Correo e: miguel.villasis@hotmail.com

Lugar de Desarrollo del Proyecto: UMAE Hospital de Pediatría, CMN SXXI, IMSS.

Ciudad Universitaria, Ciudad de México, 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Índice

RESUMEN	3
ANTECEDENTES	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	16
OBJETIVOS.....	17
OBJETIVO GENERAL.....	17
HIPÓTESIS GENERAL.....	18
MATERIALES Y MÉTODOS.....	19
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	23
ASPECTOS ÉTICOS	26
FACTIBILIDAD	28
RESULTADOS	29
DISCUSIÓN	35
CONCLUSIONES	39
REFERENCIAS.....	40
ANEXOS.....	42

RESUMEN

Autores: Dr. Rodrigo Sánchez Hernández, Dra. Mariana Ortiz Azpilcueta, Dr. Miguel Ángel Villasis Keever.

Introducción. El osteosarcoma es el segundo tumor sólido maligno más frecuente en la edad pediátrica y requiere tratamiento médico con quimioterapia a altas dosis y quirúrgico, que incluye la amputación o desarticulación, y cirugías de salvamento de la extremidad como la colocación de prótesis tumoral. Tanto el manejo médico como el quirúrgico conllevan morbilidad asociada, lo que podría impactar la calidad de vida de los pacientes, por lo que es importante conocer la calidad de vida de los pacientes en vigilancia y los dominios mayormente afectados, para brindar a los pacientes la atención necesaria, así como conocer la calidad de vida de pacientes a los que se realizó amputación/desarticulación y colocación de prótesis tumoral, que podría a futuro impactar el manejo quirúrgico de los pacientes con osteosarcoma.

Objetivo: Determinar la calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma en vigilancia, evaluado con el instrumento PedsQL Generic Core Scale 4.0. De forma secundaria, comparar el puntaje obtenido con el instrumento PedsQL Generic Core Scale 4.0 aplicado a los pacientes que fueron amputados o desarticulados y a los que se colocó prótesis tumoral, e identificar los dominios más afectados referidos por los pacientes

Diseño. Transversal, descriptivo

Participantes. Pacientes tratados por osteosarcoma desde el 2015 que se encuentren en vigilancia que acepten participar en el estudio.

Material y Métodos. Se aplicó el instrumento PedsQL Generic Core Scale 4.0 a pacientes en vigilancia tratados por osteosarcoma desde el 2015, en la consulta externa de oncología pediátrica en el hospital de Pediatría, CMN SXXI. Para la comparación entre grupos se usó T de Student para muestras independientes.

Resultados. Se incluyeron 22 de 26 pacientes con osteosarcoma en vigilancia desde el 2015, siendo 54.5% hombres y 45.5% mujeres, las extremidades afectadas en orden de frecuencia fueron fémur distal 54.5%, tibia proximal 18% y húmero proximal 13%. La calidad de vida de los pacientes en vigilancia evaluada con el instrumento PedsQL 4.0 fue de 78.1 (DE 7.3), siendo la de los pacientes sometidos a preservación de extremidad

79.1 (DE 8.2) y la de los pacientes operados de amputación de 76.6 puntos (DE 6.5) con una p 0.77.

Conclusiones: La calidad de vida en los pacientes con osteosarcoma en vigilancia es buena con un puntaje general de 78.1, y no existe diferencia estadísticamente significativa entre los pacientes con osteosarcoma en vigilancia operados de preservación de la extremidad o amputación. Ningún paciente presentó mal funcionamiento en ninguno de los dominios evaluados.

ANTECEDENTES

En la edad pediátrica, el osteosarcoma representa el tumor óseo maligno más frecuente, y el tercer tipo cáncer más frecuente, siendo los más frecuentes las leucemias/linfomas y en el caso de los tumores sólidos, los tumores cerebrales, y representa el 3-6% de los cánceres en la edad pediátrica. Su distribución por edades es bimodal, siendo el primer pico de incidencia entre los 10-19 años y el segundo pico en la edad adulta en mayores de 65 años. A diferencia de otros cánceres en la edad pediátrica, la etiología del osteosarcoma en niños no se conoce aún. Dentro de los factores de riesgo que se han asociado se encuentran el antecedente de radiación, quimioterapia previa con antracíclicos y alquilantes, enfermedades del metabolismo óseo como la enfermedad de Paget, síndromes genéticos como el síndrome de Li Fraumeni, en el que se encuentra alterado el gen p53, que juega un papel importante en el desarrollo normal del hueso; el síndrome de retinoblastoma bilateral, en el que las alteraciones del gen RB representan un factor de riesgo para desarrollo de osteosarcoma, aún en ausencia de sintomatología de retinoblastoma y otras entidades genéticas, sin embargo, éstas se presentan sólo en aproximadamente 10% de los casos. ^{1, 2, 3, 4}

Dentro de la fisiopatología propuesta para esta enfermedad, se ha descrito una relación entre los periodos de mayor crecimiento óseo y el desarrollo de osteosarcoma, dicha relación se ha establecido a partir de la presentación metafisiaria, la edad pico de incidencia en la etapa pediátrica y a que el osteosarcoma se presenta en niñas a una edad discretamente más temprana que en varones, sin embargo, no ha sido posible establecer una relación directa entre la talla del individuo y la probabilidad de padecer osteosarcoma. ^{4, 5}

Histológicamente el osteosarcoma se caracteriza por estar compuesto de células mesenquimales fusiformes formadoras de osteoide. ^{1, 4}

El cuadro clínico clásico del osteosarcoma consiste en dolor óseo generalmente asociado a un traumatismo menor en fémur, tibia o húmero durante alguna actividad deportiva, de 3 meses de evolución en promedio, encontrando a la exploración física dolor en la extremidad afectada y limitación de la funcionalidad de la articulación, incremento de temperatura local y puede palparse una masa ósea dolorosa. Otros síntomas como

fiebre, pérdida de peso, astenia y ataque al estado general, son poco frecuentes y aparecen en algunos casos de pacientes con enfermedad metastásica. ^{1,5}

La localización más frecuente de los tumores es en la metáfisis de los huesos largos, afectando en orden de frecuencia al fémur distal y tibia (74.5%), así como húmero proximal (11%). La aparición de tumor en el esqueleto axial es poco frecuente (8%) 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 considera 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 el patrón característico se conoce como sol creciente o sol naciente, o una apariencia moteada secundaria a formación de osteoide 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, aunque no es específico del osteosarcoma y se observa también en sarcoma de Ewing. Otros hallazgos radiográficos son lesiones líticas, esclerosis, daño cortical y osificación de tejidos blandos. Para complementar la evaluación la región del tumor primario, se utiliza también la resonancia magnética contrastada, que permite evaluar invasión medular y de tejidos blandos, así como involucro articular, de la fisis y su relación con el paquete neurovascular. ^{1,2}

El diagnóstico definitivo se realiza con biopsia de hueso, que puede realizarse abierta o con aguja dependiendo de la experiencia del centro hospitalario. La biopsia con aguja tiene una sensibilidad de 90%. 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 en búsqueda de metástasis pulmonares. ²

El tratamiento del osteosarcoma es médico y quirúrgico. El manejo 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}

