



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN CIENCIAS MÉDICAS
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

PREVALENCIA DE DENSIDAD MINERAL ÓSEA BAJA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS CON PARÁLISIS CEREBRAL NO AMBULATORIOS DEL INSTITUTO
NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRÍA EN CIENCIAS MÉDICAS

PRESENTA:
LILIANA PATRICIA RODRÍGUEZ VEGA

D. EN C. MARGARITA VALDÉS FLORES
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

D en C. ALBERTO HIDALGO BRAVO
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX., MAYO DE 2022



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.

*En memoria de la **Dra. Margarita Valdés Flores**,
quien ha dejado un legado académico y
personal en nosotros.
Luzca para ella eterna luz.*

ÍNDICE

Índice	3
Título	4
Resumen	4
Marco teórico	5
Antecedentes	19
Planteamiento del problema	21
Justificación	22
Hipótesis	23
Objetivos	23
Material y Métodos	23
Tipo de estudio	23
Universo de trabajo	24
Descripción de las variables	26
Análisis estadístico	31
Descripción de los procedimientos	33
Aspectos Éticos y de Bioseguridad	37
Resultados	38
Discusión	56
Conclusiones	59
Limitaciones del estudio	60
Bibliografía	61
Anexos	66

Prevalencia de densidad mineral ósea baja y factores de riesgo asociados en pacientes pediátricos con parálisis cerebral no ambulatorios del Instituto Nacional de Rehabilitación "LGII"

RESUMEN

Introducción: La primera causa de discapacidad neuromusculoesquelética en la edad pediátrica es la parálisis cerebral (PC). Constituye un grupo de trastornos permanentes del desarrollo del movimiento y la postura, que causan limitación de la actividad atribuidas a las alteraciones no progresivas en el cerebro fetal o infantil en desarrollo. Los pacientes con PC independientemente de su carácter ambulatorio o no ambulatorio cursan con trastornos asociados. La discapacidad intelectual es el más prevalente, del 23 al 55% de los pacientes la padecen. Le sucede la epilepsia, diversos estudios reportan prevalencias de 35 al 53%. El 58% de los pacientes con PC moderada a grave padece trastornos asociados a la deglución y de ellos 29 al 43% cursan con malnutrición (7).

Las alteraciones en la densidad mineral ósea y fracturas por fragilidad son padecimientos que surgen del déficit en la carga mecánica, a expensas de alteraciones en la fuerza muscular, la circunferencia perióstica no se expande lo suficiente, los brazos de palanca largos y estrechos suelen ser más débiles y susceptibles a fracturas, principalmente en cadera y rodillas. **Objetivo:** Describir la prevalencia de densidad mineral ósea baja y la frecuencia de los factores de riesgo que se asocian DMO baja y a fracturas por fragilidad en la población de estudio. **Material y Métodos:** Observacional, transversal en pacientes pediátricos de 6 a 15 años 11 meses con diagnóstico de PC SCFMG niveles IV y V, a quienes se les realizó absorciometría dual de rayos X (DXA) de fémur distal y columna, se documentaron antecedentes clínicos y quirúrgico-ortopédicos, datos de somatometría, diagnóstico topográfico y trastorno motor predominante de la parálisis cerebral, escalas de la función motora gruesa, alimentación, eficacia y seguridad de alimentación, comunicación y consumo de calcio en la dieta. Se realizó exploración clínica de rehabilitación para determinar movilidad articular, tono y contracturas que pudieran influir en el posicionamiento durante el estudio. Se realizó análisis descriptivo con frecuencias, medidas de tendencia central y dispersión, análisis de correlación entre variables de interés, así como análisis de concordancia inter observador de las mediciones realizadas en fémur distal. **Resultados:** Se evaluaron 13 pacientes, 69.23 % masculinos, con diagnóstico de PC con topografía bilateral en todos los casos. El trastorno predominante motor fue de variedad espástica 76.92%. El estadio de la función motora gruesa predominante fue estadio V en 61.54% de los casos. La media de edad fue de 9 años (RIC 3). La

alimentación del 15.38% de los pacientes era vía gastrostomía. Los pacientes cursaban con epilepsia en el 53.85%, de los cuales el 57.1% requieren por lo menos dos fármacos para controlarla.

Se observó DMO baja de fémur distal en el 76.92% de las extremidades estudiadas en R1, 92.31% en R2 y 84.62% en R3. En el caso de los estudios realizados en segmento de columna, se observó en el 50 %. Entre mayor es la puntuación de la función motora gruesa (GMFM-66 B & C), mayor es la DMO. La concordancia inter observador del análisis e interpretación de los estudios fue de 0.9687 IC 95% (0.9044-0.9902) para R1; 0.9146 IC 95% (0.7534-0.9728) para R2 y 0.9780 IC 95% (0.9321-0.9931) para R3. **Conclusiones:** El 76.92 % de los pacientes en esta muestra, padece DMO baja en las tres regiones de fémur distal. Siendo este segmento el que con mayor frecuencia se fractura en la población con PC, debemos integrar a la práctica clínica de rutina, la determinación de la DMO en el segmento de fémur distal lateral, para monitorizar el efecto de intervenciones dirigidas a evitar el desenlace de fracturas por fragilidad, que genera discapacidad en una población cuya función motora está de por sí comprometida.

MARCO TEÓRICO

Introducción

La primera causa de discapacidad neuromusculoesquelética en la edad pediátrica es la parálisis cerebral (PC). Constituye un grupo de trastornos permanentes del desarrollo del movimiento y la postura, que causan limitación de la actividad atribuidas a las alteraciones no progresivas en el cerebro fetal o infantil en desarrollo (1).

Las alteraciones de la automovilidad en los pacientes con PC se categorizan en ambulatorios y no ambulatorios con respecto a los estadios del Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa (SCFMG):

Ambulatorios

- I. Camina sin restricciones
- II. Camina con limitaciones
- III. Camina utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha

No ambulatorios

- IV. Automovilidad limitada, es posible que utilice movilidad motorizada
- V. Transportado en silla de ruedas

Los pacientes con PC independientemente de su carácter ambulatorio o no ambulatorio cursan con trastornos asociados. La discapacidad intelectual es el más prevalente, del 23 al 55% de los pacientes la padecen. Le sucede la epilepsia, diversos estudios reportan prevalencias de 35 al 53% (2,3). El 58% de los pacientes con PC moderada a grave padece trastornos asociados a la deglución y de ellos 29 al 43% cursan con malnutrición (4).

Las alteraciones en la densidad mineral ósea y fracturas por fragilidad son padecimientos que surgen del déficit en la carga mecánica, a expensas de alteraciones en la fuerza muscular, la circunferencia perióstica no se expande lo suficiente, los brazos de palanca largos y estrechos suelen ser más débiles y susceptibles a fracturas, principalmente en cadera y rodillas.

Epidemiología de DMO baja y fracturas por fragilidad en pacientes con PC

En 2009, Mergler y cols. (5) realizaron una revisión sistemática con el objetivo de describir la epidemiología de DMO baja (Tabla 1) en pacientes con PC grave. La prevalencia oscila del 27 al 77% según el método diagnóstico y la región evaluada, donde la mayoría reportan la DMO de columna lumbar por absorciometría dual de rayos X (DXA), seguido de la DMO de fémur distal por DXA, y un estudio reporta la DMO de radio distal y tibia por US.

Tabla 1. Prevalencia de DMO baja en pacientes con PC grave (5).

Referencia	Diseño del estudio	Población (n)	Método diagnóstico	Prevalencia de DMO baja
Modlesky y cols.	Transversal	n=12 pacientes con PC no ambulatorios, controles de 10 años pareados por sexo	DXA fémur distal	DMO significativamente menor en niños con PC vs controles (46%, $p<0.001$)
Ali y cols.	Transversal	n=30 pacientes con PC	DXA columna lumbar	20/30 (66.6%) (95% CI 49.8–83.5%) Media Z score –2.14, DE 1.08
Hartman y cols.	Transversal	n=87 pacientes con PC, institucionalizados, con discapacidad intelectual moderada a grave.	Ultrasonido cuantitativo de radio distal y tibia	22/82 (27%) (95% CI 17.6–37.8%)
King y cols.	Transversal	n=48 pacientes con PC cuadriparesia, no ambulatorios	DXA de columna lumbar	28/48 (58%) (95% CI 43.2–72.4%) Media Z score –2.37, DE 0.21 ≤ 18 años: media Z score –2.32, DE 0.23
Henderson y cols.	Transversal	n=62 pacientes con PC moderada y grave	DXA de fémur distal y columna lumbar	Fémur 48/62 (77%) (95% CI 65.0–87.1%) Media Z score fémur distal:

-3.1, DE 0.2

Media Z score columna lumbar:

-1.8, DE 0.1

DXA: absorciometría dual de rayos X (por sus siglas en inglés)

Por otro lado la prevalencia de fracturas por fragilidad oscila del 12 al 23 % (Tabla 2).

Tabla 2. *Epidemiología de fracturas por fragilidad en pacientes con PC grave (5).*

Referencia	Diseño del estudio	Población del estudio (n)	Epidemiología
Stevenson, y cols.	Estudio de cohorte, seguimiento de 1.6 años (total 600 años-persona)	n=261 pacientes con PC, SCFMG III, IV y V	Incidencia: 4% por año 6.7% por año al ser portador de gastrostomía 7% al año con historia previa de fractura 9.7% al año con medidas de pliegue tricipital por arriba de lo esperado para edad y sexo
Leet y cols.	Estudio transversal	n=418 pacientes con PC	Prevalencia: 50/66 (12%)
Bischof y cols.	Estudio de Cohorte	n=20 pacientes con cuadriparesia y fractura en huesos largos; 20 controles sin fractura	Prevalencia: 20/88 (23%)
Henderson y cols.	Estudio de cohorte, media de seguimiento 3.8 años	n=43 pacientes con cuadriparesia	Masculinos <6años=3.8/100/años >6 años=4.5/100/años Femeninos

			>6años=2.7/100/años
Brunner y cols.	Observacional retrospectivo	n=37 niños y adultos con PC con fractura de bajo impacto	0.065% por año (fracturas con mecanismo de baja energía)

Factores de riesgo para DMO baja y fracturas por fragilidad en pacientes con PC

Se han descrito ya los factores de riesgo para densidad mineral ósea baja y fracturas por fragilidad. En la revisión sistemática de Mergler y cols. (5) reportan que ser paciente no ambulatorio, cursar con trastornos de la deglución, tener masa grasa elevada y estar bajo tratamiento con antiepilépticos son los factores de riesgo directamente relacionados con DMO baja en columna y fémur distal en pacientes con PC grave.

Se observa que la mayoría de los factores de riesgo relacionados a DMO baja también son factores de riesgo para fracturas por fragilidad (Tabla 3).

Tabla 3. Factores de riesgo asociados a DMO baja y fracturas por fragilidad (5).

Factor de riesgo	Estudios de los determinantes de DMO baja	Estudios de los determinantes de fractura por fragilidad	Asociaciones significativas ($p \leq 0.05$)
Alteraciones nutricionales	Henderson y cols.	Stevenson y cols. Leet y cols.	Disfagia Consumo de Ca <500 mg/día Gastrostomía: incidencia de fractura 6.8%
Alteraciones antropométricas	Henderson y cols. Hartman y cols.	Stevenson y cols. Presedo y cols. Leet y cols.	Pliegue de tríceps elevado para la edad: incidencia de fractura de 9.7% IMC bajo para la edad Peso bajo para la edad Talla baja para la edad

Consumo de antiepilépticos	Henderson y cols. Nishiyama y cols .	Leet y cols. Presedo y cols. Bischof y cols.	Ingesta de anticonvulsivantes por lo menos 6 meses
Función motora gruesa	Henderson y cols. Chad y cols.	Ko y cols. Henderson y cols.	SCFMG V Tiempo de inmovilización postoperatoria >6 semanas Yeso postoperatorio: incidencia de fracturas 8.6 %
Topografía de PC	Únay y cols. Ihkan y cols. Henderson y cols.	Presedo y cols.	Cuadriparesia espástica
Tono muscular	-	Leet y cols.	Tono fluctuante
Historia de fractura previa	King y cols Hartman y cols	Henderson y cols.	Incidencia de fractura 7-8.3%

Factores de riesgo en pacientes con PC asociados a DMO baja y fracturas por fragilidad

Nutrición

Las alteraciones de la comunicación y la discapacidad intelectual moderada a grave concomitantes en los pacientes con PC no ambulatorios pueden limitar la capacidad del niño para transmitir la sed, el hambre y la saciedad, así como para expresar preferencias con respecto a la textura de los alimentos, el sabor y cualquier malestar durante la alimentación. La discapacidad visual, la escoliosis y las contracturas condicionan una postura inadecuada para alimentarse. Las alteraciones de la masticación y disfagia se reportan hasta en el 90% de los pacientes clasificados como no ambulatorios, el reflujo gastroesofágico hasta en el 70% y la constipación entre el 23 y 76% (6). Marchand y cols. (7), reportan una ingesta de calcio, vitamina D y fósforo por debajo de la referencia en 50% a 80% de ellos.

El desarrollo musculoesquelético en la infancia demanda 200 mg de calcio por día de los 0-6 meses, 260 mg por día de los 7-12 meses, 700 mg por día de los 1-3 años, 1000 mg por día de los 4-8 años y 1300 mg por día de los 9-18 años. La vitamina D como adyuvante para la adecuada absorción del calcio, idealmente debe alcanzar concentraciones séricas de 70-80 nmol/L, suficientes para mantener la salud ósea. Para prevenir su deficiencia durante la infancia, se recomiendan 400 UI por día y de 800-1000 UI por día en pacientes con trastornos neuromotores (8).

Fármacos antiepilépticos

En frecuencia, la epilepsia es el segundo trastorno asociado a la PC, antecedido solo por la discapacidad intelectual. Se ha documentado que los fármacos antiepilépticos (FAE) incrementan el recambio óseo, aceleran el metabolismo de la OH 25 vitamina D, conducen a hiperparatiroidismo secundario, generan efectos antiandrogénicos y disminuyen la absorción de calcio (Ca) y Mg (9).

Tosun y cols. (10), en 2016, evaluaron la DMO de columna lumbar, Ca, fósforo (P), fosfatasa alcalina (FA), paratohormona (PTH), hormona estimulante de la tiroides (TSH), tiroxina (T4) de pacientes con epilepsia aislada (n=54), pacientes con PC (n=30) y pacientes con epilepsia y PC (n=38), en edades de 3 a 14 años, en tratamiento con fármacos antiepilépticos de por lo menos 2 años, SCFMG III-V, sin ingesta de suplementos vitamínicos, micronutrientes o trastornos congénitos del metabolismo óseo, algunas mediciones se compararon contra controles sanos.

Los niveles de Ca sérico en el grupo de PC con epilepsia fueron significativamente menores que en el grupo con epilepsia aislada ($p= 0.001$). Los niveles séricos de vitamina D fueron significativamente menores en pacientes con epilepsia y politerapia que aquellos con epilepsia y monoterapia ($p< 0.05$). Los niveles séricos de Ca y 25 OH vitamina D de pacientes con PC y epilepsia en monoterapia, fueron significativamente menores que los de pacientes con epilepsia aislada y monoterapia ($p< 0.01$). Los niveles séricos de Ca fueron significativamente menores en pacientes con consumo menor a 500 mg en su dieta por día, que de los que consumen más de 500 mg por día ($p= 0.009$). Se encontraron niveles anormales en la DMO en el grupo de pacientes con PC y epilepsia, la diferencia fue significativa ($p< 0.05$). El 3.7% de los pacientes con epilepsia cursaban con DMO baja, 50% de los pacientes con PC y 39.5 % de los pacientes con PC y epilepsia. Considerando los grupos de pacientes con PC y PC con epilepsia, si hubo diferencia significativa en comparación con el grupo de epilepsia

aislada ($p < 0.001$). La disminución de DMO se correlacionó de manera significativa con la ingesta inadecuada de Ca ($p = 0.017$) y con discapacidad intelectual grave ($p = 0.018$). Es importante destacar que no se encontró diferencia significativa en los grupos de pacientes que recibían monoterapia o politerapia.

En el estudio de casos y controles ($n=46$) de Simm y cols. (11), analizaron pacientes de 5 a 18 años con epilepsia en tratamiento con fármacos antiepilépticos (FAE) por más de 1 año, fueron pareados gemelos, hermanos y primos hermanos. También pareados por sexo y edad. Se midió la densitometría ósea mediante absorciometría dual de rayos X (DXA), tomografía computarizada cuantitativa periférica de tibia, evaluación de la fuerza muscular y los detalles del tipo de epilepsia. Aquellos en tratamiento con FAE tenían una mayor prevalencia de fracturas (15 fracturas en 8 casos, en comparación con 4 fracturas en 3 controles, $p < 0.01$). La densidad mineral ósea volumétrica trabecular medida por tomografía cuantitativa periférica se redujo en un 14% ($p = 0.03$) en los casos. Los casos ejercieron una fuerza máxima disminuida en comparación con el peso corporal en la tibia. No se observaron diferencias en los parámetros medidos por DXA o medidas de equilibrio.

Función Motora Gruesa

El estrés óseo generado por la contracción muscular es importante para estimular la mineralización ósea. La debilidad, inactividad, inmovilización prolongada pueden conducir a la disminución de la densidad mineral ósea, incremento en la actividad osteoclástica y alteración en la microarquitectura(12). La limitación de la función motora gruesa conduce a la alteración de la geometría ósea, adelgazamiento del hueso cortical, diámetros más pequeños a expensas de aposición perióstica disminuida con DMO volumétrica normal.