A nivel internacional se utiliza el esquema de quimioterapia EURAMOS (European and American Osteosarcoma Studies), que comprende 10 semanas de tratamiento neoadyuvante con doxorubicina, metotrexate y cisplatino a dosis altas, seguido de tratamiento quirúrgico en la semana 11 y a completar 29 semanas de tratamiento adyuvante.⁹

En nuestra unidad, se utiliza protocolo institucional, que se conforma por 4 cursos de quimioterapia neoadyuvante con cisplatino y epirubicina a dosis altas cada 28 días, administrándose cisplatino en días 1, 2, 15 y 16, y epirubicina en el día 3 de cada curso. Posterior al tercer curso, se realiza tratamiento quirúrgico, para continuar manejo adyuvante con un curso más de cisplatino y epirubicina, seguido de ciclofosfamida a y VP16 por 3 días, cada 28 días por 8 cursos más; en caso de encontrarse en progresión tumoral o recaída, reciben VP16 e ifosfamida por 6 cursos adicionales.¹⁰

La administración de quimioterapia a altas dosis tiene consecuencias a corto y largo plazo, siendo las últimas las que podrían afectar la calidad de vida de los pacientes en vigilancia. El cisplatino es principalmente nefrotóxico y ototóxico; la nefrotoxicidad puede aparecer tan temprano como 10 días después de la administración de la primera dosis y se manifiesta como tubulopatía. La ototoxicidad del cisplatino consiste en pérdida de audición principalmente a frecuencias altas, tinitus y el efecto es acumulativo. También puede presentar neurotoxicidad como neuropatía periférica, pérdida de función motora y alteraciones en la percepción de colores.¹¹

La epirubicina a largo plazo ocasiona cardiotoxicidad caracterizada por arritmias, cardiomiopatía dilatada y falla cardíaca congestiva. La ciclofosfamida puede ocasionar esterilidad, secreción inapropiada de hormona antidiurética y cardiotoxicidad. El VP16 puede ocasionar de forma poco frecuente, hepatotoxicidad y neuropatías periféricas de forma crónica.¹¹

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 buen 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.¹²

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. Dentro de las cirugías de preservación de la extremidad, destaca la colocación de prótesis tumoral, actualmente la más usada tanto en pacientes adultos como en pediátricos, siendo la desventaja más grande que conlleva un mayor riesgo de recaída local comparada con la amputación, e igualmente implica mayor dificultad técnica.^{4, 12}

La colocación de prótesis tumoral es de las cirugías reconstructivas más convenientes y que se realiza más ampliamente en distintos centros médicos a nivel internacional. Existen prótesis epifisiarias no invasivas y expandibles. Particularmente en menores de 9 años, es común que el tumor involucre la fisis, y la colocación de una prótesis tumoral significaría el acortamiento de la extremidad de forma permanente ya que la extremidad contralateral continuará su crecimiento habitual, por lo que en ese grupo de edad se prefiere la amputación. Las reconstrucciones articulares biológicas tienen un resultado funcional pobre en comparación con el reemplazo articular debido al desgaste articular, degeneración cartilaginosa y resorción ósea secundaria a inmovilización prolongada. A largo plazo, las prótesis pueden presentar elevadas tasas de complicaciones mecánicas y limitación en la función articular; dentro de las complicaciones que se asocian a la colocación de prótesis tumorales destacan las infecciones profundas del sitio quirúrgico, generalmente graves, y pueden resultar en la necesidad de retirar la prótesis y realizar amputación de la extremidad; otras complicaciones son retraso en la consolidación, descalcificación ósea alrededor de la prótesis, alteraciones vasculares periprotésicas, aflojamiento del material protésico, y se encuentran descritos casos de pacientes en los que se posterior a la colocación de una prótesis tumoral, se requiere cirugía radical como amputación o desarticulación por complicaciones asociadas a la prótesis.^{5, 7, 8}

A partir de los años 1980, ha cobrado mayor importancia el estudio de la calidad de vida en pacientes con enfermedades crónicas, y actualmente se considera un indicador de

salud ya que permite analizar al paciente de manera global y permite definir los estándares esperados de vida, engloba los aspectos físico, mental y social de la salud. La calidad de vida es definida por la OMS como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones. Forma parte de 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

Conforme la calidad de vida ha tomado mayor importancia, se ha utilizado 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, sin embargo, no se considera la afectación a la calidad de vida ocasionada por las secuelas tanto de la enfermedad como de el tratamiento.^{13, 14}

En 1998 se desarrolló el instrumento PedsQL 1.0 y ha evolucionado hasta la versión actual en 2014, PedsQL 4.0 con la intención de medir la calidad de vida en la población pediátrica, evaluando mediante 23 preguntas, 4 dimensiones o dominios, que son la salud física, mental, funcionamiento emocional, social y escolar, y existen instrumentos tanto para población general como para niños con enfermedades específicas, midiendo con puntaje de 0 a 100 la calidad de vida, e indicando mayor puntaje mejor calidad de vida; en 2014 se realizó el estudio PedsQL 4.0 para validar el instrumento, en una población heterogénea de 24 mil niños de 0 meses a 18 años, aplicando el instrumento tanto a los niños como a los padres. Se determinó que el promedio en puntuación de la escala aplicada fue de 82.87, considerando deterioro significativo de la calidad de vida, una desviación estándar por debajo del puntaje global.^{13, 14}

Los pacientes pediátricos con cáncer en general 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 sufra la menor cantidad de secuelas y sea 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.^{13,14}

Dentro de diversas situaciones que enfrentan los pacientes con cáncer son limitaciones físicas, que son más marcadas en pacientes con tumores óseos malignos, alteraciones en el patrón de sueño y una disminución de la habilidad para comunicarse o interactuar con otras personas. ^{13, 15}

Se han descrito diversos factores que impactan de forma negativa la calidad de vida de los pacientes pediátricos con cáncer, como son el 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. ¹⁵

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. ^{14,15,}

En 2004, Naragajan realizó un estudio multiinstitucional en Estados Unidos evaluando y comparando la calidad de vida de 528 pacientes sobrevivientes de osteosarcoma y sarcoma de Ewing por más de 5 años, en extremidades inferiores diagnosticados entre 1970 y 1986, sin encontrar diferencia estadísticamente significativa entre la calidad de vida de los pacientes amputados (63% de los participantes) y aquellos a los que se les realizó cirugía de salvamento de la extremidad (37% de los participantes), sin embargo los pacientes eran ya adultos al momento de la evaluación y se utilizó el instrumento QOL-CS que es dirigido a adultos; posteriormente en 2009 Naragajan en un estudio de revisión, encontró que la mayoría de los estudios que evalúan la calidad de vida en pacientes con osteosarcoma, no toman en cuenta aspectos como identidad personal y apariencia personal, basándose únicamente en la limitación funcional y alteraciones en las capacidades físicas de las personas evaluadas, por lo que no son evaluaciones globales de calidad de vida, ya que en los adolescentes, la consciencia sobre la apariencia y la identidad juegan un papel muy importante en la calidad de vida ^{16, 17.}

En 2014, en el Instituto Nacional de Rehabilitación, se comparó la calidad de vida de 85 pacientes adultos mayores de 18 años con tumores óseos operados de amputación de

la extremidad, pacientes a quienes se realizó cirugía de salvamento de la extremidad, y pacientes sin tratamiento quirúrgico, usando el instrumento InCaViSa. 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. ¹⁸

En 2015, Stokke y Sung realizaron una revisión sistemática y metaanálisis de evaluación objetiva y subjetiva de la calidad de vida en pacientes pediátricos y adultos jóvenes sobrevivientes de tumores óseos, refiriendo gran heterogeneidad en cuanto a los instrumentos utilizados para evaluar la calidad de vida, y concluyendo en el metaanálisis que no se encontró diferencia en la calidad de vida en pacientes a los que se realizó amputación y cirugía de preservación de la extremidad. ¹⁹

En un estudio realizado en 2018 en Irán, se comparó la calidad de vida de 48 pacientes adultos con osteosarcoma operados de amputación de la extremidad afectada, contra pacientes operados de colocación de prótesis tumoral, usando el instrumento EORTC QLQ-C30, sin encontrar diferencia significativa en la calidad de vida de ambos grupos. ²⁰

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. ^{21, 22, 24, 25}

En 2020 participamos en la realización de un estudio para tesis de especialidad de pediatría del autor de este mismo protocolo con García y Tena, evaluando la calidad de vida de pacientes adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral en este hospital, con número de registro R-2020-3603-005 (anexo 7), encontrando una puntuación promedio de calidad de vida de 66 puntos usando el PedsQL 4.0 (dominios físico, social, emocional y escolar), que se traduce como buena calidad de

vida, y se encontró calidad de vida buena y muy buena en 60% de los pacientes, y los dominios más frecuentemente afectados fueron el físico y el social; sin embargo, solamente fue evaluada la calidad de vida de pacientes a los que se ha colocado prótesis tumoral, incluyendo pacientes en tratamiento con quimioterapia y pacientes en etapa de vigilancia, pero no se evaluó la calidad de vida de pacientes amputados, por lo que en este estudio se pretende incrementar el tamaño de muestra y poder comparar la calidad de vida entre pacientes que fueron operados de colocación de prótesis tumorales y pacientes que fueron amputados o desarticulados y que se encuentren en etapa de vigilancia, lo que disminuirá el sesgo de deterioro de calidad de vida asociada a tratamiento activo. En el mismo estudio, se confirmó la información reportada en el artículo original sobre el desarrollo y validación del instrumento PedsQL 4.0 Generic Core Scale, que refiere que la calidad de vida sobre el paciente reportada por el padre, no tiene diferencia estadísticamente significativa comparada con la reportada con propio paciente.^{13,14,26}

JUSTIFICACIÓN

Hasta el momento existen pocos 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 específicamente con osteosarcoma en México. En población adulta se ha reportado tanto iguales condiciones de calidad de vida en pacientes amputados/desarticulados y pacientes a los que se ha realizado cirugía de salvamento de extremidad, tanto mejor calidad de vida en pacientes amputados/desarticulados, en distintos estudios; 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, aunado a los efectos secundarios a largo plazo que pueden provocar los agentes antineoplásicos usados a altas dosis en el tratamiento. El osteosarcoma es el tumor óseo 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.

En 2020 participamos en la realización de un estudio para tesis de especialidad de pediatría del autor de este mismo protocolo con García y Tena, evaluando la calidad de vida de 24 pacientes adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral en este hospital y tratados con esquema de quimioterapia institucional, con número de registro R-2020-3603-005 (anexo 7), encontrando una puntuación promedio de calidad de vida de 66 puntos usando el PedsQL 4.0, que se traduce como buena calidad de vida, sin embargo, solamente fue evaluada la calidad de vida de pacientes a los que se ha colocado prótesis tumoral, incluyendo pacientes en tratamiento con quimioterapia y pacientes en etapa de vigilancia, pero no se evaluó la calidad de vida de pacientes amputados, por lo que en este estudio se pretende incrementar el tamaño de muestra y poder comparar la calidad de vida entre pacientes que fueron operados de colocación de prótesis tumorales y pacientes que fueron amputados o desarticulados y que se encuentren en etapa de vigilancia, ya que se desconoce la calidad de vida de este

grupo de pacientes lo cual podría impactar a futuro en el tratamiento quirúrgico de estos pacientes.

Los pacientes en los que se identifique deterioro en la calidad de vida, serán referidos a los servicios de rehabilitación si existe afectación en el dominio físico, y a salud mental de encontrarse afección en los dominios social, escolar y emocional.

Los resultados de este estudio servirán para conocer la calidad de vida de los pacientes, así como los dominios de la calidad de vida principalmente afectados para en un futuro, realizar intervenciones preventivas; y la comparación de la calidad de vida entre pacientes amputados y pacientes a los que se realizó preservación de la extremidad, podrá servir a futuro para decidir el mejor tipo de tratamiento quirúrgico para los pacientes.

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 intensiva a altas dosis por periodos de tiempo prolongados, 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 de la calidad de vida en pacientes pediátricos en vigilancia.

El tratamiento con quimioterapia a altas dosis puede tener secuelas a largo plazo que afecten la calidad de vida de los pacientes, y del mismo modo, tanto la amputación como la colocación de prótesis tumoral pueden conllevar comorbilidad hasta del 12% significativa, pudiendo presentar en los pacientes con prótesis 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 que se encuentran en vigilancia y comparar la calidad de vida entre pacientes amputados y pacientes 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 en fase de vigilancia?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

1. Determinar la calidad de vida en pacientes con osteosarcoma en vigilancia, evaluado con el instrumento PedsQL Generic Core Scale 4.0.

Objetivos específicos.

1. Comparar el puntaje obtenido con el instrumento PedsQL Generic Core Scale 4.0 aplicado a los pacientes que fueron amputados o desarticulados y a los que se colocó prótesis tumoral.
2. Identificar los dominios más afectados referidos por los pacientes (físico, social, emocional y escolar)

HIPÓTESIS GENERAL

1. La calidad de vida de los pacientes pediátricos con osteosarcoma en fase de vigilancia que fueron operados de amputación o preservación de la extremidad, evaluada con la escala PedsQL Generic Core Scale 4.0, será buena en aproximadamente 60% de los pacientes.
2. No habrá diferencia estadísticamente significativa en la calidad de vida de pacientes pediátricos en fase de vigilancia operados de colocación de prótesis tumoral y amputación o desarticulación.
3. Los dominios más afectados serán el físico y el social de acuerdo a la escala PedsQL Generic Core Scale 4. 0.

MATERIALES Y MÉTODOS

Lugar donde se realizó el estudio.

Servicio de consulta externa de oncología de la UMAE Hospital de Pediatría, CMN Siglo XXI.

Diseño del estudio:

Transversal, descriptivo, comparativo.

Población de estudio:

Adolescentes con osteosarcoma en fase de vigilancia desde el 1 de enero 2015 al 31 de diciembre 2020. A los pacientes que participaron en el estudio realizado en 2020 “Calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral” y que fueron candidatos para participar en este estudio, se les aplicó nuevamente el instrumento.