Finbråten y cols. (13), analizaron la DMO en fémur distal de pacientes con PC (n=51) ambulatorios y no ambulatorios. La media del el Z score (rango -1.7 a -5.4) para ambulatorios resultó más baja que los ambulatorios en todos los sitios estudiados como era de esperarse (rango -0.8 a -1.5). En los ambulatorios, el Z score de pacientes con SCFMG II eran menores que los del nivel I (valores de p <0.004). Se encontró una diferencia similar entre la extremidad afectada y no afectada en niños con hemiparesia. La concentración media de 25OH vitamina D fue de 45 nmol / l (DE = 18); menor en los ambulatorios (media = 41 nmol / L; DE = 18) que en los no ambulatorios (media = 53 nmol / L; DE = 19; (p = 0.041). No hubo correlaciones entre el Z score de la DMO y la 25OH vitamina D. El 22% de los pacientes cursaban con una fractura previa con una media de edad de presentación de 6.4 años (DE=3.5).

De acuerdo al estudio de Tosun y cols. (10), el ser paciente no ambulatorio incrementa el riesgo de DMO baja de manera independiente [OR= 3.9, (IC 95 % 1.148–13.435), p= 0.029].

Diagnóstico de densidad mineral ósea baja

El concepto correcto para referirnos a las alteraciones de la densidad mineral ósea en un paciente pediátrico es densidad mineral ósea baja. Siguiendo las pautas de la Sociedad Internacional de Densitometría Clínica (14), la densidad mineral ósea baja se define con una puntuación Z (Z score) ≤ -2.0 de acuerdo con la edad, sexo y raza/etnia. Por tanto el diagnóstico de osteoporosis secundaria en el paciente pediátrico, queda reservado a dos condiciones: 1) cuando el paciente cursa con una o más fracturas vertebrales por compresión en ausencia de trauma de alta energía o fractura en terreno patológico y 2) densidad mineral ósea ≤ -2.0 e historia de fractura clínicamente relevante de acuerdo con los umbrales de Makitie sugeridos por el grupo de trabajo, lo cual se refiere a dos situaciones: a) dos o más fracturas de huesos largos a la edad de 10 años o b) tres o más fracturas de huesos largos a cualquier edad antes de los 19 años.

La evaluación de la densidad mineral ósea (DMO) en pediatría encuentra cuatro aplicaciones fundamentales: 1) establecer el diagnóstico de DMO baja o contenido mineral óseo (CMO) bajo en pacientes con riesgo de osteoporosis secundaria (OP), 2) monitorear de las intervenciones en pacientes con fracturas por fragilidad, 3) monitorear del impacto en la DMO de los factores de riesgo modificables y 4) predecir fracturas por fragilidad en pacientes con riesgo de fragilidad ósea (15).

Absorciometría dual de rayos X

Aun cuando el estándar de oro para el estudio de la microarquitectura y recambio óseo es la histomorfometría transiliaca, su naturaleza invasiva limita su uso en el paciente pediátrico(16). La alternativa diagnóstica en pacientes cuya patología de base, repercute directamente en el aspecto musculoesquelético y nutricional, es DXA (Nivel de evidencia B) que además con un software adecuado, puede generar mediciones de la composición corporal y calidad ósea. Particularmente en los pacientes con PC en quienes el posicionamiento durante el estudio no puede realizarse en condiciones estándar, se sugiere la evaluación por DXA de segmentos como fémur proximal, radio distal o fémur distal en su región lateral (Nivel de evidencia B) (17) esta última región con la técnica propuesta por Harcke (18) y estandarizada por Henderson en 2010 (19), la cual se explica en la sección de procedimientos.

La Posición oficial de la Sociedad Internacional de Densitometría Clínica en Pediatría publicada en 2019 con respecto a la DXA de fémur distal lateral menciona que se correlacionan bien con un mayor riesgo de fractura por fragilidad de las extremidades inferiores en niños no ambulatorios. Y que puede ser utilizada en los siguientes casos:

Evaluar la DMO en niños cuando la presencia de artefactos no removibles, dificultades de posicionamiento, morfometría esquelética anormal o escoliosis severa con torsión que interfieren con la adquisición de DXA en otros sitios anatómicos. Supervisar los efectos de los cambios en la carga de peso en niños no ambulatorios (20).

La desventaja de la DXA es que, al basarse en la proyección, proporciona medidas de superficie, sin diferenciar entre hueso trabecular y cortical. La interpretación de un resultado de DMO por DXA en un niño difiere por variables intrínsecas como la edad, patología de base, y alteraciones que generen desviación de peso y altura, por lo que se requiere corrección acorde a estatura y el peso para generar Z score precisos que generalmente se basan solo en la edad y el sexo(21).

Para evaluar la DMO de columna lumbar contamos con valores de referencia en pacientes mexicanos recientemente publicados por López-González y cols.(22), para fémur distal los únicos valores son los publicados por Zemel y cols (23).

Existen otros métodos diagnósticos para la determinación de la densidad ósea a saber:

La tomografía cuantitativa periférica y la tomografía de alta resolución son técnicas que determinan la DMO en términos volumétricos (mg/cm^3). Han resultado ser útiles al determinar la resistencia ósea mediante el análisis geométrico del hueso, determinar la fracción de hueso trabecular, discriminarlo del hueso cortical, calcular el grosor, el número y el espacio trabecular. Tienen la ventaja de ser un estudio breve (10 minutos), utilizar una dosis de radiación mínima ($5\mu\text{Sv}$), evita incorporar al análisis artefactos y mediante el software Bone CAD Analysis, pueden estudiarse sectores como fémur distal (15).

En la resonancia magnética, las trabéculas se revelan indirectamente a través de la visualización de la médula con imágenes ponderadas en T2 de alta resolución. El tejido óseo aparece negro mientras que la médula, dado su contenido suficiente de agua y grasa, produce una señal de alta intensidad dentro de los espacios trabeculares, lo cual permite el análisis de la microarquitectura del hueso trabecular se puede realizar a través de resonancia magnética en términos de la relación volumen

de hueso trabecular aparente/volumen total, número de trabéculas, grosor trabecular y separación trabecular (24,25).

En el ultrasonido cuantitativo, los transductores piezoeléctricos transmiten energía de ultrasonido que viaja a través del hueso hasta el transductor receptor. La disminución en la señal de ultrasonido se atribuye a la atenuación del tejido óseo, de ahí que resultan dos mediciones: Atenuación de ultrasonido de banda ancha y velocidad de sonido. Aunque en este estudio no produce una imagen de la estructura ósea, las mediciones pueden proporcionar información relacionada con la organización estructural y las propiedades del material tisular (24,25).

ANTECEDENTES

Henderson y cols. (19), en 2010, analizaron la relación entre fracturas y CMO en fémur distal que es el sitio más frecuente de fracturas por fragilidad en estos pacientes. Estudiaron 507 pacientes con PC y 112 con distrofia muscular. Realizaron mediciones de DMO en columna lumbar y fémur distal. Encontraron que solo la subregión 3 de fémur distal se correlaciona de manera moderada con las mediciones en columna lumbar. Reportan que por cada punto que disminuye el Z score en las diferentes subregiones de fémur distal, el riesgo de fractura incrementa en 8.6% para la región 1, 6.3% para la región 2 y 15.2% para la región 3.

Uddenfledt y cols. (26), en 2013, reportan una incidencia de fracturas por fragilidad en pacientes con PC del 4.16% cuando su talla es <3 DE esperada para la edad, cuando no realizan bipedestación terapéutica la incidencia reportada es de 3.66% y cuando son portadores de gastrostomía, la incidencia es del 4.36%.

En México, el Álvarez y cols. (27) en 2016, analizaron el estatus nutricional de pacientes pediátricos de 6 a 18 años, con PC cuadriparesia espástica y SCFMG nivel III-V (n= 56). Midieron índices

peso/edad, talla/edad, IMC/edad y DMO lumbar, informaron acerca de la vía de alimentación y la clasificación de la función motora gruesa de los pacientes.

Concluyen que existe mayor riesgo de DMO baja en los pacientes con desnutrición determinada por índices peso / edad e IMC [OR = 11.4 (1.3, 94), p = 0.009] y [OR = 9.4 (IC 95% 1.1, 79.7), p= 0.017].

La alimentación enteral no oral en el paciente con PC cuadriparesia espástica, incrementa el riesgo de DMO baja [OR = 8.6, (IC 95% 1,0, 73,4), p = 0,023]. Los pacientes con SCFMG V son más propensos a presentar DMO baja que los niveles III y IV [OR= 5.8, IC 95% 1.4, 24.8), p= 0.010].

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los pacientes pediátricos con trastornos neuromusculares constituyen una población con riesgo elevado de DMO baja en comparación con la población pediátrica general. La PC es la primera causa de discapacidad neuromuscular en la edad pediátrica, coexisten trastornos asociados entre ellos DMO baja con prevalencias que oscilan del 37 al 95 % (8,9) de acuerdo la región estudiada.

En México solo se ha reportado un estudio donde se evalúa la DMO en columna lumbar y su correlación con el estado nutricional de pacientes con PC grave, y se sabe que el sitio que con mayor frecuencia se fractura en esta población de pacientes es la región de fémur distal. Por lo que consideramos pertinente que siendo el Instituto Nacional de Rehabilitación “Luis Guillermo Ibarra Ibarra” un centro de referencia de pacientes con PC, donde el 38% de los pacientes con dicho padecimiento en el último año eran no ambulatorios, se describa de manera puntual la prevalencia de DMO baja y se detecten los factores de riesgo asociados tanto a DMO baja como a fracturas por fragilidad.

Dado lo anterior, nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál será la prevalencia de pacientes con PC no ambulatorios con densidad mineral ósea baja del INR “LGII”?

¿Cuáles son los factores de riesgo para DMO baja y fracturas por fragilidad en pacientes no ambulatorios del INR “LGII”?

JUSTIFICACIÓN

Esta investigación permitirá en primer lugar capacitar al personal para la realización de una técnica apropiada para determinar la DMO en pacientes con PC, conocer las características de la población de pacientes con PC con Densidad Mineral Ósea baja y fracturas por fragilidad atendidas en nuestra institución, detectar factores de riesgo modificables y no modificables que sean blancos de terapéuticos.

Por tanto, siendo un centro de referencia de pacientes con PC, que cuenta con Clínica de Osteoporosis, donde el equipo permite realizar la técnica de DXA de la región de antebrazo, adaptada a fémur distal y siguiendo la recomendación de la ISCD que nos dice que particularmente en los pacientes con PC en quienes el posicionamiento u otras condiciones musculoesqueléticas (escoliosis, contracturas, etc.) durante el estudio no puede realizarse en condiciones estándar, se sugiere la evaluación por DXA de fémur proximal, fémur distal en su región lateral o radio distal (Nivel de evidencia B) (17), consideramos que la investigación es factible.

La región de fémur distal es la localización más frecuente de las fracturas en niños con PC (18) y considerando que no es raro que a la edad de 6 años o menos, los pacientes con PC ya hayan cursado con alguna cirugía que involucre tejidos blandos y óseo a nivel de cadera o fémur proximal, se decidió optar por la DXA de fémur distal. Se sabe que por cada punto que disminuye el Z score en la DMO de fémur distal, el riesgo de fractura incrementa en 8.6% para la región 1, 6.3% para la región 2 y 15.2% para la región 3 (19).

HIPÓTESIS

El 77% de los pacientes pediátricos de 6 a 15 años 11 meses con parálisis cerebral no ambulatorios del servicio de PC y Estimulación Temprana, tendrán densidad mineral ósea baja en columna lumbar y fémur distal.

Los pacientes con PC no ambulatorios, con z score ≤ 2.0 en la región de fémur distal, tendrán por lo menos 1 factor de riesgo para DMO además de ser no ambulatorios.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Describir la prevalencia de densidad mineral ósea baja de columna lumbar y fémur distal en la población de estudio

Describir la presencia de factores de riesgo asociados a DMO baja y a fracturas por fragilidad en la población de estudio

Objetivos secundarios

Estudiar la concordancia inter observador del análisis de los estudios de DXA realizados

Describir la densidad mineral ósea y puntuaciones Z de la columna lumbar de los pacientes

Describir la densidad mineral ósea y puntuaciones Z de fémur distal de los pacientes

Describir los factores de riesgo para DMO baja presentes en los pacientes incorporados al estudio

Describir los factores de riesgo para fracturas por fragilidad presentes en los pacientes incorporados al estudio

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, transversal

En la presente tesis se describe la fase exploratoria de la investigación

Descripción del universo de trabajo

Pacientes pediátricos de 6 a 15 años 11 meses con diagnóstico de PC SCFMG niveles IV y V de la consulta externa del servicio de PC y Estimulación Temprana del INR "LGII".

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de PC
- Clasificación de la función motora gruesa niveles IV y V
- Sexo: masculino o femenino
- Edad: 6 a 15 años 11 meses
- Residentes de la Ciudad de México o área Metropolitana, o que permanezcan hospitalizados en Rehabilitación Pediátrica con disposición de realizar las evaluaciones para el proyecto de investigación.

Criterios de exclusión

- Pacientes que cursen con trastornos patologías y condiciones asociadas a osteoporosis en la edad pediátrica como: osteogénesis imperfecta, patologías reumáticas diagnosticadas (artritis idiopática juvenil, lupus eritematoso sistémico), distrofia muscular, mielomeningocele, lesión medular, consumo crónico de esteroides sistémicos, hipotiroidismo congénito.
- Pacientes que requirieron tratamiento quirúrgico ortopédico en extremidades inferiores en los últimos 3 meses

Criterios de eliminación

- Pacientes que no acudan a la cita de evaluación, estudios de imagen y laboratorio sin aviso previo
- Epilepsia de difícil control
- Pacientes cuyos padres o tutores que decidan no continuar su participación en el protocolo

Cálculo de la muestra

Se realizó el cálculo de la muestra para una proporción, considerando que en 2018 se atendieron 571 pacientes no ambulatorios.

[11] Tamaños de muestra. Proporción:

Datos:

Tamaño de la población: 571
Proporción esperada: 77,000%
Nivel de confianza: 95,0%
Efecto de diseño: 1,0

Resultados:

Precisión (%)	Tamaño de la muestra
1,000	527
5,000	185

La proporción esperada de 0.77, de acuerdo con la prevalencia reportada por Henderson y cols., y con una precisión de 0.05, da como estimación de la muestra a 185 pacientes.

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

Tabla 4. Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medida
VARIABLES DEPENDIENTES				
DMO fémur distal y columna lumbar	Cantidad de minerales (por lo general, calcio y fósforo) que contiene cierto volumen de hueso en columna lumbar.	Cantidad de calcio por volumen de hueso en columna lumbar y fémur distal.	Cuantitativa continua	gramos sobre centímetro cuadrado (g/cm ²)
DMO baja en segmento de columna	Cantidad disminuida de minerales (por lo general, calcio y fósforo) que contiene cierto volumen de hueso en columna lumbar.	Puntuación Z determinada ≤ -2.0 en segmento de columna L1-L4	Dicotómica	Densidad mineral ósea baja de columna Si =1 No=0
DMO baja en segmento de fémur distal	Cantidad disminuida de minerales (por lo general, calcio y fósforo) que contiene cierto volumen de hueso en fémur distal	Puntuación Z determinada ≤ -2.0 en por lo menos una de las tres regiones de fémur distal lateral	Dicotómica	Densidad mineral ósea baja de fémur distal Si =1 No=0
VARIABLES INDEPENDIENTES				

Peso	Magnitud física que expresa la cantidad de materia de un cuerpo	Kilogramos determinados por báscula	Cuantitativa continua	Kilogramos
Longitud	Magnitud física que expresa la distancia de los pies a la cabeza	Centímetros determinados por ecuación $3.26xLT+30.8$	Cuantitativa continua	Centímetros
IMC	Relación de la masa sobre la longitud al cuadrado	El producto del peso sobre el cuadrado de la longitud	Cuantitativa continua	Kilogramos sobre centímetros cuadrados (kg/cm ²)
Topografía de la PC	Región corporal con mayor afectación motora	Mediante la clasificación de la vigilancia de parálisis cerebral europea	Cualitativa Nominal	Doble hemiparesia Cuadriparesia Diparesia
Trastorno motor dominante de la PC	Subclasificación de acuerdo con los hallazgos neurológicos predominantes	Mediante la clasificación de la vigilancia de parálisis cerebral europea	Cualitativa Nominal	Espástica Discinética Ataxica
SCFMG	Sistema de clasificación de la función motora gruesa basado en el movimiento autoiniciado por el paciente	Evaluado por el instrumento SCFMG del centro CanChild de la universidad	Cualitativa Nominal Dicotómica	SCFMG nivel IV SCFMG nivel V

		Mc Master para pacientes con PC		
EDACS	Sistema de clasificación para la capacidad de comer y beber	Evaluado por el instrumento SCFMG del centro CanChild de la universidad Mc Master para pacientes con PC	Ordinal	I-V
Tipo de Alimentación	Vía por la cual se alimenta el paciente	Vía oral si come por la boca o enteral no oral si es por gastrostomía	Cualitativa Nominal Dicotómica	Vía oral Vía enteral no oral
CFCS	Sistema de clasificación de la comunicación	Evaluado por el instrumento para evaluación de la comunicación funcional para pacientes con PC de Rosebaum	Ordinal	I-V
Consumo de calcio	Cálculo de la ingesta diaria de calcio mediante la dieta	Miligramos de calcio ingeridos por día de acuerdo con el interrogatorio dietológico del paciente	Cuantitativa continua	Miligramos (mg)