Criterios de inclusión de los pacientes

1. Edad: menores de 18 años al momento de iniciar vigilancia.
2. Pacientes tratados por osteosarcoma que se encuentren en vigilancia a partir del 1 de enero 2015 al 31 de diciembre 2020.
3. Pacientes que acudan a la consulta médica con alguno de sus padres.
4. Que acepten participar en el estudio.

Criterios de exclusión

1. Pacientes con alguna otra enfermedad que altere su calidad de vida como cardiopatías complejas, enfermedades autoinmunes o malformaciones congénitas.
2. No responder el instrumento en su totalidad.

Tamaño de muestra: 26 pacientes

Proceso de selección de la muestra: Por conveniencia, todos los pacientes con osteosarcoma que se encontraban en fase de vigilancia del 1 de enero 2015 al 31 de diciembre 2020

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 Independiente	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 Independiente	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 Independiente	Brazo derecho Brazo izquierdo Pierna derecha Pierna izquierda	Nominal
Tipo de cirugía realizada	Separación o corte de un miembro o una parte del cuerpo por medio de	Se registró el tipo de cirugía	Cualitativa Independiente	Amputación	Nominal

	una operación quirúrgica. Extensión artificial que reemplaza o provee una parte del cuerpo por diversas razones	realizada al paciente mediante datos del expediente clínico.		Colocación de prótesis tumoral	
Edad de realización de cirugía	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento hasta la realización de cirugía	Se registró la edad en años que tenía el paciente al momento de la cirugía	Cuantitativa Independiente	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 PedsQL 4.0 Generic core scale para adolescentes y niños, versión en español para pacientes	Cualitativa Dependiente	Muy buena: 80-100 Buena: 60-79 Regular: 40-59 Mala: 20-39 Muy mala: 0-19	Ordinal
Afección en áreas o dominios de	Campos evaluados en la escala de	Se evaluaron los dominios que	Cualitativa Dependiente	Muy buena 80-100	Ordinal

la calidad de vida.	calidad de vida: físico, escolar, social y emocional.	comprende el cuestionario PedsQL 4.0 Generic core Scale (físico, social, emocional y escolar) para adolescentes y niños, versión en español para pacientes		Buena 60-79 Regular 40-59 Mala 20-39 Muy mala 0-19	
---------------------	---	--	--	---	--

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1. Se identificó a los pacientes diagnosticados con osteosarcoma que se encontraran en vigilancia a desde el 01 de enero 2015 y hasta el 31 de diciembre 2020, mediante la base de datos existente en el servicio de oncología 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 oncología previamente agendada, el objetivo y procedimiento del proyecto, se les invitará a participar y se solicitó de forma escrita el consentimiento informado a los padres para aplicación del instrumento a los pacientes, así como una carta de asentimiento informado para los pacientes. (ANEXOS 1,2)
3. A los pacientes que participaron en el estudio realizado en 2020 “Calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral” y que eran candidatos para participar en este estudio, se les aplicó nuevamente el instrumento para que se objetive su condición en el estado de vigilancia.
4. Se tomaron los datos de edad, sexo, extremidad afectada, tipo de cirugía y edad al momento de la cirugía del expediente clínico.
5. 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 en caso de ser mayores de 13 años, y versión para niños en caso de ser menores de 13 años. (ANEXOS 3,4,5,)
6. Los datos se registraron en una hoja de recolección de datos diseñada específicamente para el estudio (ANEXO 6).
7. Una vez que se tuvieron los datos se vaciaron en una base de datos electrónica.
8. Cuando se contó con la base de datos electrónica se procedió a realizar el análisis estadístico.
9. 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).

El cuestionario puede ser aplicado directamente al paciente o al familiar del paciente obteniendo un resultado similar, por lo que se aplicará exclusivamente al paciente.

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

Este protocolo fue diseñado con base a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia de Junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Tokio, Japón de Octubre; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, de Octubre de 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial de Hong Kong de Septiembre de 1989; 48ª Asamblea General Sommerset West, Sudáfrica de Octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia de octubre de 2000. Nota de clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, nota de clarificación del párrafo 30 agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004. También se realizó de acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud vigente en el Título Segundo, capítulo primero, artículo 17, fracción I, II, III y en la obligación de los investigadores clínicos. Además, se ajusta a las normas institucionales en materia de investigación científica y fue sometido al aval del Comité de Ética en Investigación del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI. 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.

Se otorga mención y reconocimiento a la investigación realizada en el año 2020 con número de registro R-2020-3603-005 por el mismo tesista de esta investigación con la Dra. García y el Dr. Tena, que evaluaron la calidad de vida en pacientes pediátricos con osteosarcoma operados de prótesis tumoral, que sentó el precedente para la realización de este estudio.

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 de los individuos al contestar el cuestionario, pero la aplicación del cuestionario pudo ocasionar molestias, inconvenientes y reacciones no esperadas en el paciente.

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, y también se solicitó la participación del paciente mediante una carta de asentimiento.

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

Para los pacientes incluidos en el estudio, el beneficio fue la identificación de los dominios de la calidad de vida afectados y referencia a los servicios de rehabilitación y salud mental si hubiera correspondido. Los beneficios para la sociedad que brinda esta investigación son explorar la calidad de vida en pacientes pediátricos con osteosarcoma en vigilancia y conocer la calidad de vida de los pacientes amputados o preservados, y los pacientes con preservación de la extremidad.

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 tienen 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.

Los datos son resguardados por la Dra. Mariana Ortiz Azpilcueta oncóloga pediatra encargada de la investigación durante un periodo de al menos 5 años en un dispositivo USB protegido con contraseña en el servicio de oncología pediátrica.

Condiciones en las cuales se solicitará 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 XX, aprobado con folio R-2021-3603-034.

FACTIBILIDAD

Recursos humanos

Pacientes

Los pacientes fueron aquellos derechohabientes atendidos en consulta externa del servicio de oncología pediátrica con diagnóstico de osteosarcoma que fueron tratados en esta unidad y que se encontraran en fase de vigilancia de el 1 de enero 2015 al 31 de diciembre 2020.

Investigadores

Dr. Rodrigo Sánchez Hernández

Dra. Mariana Ortiz Azpilcueta

Dr. Miguel Ángel Villasis Keever

Infraestructura

El servicio de oncología 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 22 de 26 pacientes con osteosarcoma que se encontraban en vigilancia del 1 de enero 2015 al 31 de diciembre 2020. Los 4 pacientes restantes no se incluyeron ya que no acudieron a consulta de oncología en el periodo del estudio. A los pacientes se les aplicó la escala Peds QI 4.0 Generic Core Scale para adolescentes ya que todos fueron mayores de 13 años. De los pacientes estudiados, 12 fueron del sexo masculino (54.5%) y 10 del sexo femenino.

En cuanto al sitio anatómico, se encontró afección de fémur distal en 54.5% de los pacientes, seguido de tibia proximal 18%, húmero proximal en 13.6%, peroné 9% y tibia distal 4.5%. Los pacientes sometidos a cirugía de preservación de la enfermedad fueron el 54.5% y los pacientes a los que se practicó amputación fueron 45.5%. La media de edad de los pacientes al momento de la cirugía fue de 13.5 años, y la media de edad de los pacientes al momento del estudio fue de 17.6 años. (tabla 1).

Tabla 1. Características de los pacientes.

Variable	Frecuencia	Porcentaje
Sexo		
Masculino	12	54.5
Femenino	10	45.5
Extremidad afectada		
Fémur distal	12	54.5
Tibia proximal	4	18
Húmero proximal	3	13.6
Peroné	2	9
Tibia distal	1	4.5
Tipo de cirugía		
Amputación	10	54.5
Preservación	12	45.5
	Media (DE)	Rango
Edad al momento de la cirugía (años)	13.5 (1.8)	11 – 17
Edad del paciente al momento del estudio.	17.6 (2.3)	14 - 21

DE. Desviación estándar.

La calidad de vida de los pacientes en general tuvo una media de 78 puntos de un total de 100 puntos, en los pacientes preservados 79.1 y en los paciente amputados 76.7 puntos; los pacientes preservados presentaron en el dominio físico puntuación de 77, en el emocional 75.1, en el social 81.3 y en el dominio escolar 80.8 puntos; mientras que los pacientes que fueron sometidos a amputación presentaron en el dominio físico un puntaje de 80.7, en el emocional 72.4, en el social 76.7 y en el escolar 76.9.

En la tabla 2 se resumen los puntajes por dominio y calidad de vida global de los pacientes en cada grupo.

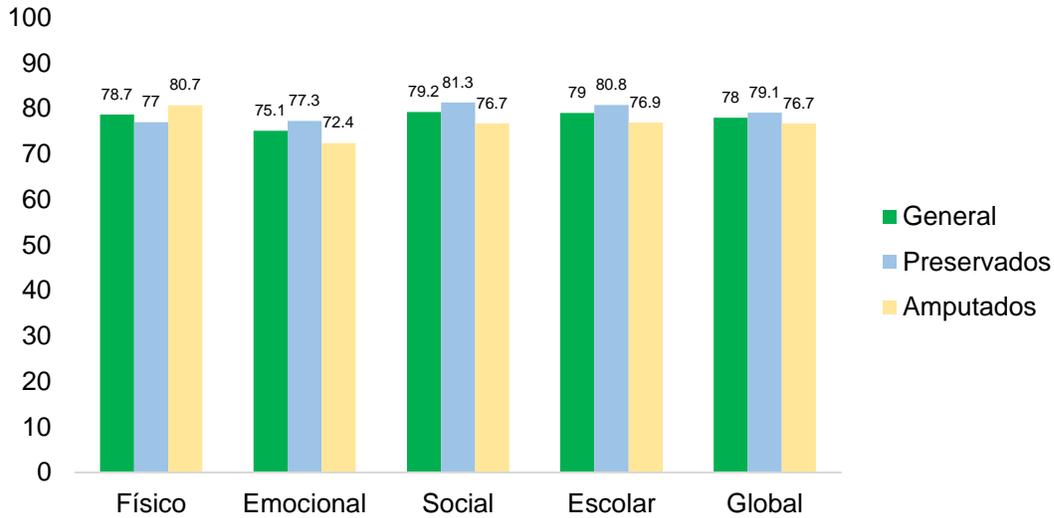
Tabla 2. Puntuación de la calidad de vida en pacientes con osteosarcoma en vigilancia en cada una de las áreas, referidos por los pacientes con preservación de extremidad (PE) y los sometidos a amputación.

Variable	Puntuación [Media (DE)]			p*
	General	PE	Amputación	
Funcionamiento físico	79.1 (14.4)	77 (15.4)	80.7 (15.2)	0.28
Funcionamiento social	79.2 (12.6)	81.2 (12.7)	76.7 (12.6)	0.79
Funcionamiento emocional	75.1 (10.6)	77.3 (12.3)	72.3 (7.9)	0.14
Funcionamiento escolar	79 (12.0)	80.8 (11.3)	76.9 (18.5)	0.72
Puntuación total de la calidad de vida	78.1 (7.3)	79.1 (8.2)	76.6 (6.5)	0.77

p*: Prueba T para muestras independientes. DE: Desviación estándar. PE: Preservación de la extremidad

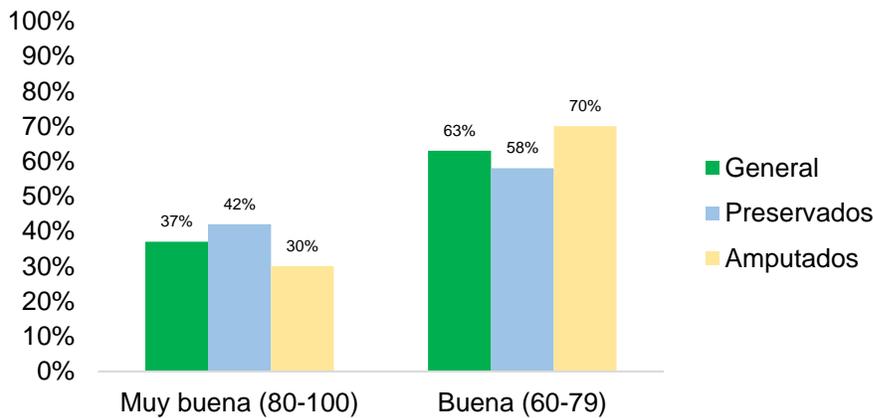
En la gráfica 1 se muestra la calidad de vida los pacientes, dividida por dominios y la puntuación global de calidad de vida, tanto en el grupo en general como en los pacientes operados de preservación de la extremidad y los pacientes sometidos a amputación. Podemos ver que en todos los dominios los puntajes son superiores a 60, lo que traduce que todos los pacientes tienen funcionamiento bueno y muy bueno tanto en los distintos dominios como en la calidad de vida global.

Gráfica 1. Calidad de vida por dominios en el grupo de pacientes en general, en pacientes operados de preservación de la extremidad y amputación



En la gráfica 2 se muestran las diferentes categorías de la calidad de vida referida tanto por pacientes en general como la referida por los pacientes operados de preservación de la extremidad y los pacientes amputados, en donde no hubo pacientes con funcionamiento regular, malo ni muy malo en ningún dominio, y se observa que predomina la calidad de vida buena que comprende puntaje entre 60 y 79, en 63% de los pacientes en general, 58% de los pacientes con preservación de la extremidad y 70% de los pacientes amputados.