Fracturas de fémur o de cuerpos vertebrales	Es la pérdida de continuidad normal de la sustancia ósea a consecuencia de golpes, fuerzas o tracciones cuyas intensidades superen la elasticidad del hueso	Antecedente de compresión de los cuerpos vertebrales o solución de continuidad en región femoral por mecanismo de bajo impacto	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si No
Fármacos antiepilépticos	Fármacos prescritos para el control de crisis convulsivas	Medicamento que esté tomando el paciente indicado para control de crisis convulsivas	Cualitativa Nominal	Tipo de fármaco
VARIABLES SECUNDARIAS				
Arcos de movilidad en articulación de cadera y rodilla	Cantidad de movimiento expresada en grados que presenta una articulación en cada uno de los tres planos del espacio	Medidas con goniómetro	Cuantitativa discreta	Grados
Contracturas musculares en flexores de cadera, aductores de cadera y flexores de rodilla	Estado de rigidez o contracción permanente involuntaria, reversible o no, de un grupo muscular o varios que mantiene la zona respectiva en una posición viciosa. Puede ser debida a	Medidas con goniómetro o cinta métrica	Cuantitativa discreta	Grados o centímetros

	un estímulo irritativo por encima de la neurona o a un desequilibrio funcional entre dos grupos musculares antagónicos.			
Espasticidad en extremidades inferiores	Trastorno motor caracterizado por el incremento el incremento de los reflejos tónicos de estiramiento velocidad dependiente	Evaluado por la escala modificada de Ashworth:	Ordinal	1, 1+,2,3,4
Sexo	Condición orgánica que diferencia entre masculino y femenino		Cualitativa Dicotómica	Masculino Femenino
Edad	Tiempo vivido desde su nacimiento	Años desde su nacimiento hasta el momento de su evaluación	Cuantitativa discreta	años
Antecedente de procedimiento quirúrgico en extremidades inferiores o columna	Evento quirúrgico de tejidos blandos u óseos de por causa de las complicaciones de la PC	Historial en el expediente de procedimiento quirúrgicos previos	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si No

Análisis estadístico

- Se realizó análisis con el paquete estadístico Epidat v. 4.2 y Stata v 20.0
- Como test de normalidad, se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk para las variables cuantitativas
- Se realizó estadística descriptiva no paramétrica con medianas y rangos intercuartil. La frecuencia de DMO baja se reporta con proporciones y porcentajes.
- Para determinar la existencia de diferencia significativa entre las proporciones de variables cualitativas, se realizó prueba exacta de Fisher, la diferencia de medianas entre los datos se analizó mediante utilizó la prueba de Wilcoxon rank-sum (Mann Whitney).
- El estudio de correlación de las variables tanto cuantitativas como cualitativas se realizó a través del coeficiente de correlación de Spearman, considerando la interpretación de los coeficientes de la siguiente manera: relación nula o escasa (0 – 0.25), débil (0.26-0.50), entre moderada y fuerte (0.51-0.75), fuerte (0.76- <1), perfecta (1.00).
- El estudio de concordancia para la DMO de fémur distal en sus tres regiones se determinó a través del coeficiente de correlación intraclase.
- Se consideró significativa un alfa ≤ 0.05 .

Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.

- Se recolectaron los datos dentro del anexo 1 (instrumento de recolección de la información), la sección de ficha de identificación, antecedentes clínicos fueron obtenidos a través de la entrevista a los padres de manera prolectiva y corroborados en el expediente clínico.
- Los datos de la sección de somatometría, exploración física, evaluación funcional y estudios complementarios se obtuvieron directamente del paciente y fueron recolectados a través de los instrumentos anexos de manera prolectiva.

- El investigador principal fue responsable de organizar las actividades de recolección y registro de los datos en cada uno de los formatos y en la base de datos para su análisis.

Descripción de los procedimientos

1. Reclutamiento de pacientes: En la consulta externa del PC y Estimulación Temprana, se invitaron a los padres o tutores de pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión, explicando los objetivos del estudio, riesgos, minimización de estos y los beneficios.
2. El investigador principal otorgó al padre, madre o tutor, el consentimiento informado para su lectura y firma.
3. El investigador principal realizó la evaluación clínica de rehabilitación, evaluación funcional de los sistemas de clasificación SCFMG, CFCS, EDACS y la medición GMFM-66 B & C mediante el software gratuito GMAE-2 en su modalidad suelo-techo
4. El peso se midió en una báscula digital TI 500E calibrada en cero, colocando el paciente en una silla de ruedas convencional marca drive de 17.500 kg, a la medición obtenida se restó el peso de la silla de ruedas que fue la misma en todos los casos.
5. Se realizó la medición de la longitud tibial (LT) con estadímetro SECA y mediante la ecuación $\text{Longitud (cm)} = 3.26 \times \text{LT (cm)} + 30.8$ se estimó la talla del paciente. Esta medición ya fue validada en pacientes pediátricos latinos con PC.
6. Se calculó el percentil de peso, talla e IMC de acuerdo con la edad, sexo, función motora gruesa y método de alimentación (enteral oral/enteral no oral) del paciente con relación a las tablas establecidas por Brooks en 2010 y validado por el servicio de PC y Estimulación Temprana del INR "LGII".
7. Se solicitó interconsulta al servicio de Dietología Ortopédica para evaluación de la ingesta de calcio en la dieta del paciente y antropometría.

8. Se solicitaron estudios radiográficos de fémur bilateral en caso de no contar con ellos en los últimos 6 meses para descartar fracturas.
9. Previo al estudio de DXA, se comentó al padre, madre o tutor del paciente los riesgos y las medidas para minimizarlos.
10. Se solicitó el apoyo a la Clínica de Osteoporosis para realizar densitometría ósea de columna lumbar, mediante densitómetro Hologic Horizon W, en modalidad columna para segmento de columna lumbar.
11. Se capacitó al personal técnico para realizar densitometría ósea de fémur distal y se realizó un estudio de concordancia inter observador. Mediante densitómetro Hologic Horizon W con modalidad de antebrazo para segmento de fémur distal, con la técnica estandarizada por Henderson, en niños con PC.
12. Se realizaron mediciones de la densidad mineral ósea en g/cm² de columna lumbar y del segmento de fémur distal lateral izquierdo (en caso de haber antecedente de fractura en este segmento, se tomó el contralateral). Las mediciones de columna lumbar fueron comparadas con los parámetros de referencia en población pediátrica mexicana publicada por López-González y cols., y para fémur distal con los parámetros de referencia en población pediátrica estadounidense de Zemel y cols., que son los únicos reportados hasta el momento. Se realizó su estandarización para obtener las puntuaciones Z mediante la fórmula $Z = [(X/M) - 1] / L \times S$.
13. La duración del estudio aproximada se estimó en 15 minutos desde que el paciente arribó al área de densitometría, el lapso aproximado de radiación fue de 16 segundos por región. Para la preparación del paciente, se solicitó deprivación del sueño de al menos 6 horas o medios audiovisuales (video o canción favorita del paciente) a consideración del médico tratante, con el fin de favorecer la cooperación y adecuado posicionamiento, el cual se realizó en decúbito supino para la DXA de columna lumbar y decúbito lateral para la DXA de fémur distal. De ser

necesario, el padre, madre o tutor (habiéndose cerciorado de nulo riesgo o presencia de embarazo) con uso de mandil emplomado, apoyó al posicionamiento del paciente. El investigador responsable permaneció custodiando al paciente para minimizar riesgo de caída.

14. Descripción de la técnica para DXA de fémur distal lateral

Se midió la densitometría de fémur distal a través de DXA en un densitómetro Horizon W (S/N 301865M), software (versión 13.6.0.5:7).

Se posicionó al paciente en el lado ipsilateral de extremidad a escanear (ej., lado derecho para el fémur derecho). Se colocaron almohadas como soporte para mantener la posición de la extremidad a escanear a nivel de la cara anterior del muslo. La rodilla de la extremidad a explorar estaba flexionada en una posición cómoda, que variaba de 90 ± 10 grados, flexión de cadera 0 grados. Extremidad contralateral con flexión de cadera de 45 ± 10 grados, abducción de cadera 10-20 cm, flexión de rodilla 10 ± 10 grados, la cual se colocó otra almohada como soporte en su región inferior fuera del camino de la extremidad escaneada. En los tobillos se colocaron polainas para evitar movimientos voluntarios o involuntarios en caso de los pacientes con distonía. La referencia anatómica para colocar el emisor de rayos X, fue el cóndilo interno del fémur a escanear.

Se decidió escanear el fémur distal derecho de manera general.

Descripción de la técnica para densitometría en segmento de Fémur Distal-HOLOGIC (Fan Beam Machines)

Introducir los datos de identificación del paciente como nombre, número de expediente, edad, sexo, peso, talla y población pediátrica.

Configurar el análisis

1. Seleccionar **Analyze Scan**

2. Seleccionar **Unanalyzed Scans**
3. Dar doble click en el escaneo del paciente
4. Seleccionar **Subregion Forearm** como método de análisis
5. Dar click **Next**

Determinar la región del hueso

1. Dar click en **bone map box**
2. En caso necesario, dar click en Add Bone. Utilice el ratón para dibujar el borde del hueso o añadir hueso.

Dibujar las regiones de interés

1. Dar click en **Subregions**
2. Dar click en “+” para crear un ROI box
3. Dar click en **Whole mode**
4. Mover el ROI box a la parte superior del fémur en un punto donde el eje femoral tiene un ancho constante
5. Dar click en **Line mode**
6. Se determina el ancho del fémur (de cortical a cortical). Mover el borde vertical del ROI box al borde del hueso
7. Revisar el ancho del cuadro para determinar la altura de la subregión R1. La altura de R1 se obtiene al multiplicar: (ancho del fémur x 0.4226) x2.
8. Se ajusta la altura de dicho ROI box al valor obtenido.
9. Dar click en **Whole mode** y se traslada el ROI box al cartílago de crecimiento, debe estar justo por encima del cartílago de crecimiento, si este está angulado, se pone la base del ROI box a la mitad de cartílago de crecimiento.

10. Dar click en **Line mode**
11. Se determina cual es el ancho del fémur a nivel del cartílago de crecimiento
12. Se revisa el ancho del ROI box
13. Se determina la mitad de esta medida como el ancho de la primera subregión
14. Se coloca sobre la mitad anterior del fémur a nivel del cartílago de crecimiento
15. A esta subregión se le denomina R1
16. Dar click en **Whole mode**
17. Dar click en “+” para copiar el ROI box R1
18. Se traslada la nueva copia directamente por encima del borde superior de R1
19. Dar click en **Line mode** y se extiende los bordes horizontales más allá de los bordes óseos dejando espacio más allá de cada una de las corticales del fémur
20. Dar click en Whole mode y en la tecla de “+” para hacer copias adicionales del ROI box
21. Hacer dos ROIs consecutivos y trasladarlos uno sobre de otro hasta que haya un total de tres ROIs.

Resultado de análisis

1. Dar click en **Results**
2. Dar click en **Close**

Figura 1. Resultado ilustrativo de DXA de fémur distal lateral derecho en software de antebrazo.



ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD.

De acuerdo con las Definiciones de Riesgo de la Investigación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud la investigación es clasificada como:

Riesgo mayor al mínimo

El protocolo fue sometido a consideración del comité de investigación y al comité de ética del Instituto Nacional de Rehabilitación “LGI” el 10 de abril de 2019, y fue aprobado el 17 de septiembre de 2019 con el número de registro 60/19.

RESULTADOS

Análisis descriptivo

Se evaluaron en total 13 pacientes, 69.23 % masculinos, con diagnóstico de Parálisis Cerebral con topografía bilateral en todos los casos. El trastorno motor predominante fue de variedad espástica 76.92% y 23.08% mixta, SCFMG estadio IV en 38.46% y 61.54% estadio V.

La mediana de edad fue de 9 (RIC 3). Madurez sexual Tanner 1: 61.54%, Tanner 2: 38.46 % de los cuales 75% correspondía al sexo femenino.

La alimentación en el 15.38% de los pacientes era vía gastrostomía. De aquellos con ingesta vía oral, el 23.08 % lo realizaba de forma segura y eficiente y 61.53% con algunas limitaciones en la seguridad y eficacia. La capacidad de comunicación funcional en el 69.23% era clase IV y V (inconstante o raramente eficaz con interlocutores conocidos).

El 53.85% de los pacientes, tenían como trastorno asociado epilepsia, de los cuales el 57.1% en tratamiento de por lo menos dos fármacos. El 69.23 % con deficiencia intelectual grave.

Tabla 7. Características demográficas por estadios de la clasificación motora gruesa, y descritas por antecedente de fractura.

Variable	SCFMG-ER IV (n=5)	SCFMG-ER V (n=8)	p	Sin fractura (n=11)	Con fractura (n=2)	p
Edad (años) ^a	11 (3)	8.5 (3.25)	0.08	9 (3)	11.5 (5)	0.367
Sexo masculino (%)	80	62.5	1.000	72.73	50	1.00
Tanner (%)						
I	40	75	0.293	63.64	50	1.00
II	60	25		36.36	50	
Peso (kg) ^a	36.5 (15.6)	15.15 (4.95)	0.003*	26 (22.5)	17.5 (5)	0.552
Talla (cm) ^a	1.42 (0.04)	1.12 (0.24)	0.003*	1.33 (0.33)	1.105 (0.11)	0.164
IMC (kg/cm ²) ^a	18.102 (8.64)	13.576 (5.0.86)	0.003*	15.034 (6.318)	14.234 (1.258)	0.692
Z score R1 ^a	-1.605 (3.589)	-5.819 (4.111)	0.008*	-3.978 (4.493)	-5.819 (0.316)	0.323
Z score R2 ^a	-3.995 (3.39)	-5.892 (2.804)	0.040*	-5.382 (2.828)	-6.452 (1.404)	0.167
Z score R3 ^a	-2.906 (2.23)	-4.406 (2.104)	0.003*	-3.703 (2.13)	-3.639 (0.39)	1.00
Z score columna	-1.85 (2.65) ^b	NE	-	-1.85 (2.65)	NE	-
Ingesta de calcio (mg) ^a	1083.3 (144.3) ^d	808.2 (367.3) ^c	0.290	965.14 (305.9) ^e	535 ^f	0.269
Epilepsia (%)	40	62.5	0.592	45.45	100	0.462
Cirugía extremidades inferiores (%)	60	50	0.576	54.55	50	1.00
Fracturas fémur (%)	0	25	0.487	NA	NA	-

SCFMG-ER: sistema de clasificación de la función motora gruesa. a: mediana (ric); b: n=4 c: n=5; d: n=3; e: n=7; f: n=1
 *p<0.05. Pruebas: Wilcoxon rank sum para Edad, Sexo, Peso, Talla, IMC, Z score R1, Z score R2, Z score R3, Z score columna e Ingesta de calcio. Prueba exacta de Fisher para Sexo, Tanner, Epilepsia, Cirugía de extremidades inferiores y Fractura de Fémur. NE: valores no existentes. NA: no aplica

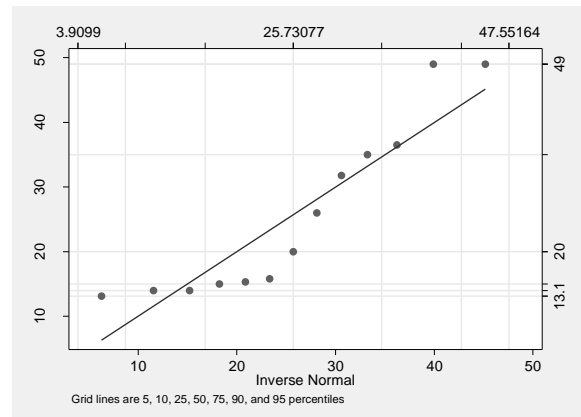
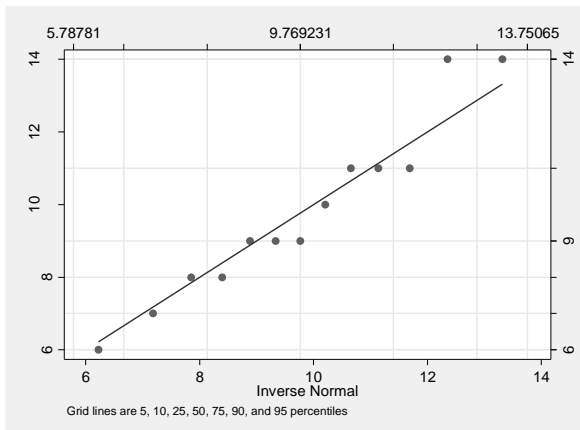
Distribución de los datos