Gráfica 2. Categorías de la calidad de vida en el grupo de pacientes en general, en pacientes operados de preservación de la extremidad y amputación



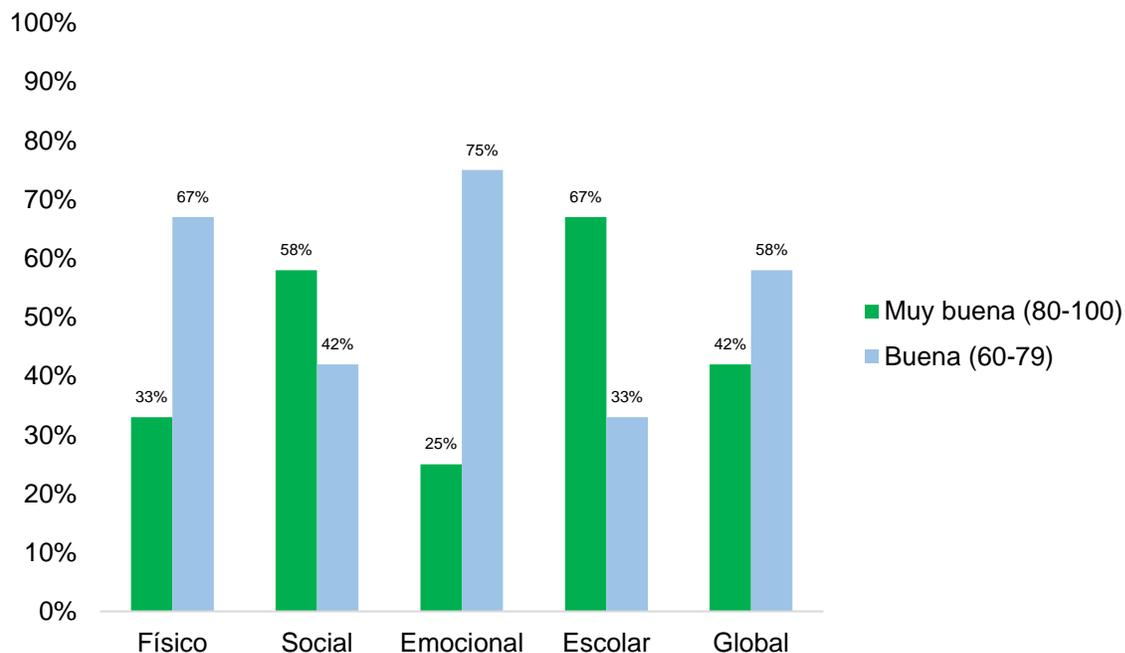
En la tabla 3 se describe la calidad de vida en cada uno de los dominios, tanto la referida por el grupo de pacientes en general como la referida por los pacientes preservados y los amputados. Puede observarse que en las cuatro áreas predomina la calidad de vida buena sobre la muy buena y ningún paciente refirió afectación del funcionamiento en ninguno de los dominios (regular, malo o muy malo).

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

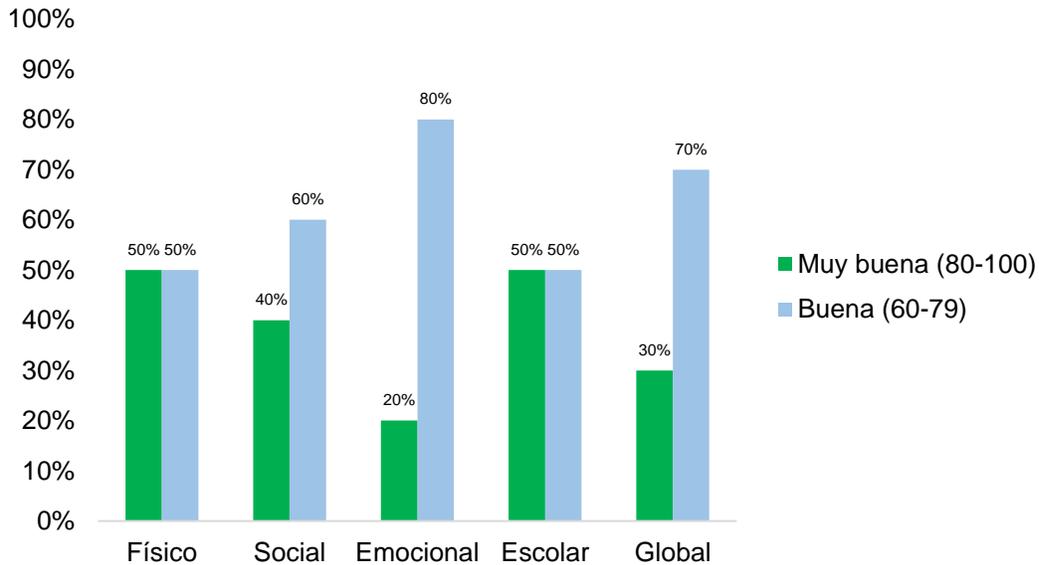
Dominios		Muy buena	Buena	Regular	Mala	Muy mala
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Físico	<i>Preservados</i>	4 (33)	8 (67)	-	-	-
	<i>Amputados</i>	5 (50)	5 (50)	-	-	-
	<i>General</i>	9 (41)	13 (59)	-	-	-
Social	<i>Preservados</i>	7 (58)	5 (42)	-	-	-
	<i>Amputados</i>	4 (40)	6 (60)	-	-	-
	<i>General</i>	11 (50)	11 (50)	-	-	-
Emocional	<i>Preservados</i>	3 (25)	9 (75)	-	-	-
	<i>Amputados</i>	2 (20)	8 (80)	-	-	-
	<i>General</i>	5 (22)	17 (78)	-	-	-
Escolar	<i>Preservados</i>	8 (67)	4 (33)	-	-	-
	<i>Amputados</i>	5 (50)	5 (50)	-	-	-
	<i>General</i>	13 (59)	9 (41)	-	-	-
Total	<i>Preservados</i>	5 (42)	7 (58)	-	-	-
	<i>Amputados</i>	3 (30)	7 (70)	-	-	-
	<i>General</i>	8 (36)	14 (64)	-	-	-

En la gráfica 3 se muestra la calidad de vida de los pacientes operados de preservación de la extremidad, en cada una de las áreas evaluadas, donde se observa que el mejor funcionamiento se encuentra en los dominios escolar y social, mientras que en los dominios físico y emocional predomina el funcionamiento bueno. En la gráfica 4 se aprecia que en los pacientes operados de amputación de la extremidad, en el dominio emocional 20% tuvieron funcionamiento muy bueno y en el dominio emocional el 40%; en cuando al dominio físico, encontramos 50% de pacientes con funcionamiento muy bueno y 50% con funcionamiento bueno. Ninguno de los pacientes obtuvo puntajes de funcionamiento regular, malo ni muy malo

Gráfica 3. Calidad de vida por dimensiones de acuerdo a lo referido por pacientes operados de preservación de la extremidad

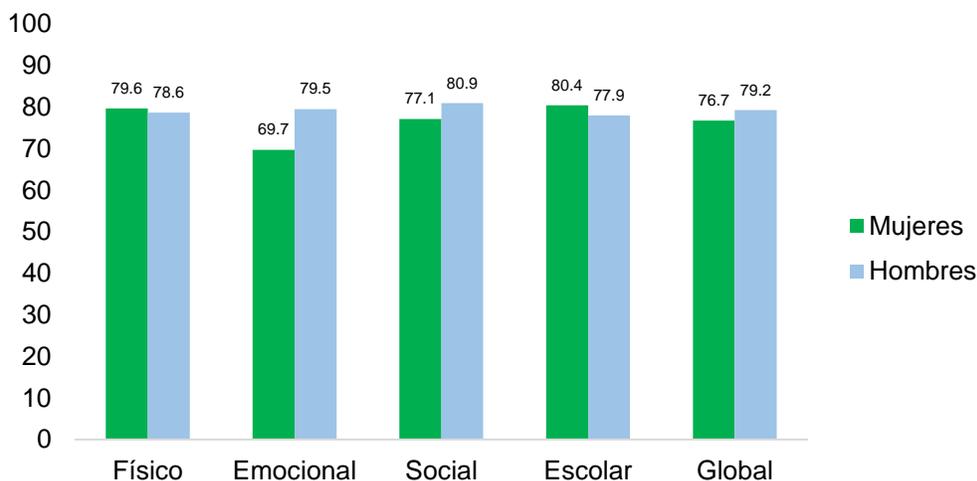


Gráfica 4. Calidad de vida por dimensiones de acuerdo a lo referido por pacientes operados de amputación de la extremidad



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 (79.2) a la reportada por las mujeres (76.7). Los pacientes varones presentan un puntaje discretamente mayor los dominios emocional y social en comparación con las mujeres, mientras que las mujeres presentan un mayor puntaje en los dominios físico y escolar.

Gráfica 5. Calidad de vida por dominios en pacientes con osteosarcoma en vigilancia, en relación a su sexo



DISCUSIÓN

El cáncer en la infancia es un problema de salud pública, y dentro de las enfermedades oncológicas en la edad pediátrica, los osteosarcomas se encuentran en los primeros sitios de frecuencia. Su edad de presentación es bimodal, nuestros pacientes se encontraban en el primer pico, en un rango de edad de los 11 a los 17 años con una media de 13.5 años, y actualmente en el periodo de vigilancia se encuentran en un rango de edades de 14 a 21 años con una media de 17.6 años. Encontramos como la localización más frecuente del osteosarcoma en nuestro estudio, el fémur distal, que es congruente con lo reportado a nivel mundial con 54.5%, seguido de tibia proximal en 18% de los casos y húmero proximal en 13.6%. Encontramos más casos en pacientes varones (54.5%), igualmente acorde a lo reportado en otras fuentes.

De los pacientes incluidos en el estudio, a 54.5% se le realizó cirugía de preservación de la extremidad (colocación de prótesis tumoral), y el 45.5% fue sometido a amputación o desarticulación de la extremidad.

El cáncer es un proceso que afecta la calidad de vida en los pacientes que lo padecen, el estudio de la calidad de vida en población pediátrica ha ido en aumento, sin embargo, es poco lo que se sabe aún sobre calidad de vida en pacientes pediátricos con cáncer, a pesar de ser una enfermedad crónica y en muchos casos, mutilante. Con el incremento importante en la supervivencia de los pacientes pediátricos oncológicos en los últimos años, se resalta la importancia de no solamente avanzar en tasa de curación, si no en ofrecerle a los pacientes a largo plazo la mejor calidad de vida posible.

El instrumento PedsQL 4.0 Generic Core Scale se desarrolló con la finalidad de evaluar la calidad de vida dividida en dominios físico, social, emocional y escolar, arrojando un puntaje de calidad de vida global, y en el estudio en el que se validó el instrumento en Estados Unidos, se encontró una calidad de vida promedio en población pediátrica de 86 puntos, mientras que en México, en el estudio realizado en Guadalajara, determinaron que la calidad de vida para la población pediátrica sana corresponde a 84

puntos, y en pacientes pediátricos, mexicanos con cáncer, el promedio de puntaje de calidad de vida global fue de 72 puntos. En nuestro estudio obtuvimos un puntaje de calidad de vida global de 78 puntos, mayor a la reportada en Guadalajara en pacientes con cáncer y más cercana a la población sana en México.

En el funcionamiento por dominios, encontramos en el dominio físico un puntaje en general de 79.1, siendo el puntaje en los pacientes operados de preservación de la extremidad de 77 y en los pacientes operado de amputación de 81.6 puntos, llama la atención que a pesar de no ser estadísticamente significativo, es mayor el puntaje en los pacientes apuntados que en los que se colocó prótesis tumoral, y a pesar de que en dichos pacientes se realizó un procedimiento mutilante, el funcionamiento físico es el área donde más pacientes amputados presentaron un funcionamiento en la categoría “muy bueno”, siendo el 50% de los pacientes, el puntaje obtenido en grupo por los pacientes amputados, igualmente se encuentra en la categoría muy bueno, mientras que el puntaje general y el obtenido por los pacientes a quienes se realizó preservación de la extremidad, se encuentra en la categoría “bueno”. Esto probablemente se deba al uso de prótesis externas modernas, que permiten el desarrollo de las actividades físicas diarias del paciente sin mayor obstáculo, contribuyendo a una mejor calidad de vida.

En el dominio social, la puntuación general de funcionamiento fue de 79.2, categorizada como “buena”, en los pacientes operados de preservación de la extremidad, el puntaje fue de 81.3 o “muy buena”, y en los pacientes operados de amputación, se obtuvo un puntaje de 76.9, dentro de la categoría “buena”. La diferencia de puntaje entre ambos grupos de pacientes fue no significativa estadísticamente. La traducción de dicho puntaje es que los pacientes no presentan disfunción social, no tienen problema para entablar relaciones sociales posterior a la enfermedad, y las pueden llevar a cabo de manera normal.

En cuanto al funcionamiento emocional, el puntaje obtenido por el grupo de pacientes general fue de 75.1 puntos o un funcionamiento bueno, los pacientes con preservación de la extremidad obtuvieron un puntaje de 77.3 y los pacientes amputados un puntaje de 72.4, con una diferencia no estadísticamente significativa entre ambos grupos, por lo

que a pesar de el estrés al que fueron sometidos durante el tratamiento médico prolongado y quirúrgico, sus habilidades emocionales se encuentran conservadas.

En el área escolar, se obtuvo un puntaje general de 79, en el grupo de pacientes con prótesis tumoral fue de 80.8 y en los pacientes sometidos a amputación fue de 76.9. Los puntajes del grupo en general y de los pacientes amputados corresponden a un buen funcionamiento, y el puntaje obtenido por los pacientes operados de preservación de la extremidad, corresponden a un funcionamiento muy bueno. Nuevamente, la diferencia de puntajes entre ambos grupos es no significativa. Con el funcionamiento ya mencionado, se infiere que los pacientes no presentan problemas para el desarrollo de las labores escolares, inclusive tras recibir tratamiento potencialmente ototóxico como el cisplatino, que se esperaría que llevara a un rendimiento escolar disminuido.

En cuanto al puntaje de calidad de vida global, encontramos un puntaje general de 78.1 en pacientes con osteosarcoma en fase de vigilancia tratados en nuestra unidad, los pacientes operados de preservación de la extremidad obtuvieron un puntaje de 79.1 y los pacientes sometidos a amputación de la extremidad, un puntaje de 76.9 que resultó no se estadísticamente significativo, colocando la media de nuestros pacientes dentro de una categoría de calidad de vida global buena, evidenciando de esta forma, que los pacientes con osteosarcoma en fase de vigilancia presentan una buena calidad de vida sin diferencia entre los pacientes a los que se colocó prótesis tumoral y los pacientes que fueron amputados durante el tratamiento.

No hubo ningún paciente que reportara funcionamiento regular, malo ni muy malo en ninguno de los dominios.