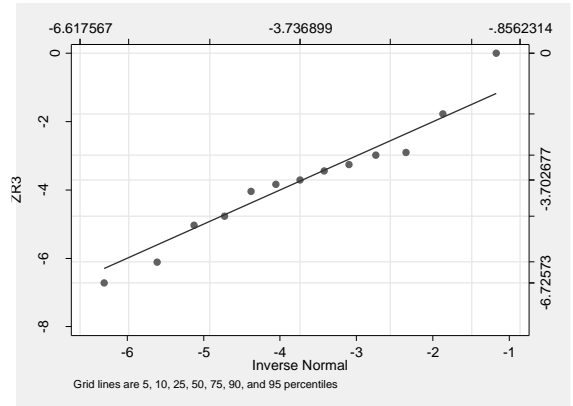
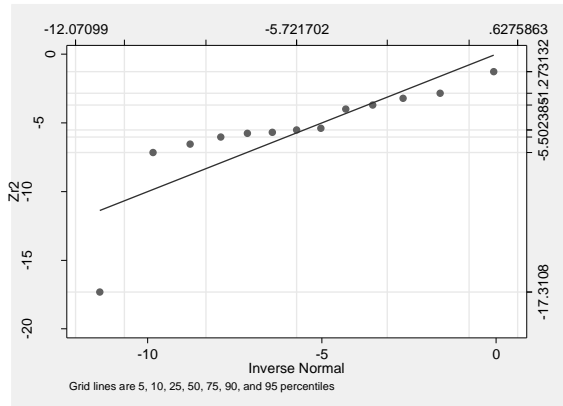
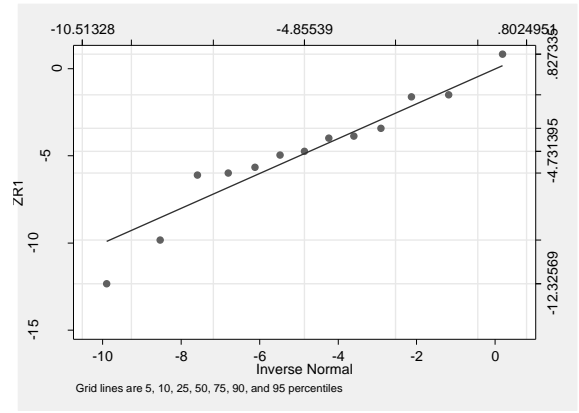
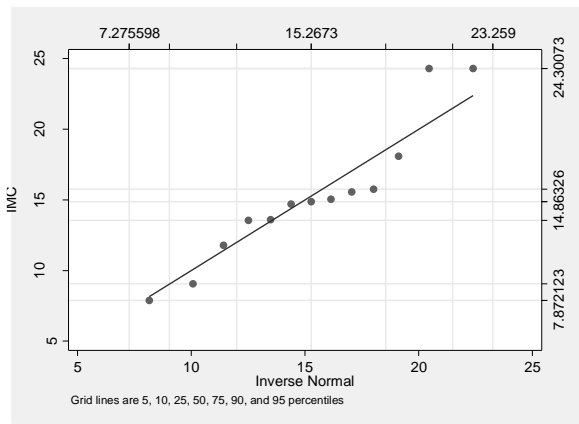
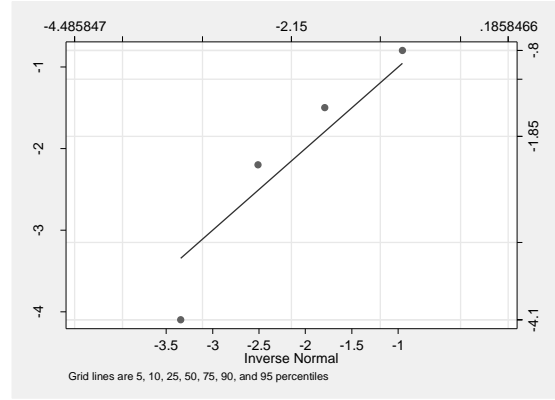
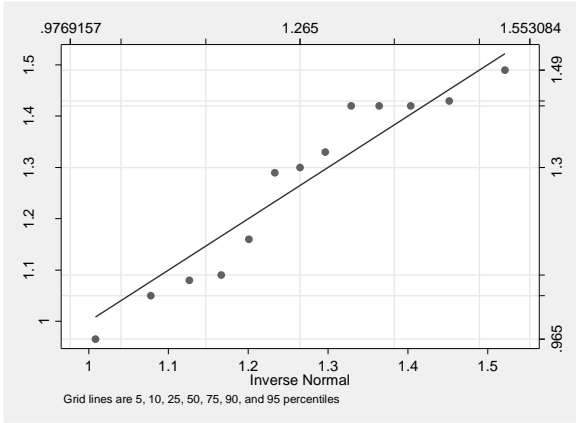
Tabla 6. Test de normalidad a variables continuas.

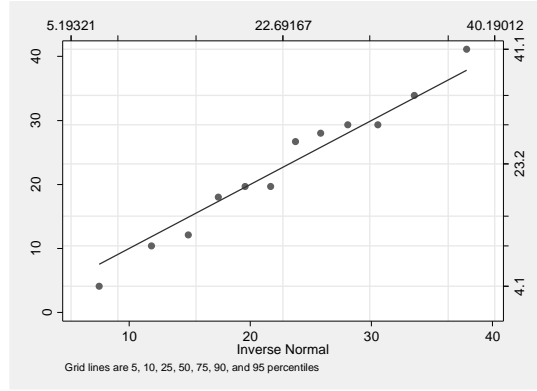
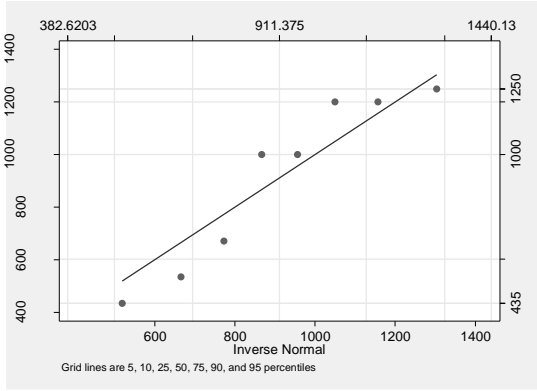
Variable	p ¹	p ²
Edad	0.936	0.6975
Peso	0.061	0.295
Talla	0.179	0.201
IMC	0.242	0.363
GMFM66	0.990	0.961
DMO columna	0.911	-
Z score	0.652	-
DMO R1	0.412	0.661
Z score R1	0.537	0.259
DMO R2	0.710	0.865
Z score R2	0.001*	0.0005*
DMO R3	0.937	0.558
Z score R3	0.879	0.547
Ingesta de calcio (mg)	0.123	0.288

1.Prueba de Shapiro-Wilk, 2. Skewness test *p<0.05

Gráficos 1. Gráficos Q-Q para variables continuas.

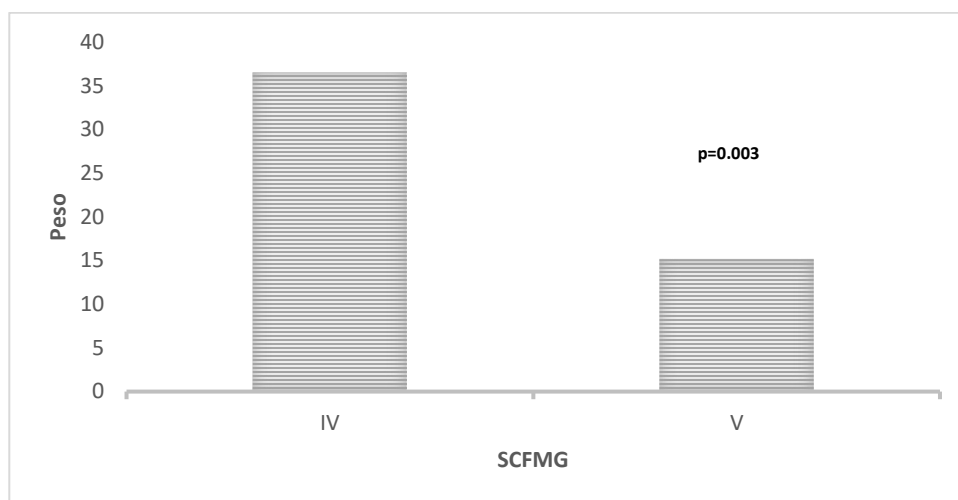






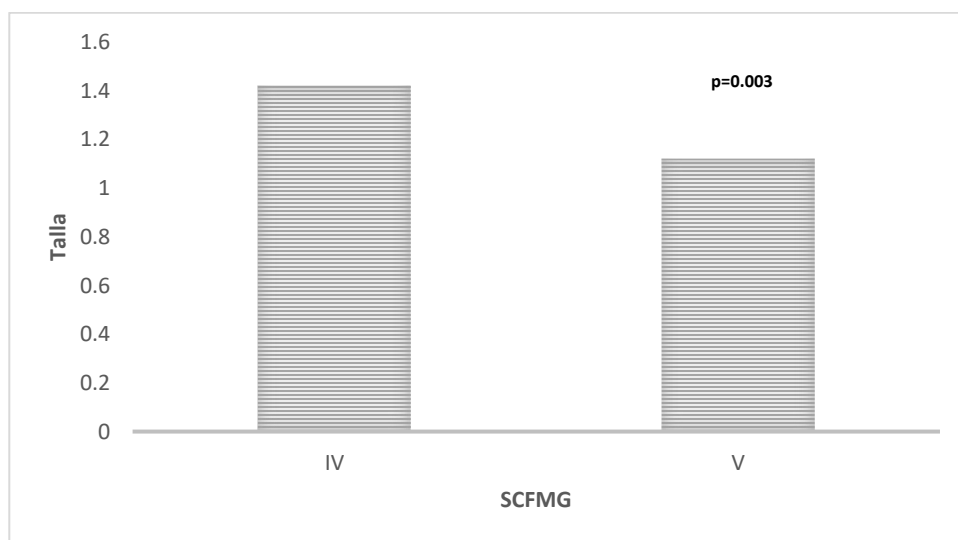
Aun cuando solo una variable rechazó la hipótesis nula de normalidad por dos las pruebas de Shapiro-Wilk y prueba de Skewness en la mayoría de las variables, considerando el número de la muestra y la morfología de los gráficos Q-Q, se ha decidido tratar los datos mediante estadística no paramétrica.

Gráfico 2. Diferencia de peso por clasificación de la función motora gruesa.



SCFMG Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa; * $p < 0.05$ Prueba: Wilcoxon rank sum

Gráfico 3. Diferencia de talla por clasificación de la función motora gruesa.



SCFMG Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa; * $p < 0.05$ Prueba: Wilcoxon rank sum

Tabla 8. Características funcionales descritas de cada paciente.

ID	Edad	Sexo	Tanner	GMFCS	Topografía	Tipo PC	Alimentación	EDACS	CFCS	COGNITIVO	Epilepsia	Ingesta Calcio (mg)	Fracturas
1	9	F	1	5	C	Mixta	Oral	4	4	DIG	Si	1200	No
2	6	M	1	5	C	Espástica	Oral	2	4	DIG	No	-	No
3	8	M	1	5	C	Espástica	Oral	2	4	DIG	No	671	No
4	8	M	1	5	C	Espástica	Gastrostomía	5	5	DIG	Si	1200	No
5	9	M	1	5	C	Espástica	Oral	1	1	DIM	Si	535	Fémur distal izquierdo
6	14	F	2	5	C	Espástica	Oral	3	4	DIG	Si	-	Fémur proximal izquierdo
7	11	F	2	5	C	Espástica	Oral	2	5	DIG	No	435	No
8	9	F	2	4	D	Espástica	Oral	1	1	SUBNORMAL	No	1000	No
9	10	M	1	4	DH	Espástica	Oral	2	4	DIG	Si	1000	No
10	11	M	2	4	C	Mixta	Oral	2	2	DIM	No	1250	No
11	14	M	2	4	DH	Espástica	Oral	1	3	DIM	No	-	No
12	11	M	1	4	C	Mixta	Oral	3	4	DIG	Si	-	No
13	7	M	1	5	C	Espástica	Gastrostomía	2	5	DIG	Si	-	No

C: cuadriparesia; D: diparesia; DH: doble hemiparesia; DIL: deficiencia intelectual leve; DIM: deficiencia intelectual moderada; DIG: deficiencia intelectual grave

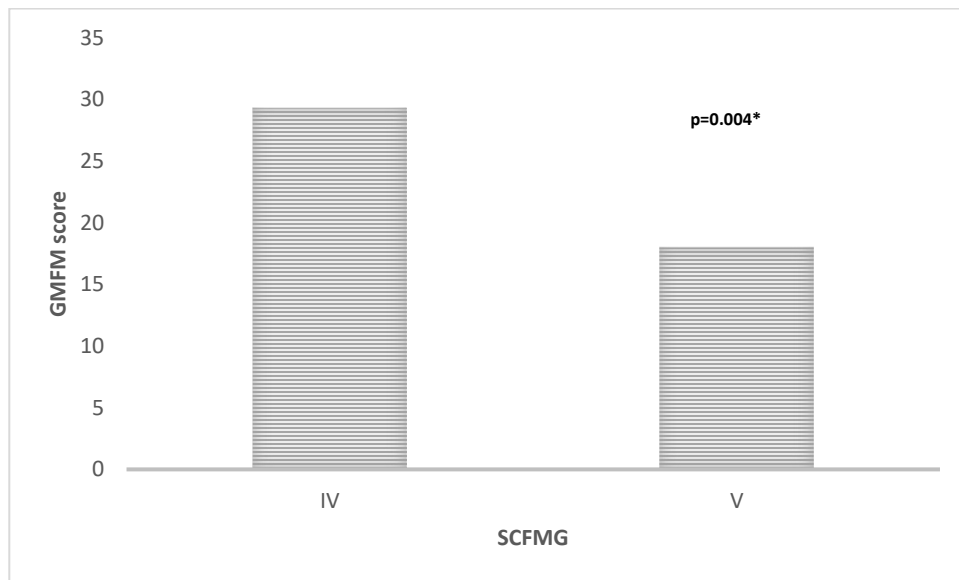
Tabla 9. Características funcionales descritas por estadios de la función motora gruesa y descritas por antecedente de fractura.

Variable	SCFMG-ER IV (n=5)	SCFMG-ER V (n=8)	p	Sin fractura (n=11)	Con fractura (n=2)	P
TOPOGRAFÍA PC (%)						1.00
Diparesia	20	0	0.035*	9.09	0	
Doble hemiparesia	40	0		18.18	0	
Cuadriparesia	40	100		72.73	100	
VARIEDAD (%)						1.00
Espástica	60	82.5	0.510	72.73	100	
Mixta	40	12.5		27.27	0	
GMFM-66 ^a	29.3 (8.85)	18.0 (9.3) ^b	0.004*	27.35 (13.92) ^c	11.9 (15.6)	0.1611
SCFMG (%)						0.487
IV	NA	NA	-	45.45	0	
V				54.55	100	
ALIMENTACIÓN (%)						1.00
Oral	100	75	0.487	81.18	100	
Gastrostomía	0	25		18.18	0	
EDACS (%)						0.423
I	40	12.5	0.907	18.18	50	
II	40	50		45.45	0	
III	20	12.5		9.09	50	
IV	0	12.5		9.09	0	

V		12.5		18.18	0	
CFCS (%)						
I	20	12.5	0.236	9.09	50	0.577
II	20	0		9.09	0	
III	20	0		0.09	0	
IV	40	50		45.45	50	
V	0	37.5		27.27	0	

GMFM-66 Medición de la función motora gruesa, EDACS: Sistema de clasificación de la capacidad para comer y beber, CFCS: Sistema de clasificación de funciones de comunicación a: mediana (ric); b: n=7; c: n=10. *p≤0.05. Pruebas: Wilcoxon rank sum para la GMFM-66, prueba exacta de Fisher para Topografía, Variedad, Alimentación, SCFMG, EDACS y CFCS.

Gráfico 4. Diferencia de GMFM 66 score por clasificación de la función motora gruesa.



GMFM-66 Medición de la función motora gruesa, SCFMG Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa; *p<0.05
Prueba: Wilcoxon rank sum

El peso, la talla e IMC, se compararon con las tablas de crecimiento para pacientes con Parálisis Cerebral de 2 a 20 años de Brooks.

Tabla 10. Percentiles de peso, talla e IMC acorde a las tablas de crecimiento para niños de 2 a 20 años con Parálisis Cerebral, percentiles de la DMO de columna, fémur distal lateral y percentiles del GMFM 66 B&C de cada paciente.

ID	Edad	Sexo	Tanner	SCFMG	Peso	Talla	IMC	Columna	R1	R2	R3	GMFM 66
1	9	F	1	5	25-50	25-50	25-50	NE	<3	<3	<3	25-50
2	6	M	1	5	25-50	75-90	5-10	NE	<3	<3	<3	50-75
3	8	M	1	5	10	10-25	25-50	NE	<3	<3	<3	25-50
4	8	M	1	5	5-10	90-95	<5	NE	<3	<3	<3	5-10
*5	9	M	1	5	10-25	25-50	25	NE	<3	<3	<3	<3
*6	14	F	2	5	10-25	10-25	25-50	NE	<3	<3	<3	50
7	11	F	2	5	75	75-90	25-50	NE	<3	<3	<3	10-25
8	9	F	2	4	>95	>95	50-75	50-75	75-90	3-10	50	50
9	10	M	1	4	75-90	90-95	25-50	<3	<3	<3	<3	10
10	11	M	2	4	90-95	90	90-95	NE	3-10	<3	3-10	5-10
11	14	M	2	4	50-75	75	25-50	<3	<3	<3	<3	25-50
12	11	M	1	4	>95	90	90-95	<3	3-10	<3	<3	5-10
13	7	M	1	5	10-25	95	<5	NE	<3	<3	<3	NE

*Pacientes con antecedente de fractura por fragilidad, GMFM-66 Medición de la función motora gruesa, SCFMG Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa, IMC: índice de masa corporal

Goniometría de extremidades inferiores

La movilidad pasiva de articulaciones de cadera rodilla y tobillo, fue explorada previo a la DXA, para determinar algún potencial obstáculo para el posicionamiento en el estudio.

Tabla 11. Número de extremidades con arco de movilidad considerado como normal, funcional o no funcional.

GRADOS DE MOVILIDAD (n=26)	NORMAL (%)	FUNCIONAL (%)	NO FUNCIONAL (%)
Flexión de cadera	61.53	26.92	7.69
Extensión de cadera	92.3	0	7.69
Abducción de cadera	15,38	76.92	7.69
Aducción de cadera	0	100	0
Rotación interna de cadera	76.9	23.07	0
Rotación externa de cadera	92.30	7.69	0
Flexión de rodilla	100	0	0
Extensión de rodilla	53.84	38.46	7.69

n= número de extremidades evaluadas. Flexión de cadera: normal 100°-120°, funcional 90° a 100°, no funcional <90°; Extensión de cadera: normal 15°, funcional 0°-15°, no funcional <0°; Abducción de cadera: normal 45°, funcional 10° a 45°, no funcional <10°; Aducción de cadera: normal 45°, funcional 0°, no funcional <0°. Rotación externa de cadera: normal 45°, funcional 0° a 45°, no funcional <0°, Rotación interna de cadera: normal 45°, funcional 0 a 45°, no funcional <0°. Flexión de rodilla 120°-130°, funcional 90° a 110°, no funcional <90°. Extensión de rodilla 0°, funcional -30°, no funcional >30°

Contracturas de extremidades inferiores

La movilidad pasiva de los segmentos de cadera rodilla y tobillo, fue explorada previo a la DXA, para determinar algún potencial obstáculo para el posicionamiento durante el escaneo de fémur distal lateral.

Tabla 12. Porcentaje por grupos musculares cuyas contracturas restringen la movilidad de las extremidades.

GRUPO MUSCULAR	CONTRACTURA	%
Psoas (flexo de cadera)	>30°	38.46
Aductores (distancia intercondílea)	< 30 cm	35.7
Isquiotibiales (flexo de rodillas)	> 45°	53.84

Espasticidad

La espasticidad de grupos musculares de extremidades inferiores fue explorada previo a la DXA, para determinar algún potencial obstáculo para el posicionamiento en el estudio.

Tabla 13. Porcentaje en diversos grados de espasticidad de grupos musculares evaluados en ambas extremidades inferiores.

GRUPO MUSCULAR	ASHWORTH 0 Sin espasticidad (%)	ASHWORTH 1 y 1+: Dificultad leve para movilidad de la extremidad (%)	ASHWORTH 2 y 3: Dificultad notable para movilidad de la extremidad (%)	ASHWORTH 4: No es posible movilizar la extremidad (%)
Psoas (n=13)	30.77	69.23	0	0
Aductores (n=13)	30.77	69.23	0	0
Isquiotibiales (n=13)	30.77	61.54	7.69	0

Antecedentes ortopédicos

El 58.33% de los pacientes tenían antecedente de cirugía ortopédica en extremidades inferiores en una ocasión. Dos pacientes habían cursado con una fractura de fémur izquierdo, siendo ambos pacientes clasificados por la función motora gruesa en un estadio V.

Densidad Mineral Ósea

Se compararon los resultados de la DMO (g/cm^2) de las tres subregiones, con los datos de referencia para el fémur distal lateral medidos por absorciometría de rayos X de energía dual Hologic Discovery / Delphi y determinar el Percentil de la DMO por edad, sexo y raza (en este caso se eligieron las tablas de "non black").

Para determinar el Z score, de acuerdo con los datos de referencia para el fémur distal lateral medidos por absorciometría de rayos X de energía dual Hologic Discovery / Delphi, se utilizó la siguiente fórmula: $Z = [(X/M)^L - 1] / L \times S$

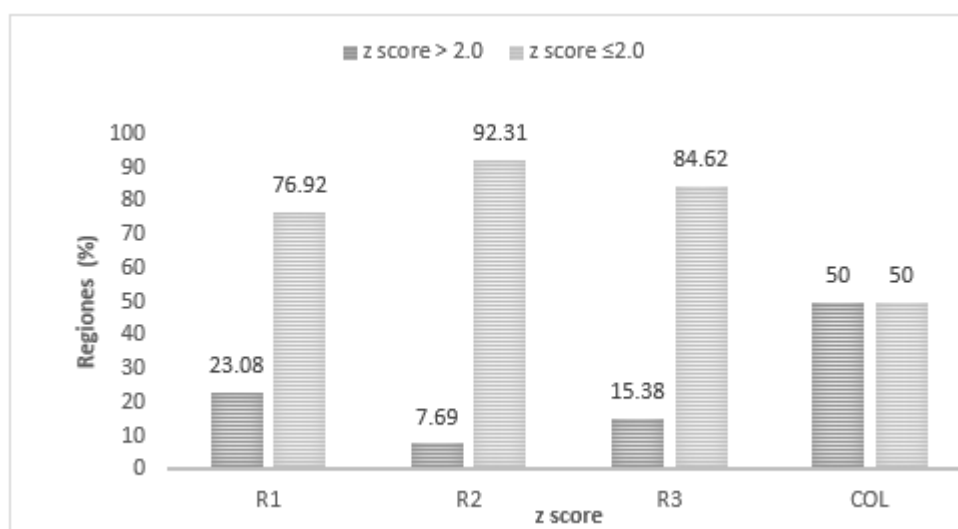
Los tres parámetros representan la mediana (M), la desviación estándar (S) y la potencia en la transformación de Box-Cox (L) que varían en función de la edad.

Tabla 14. Densidad mineral ósea de fémur distal por subregiones.

Región (n=13)	DMO (g/cm ²)	Z-score
Fémur distal subregión 1 (R1) ^a	0.454 (0.195)	-4.731 (3.522)
Fémur distal subregión 2 (R2) ^a	0.531 (0.138)	-5.502 (2.837)
Fémur distal subregión 3 (R3) ^a	0.668 (0.174)	-3.703 (1.96)
Columna ^{a b}	0.539 (0.154)	-1.85 (2.65)

DMO: densidad mineral ósea; Z score: puntuaciones Z. a: mediana (ric); b: n=4

Gráfico 5. Porcentaje de densidad mineral ósea normal vs baja por regiones.



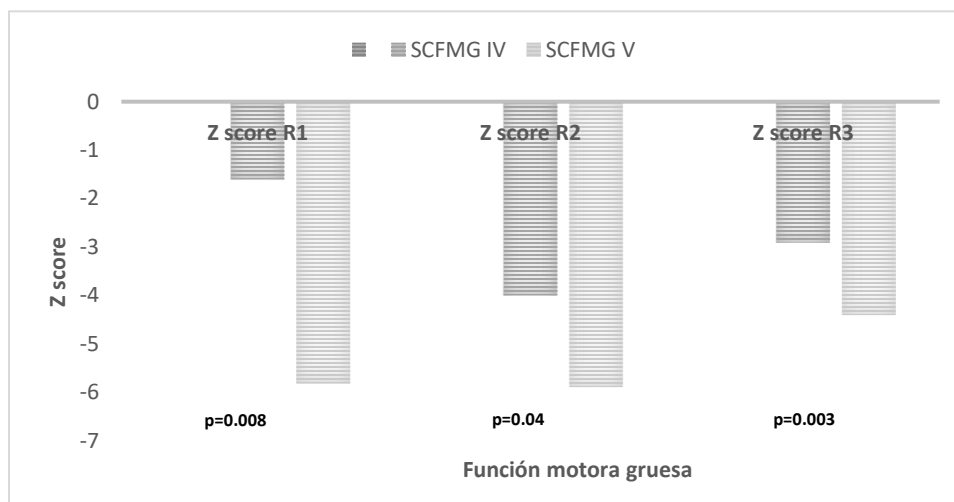
Se observó densidad mineral ósea baja en el 76.92% de las extremidades en R1, 92.31% en R2 y 84.62% en R3. En el caso de los estudios realizados en segmento de columna, se observó en el 50 %.

Tabla 15. Diferencia de z score de DMO fémur distal por sexo y clasificación de la función motora gruesa.

Sexo	Z-score R1 ^a	p	Z-score R2 ^b	p	Z-score R3 ^a	p	Z-score columna ^a	p
Femenino (n=4)	-5.307 (8.171)	0.757	-4.444 (3.976)	0.281	-3.769 (5.077)	0.877	-0.8	0.1797
Masculino (n=9)	-3.978 (3.522)		-5.502 (3.003)		-3.444 (1.96)		-2.2 (2.6)	
SCFMG ^a	Z-score R1	p	Z-score R2	p	Z-score R3	p	Z-score columna	
IV (n=5)	-1.605 (3.589)	0.008*	-3.995 (3.39)	0.040*	-2.906 (2.23)	0.003*	-1.85 (2.65) ^b	-
V (n=8)	-5.819 (4.111)		-5.892 (2.804)		-4.406 (2.104)		-	

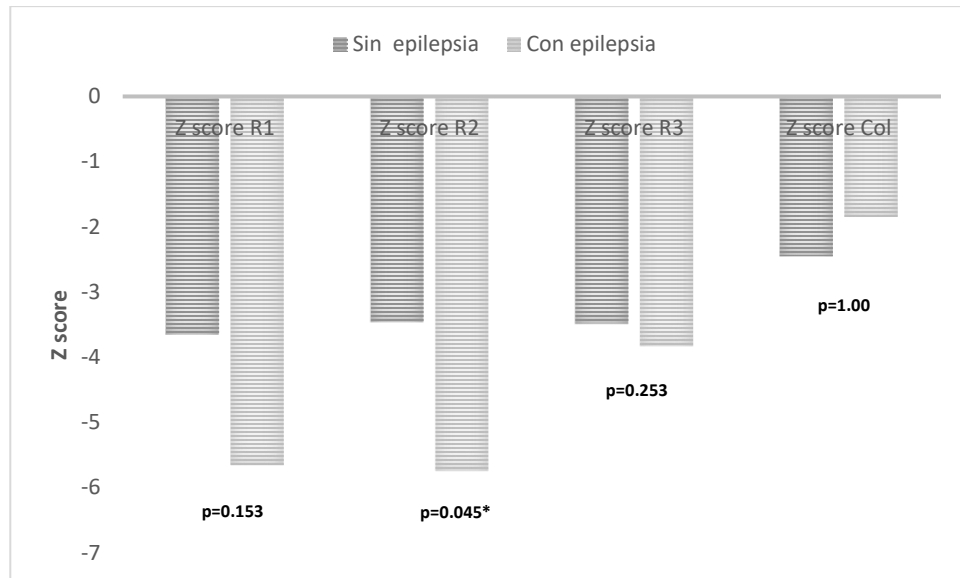
SCFMG: sistema de clasificación de la función motora gruesa. a: mediana (ric); b: n=4; *p≤0.05; Prueba de Wilcoxon rank sum para z score R1, z score R2 y z score R3

Gráfico 6. Diferencia de z score de DMO fémur distal de cada región por clasificación de la función motora gruesa.



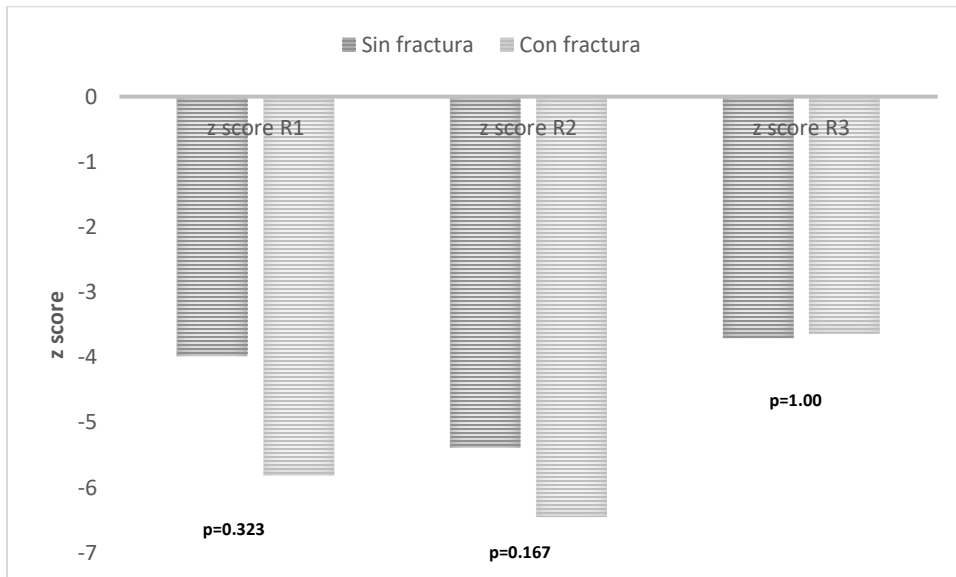
*p≤0.05; Prueba de Wilcoxon rank sum

Gráfico 7. Diferencia de Z score de DMO fémur distal de cada región por presencia o ausencia de epilepsia.



* $p \leq 0.05$; Prueba de Wilcoxon rank sum

Gráfico 8. Diferencia de z score de DMO fémur distal de cada región por presencia o ausencia de fractura.



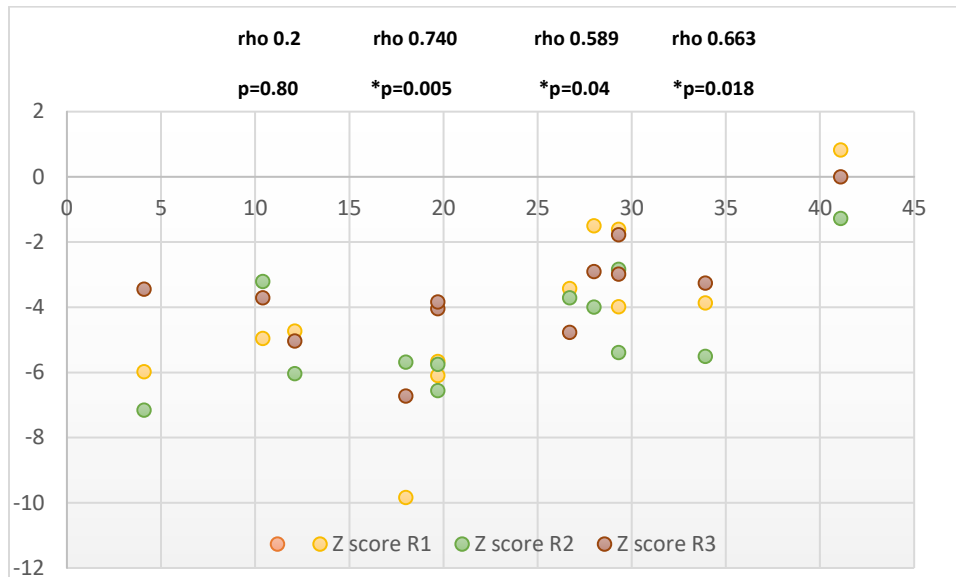
* $p \leq 0.05$; Prueba de Wilcoxon rank sum

Tabla 16. Análisis de correlación de las variables con respecto a la DMO baja por subregión de fémur distal.

Variable	Z score R1 (r)	p	Z score R2 (r)	p	Z score R3 (r)	p
Edad	0.295	0.373	0.332	0.268	0.549	0.052
Sexo	-0.089	0.772	0.312	0.299	-0.045	0.885
Peso	0.744	0.003*	0.722	0.005*	0.821	0.0006*
Talla	0.699	0.012*	0.564	0.044*	0.657	0.014*
IMC	0.68	0.010*	0.597	0.031*	0.889	<0.0001*
Tanner	0.38	0.199	0.549	0.051*	0.507	0.076*
SCFMG	-0.761	0.002*	-0.592	0.033*	-0.845	0.0003*
GMFM66	0.740	0.005*	0.589	0.04*	0.663	0.018*
EDACS	-0.419	0.154	-0.385	0.194	-0.650	0.0162*
CFCS	-0.434	0.138	-0.297	0.324	-0.652	0.0157*
Epilepsia	-0.412	0.161	-0.577	0.038*	-0.330	0.271
Ingesta de Ca	0.289	0.487	0.289	0.487	-0.012	0.977
DMO Col	0.80	0.20	0.4	0.60	0.4	0.60
DMO R1	0.973	<0.001*	0.76	0.002*	0.824	0.0005*
Z score R1	1	<0.0001*	0.813	0.0007*	0.775	0.0019*
DMO R2	0.926	<0.001*	0.865	0.0001*	0.837	0.0004*
Z score R2	0.813	0.0007*	1	<0.0001*	0.637	0.019*
DMO R3	0.72	0.005*	0.615	0.0252*	0.912	<0.0001*
Z score R3	0.775	0.0019*	0.637	0.019*	1	<0.0001*

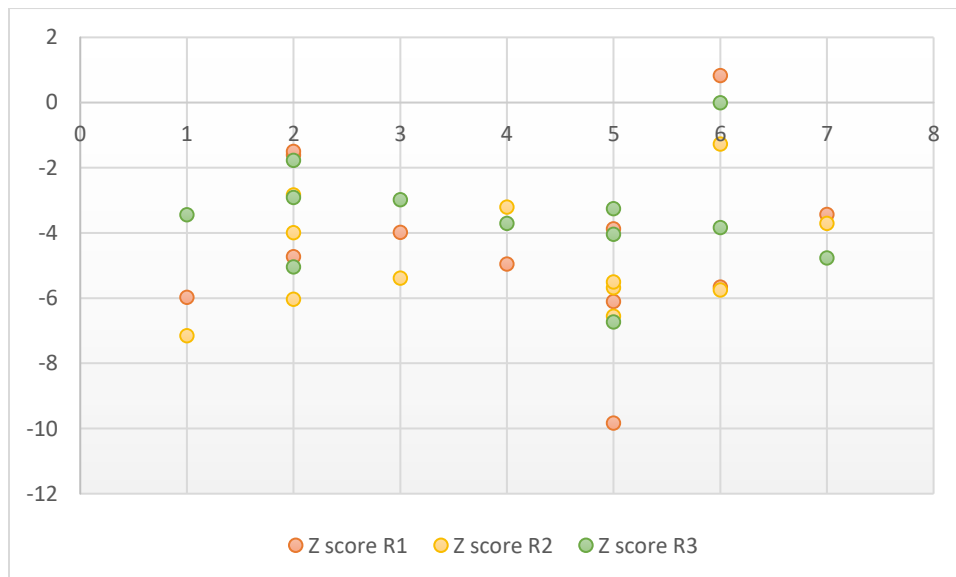
*p<0.05: Prueba de correlación de Spearman. IMC: índice de masa corporal, GMFCS sistema de clasificación de la función motora gruesa, GMFM 66: Medición de la función motora gruesa, EDACS: Sistema de clasificación de la capacidad para comer y beber, CFCS: Sistema de clasificación de funciones de comunicación

Gráfico 9. Dispersión de los datos de Z score de fémur distal y columna lumbar con respecto a GMFM-66 B&C



*p≤0.05: Prueba de correlación de Spearman.

Gráfico 10. Dispersión de los datos de Z score de fémur distal con respecto a percentil de GMFM-66 B&C



Percentiles. 1: <3, 2: 5-10, 3: 10, 4: 10-25, 5: 25-50, 6: 50, 7: 50-75

Análisis de la concordancia inter observador

Se decidió escanear el fémur distal derecho de manera general. Los dos pacientes con fractura de fémur, fue en la extremidad izquierda, por lo que no repercutió en la evaluación de este estudio.

Cada observador realizó el estudio y el análisis de las tres subregiones a cada uno de los 13 pacientes incluidos en esta fase. A través del coeficiente de correlación intraclase, se obtuvo una concordancia de 0.9687 IC 95% (0.9044-0.9902) para R1; 0.9146 IC 95% (0.7534-0.9728) para R2 y 0.9780 IC 95% (0.9321-0.9931) para R3.

DISCUSIÓN

A nuestro saber, este es el primer estudio realizado en México para describir la densidad mineral ósea de fémur distal en pacientes pediátricos con parálisis cerebral no ambulatorios.

Siguiendo la recomendación de la ISCD para los pacientes con PC en quienes el posicionamiento durante el estudio no puede realizarse en condiciones estándar (Nivel de evidencia B) (17), encontramos que las limitaciones biomecánicas de movilidad y espasticidad principalmente en la abducción de cadera y extensión de la rodilla no fueron obstáculo para llevar a cabo el adecuado posicionamiento al realizar el estudio en fémur distal lateral. Cabe mencionar que, en esta muestra de pacientes, particularmente la contractura en flexo de cadera y rodilla, impedirían llevar a cabo la evaluación de DXA de cuerpo completo menos cabeza. La concordancia inter observador fue de 0.9687 IC 95% (0.9044-0.9902) para R1; 0.9146 IC 95% (0.7534-0.9728) para R2 y 0.9780 IC 95% (0.9321-0.9931) para R3.

No se logró realizar DMO de columna lumbar en todos los casos, por escoliosis en 50 %, 14.28 % por movimientos anormales del tipo distonía y un análisis de la DMO el cual no cumplió con la técnica adecuada para ser interpretado. La correlación de la DMO de columna fue moderada para

los segmentos R2 y R3, y fue fuerte para R1, aunque no significativa, que contrasta para esta muestra con lo reportado por Henderson y cols., quienes encontraron una correlación de 0.46 y 0.57 y 0.37 respectivamente (19).

Con base en los valores establecidos por Zemel y cols., (23), la prevalencia de DMO baja en fémur distal en esta muestra fue >77% para los segmentos R2 y R3, que corresponde a lo reportado en la revisión sistemática llevada a cabo por Mergler y cols. (5) aunque dado el tamaño de la muestra, consideramos no aceptar la hipótesis propuesta, por riesgo de error tipo beta. Esto resulta relevante pues acorde con Henderson y cols. (19), el riesgo de fractura incrementa en 6.3% y 15.2% respectivamente por cada punto que disminuye el z score en la DMO de fémur distal. Al tomar como criterio diagnóstico de DMO baja que los pacientes tengan z score ≤ -2.0 en por lo menos una región de fémur distal, la prevalencia fue de 92.30%. Hay algunos otros autores que han decidido promediar el z score de las tres regiones(28), en cuyo caso 92.30% ésta en esta condición, y considerando que el paciente tuviese un z score ≤ -2.0 en las tres regiones, la frecuencia en este contexto es del 76.92 %.

De los factores asociados reportados en la literatura los trastornos en la deglución se presentaron en 83.34% de nuestros pacientes. En esta muestra solo un paciente consumía calcio < 500 mg/día como factor de riesgo para fracturas también reportada por Mergler y cols. (5). Mientras que, si lo contrastamos con el consumo sugerido por Ross y cols. (8), solo un paciente cumple con la ingesta para la edad. Esto aunado a que el 57% de nuestros pacientes cursan con epilepsia, con prescripción farmacológica de por lo menos 2 años al momento del estudio, es probable que los niveles séricos de Ca, vitamina D se encontraran bajos, acorde con lo reportado por Simm y cols., (11).

Con respecto a los criterios de malnutrición, tal como fueron descritos por Álvarez y cols., dos de nuestros pacientes se consideran en malnutrición por percentil de peso e IMC <10 y dos más

tomando en consideración solo el percentil IMC <10. Sólo un paciente catalogado con peso bajo por IMC $10 < 20$ y 3 con sobrepeso por percentil de peso >90 . Los pacientes con clasificación de la función motora gruesa V, tuvieron valores promedio significativamente más bajos tanto de peso, como de talla en comparación con el grupo de SCFMG IV.

De los factores de riesgo para fracturas por fragilidad y DMO baja descritos en la literatura por Mergler y cols., (5), en esta muestra tuvieron una correlación fuerte con la densidad mineral ósea fueron el peso, IMC, el estadio de la función motora gruesa. La GMFM-66 tuvo una correlación entre moderada-fuerte y significativa con la DMO de las tres subregiones de fémur distal, que hasta el momento no se había reportado en la literatura.

Dado que el fémur distal es el sitio de fractura más frecuente en esta población y las correlaciones entre la DMO y z score de las tres subregiones fue fuerte y estadísticamente significativa, decidimos determinar DMO baja de fémur distal, cuando por lo menos una región tenía un z score ≤ -2.0 . En este sentido, solo un paciente contaba con DMO normal en fémur distal, por lo que no realizamos análisis de diferencia entre poblaciones DMO normal y DMO baja. Hay que considerar que un z score ≥ -2.0 no excluye la posibilidad de fragilidad esquelética y un mayor riesgo de fractura (17).

Como fue ya reportado por Tosun y cols., (10), el ser paciente no ambulatorio incrementa el riesgo de DMO baja por sí solo. Los pacientes con SCFMG- V tuvieron z score más bajos en las 3 regiones de fémur distal estadísticamente significativos. Para R1 donde por cada punto que disminuye, incrementa el riesgo de fractura en 8.6% (19) y R3.

En los dos pacientes con antecedente de fractura de fémur, los factores de riesgo presentes fueron la función motora gruesa estadio V, cuadriparesia espástica, epilepsia, DMO baja en las tres regiones de fémur contralateral por debajo del percentil 3, ambos con peso y talla por arriba del percentil 10. El paciente cuya fractura fue de fémur distal, que es el sitio más frecuente de fractura por fragilidad

en esta población (19), tenía una ingesta de 535 mg/día de calcio y percentil de la GMFM-66 <3.

Todos los factores excepto la GMFM-66, ya reportados en la literatura (8,20)

CONCLUSIONES

El 76.92 % de los pacientes en esta muestra, padece DMO baja en las tres regiones de fémur distal.

Siendo este segmento el que con mayor frecuencia se fractura en la población con PC y tal como lo sugiere la ISCD, la evaluación por DXA de fémur distal en su región lateral, es un estudio que, con una adecuada capacitación, es factible, seguro y de bajo costo para determinar la DMO en pacientes con condiciones biomecánicas que no permitan realizar la DXA de cuerpo completo.

La correlación del GMFM-66 con el z score sugiere que en estudios futuros debe ser una medida considerada en el contexto de estudios de intervención dirigidos a los factores de riesgo modificables para DMO baja o fracturas de pacientes con PC.

Debemos integrar a la práctica clínica de rutina, adicional a la detección de factores de riesgo para fractura, la determinación de la DMO en el segmento de fémur distal lateral, en los pacientes con parálisis cerebral no ambulatorios, para monitorizar el efecto de intervenciones dirigidas a evitar el desenlace de fracturas por fragilidad, que puede ser altamente incapacitantes en una población cuya función motora está de por sí comprometida.

En futuras investigaciones, será importante construir modelos de predicción para riesgo de fractura en la población de pacientes con PC, a través los factores de riesgo ya conocidos que puedan establecer pautas de tratamiento oportunas.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La pandemia de COVID-19, conllevó a la reconversión hospitalaria en el área de Rehabilitación Pediátrica del INR. Así mismo el densitómetro fue activamente utilizado para realizar estudios en pacientes con COVID-19.

Siendo nuestra población de características vulnerables, se decidió realizar un corte en la muestra y análisis con la finalidad de presentar examen para obtención de grado.

Dado el tamaño de muestra consideramos no realizar inferencias analíticas por el error tipo beta que esto pueda generar.

La utilidad clínica de la exploración de la región de fémur distal lateral, se ve obstaculizada por la falta de un amplio rango de edades de datos normativos(20). Esto podría ser visto en el mediano plazo más como un área de oportunidad que como una limitación.

Estamos comprometidos en el corto plazo, continuar con la presente investigación a favor de la salud ósea de pacientes con parálisis cerebral de nuestra institución.

CONFLICTO DE INTERESES

Declaramos que no tener algún conflicto de interés

BIBLIOGRAFÍA

1. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M. The Definition and Classification of Cerebral Palsy. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2007;49:1–44. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1469-8749.2007.00001.x>
2. Singhi P, Jagirdar S, Khandelwal N, Malhi P. Epilepsy in Children With Cerebral Palsy. *J Child Neurol* [Internet]. 2003 Mar 2;18(3):174–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12731642>
3. Pålman M, Gillberg C, Himmelmann K. One third of school-aged children with cerebral palsy have neuropsychiatric impairments in a population-based study. *Acta Paediatr* [Internet]. 2019 May 11 [cited 2019 May 19];apa.14844. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31077607>
4. Fung EB, Samson-Fang L, Stallings VA, Conaway M, Liptak G, Henderson RC, et al. Feeding dysfunction is associated with poor growth and health status in children with cerebral palsy. *J Am Diet Assoc* [Internet]. 2002 Mar [cited 2019 May 19];102(3):361–73. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11902369>
5. Mergler S, Evenhuis HM, Boot AM, De Man SA, Heus KGCB De, Huijbers WAR, et al. Epidemiology of low bone mineral density and fractures in children with severe cerebral palsy: A systematic review. *Developmental Medicine and Child Neurology*. 2009,51:773-778.
6. Trivić I, Hojsak I. Evaluation and Treatment of Malnutrition and Associated Gastrointestinal Complications in Children with Cerebral Palsy. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr* [Internet]. 2019 Mar [cited 2019 May 19];22(2):122–31. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30899688>

7. Marchand V, Motil J. Medical Position Paper Nutrition Support for Neurologically Impaired Children: A Clinical Report of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition [Internet]. Vol. 43, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. Lippincott Williams & Wilkins; 2006;43:123-135. Available from: https://www.naspghan.org/files/documents/pdfs/position-papers/nutrisupportneuro_impaired_child.pdf
8. Ross AC, Manson JE, Abrams SA, Aloia JF, Brannon PM, Clinton SK, et al. The 2011 report on dietary reference intakes for calcium and vitamin D from the Institute of Medicine: what clinicians need to know. J Clin Endocrinol Metab [Internet]. 2011 Jan;96(1):53–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21118827>
9. Yaşar E, Adigüzel E, Arslan M, Matthews DJ. Basics of bone metabolism and osteoporosis in common pediatric neuromuscular disabilities. European Journal of Paediatric Neurology. 2018;22:17-26.
10. Tosun A, Erisen Karaca S, Unuvar T, Yurekli Y, Yenisey C, Omurlu IK. Bone mineral density and vitamin D status in children with epilepsy, cerebral palsy, and cerebral palsy with epilepsy. Child's Nerv Syst. 2017;33: 153-158
11. Simm PJ, Seah S, Gorelik A, Gilbert L, Nuguid J, Werther GA, et al. Impaired bone and muscle development in young people treated with antiepileptic drugs. Epilepsia. 2017; 54:223-233
12. Frost HM. Bone's Mechanostat: A 2003 Update. 2003; 275(A):1081-1101 Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/ar.a.10119>

13. Finbråten A-K, Syversen U, Skranes J, Andersen GL, Stevenson RD, Vik T. Bone mineral density and vitamin D status in ambulatory and non-ambulatory children with cerebral palsy. *Osteoporos Int.* 2015; 26:141-150.
14. Bishop Nick, Arundel Paul, Clark Emma, Dimitri Paul, Farr Joshua, Jones Graeme, Makitie Outi, Munns Craig F. SN. Fracture Prediction and the Definition of Osteoporosis in Children and Adolescents: The ISCD 2013 Pediatric Official Positions- ClinicalKey [Internet]. *Journal of Clinical Densitometry*, 2014-04-01, Volume 17, Issue 2, Pages 275-280. 2014 [cited 2018 Sep 17]. p. 275–80. Available from:
<https://www.clinicalkey.com/#!/content/playContent/1-s2.0-S1094695014000250?returnurl=https:%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS1094695014000250%3Fshowall%3Dtrue&referrer=>
15. Di Iorgi N, Maruca K, Patti G, Mora S. Update on bone density measurements and their interpretation in children and adolescents. *Best Practice and Research: Clinical Endocrinology and Metabolism.* 2018; 32(4):477-498
16. Grover M, Bachrach LK. Osteoporosis in Children with Chronic Illnesses: Diagnosis, Monitoring, and Treatment. *Current Osteoporosis Reports.* 2017;15:271-282
17. Crabtree NJ, Arabi A, Bachrach LK, Fewtrell M, El-Hajj Fuleihan G, Kecskemethy HH, et al. Dual-energy x-ray absorptiometry interpretation and reporting in children and adolescents: The revised 2013 ISCD pediatric official positions. *J Clin Densitom.* 2014;17(2):225-242
18. Harcke HT, Taylor A, Bachrach S, Miller F, Henderson RC. Lateral femoral scan: An alternative method for assessing bone mineral density in children with cerebral palsy.

Pediatr Radiol. 1998;28(4):241–6.

19. Henderson RC, Berglund LM, May R, Zemel BS, Grossberg RI, Johnson J, et al. The relationship between fractures and DXA measures of BMD in the distal femur of children and adolescents with cerebral palsy or muscular dystrophy. *J Bone Miner Res* [Internet]. 2010 Mar [cited 2019 Feb 13];25(3):520–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19821773>
20. Weber DR, Boyce A, Gordon C, Högl W, Kecskemethy HH, Misra M, et al. The Utility of DXA Assessment at the Forearm, Proximal Femur, and Lateral Distal Femur, and Vertebral Fracture Assessment in the Pediatric Population: 2019 ISCD Official Position. *J Clin Densitom* [Internet]. 2019 Oct 1;22(4):567–89. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31421951/>
21. Webber CE, Sala A, Barr RD. Accounting for body size deviations when reporting bone mineral density variables in children. *Osteoporos Int*. 2009;20:113-121
22. Lopez-Gonzalez D, Wells JC, Cortina-Borja M, Fewtrell M, Partida-Gaytán A, Clark P. Reference values for bone mineral density in healthy Mexican children and adolescents. *Bone* [Internet]. 2021 Jan;142:115734. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S8756328220305226>
23. Zemel BS, Stallings VA, Leonard MB, Paulhamus DR, Kecskemethy HH, Harcke HT, et al. Revised Pediatric Reference Data for the Lateral Distal Femur Measured by Hologic Discovery/Delphi Dual Energy X-Ray Absorptiometry. 2009; 12(2):207-218; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4641747/pdf/nihms704654.pdf>

24. Engelke K. Assessment of bone quality and strength with new technologies. *Current Opinion in Endocrinology, Diabetes and Obesity*. 2012;19(6):474-482
25. Kazakia GJ, Majumdar S. New imaging technologies in the diagnosis of osteoporosis. *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders*. 2006;7:67-74
26. Uddenfeldt Wort U, Nordmark E, Wagner P, Düppe H, Westbom L. Fractures in children with cerebral palsy: A total population study. *Dev Med Child Neurol*. 2013;55(9):821–6.
27. Alvarez Zaragoza C, Vasquez Garibay EM, García Contreras AA, Larrosa Haro A, Romero Velarde E, Rea Rosas A, et al. Bone mineral density and nutritional status in children with quadriplegic cerebral palsy. *Arch Osteoporos*. 2018;13:1-17.
28. Gripp EW, Harcke HT, Bachrach SJ, Kecskemethy HH. A Comparison of Lumbar Spine and Lateral Distal Femur Bone Density in Girls With Rett Syndrome. *J Clin Densitom* [Internet]. 2021 Jul;24(3):374–82. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1094695020301372>

ANEXO 1. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN E INSTRUCTIVOS

FICHA DE IDENTIFICACIÓN	No. Folio: _____
Nombre del paciente: _____	Sexo: F ___ M ___
Fecha de nacimiento: _____	Edad en años: _____
Número de registro: _____	
Nombre del padre o tutor: _____	Parentesco: _____
Teléfono1: _____	Teléfono2: _____
ANTECEDENTES CLÍNICOS	
Variedad de PC: Espástica ___ Discinética ___ Mixta ___ Atáxica ___	
Topografía: Diparesia ___ Doble hemiparesia ___ Cuadriparesia ___	
Epilepsia: Si ___ No ___ Tratamiento (fármaco y dosis): _____	
Años (o meses) de Tratamiento ininterrumpido: _____	
Alimentación: Oral ___ Enteral no oral ___	
Fármaco antiespástico oral: Si ___ No ___ Años de tratamiento: _____	
Aplicación de Toxina Botulínica en los últimos 6 meses: Si ___ No ___	
Sitio de aplicación: Extremidades superiores ___ dosis _____	
Extremidades inferiores ___ dosis _____	
Cirugía a extremidades inferiores: Si ___ No ___ Fecha: _____	
Fracturas por mecanismo de baja energía: Si ___ No ___ Región: _____	
SOMATOMETRÍA	
Peso: _____ kg Medida de tibia: ___ cm Longitud calculada: _____	
IMC: _____ kg/cm ²	
Acorde a SCFMG y vía de alimentación	
Percentil peso: _____	
Percentil IMC: _____	
Percentil talla: _____	
EVALUACIÓN NUTRICIONAL	
Consumo de Calcio en la dieta _____	
EVALUACIÓN FUNCIONAL Y EXPLORACIÓN FÍSICA	
GMFCS-ER _____	
CFCS: _____	
GMFM-66: _____	
EDACS: _____	
TONO:	
CADERA: PSOAS ___ ADUCTORES _____	
RODILLA: ISQUIOTIBIALES _____	
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS	
DENSITOMETRÍA ÓSEA	
COLUMNA LUMBAR: _____ g/cm ² _____ puntuaciones Z	
FEMUR DISTAL: _____ g/cm ² _____ puntuaciones Z	
LABORATORIO	
Calcio _____ Magnesio _____	
Fósforo _____ Albúmina _____	
Vitamina D _____	
MORFOMETRÍA DE COLUMNA LUMBAR: Fractura por aplastamiento: Si ___ No ___	
Fecha de detección: _____	
RADIOGRAFÍA DE FÉMUR DISTAL: Fractura: Si ___ No ___ Fecha de detección: _____	

ANEXO 2. CLASIFICACIÓN DE LA FUNCIÓN MOTORA GRUESA (SCFMG)

Clasificación de la Función Motora Gruesa – Extendida y Revisada (GMFCS – E & R)

ANTES DE LOS 2 AÑOS

NIVEL I: el niño se mueve desde y hacia la posición de sentado y se sienta en el suelo libremente, y puede manipular objetos con las dos manos. Se arrastra o gatea sobre manos y rodillas, empuja con los brazos para colocarse en bipedestación y realiza marcha sujetándose de los muebles. Habitualmente logran la marcha entre los 18 meses y los 2 años de edad sin necesitar un dispositivo manual auxiliar de la marcha.

NIVEL II: el niño se mantiene sentado en el suelo pero utiliza las manos para apoyarse y mantener el equilibrio. Se arrastra sobre el estómago o gatea con manos y rodillas, empuja con los brazos para colocarse en bipedestación y realiza marcha sujetándose de los muebles.

LEVEL III: el niño se mantiene sentado en el suelo con soporte en la región lumbar. Se rueda y logra arrastrarse boca abajo y hacia adelante.

NIVEL IV: el niño controla la cabeza pero requiere soporte en el tronco para mantenerse sentado. Rueda en decúbito supino y pueden rodar a decúbito prono.

NIVEL V: gran limitación del control voluntario. Son incapaces de sostener la cabeza y el tronco en posiciones anti-gravitatorias en prono y en posición de sentado. Requieren asistencia para rodar.

ENTRE LOS 2 Y LOS 4 AÑOS

NIVEL I: el niño se mantiene sentado en el suelo y es capaz de manipular objetos con las dos manos. No requieren asistencia de un adulto para pararse y sentarse. El niño camina, como método preferido de movilidad sin necesidad de un dispositivo manual auxiliar de la marcha.

NIVEL II: el niño se mantiene sentado en el suelo pero puede tener dificultad para mantener el equilibrio si utiliza las dos manos para manipular objetos, no requiere la asistencia de un adulto para sentarse y levantarse. Se empuja con las manos para colocarse de pie sobre una superficie estable. El niño gatea con movimiento recíproco de sus manos y rodillas, camina

© 2007 CanChild page 3 of 5

sujetándose de los muebles o con un dispositivo manual auxiliar de la marcha como método preferido de movilidad.

NIVEL III: el niño se mantiene sentado frecuentemente en posición de "W" (flexión y rotación interna de caderas y rodillas), y puede que requiera de la asistencia de un adulto para sentarse. Se arrastra sobre su estómago o gatea sobre sus manos y rodillas (a menudo sin movimiento recíproco de las piernas como método primario de auto-movilidad). El niño empuja sobre una superficie estable para colocarse de pie, puede caminar distancias cortas con un dispositivo manual auxiliar de la marcha en espacios interiores, requieren asistencia de un adulto para cambiar de dirección y girar.

NIVEL IV: al niño se le tiene que sentar, es incapaz de mantener la alineación y el equilibrio sin utilizar las manos para apoyarse. Frecuentemente requiere equipo para adaptar y mantener la posición de sentado y de bipedestación. La auto-movilidad en distancias cortas (en el interior de una habitación) lo realiza rodando, arrastrándose sobre el estómago o gateando sobre sus manos y rodillas sin movimiento recíproco de las piernas.

NIVEL V: existe una limitación severa del movimiento voluntario y el niño es incapaz de sostener la cabeza y el tronco en posiciones anti-gravitatorias, toda función motora es limitada. Las limitaciones para sentarse y ponerse de pie no son compensadas con el uso de dispositivos tecnológicos y el niño no tiene una forma de movimiento independiente y tiene que ser transportado. Algunos niños pueden utilizar una silla de ruedas eléctrica con grandes adaptaciones.

ENTRE LOS 4 Y 6 AÑOS

NIVEL I: el niño es capaz de sentarse o levantarse de una silla o del suelo sin necesidad de utilizar las manos para apoyarse. El niño es capaz de caminar en interiores y exteriores, sube escaleras. Puede intentar saltar y correr.

NIVEL II: el niño se mantiene sentado en una silla con las manos libres para manipular objetos. Puede levantarse desde el suelo y de una silla para ponerse de pie pero frecuentemente necesita de una superficie estable para apoyarse con los brazos. El niño camina sin necesitar un dispositivo manual auxiliar de la marcha en interiores y en distancias cortas o espacios abiertos con superficie regular, utiliza escaleras apoyándose en los pasamanos. No corre, no salta.

NIVEL III: el niño se mantiene sentado en una silla pero requiere soporte pélvico o del tronco para maximizar la función manual. Puede sentarse o levantarse de una silla usando una superficie estable para empujar o jalar con sus brazos con apoyo de los brazos. Camina con un dispositivo manual auxiliar de la marcha en superficies regulares y sube escaleras con asistencia de un adulto; con frecuencia tienen que ser transportados en espacios abiertos o terreno irregular o en distancias largas.

NIVEL IV: el niño se mantiene sentado en una silla pero necesita adaptaciones para mejorar el control de tronco y maximizar el uso de las manos. El niño puede sentarse y levantarse de una silla con asistencia de un adulto o de una superficie estable para empujar o jalar con sus brazos. Es posible que camine distancias cortas con una andadera o la supervisión de un adulto pero se les dificulta girar y mantener el equilibrio en superficies irregulares. El niño tiene que ser transportado en la comunidad, pueden lograr auto-movilidad con dispositivos motorizados.

NIVEL V: las limitaciones físicas no permiten la actividad voluntaria y el control del movimiento para mantener la cabeza y el tronco en posiciones anti-gravitatorias. Todas las áreas de la función motora son limitadas y las limitaciones para mantenerse sentado o en bipedestación no se compensan completamente con equipo o ayudas tecnológicas. En el nivel V, el niño no tiene forma de moverse de manera independiente y tiene que ser transportado no realiza actividades propositivas y tiene que ser transportado. Algunos niños pueden utilizar auto-movilidad motorizada con grandes adaptaciones.

ENTRE LOS 6 Y LOS 12 AÑOS

NIVEL I: el niño camina en la casa, la escuela, exteriores y la comunidad. Son capaces de caminar cuesta arriba y cuesta abajo sin asistencia física y utiliza las escaleras sin sujetarse de los pasamanos, pueden correr y saltar pero la velocidad, equilibrio y coordinación en la actividad están limitados. Es posible que el niño pueda involucrarse en actividades deportivas dependiendo de sus intereses y el medio ambiente.

NIVEL II: el niño camina en la mayoría de las condiciones, puede manifestar dificultad o perder el equilibrio al caminar grandes distancias, en terrenos irregulares, inclinados, en lugares muy concurridos, espacios pequeños o mientras cargan objetos. Los niños ascienden y descienden escaleras tomados de los pasamanos o con asistencia de un adulto si no hay pasamanos. En espacios exteriores y la comunidad el niño puede caminar con dispositivos manuales auxiliares de la marcha o requerir la asistencia de un adulto o utilizar dispositivos de movilidad sobre ruedas para desplazarse grandes distancias. Tienen una habilidad mínima para correr o saltar, necesitan adaptaciones para participar en algunas actividades o para incorporarse a deportes.

© 2007 CanChild page 4 of 5

NIVEL III: el niño camina utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha para la mayoría de los espacios interiores. En sedestación, el niño puede requerir un cinturón para mejorar la alineación pélvica y el equilibrio. Los cambios de sentado-parado o parado-sentado pueden requerir la asistencia de una persona o el apoyo sobre una superficie para soporte. Para largas distancias el niño utiliza silla de ruedas. El niño puede usar escaleras sujetándose de los pasamanos con supervisión o asistencia de un adulto. Las limitaciones para caminar pueden necesitar de adaptaciones que permitan que el niño se integre a actividades físicas o deportivas en una silla de ruedas manual o dispositivos motorizados.

NIVEL IV: el niño usa métodos de movilidad que requieren de la asistencia física o dispositivos motorizados en la mayoría de las situaciones. Requieren adaptaciones en el tronco y la pelvis para mantenerse sentados y asistencia física para las transferencias. En casa el niño se desplaza en el piso (rodando, arrastrándose o gateando), camina distancias cortas con asistencia física o dispositivos motorizados. Si se le coloca dentro de un dispositivo, es posible que el niño camine en la casa o la escuela. En la escuela, espacios exteriores y la comunidad, el niño debe ser transportado en silla de ruedas o dispositivos motorizados. Las limitaciones en la movilidad requieren de grandes adaptaciones para permitir la participación en actividades físicas y deportivas que incluyan asistencia física y dispositivos motorizados.

NIVEL V: el niño es transportado en silla de ruedas en todo tipo de situación, tienen limitaciones para mantener cabeza y tronco en posiciones anti-gravitatorias y sobre el control del movimiento de las extremidades. La asistencia tecnológica se utiliza para mejorar la alineación de la cabeza, la posición de sentado y de bipedestación o la movilidad sin que se compensen por completo dichas limitaciones. Las transferencias requieren asistencia física total de un adulto. En casa, es posible que el niño se desplace distancias cortas sobre el piso o tenga que ser transportado por un adulto. El niño puede lograr la auto-movilidad en equipos motorizados con adaptaciones extensas que mantengan la posición de sentado y faciliten el control del desplazamiento. Las limitaciones en la movilidad requieren de adaptaciones que permitan la participación en actividades físicas y deportivas que incluyan la asistencia tecnológica y la asistencia física.

ENTRE LOS 12 Y 18 AÑOS

NIVEL I: el joven camina en la casa, la escuela, exteriores y la comunidad. Tiene la habilidad de caminar cuesta arriba y cuesta abajo sin asistencia física y usar escaleras sin utilizar los pasamanos. Puede correr y saltar pero la velocidad, el equilibrio y la coordinación pueden ser limitados. Participa en actividades físicas y deportivas dependiendo de la elección personal y el medio ambiente.

NIVEL II: el joven camina en la mayoría de las condiciones. Factores ambientales (terreno irregular, inclinado, distancias largas, demandas de tiempo, clima e integración social con sus pares) y personales pueden influenciar las opciones de movilidad. En la escuela o el trabajo, el joven puede caminar utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha por seguridad. En los exteriores y la comunidad es posible que utilice una silla de ruedas para viajar largas distancias. Utiliza escaleras tomándose de los pasamanos o con asistencia física. Puede necesitar adaptaciones para incorporarse a actividades físicas o deportivas.

NIVEL III: el joven es capaz de caminar utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha. Comparado con los individuos de otros niveles, el joven del nivel III puede elegir entre una variedad de métodos de movilidad dependiendo de sus habilidades físicas o de factores ambientales o personales. Cuando está sentado, puede requerir de un cinturón para mejorar su equilibrio y alineación pélvica. Los cambios de sentado-parado y parado-sentado requieren asistencia física o de una superficie para llevarse a cabo. En la escuela, puede propulsar una silla de ruedas o un dispositivo motorizado. En exteriores tienen que ser transportados en silla de ruedas o utilizar un dispositivo motorizado. Pueden utilizar escaleras sujetándose de los pasamanos con supervisión o requerir asistencia física. Las limitaciones para caminar pueden requerir de adaptaciones para integrarse a actividades físicas o deportivas ya sea con silla de ruedas autopropulsada o movilidad motorizada.

NIVEL IV: el joven utiliza silla de ruedas en la mayoría de las condiciones con adaptaciones para la alineación pélvica y el control de tronco. Requiere la asistencia de una o dos personas para ser transferido. Puede tolerar su peso sobre las piernas y mantenerse de pie para algunas transferencias estando de pie. En interiores el joven puede caminar distancias cortas con asistencia física, usar silla de ruedas o una grúa. Son capaces de manejar una silla de ruedas motorizada, si no cuentan con una tienen que ser transportados en una silla de ruedas propulsada por otra persona. Las limitaciones en la movilidad requieren adaptaciones para permitir la participación en actividades físicas o deportivas que incluyan dispositivos motorizados y/o asistencia física.

NIVEL V: el joven tiene que ser transportado en silla de ruedas propulsada por otra persona en todas las condiciones. Tienen limitaciones para mantener la cabeza y el tronco en posiciones anti-gravitatorias y en el control del movimiento de las extremidades. Requieren de asistencia tecnológica para mantener la alineación de la cabeza, la posición de sentado y de pie y las limitaciones del movimiento no son compensadas en su totalidad con dispositivos auxiliares. Requieren asistencia física de 1 o 2 personas o de una grúa para las transferencias. Pueden lograr la auto-movilidad con dispositivos modificados o con grandes adaptaciones para mantener al joven en posición de sentado. Las limitaciones de la movilidad requieren de asistencia física y dispositivos motorizados para permitir la participación en actividades físicas y deportivas.

ANEXO 3. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE COMUNICACIÓN FUNCIONAL (CFCS)

Sistema de Clasificación de Comunicación Funcional (CFCS) para Personas con Parálisis Cerebral

Legenda

P Persona con PC

D Desconocido

C Conocido

— Eficaz

••••• Menos Eficaz

I. Emisor Eficaz y Receptor Eficaz con interlocutores conocidos y desconocidos. La persona **alterna entre las funciones de emisor y receptor independientemente** con la mayoría de las personas en la mayoría de entornos. La comunicación ocurre de forma sencilla y a un **ritmo cómodo** con los **interlocutores conocidos y desconocidos**. Los errores en la comunicación son reparados rápidamente y no interfieren con la eficacia total de la comunicación de la persona.

II. Emisor y/o Receptor Eficaz, pero con un ritmo más lento con interlocutores conocidos y/o desconocidos. La persona **se alterna entre las funciones de emisor y el receptor** independientemente con la mayoría de las personas en la mayoría de entornos, pero el **ritmo de la conversación es lento** y puede causar que la interacción de comunicación sea más difícil. **Es posible que la persona necesite más tiempo** para entender mensajes, formar mensajes, y/o reparar errores de comunicación. Errores de comunicación frecuentemente son reparados y **al final** no interfieren con la eficacia de la comunicación de la persona con interlocutores ya sean conocidos y desconocidos.

III. Emisor Eficaz y Receptor Eficaz con los interlocutores conocidos. La persona **se alterna entre las funciones de emisor y receptor** con los interlocutores conocidos (pero no los desconocidos) en la mayoría de entornos. La comunicación **no es eficaz con regularidad** con la mayoría de interlocutores desconocidos, pero suele ser eficaz con los interlocutores conocidos.

IV. Emisor y/o Receptor Inconstante con los interlocutores conocidos. La persona **no se alterna** con regularidad entre funciones de emisor y receptor. Este tipo de irregularidad puede ser visto en diferentes tipos de comunicadores, incluyendo: a) un emisor y receptor ocasionalmente eficaz, b) un emisor eficaz, pero receptor limitado, c) un emisor limitado pero receptor eficaz. La comunicación es en ocasiones eficaz con interlocutores conocidos.

V. Emisor y Receptor Raramente Eficaz aun con interlocutores conocidos. La persona presenta limitaciones como emisor y como receptor. La comunicación de la persona se entiende con dificultad para la mayoría de las personas. La persona parece tener una comprensión limitada de los mensajes de la mayoría de las personas. La comunicación es raramente eficaz aun con interlocutores conocidos.

I. 

La diferencia entre los Niveles I y II es el **ritmo** de la conversación. **En el Nivel I**, la persona comunica usando un ritmo **cómodo** con poco o ningún retraso a fin de comprender, formar un mensaje, o reparar un malentendido. **En el nivel II**, la persona **necesita más tiempo** al menos ocasionalmente.

II. 

Las diferencias entre los Niveles II y III se centran en el **ritmo y los tipos de interlocutores**. **En el nivel II**, la persona es un emisor eficaz y un receptor eficaz con todos los interlocutores, pero el ritmo es un problema. **En el nivel III**, la persona es eficaz usualmente con interlocutores conocidos, pero no con la mayoría de interlocutores desconocidos.

III. 

La diferencia entre los niveles III y IV es la **regularidad con lo cual la persona se alterna entre las funciones de emisor y receptor con los interlocutores conocidos**. **En el nivel III**, la persona generalmente es capaz de comunicarse con interlocutores conocidos como emisor y como receptor. **En el nivel IV**, la persona no se comunica con interlocutores conocidos de forma coherente. Esta dificultad puede estar en enviar y / o recibir.

IV. 

La diferencia entre los niveles IV y V es el **grado de dificultad que la persona tiene en la comunicación con interlocutores conocidos**. **En el nivel IV**, la persona tiene cierto éxito como un emisor eficaz y / o un receptor eficaz con interlocutores conocidos. **En el nivel V**, la persona rara vez es capaz de comunicarse de manera eficaz, incluso con interlocutores conocidos.

V. 



Marque con (X) la puntuación correspondiente: si un ítem no es evaluado (NE), rodee el número del ítem en la columna derecha.

Ítem	A: DECÚBITOS Y VOLTEO	PUNTUACIÓN				NE
1.	SUP: CABEZA EN LA LÍNEA MEDIA: GIRA LA CABEZA HACIA AMBOS LADOS CON LAS EXTREMIDADES SIMÉTRICAS	0	1	2	3	1.
* 2.	SUP: LLEVA LAS MANOS A LA LÍNEA MEDIA, JUNTANDO LOS DEDOS DE AMBAS MANOS	0	1	2	3	2.
3.	SUP: LEVANTA LA CABEZA 45°	0	1	2	3	3.
4.	SUP: FLEXIONA CADERA Y RODILLA DERECHA COMPLETAMENTE	0	1	2	3	4.
5.	SUP: FLEXIONA CADERA Y RODILLA IZQUIERDA COMPLETAMENTE	0	1	2	3	5.
* 6.	SUP: ESTIRA EL BRAZO DERECHO, LA MANO CRUZA LA LÍNEA MEDIA PARA TOCAR UN JUGUETE	0	1	2	3	6.
* 7.	SUP: ESTIRA EL BRAZO IZQUIERDO, LA MANO CRUZA LA LÍNEA MEDIA PARA TOCAR UN JUGUETE	0	1	2	3	7.
8.	SUP: SE VOLTEA HASTA PRONO SOBRE EL LADO DERECHO	0	1	2	3	8.
9.	SUP: SE VOLTEA HASTA PRONO SOBRE EL LADO IZQUIERDO	0	1	2	3	9.
* 10.	PR: LEVANTA LA CABEZA ERGUIDA	0	1	2	3	10.
11.	PR SOBRE ANTEBRAZOS: LEVANTA LA CABEZA ERGUIDA, CODOYS EXTENDIDOS, PECHO ELEVADO	0	1	2	3	11.
12.	PR SOBRE ANTEBRAZOS: CARGA EL PESO SOBRE EL ANTEBRAZO DERECHO, EXTIENDE COMPLETAMENTE EL BRAZO OPUESTO HACIA DELANTE	0	1	2	3	12.
13.	PR SOBRE ANTEBRAZOS: CARGA EL PESO SOBRE EL ANTEBRAZO IZQUIERDO, EXTIENDE COMPLETAMENTE EL BRAZO OPUESTO HACIA DELANTE	0	1	2	3	13.
14.	PR: SE VOLTEA HASTA SUPINO SOBRE EL LADO DERECHO	0	1	2	3	14.
15.	PR: SE VOLTEA HASTA SUPINO SOBRE EL LADO IZQUIERDO	0	1	2	3	15.
16.	PR: PIVOTA 90° HACIA LA DERECHA USANDO LAS EXTREMIDADES	0	1	2	3	16.
17.	PR: PIVOTA 90° HACIA LA IZQUIERDA USANDO LAS EXTREMIDADES	0	1	2	3	17.

TOTAL DIMENSIÓN A

Ítem	B: SENTADO	PUNTUACIÓN				NE
* 18.	SUP. MANOS SUJETAS POR EL EXAMINADOR: TIRA DE SÍ MISMO PARA SENTARSE CONTROLANDO LA CABEZA.....	0	1	2	3	18.
19.	SUP. SE VOLTEA HACIA EL LADO DERECHO Y CONSIGUE SENTARSE.....	0	1	2	3	19.
20.	SUP. SE VOLTEA HACIA EL LADO IZQUIERDO Y CONSIGUE SENTARSE.....	0	1	2	3	20.
* 21.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA, EL TERAPEUTA LE SUJETA POR EL TÓRAX: LEVANTA LA CABEZA ERGUIDA, LA MANTIENE 3 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	21.
* 22.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA, EL TERAPEUTA LE SUJETA POR EL TÓRAX: LEVANTA LA CABEZA EN LA LINEA MEDIA, LA MANTIENE 10 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	22.
* 23.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA, CON BRAZO/S APOYADO/S: SE MANTIENE 5 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	23.
* 24.	SENTADO EN LA COLCHONETA: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS 3 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	24.
* 25.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA CON UN JUGUETE PEQUEÑO EN FRENTE: SE INCLINA HACIA DELANTE, TOCA EL JUGUETE Y SE REINCORPORA SIN APOYAR LOS BRAZOS.....	0	1	2	3	25.
* 26.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: TOCA UN JUGUETE COLOCADO A 45° A LA DERECHA, Y DETRÁS DEL NIÑO, VUELVE A LA POSICIÓN INICIAL.....	0	1	2	3	26.
* 27.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: TOCA UN JUGUETE COLOCADO A 45° A LA IZQUIERDA Y DETRÁS DEL NIÑO, VUELVE A LA POSICIÓN INICIAL.....	0	1	2	3	27.
28.	SENTADO SOBRE EL LADO DERECHO: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS 5 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	28.
29.	SENTADO SOBRE EL LADO IZQUIERDO: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS 5 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	29.
* 30.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: DESCENDE HASTA PR CON CONTROL.....	0	1	2	3	30.
* 31.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA CON LOS PIES AL FRENTE: LOGRA LA POSICIÓN DE APOYO SOBRE 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATED) SOBRE EL LADO DERECHO.....	0	1	2	3	31.
* 32.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA CON LOS PIES AL FRENTE: LOGRA LA POSICIÓN DE APOYO SOBRE 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATED) SOBRE EL LADO IZQUIERDO.....	0	1	2	3	32.
33.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: PIVOTA 90° SIN AYUDA DE LOS BRAZOS.....	0	1	2	3	33.
* 34.	SENTADO EN UN BANCO: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS Y LOS PIES, 10 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	34.
* 35.	DE PIE: CONSIGUE SENTARSE EN UN BANCO BAJO.....	0	1	2	3	35.
* 36.	SOBRE EL SUELO: CONSIGUE SENTARSE EN UN BANCO BAJO.....	0	1	2	3	36.
* 37.	SOBRE EL SUELO: CONSIGUE SENTARSE EN UN BANCO ALTO.....	0	1	2	3	37.
TOTAL DIMENSIÓN B						

ANEXO 5. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN PARA LAS HABILIDADES DE COMER Y BEBER (EDACS)

DESCRIPCIÓN GENERAL

Nivel I	Come y bebe con seguridad y eficiencia.
Nivel II	Come y bebe con seguridad pero con algunas limitaciones en la eficiencia.
Nivel III	Come y bebe con algunas limitaciones en la seguridad; puede tener algunas limitaciones en la eficiencia.
Nivel IV	Come y bebe con limitaciones significativas de seguridad.
Nivel V	Es incapaz de comer y beber con seguridad – la alimentación por sonda puede ser considerada para proporcionar la nutrición.

ANEXO 6. ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA PARA ESTADIFICACIÓN DE LA ESPASTICIDAD

Escala de Ashworth	
<i>Evaluación del tono muscular</i>	
1-	<i>Ningún aumento del tono muscular</i>
0	<i>Aumento discreto del tono con resistencia mínima al movimiento pasivo.</i>
1+	<i>Aumento discreto del tono con resistencia en todo el movimiento pasivo</i>
2	<i>Disminución del rango de movimiento mayor de 50% y menor del 100%</i>
3	<i>Rango de movilidad limitada en menos del 50%.</i>
4	<i>Limitación severa a la movilidad.</i>

ANEXO 7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

NOMBRE DEL ESTUDIO: Prevalencia de densidad mineral ósea baja y factores de riesgo asociados en pacientes pediátricos con parálisis cerebral no ambulatorios del Instituto Nacional de Rehabilitación "LGII".

ATENCIÓN: Antes de tomar la decisión de que su paciente participe en la investigación, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga acerca de los términos o procedimientos. Para decidir si participa o no, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

JUSTIFICACIÓN: La población de pacientes con parálisis cerebral y en particular los que no caminan, constituye un gran grupo de pacientes con riesgo de densidad mineral ósea baja asociados a desnutrición, ingesta de fármacos que controlan la epilepsia y el poco movimiento del paciente.

Estimado Señor(a):

Madre () Padre () Tutor () del niño

(a): _____

Le invitamos a participar en el estudio mencionado, que se desarrollará en el Instituto Nacional de Rehabilitación "LGII".

OBJETIVO: Su objetivo será describir la presencia de factores de riesgo para densidad mineral ósea baja para su edad y conocer la densidad mineral ósea de pacientes con parálisis cerebral.

La participación de su paciente en el estudio consiste en:

1. La medición de peso, talla, evaluación de tono muscular, evaluación de las habilidades de la función motora, comunicación, evaluación para las habilidades de beber y comer.
2. La realización de un estudio llamado densitometría ósea mediante la absorciometría dual de rayos X en columna lumbar y fémur que detecta que la mineralización de las vértebras de la región más baja de su espalda y del hueso del muslo de su paciente, el cual tendrá una duración de 10 minutos.
3. Toma de muestra sanguínea de 10 mL (2 cucharaditas cafeteras), para determinación de calcio, fósforo, magnesio, albúmina y vitamina D, en el Instituto de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, ya que en nuestra institución no contamos con todos los reactivos para determinar estas pruebas.

La evaluación clínica y funcional serán parte de su consulta médica habitual. En tanto los estudios de densitometría y determinación de calcio, fósforo, magnesio, albumina y vitamina D serán gastos extraordinarios que usted deberá realizar en caso de aceptar la participación de su paciente dentro del estudio.

BENEFICIOS: el beneficio que recibirá su niño (a) consiste en conocer el estado nutricional actual, detectar deficiencias de calcio, fósforo, magnesio y vitamina D, se le darán recomendaciones para mejorar la calidad de la dieta o la necesidad de modificar su forma de alimentación.

Podremos detectar si su paciente tiene factores de riesgo para densidad mineral ósea baja o incluso la presencia de densidad mineral ósea baja y aunque en este momento no contamos con los lineamientos para su tratamiento, su participación permitirá justificar el realizar investigaciones posteriores para dar tratamiento a estas condiciones en el corto plazo.

Usted no tendrá beneficio económico por la participación en esta investigación

RIESGOS: Su participación conlleva los siguientes riesgos

1. Exposición a dosis mínimas de radiación equivalente a 5uSv (hasta 100 veces menos que una radiografía de columna) durante la realización de densitometría ósea. Para minimizar el riesgo, los estudios serán realizados por profesionales certificados para evitar repetición innecesaria de pruebas en las regiones solicitadas, además de ser adecuadamente interpretado para su análisis. Se solicitará desvelo al paciente de mínimo 6 horas previo al estudio, para que al momento de realizar la prueba la somnolencia (sueño) favorezca la cooperación del paciente. **Usted podrá situarse a la cabeza del paciente y acompañarlo en todo momento durante el estudio, con uso de mandil plomado para su protección.** En caso de estar embarazada o en riesgo de estarlo, se solicitará la participación de un familiar fuera de riesgo.
2. Caídas. Se evaluará el riesgo de caídas acorde al protocolo para prevención de caídas en pacientes hospitalizados del INR (hoja 9/25), en caso de presentar riesgo moderado y alto, durante el estudio de densitometría, se contará con la presencia de investigador principal para llevar a cabo la

intervención para su prevención de caídas especificada en el protocolo correspondiente (hoja 16,17/25). Con ayuda de las medidas de prevención, uso de polainas, ayuda de medios audiovisuales o desvelo y su presencia, favoreceremos el adecuado posicionamiento del paciente.

3. La extracción sanguínea, que podría implicar formación de hematoma, dolor, punción accidental de arteria e infección. Para minimizar el riesgo, la extracción será realizada por personal calificado bajo los estándares del ISO 9001:2015 que es el caso de la Central de Muestras del Instituto de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MÉDICO Y/O INDEMINIZACIÓN EN SU CASO: En caso de presentarse alguna complicación inmediata derivada del riesgo de caídas durante las evaluaciones o estudios realizados en el Instituto Nacional de Rehabilitación, el investigador principal del subproyecto será el responsable de acompañar a su paciente al área de urgencias de la institución, estando presente para solicitar evaluación y tratamiento. Se realizará el informe del efecto adverso correspondiente y se expondrá a la Jefatura de División de Rehabilitación Pediátrica la situación para mediar las acciones para resarcir los daños según la naturaleza de la complicación.

PARTICIPACIÓN: Su participación es VOLUNTARIA, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el INR. Si decide participar, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital a su paciente.

MANEJO DE LA INFORMACION Y CONFIDENCIALIDAD: En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley (art. 6): Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. El nombre de su paciente no será usado en el estudio, no contendrá ninguna información personal y se codificará con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad”.

El manejo de los datos personales del paciente se rige en acuerdo a la Ley de Transparencia, Acceso a la Información y Datos personales en su Capítulo I, Artículo 3, Fracción II.

Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo, la cual será otorgada por el investigador responsable de manera presencial previa cita en la institución. Así mismo si su paciente tuviese desnutrición o densidad mineral ósea baja le será informado.

PADRE O TUTOR DEL PARTICIPANTE.

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para que mi niño (a) sea incluido (a) en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Parentesco: _____

Domicilio. _____

TESTIGOS:

1. _____ 2. _____

Nombre y firma

Nombre y firma

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: Dra. Liliana Patricia Rodríguez Vega. Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apegó a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

Dra. Liliana Patricia Rodríguez Vega

Nombre y firma

Teléfono de contacto: 59 99 10 00 Ext. 13111

El documento se expide por duplicado, entregando una copia al participante.

AVISO DE PRIVACIDAD

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "Factores de riesgo para densidad mineral ósea baja en pacientes pediátricos con parálisis cerebral no ambulatorios del Instituto Nacional de Rehabilitación LGII"

Número de registro: 60/19

El presente Aviso de Privacidad tiene como objeto informarles sobre el tratamiento que se le dará a sus datos personales cuando los mismos son recabados, utilizados y almacenados.

Investigador responsable de recabar sus datos personales, de su uso y protección:

Nombre: Dra. Liliana Patricia Rodríguez Vega

Domicilio: Calz. México-Xochimilco No.289. Col. Arenal de Guadalupe, C.P.14389

Teléfono: 59 99 10 00 Ext. 13111 Correo electrónico: dra.lily.rodriguez.vega@gmail.com

Su información personal será utilizada con la finalidad de proporcionar información sobre exámenes practicados así como información sobre su padecimiento, para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales: nombre completo y fecha de nacimiento de su niño, semanas de gestación al nacimiento, número de expediente, la información vertida en la hoja de recolección de datos necesaria para el desarrollo de este protocolo, teléfono particular y correo electrónico, estos datos son considerados como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Es importante que usted sepa que todo el equipo de investigación que colabora en este estudio se compromete a que todos los datos proporcionados por usted serán tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este proyecto las medidas que se tomaran para ello serán: utilizar códigos y se almacenaran en archivo electrónico a cargo del investigador principal.

Los datos que usted nos proporcione no serán compartidos con otras instancias o instituciones y únicamente serán usados por el equipo de investigadores para este proyecto.

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida a el investigador responsable Dra. Liliana Patricia Rodríguez Vega

DECLARACION DE CONFORMIDAD: Manifiesto estar de acuerdo con el tratamiento que se dará a mis datos personales

Nombre y firma del sujeto de investigación o paciente: _____

Fecha: _____