Cabe destacar que en comparación con el estudio realizado en nuestra unidad estudiando la calidad de vida en pacientes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral, obtuvimos un mayor puntaje (78.1 versus 65 puntos) ya que en este estudio se incluyeron exclusivamente pacientes en fase de vigilancia, y en el estudio realizado con anterioridad, se encontraban incluidos pacientes tanto en fase de tratamiento como en fase de vigilancia, lo que pone en evidencia de igual forma que el

periodo de tratamiento oncológico supone una disminución importante en la calidad de vida de forma transitoria.

Igualmente mencionamos que existieron 2 pacientes no incluidos en este estudio que fueron sometidos inicialmente a preservación de la extremidad, y que posteriormente de forma voluntaria, y secundario a molestias producidas por la prótesis, decidieron amputación de la extremidad una vez fuera del periodo de tratamiento oncológico.

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 prácticamente a todos los pacientes (84%) con osteosarcoma en fase de vigilancia durante los últimos 5 años y todos los instrumentos fueron contestados en su totalidad por los pacientes.

CONCLUSIONES

1. La calidad de vida de los pacientes pediátricos con osteosarcoma en vigilancia evaluado con el instrumento Peds QI 4.0 Generic Core Scale fue en general buena y muy buena, sin diferencia entre los pacientes sometidos a cirugía de preservación de la extremidad o amputación.
2. Todos los dominios evaluados dentro de la calidad de vida global tuvieron puntajes clasificados como funcionamiento muy bueno y bueno, por lo que no se encuentra afectado el funcionamiento por dominios en los pacientes de nuestro estudio.
3. 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 extrapolarlo a otras enfermedades oncológicas donde la calidad de vida tanto durante el tratamiento como en la fase de vigilancia, aún es desconocida.

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. Whelan JS, Bielack SS, Marina N, et al. EURAMOS-1, an international randomised study for osteosarcoma: results from pre-randomisation treatment. *Ann Oncol.* 2015;26:407-414.
10. Guzman DJ, Ortiz AM, tesis de especialidad médica, Respuesta histológica al tratamiento neoadyuvante en pacientes pediátricos con diagnóstico de osteosarcoma en un hospital de tercer nivel comparando dos dosis de cisplatino/epirrubicina, Ciudad de México, Instituto Mexicano del Seguro Social, 2019.
11. Perry Michael C. Perry's The Chemotherapy Source Book. 5.^a ed. Filadelfia: Wolters Kluwer; 2012.
12. 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.
13. 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.
14. 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.

15. 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.
16. Nagarajan R, Clohisy DR, Neglia JP, et al. Function and quality-of-life of survivors of pelvic and lower extremity osteosarcoma and Ewing's sarcoma: the Childhood Cancer Survivor Study. *Br J Cancer*. 2004;91:1858-1865.
17. Nagarajan R. Quality of life (QOL) in patients with osteosarcoma. *Recent Results Cancer Res*. 2009;179:339-344.
18. 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.
19. 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.
20. Solooki S, Mostafavizadeh Ardestani SM, Mahdaviasad 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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
24. 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
25. 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.
26. Sánchez HR, García H, Tena SE, Calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral, tesis de especialidad médica, Ciudad de México, Instituto Mexicano del Seguro Social, 2021.

ANEXOS

ANEXO 1

Consentimiento informado



CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON OSTEOSARCOMA EN VIGILANCIA

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

Responsables del estudio:

Dra. Mariana Ortiz Azpilcueta
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 pacientes pediátricos con osteosarcoma en vigilancia” que se llevará a cabo en el servicio de oncología pediátrica del Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS, con registro _____, porque su hijo(a) fue tratado en esta unidad por osteosarcoma.

Les comentamos que este estudio tiene como objetivo conocer la calidad de vida de los pacientes que han sido tratados por osteosarcoma y se encuentran en vigilancia, 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 tratados por osteosarcoma y se encuentran en vigilancia.

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 oncología 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. El beneficio para su hijo será la identificación de los dominios de la calidad de vida afectados y referencia a los servicios de rehabilitación y salud mental según corresponda. Los resultados contribuirán al avance en el conocimiento de la calidad de vida en pacientes pediátricos con osteosarcoma en vigilancia, 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 o(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.

Solamente 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.

Los datos serán resguardados por la Dra. Mariana Ortiz Azpilcueta oncóloga pediatra encargada de la investigación durante un periodo de al menos 5 años en un dispositivo USB protegido con contraseña en el servicio de oncología pediátrica.

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 horas, de lunes a viernes con la Dra. Mariana Ortiz Azpilcueta o con el Dr. Rodrigo Sánchez Hernández al teléfono 5524266231.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a Comité de Ética en Investigación al correo electrónico: eticainvest.hpcmnsxxi@gmail.com

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.

Los datos serán resguardados por la Dra. Mariana Ortiz Azpilcueta y el Dr. Rodrigo Sánchez Hernández durante un periodo de al menos 5 años en un dispositivo USB.

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

Asentimiento informado:



CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON OSTEOSARCOMA EN VIGILANCIA

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 pacientes pediátricos con osteosarcoma en vigilancia".

En este estudio queremos conocer tu calidad de vida después de que fuiste tratado de osteosarcoma en este hospital.

Si aceptas participar, cuando vengas a tu consulta de Oncología 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 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.

Escribe tu nombre en la línea de abajo si deseas participar en el estudio, si no deseas participar, no es necesario que lo escribas. Marca la opción que elijas.

Sí deseo participar

No deseo participar

Nombre: _____

ANEXO 3

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.

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

ANEXO 4

Instrumento para aplicación a niños

Número de identificación: _____

Fecha: _____

PedsQL™

Cuestionario sobre calidad de vida pediátrica

Version 4.0 – Spanish (Mexico)

REPORTE para NIÑOS (edades 8-12)

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.

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 niños	0	1	2	3	4
2. No quieren ser mis amigos otros niños	0	1	2	3	4
3. Se burlan de mí otros niños	0	1	2	3	4
4. No puedo hacer cosas que otros niños de mi edad pueden hacer	0	1	2	3	4
5. Se me hace difícil mantener el mismo ritmo cuando juego con otros niños	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

ANEXO 5

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><u>Step 1: Transform Score</u></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><u>Step 2: Calculate Scores</u></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><u>Total Score:</u> 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 6

Hoja de recolección de datos



CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON OSTEOSARCOMA EN VIGILANCIA

Folio:

Edad del paciente _____ . Sexo _____

Extremidad afectada _____ . Fecha de cirugía _____

Edad al momento de la cirugía _____ . Tipo de cirugía _____

	Puntaje del paciente
Funcionamiento físico	
Funcionamiento emocional	
Funcionamiento social	
Funcionamiento escolar	
Calidad de vida	

ANEXO 7

Dictamen de aprobación de protocolo de tesis "Calidad de vida en adolescentes con osteosarcoma operados de colocación de prótesis tumoral"

23/3/2020

SIRELCIS



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 Garcia ---

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

[Imprimir](#)

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

ANEXO 8



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3603**
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

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

FECHA **Martes, 03 de agosto de 2021**

Dra. MARIANA ORTIZ AZPILCUETA

P R E S E N T E

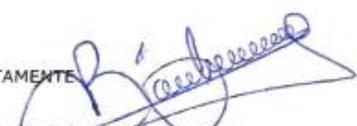
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON OSTEOSARCOMA EN VIGILANCIA** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la 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-2021-3603-034

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

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS