



**Universidad Nacional Autónoma de México  
Facultad de Medicina  
División de Estudios de Posgrado**



**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de  
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación  
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”  
Ciudad de México**

## **Calidad de Vida en Pacientes con Tumor de Células Gigantes de Rodilla Tratados mediante Artroplastia Total**

### **TESIS**

Que para obtener el:

**GRADO DE ESPECIALISTA**

En:

**ORTOPEDIA**

Presenta:

**Dr. Abraham Solís Corona**

Tutor:

Dr. David Santiago German

Investigador responsable:

Dr. Armando Alcántara Corona

Investigadores asociados:

Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez

Dr. José Cruz Olivera

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401-019

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2022

Fecha de egreso: 28 febrero 2023



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.

## **AUTORIDADES**

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ  
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ  
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO  
ENC. JEFATURA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. HENRY MARTIN QUINTELA NUÑEZ DEL PRADO  
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HVTFN UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN  
UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR  
DVFN

DR. ARMANDO ALCANTARA CORONA  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA  
UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMAN  
TUTOR DE TESIS

### Agradecimientos:

Infinitamente agradecido con mi familia, maestros, amigos y cada persona que me han acompañado durante mi formación y el logro de uno de los acontecimientos profesionales más importantes de mi vida, no tengo con que pagarles. Gracias al apoyo del Dr. David Santiago, al Dr. Alcántara y los Médicos del servicio de Tumores Óseos, también al personal Bibliotecario por su apoyo para poder realizar el trabajo presente... gracias

## CONTENIDO

I.	TÍTULO .....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES: .....	6
III.	RESUMEN .....	8
IV.	MARCO TEÓRICO .....	10
a.	Antecedentes .....	16
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	22
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	22
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	22
VIII.	OBJETIVOS .....	23
IX.	MATERIAL Y MÉTODOS .....	24
a.	Diseño:.....	24
b.	Sitio.....	26
c.	Periodo .....	26
d.	Material .....	26
i.	Criterios de Selección .....	26
e.	Métodos .....	27
i.	Técnica de Muestreo.....	27
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	27
iii.	Método de Recolección de Datos .....	27
iv.	Modelo Conceptual .....	28
v.	Descripción de Variables .....	29
vi.	Recursos Humanos.....	30
vii.	Recursos Materiales .....	31
X.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	31
XI.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	32
XII.	FACTIBILIDAD .....	34
XIII.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	35
XIV.	RESULTADOS .....	36
XV.	DISCUSIÓN.....	42

XVI.	CONCLUSIONES .....	47
XVII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	48
XVIII.	ANEXOS .....	50
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos. ....	50
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	53
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	54
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor. ....	55
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud. ....	56
	Anexo 6. Carta de Mejora de Procesos.....	57

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**Unidad Médica de Alta Especialidad de  
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación  
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez"  
Ciudad de México**

**I. TÍTULO:** Calidad de Vida en Pacientes con Tumor de Células Gigantes de Rodilla tratados mediante Artroplastia Total

**II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:**

Investigador responsable: Dr. Armando Alcántara Corona (a).

Tutor: Dr. David Santiago German (b)

Investigadores asociados:

Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez (c)

Dr. José Cruz Olivera (d)

(a) Médico Adscrito del servicio de Tumores Óseos, Hospital de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). 6to piso del Hospital de ortopedia. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P.07760. Ciudad de México. Tel: (55) 26-90-70-85.

(b) Jefe de Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). 5to piso del Hospital de ortopedia. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P.07760. Ciudad de México. Tel: (55) 26-90-70-85. Correo electrónico: David.Santiago.german@gmail.com

- (c) Jefe de Servicio de Tumores Óseos Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). 6to piso del Hospital de ortopedia. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P.07760. Ciudad de México. Tel: (55) 39991187. Correo electrónico: dralejandracario@gmail.com.
- (d) Médico Adscrito del servicio de Tumores Óseos, Hospital de Ortopedia Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). 6to piso del Hospital de ortopedia. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P.07760. Ciudad de México. Tel: (55) 36484709.

### III. RESUMEN

**TÍTULO:** Calidad de vida en Pacientes con Tumor de Células Gigantes de Rodilla tratados mediante Artroplastia Total. **INTRODUCCIÓN:** El TCG constituye el 5% de todos los tumores óseos primarios. Los sitios más afectados son el fémur distal, la tibia proximal. La artroplastia total de rodilla (ATR) se ha convertido en el principal método para la cirugía de salvamento de extremidades. Las secuelas pueden incluir enfermedades degenerativas, que puede resultar en la necesidad de ATR para aliviar el dolor y mejorar la función, con el potencial de una mayor morbilidad concomitante y reducción de la calidad de vida. **OBJETIVO:** Identificar las áreas con mayor deterioro en la Calidad de Vida de los Pacientes con TCG de Rodilla tratados mediante Artroplastia Total. **MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio descriptivo prospectivo transversal, del periodo de 01 de Enero del 2017 al 01 de Enero del 2022 se atendieron 46 pacientes del Servicio de Tumores Óseos de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: 1.- Ambos sexos, 2.- Diagnostico de TCG de Rodilla por Biopsia, 3.- Pacientes con ATR por TCG; y los de no inclusión: 1.- cáncer concomitante, 2.- complicaciones de ATR, 3.- paciente no acepte participar. La encuesta de calidad SF-12 utilizado como herramienta de medición. Variables: Sexo, Edad, Comorbilidades y periodo de aplicación de encuesta. El instrumento de medición utilizado fue Encuesta de CV SF-12v. Se realizó análisis estadístico en sistema SPSS. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresarán en medias  $\pm$  desv. estándar (DE), dist. no paramétrica se expresarán en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas en frec. absolutas o número de observaciones (n) y frec. relativas o porcentajes (%) y representados en tablas y gráficas. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-019. **RESULTADOS:** se analizó una muestra de 46 pacientes con el diagnóstico de TCG en rodilla. La edad promedio fue 38 años, el sexo predominante fue el Femenino en el 54.3%. El 69% del total no cuenta con comorbilidades, la evaluación promedio fue de 18 meses. Ambos componentes, tanto el Físico y el Mental están afectados en la población, con predominio del Físico. La F. Física y el Rol Emocional fueron las dos subdivisiones más afectadas, la población mayor de 60 años, es la más afectada en C. Mental. El C. Físico está más afectado en grupo de la tercera década de la vida, el sexo Masculino la F. Física y la F. emocional son las más afectadas y en las mujeres el Rol Físico y el Rol Emocional fueron los más afectados **CONCLUSIONES:** La calidad de vida a  $18\pm 9$  meses en pacientes

con TCG de rodilla tratados mediante AT ambos componentes, tanto el Físico y el Mental están afectados, con predominio del Físico. Mayores de 60 años, resulto con la mayor afectación del componente Mental y la mayor afectación en el componente Físico en grupo de tercera década de la vida.

## IV. MARCO TEÓRICO

### TUMOR DE CELULAS GIGANTES

El tumor de células gigantes convencional constituye del 4% al 5% de todos los tumores óseos primarios. Este tumor se considera una neoplasia localmente agresiva y rara vez metastatizante que puede sufrir una transformación maligna en un sarcoma de alto grado. El tumor óseo de células gigantes (TCG) se desarrolla predominantemente en la región epifisaria y metafisaria de los huesos tubulares largos después de la madurez esquelética (>20 años). En menos del 10% de los casos, los tumores ocurren mientras las placas de crecimiento aún están abiertas y luego se centran más proximalmente en las metáfisis. Los sitios más comúnmente afectados incluyen el fémur distal, la tibia proximal y el radio distal. En la columna vertebral, los cuerpos vertebrales se ven afectados. El GCT es excepcionalmente raro en los huesos craneofaciales. <sup>1</sup>

### PRESENTACIÓN CLÍNICA Y DIAGNOSTICO

La presentación más común de TCG es dolor, hinchazón y limitación del movimiento articular en el sitio primario. Los sitios más comúnmente afectados son la meta epífisis de los huesos largos, generalmente alrededor de la rodilla aproximadamente la mitad de todos los casos afectan el fémur distal o la tibia proximal. Los pacientes con tumores en el esqueleto axial pueden presentar signos y síntomas neurológicos. En aproximadamente el 10 al 35 por ciento de los pacientes, el adelgazamiento de la corteza ósea en las regiones que soportan peso puede provocar una fractura patológica. La superficie articular puede estar involucrada. En raras circunstancias, los pacientes pueden presentar enfermedad metastásica, principalmente en el pulmón. Sin embargo, en general, las metástasis pulmonares surgen más típicamente en el marco de una enfermedad localmente recurrente. Pruebas de diagnóstico por imágenes: las imágenes del sitio primario están indicadas en todos los pacientes e incluyen radiografías simples e imágenes transversales (tomografía computarizada [TC] o imágenes por resonancia magnética [IRM], con y sin contraste). La TC de tórax se recomienda en las directrices de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) para evaluar las metástasis pulmonares. Sin embargo, dado que la diseminación metastásica es más común después de la intervención quirúrgica inicial, es razonable obtener solo una radiografía de tórax simple en el momento del diagnóstico y una TC de tórax de reserva para los pacientes que tienen enfermedad localmente recurrente. La gammagrafía ósea con radionúclidos puede ser útil para estadificar la enfermedad metacéntrica. En las radiografías simples, la GCTB

generalmente aparece como un área lítica expansiva, ubicada excéntricamente, que es el resultado de una hemorragia intratumoral. La lesión normalmente involucra la epífisis y la metáfisis adyacente, y hay extensión frecuente a la placa subcondral, a veces con afectación articular. La calcificación de la matriz y la formación de hueso perióstico reactivo suelen estar ausentes. En comparación con las radiografías simples, las tomografías computarizadas brindan una evaluación más precisa del adelgazamiento y la penetración corticales, y la presencia o ausencia de mineralización ósea. La mineralización dentro del tumor sugiere la presencia de un osteosarcoma primario, que debe descartarse.<sup>2</sup> El tumor óseo maligno de células gigantes (GCTB) es un sarcoma raro, con incidencia entre pacientes con GCTB benigno estimado a ser 2-11%. Fue descrito por primera vez por Stewart, y la distinción entre GCTB maligno primario y GCTB maligno secundario fue realizada por investigadores pioneros como Hutter. Y Dahlin. El GCTB maligno primario se diagnostica cuando el sarcoma se diagnostica al mismo tiempo que el diagnóstico inicial de GCTB, mientras que el GCTB maligno secundario es donde se diagnostica la malignidad en el sitio de GCTB previamente tratado con cirugía o radiación.<sup>3</sup> El diagnóstico de TCG se logra a través de modalidades de imagen estándar, como radiografías y resonancia magnética nuclear (RMN). La apariencia radiográfica típica es una lesión lítica con un margen bien definido, pero no esclerótico y una ubicación excéntrica. La resonancia magnética es menos específica, y el tumor muestra una intensidad de señal de baja a intermedia en T1 y una señal alta en las imágenes ponderadas en T2. La gammagrafía esquelética de cuerpo entero muestra con frecuencia el llamado "signo de la rosquilla", que presenta una captación intensa de radionúclidos en el borde de la masa tumoral debido al alto suministro de sangre (hiperemia) pero con fotopenia en el centro debido a la necrosis. En cualquier caso, el muestreo de tejido por biopsia seguido de un examen histológico es necesario para respaldar el diagnóstico de GCT. El tejido enfermo muestra clásicamente numerosas células gigantes multinucleadas similares a osteoclastos dispersas en un estroma de fondo de células histiocíticas y estromales mononucleares, como se describió anteriormente. El examen histológico también es esencial para considerar el diagnóstico diferencial. De hecho, el TCG en las imágenes tiene características similares al condroblastoma, que en el examen histológico muestra, sin embargo, matriz condroide y calcificaciones. El diagnóstico diferencial también incluye: I) tumor pardo del hiperparatiroidismo, que presenta células gigantes no distribuidas uniformemente; II) osteosarcoma rico en células gigantes, que muestra abundantes áreas de formación de osteoide; y III) fibroma no osificante, caracterizado por células gigantes que no representan la característica principal.<sup>4</sup>

## ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA EN PACIENTES CON TUMOR DE CELULAS GIGANTES

Con el avance de la quimioterapia, la intervención, la imagenología, la cirugía y el tejido óseo creado mediante nanoingeniería e ingeniería, más del 90% de los pacientes con tumores alrededor de la rodilla pueden someterse a una cirugía de salvamento de la extremidad. La artroplastia total de rodilla (ATR) se ha convertido en el principal método para la cirugía de salvamento de extremidades de estos tumores alrededor la rodilla. Reconstrucción de reemplazo de prótesis artificial por TCG tiene algunas ventajas, como soporte de peso temprano, diseño individualizado, menos complicaciones y buena recuperación de la función de las extremidades.<sup>5</sup> El reemplazo endoprotésico de rodilla a menudo se usa para preservar la articulación en pacientes con tumores óseos alrededor de la rodilla. La función es uno de los componentes más importantes del funcionamiento. Evaluación de resultados en pacientes que han recibido tratamiento para Tumores de las extremidades inferiores. Estudios previos han informado que los pacientes tenían una velocidad de marcha más lenta o equivalente en comparación con sujetos sanos, una mayor longitud de paso de la extremidad no operada (contralateral) que la extremidad afectada y disminución de la presión del pie en la extremidad afectada en comparación con que en la extremidad contralateral, que se puede atribuir a fuerza muscular y estabilidad insuficientes del reconstruido rodilla.<sup>6</sup> Actualmente se han desarrollado excelentes terapias dirigidas y puesto sobre una base firme al aclarar la vía molecular de GCTB. Denosumab fue aceptado recientemente por los EE. UU. Administración de Alimentos y Medicamentos y Medicamentos Europeos Agencia como terapia sistémica neoadyuvante para pacientes con TBCG avanzada y morbilidad excesiva o estado inoperable.<sup>7</sup> La incidencia de complicaciones de la cirugía para GCTB ha sido informado que es del 0% al 32,5% en estudios previos. Él Las complicaciones reportadas incluyeron varias condiciones distintas tales como problema de la herida, infección del sitio quirúrgico (ISQ), fractura, fracaso del implante, pseudoartrosis/falta de unión, osteoartritis (OA), dislocación, sinovitis, tromboembolismo y acortamiento de extremidades.<sup>8</sup>

## CALIDAD DE VIDA EN SALUD

El concepto de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) llegó al campo de los cuidados sanitarios con la mirada de que el bienestar de los pacientes es un punto importante de ser considerado tanto en su tratamiento como en el sustento de vida. Desde su incorporación como una medida del estado de salud de las personas, ha sido uno de los conceptos que en el campo de la salud más se ha utilizado de manera indistinta al de calidad de vida, siendo muy pocos los autores que hacen una distinción con el término calidad de vida general (CV). Frecuentemente la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es usada indistintamente como estado de salud, estado funcional, calidad de vida o evaluación de necesidades. Para algunos autores, la CVRS es frecuentemente identificada como una parte de la calidad de vida general, mientras que otros sugieren que su uso es a menudo intercambiable con el de CV, asumiendo así que ambos constructos estarían evaluando similares dimensiones.<sup>9</sup>

Tabla 1

Propuestas de definiciones en Calidad de vida relacionada a la salud.

Autor (es)	Definición
Echteld, van Elderen, van der Kamp	Resultado cognitivo y afectivo del afrontamiento a estresores y disturbios percibidos contra los objetivos de la vida, tales como la enfermedad específica y elementos generales; experiencia satisfacción con la vida y afectos positivos y la ausencia de efectos negativos.
Awad	Percepción del sujeto de los resultados de la interacción entre la severidad de los síntomas psicóticos, efectos colaterales de la medicación y niveles de desarrollo psicosocial.
Burke	Evaluación subjetiva del paciente de los dominios de su vida que son percibidos como importantes durante un tiempo particular.
Schipper	Efectos funcionales de una enfermedad y sus consecuencias en la terapia.
Schipper, Clinch & Powell	Efectos funcionales de una enfermedad y su terapia sobre un paciente, percibido por el mismo paciente.
Bowling	Efectos físicos, mentales y sociales de la enfermedad en la vida diaria y el impacto de estos efectos en los niveles de bienestar subjetivo, satisfacción y autoestima.
Shumaker & Naughton	Evaluación subjetiva de la influencia del estado de salud actual, el cuidado de la salud y las actividades promotoras de la salud, en la habilidad para alcanzar y mantener un nivel de funcionamiento general que permita seguir las metas valoradas de vida y que esto se refleje en su bienestar general.
Patrick & Erickson	Valor otorgado a la duración de la vida y su modificación por impedimentos, estado funcional, percepción y oportunidades sociales que son influenciadas por la enfermedad, daño, tratamiento o las políticas.
Wu	Aspectos de la salud que pueden ser directamente vivenciados y reportados por los pacientes.
O'Boyle	Expresión de un modelo conceptual que intenta representar la perspectiva del paciente en términos cuantificables, la cual depende de su experiencia pasada, su estilo de vida presente, sus esperanzas y ambiciones para el futuro.

Nota. Recuperado de: Urzúa (2010). Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. *Revista Médica de Chile*, 138 (3), 358-365.

Los resultados en salud declarados por los pacientes (patient reported outcomes) han ido adquiriendo cada vez mayor relevancia en la investigación, la práctica clínica y la planificación sanitaria. La autopercepción del estado de salud y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) aportan información complementaria a los indicadores de salud tradicionales basados en mortalidad, siendo imprescindibles para describir la salud en países desarrollados, donde la esperanza de vida ha ido aumentando de forma sostenida. Uno de los instrumentos más utilizados a nivel mundial para medir la CVRS es el Cuestionario de Salud SF-36. Se trata de un instrumento genérico, aplicable tanto en población general como en pacientes con diferentes enfermedades, que desde su desarrollo en 1988 ha sido adaptado a más de 20 lenguas. El SF-36 ha sido validado como un estado de salud general herramienta de medición en nuestro país a pesar de la diversidad de la población.<sup>10</sup> No obstante, su carga de administración (tiempo medio de cumplimentación de unos 5-10 minutos) puede ser demasiado elevada en determinados ámbitos o tipos de estudio. Por ello se desarrolló el SF-12, una versión reducida con solo 12 ítems seleccionados del SF-36, que requiere un tiempo promedio de administración de 1-2 minutos. Los cambios más relevantes entre la versión 1 y la versión 2 del SF-12, publicada en el año 2002, fueron el aumento de las opciones de respuesta de 2 a 5 en los ítems de Rol, Físico y Mental, para lograr disminuir los elevados efectos techo que presentaban, y una reducción de las opciones de respuesta de 6 a 5 para las dimensiones Salud Mental y Vitalidad.<sup>11</sup>

Tradicionalmente la evaluación en salud ha estado basada en indicadores objetivos (ej. bioquímicos, fisiológicos y anatómicos). Sin embargo, el enfoque moderno de salud que deriva del concepto de completo bienestar físico, mental y social propuesto por la Organización Mundial de la Salud, ya no solamente está centrado en la ausencia de infecciones o enfermedades, sino que pone de relieve la necesidad de incluir evaluaciones tanto objetivas como subjetivas para esta variable, así como en la valoración de los recursos psicológicos que favorecen la salud y el bienestar. La actual estimación de salud incluye medidas subjetivas como la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) 10. Esta variable es usualmente utilizada tanto en población general, como en la con alguna patología específica, porque permite obtener un perfil acabado del paciente. Como medida más ampliamente utilizada para esta valoración, se encuentra la familia de los cuestionarios SF36, cuyo propósito es estimar el estado funcional del paciente, reflejando su salud física, mental y social, así como la obtención de un valor cuantitativo, que representará el estado de salud de forma multidimensional. La versión original de los SF consta de treinta y seis ítems (SF-36) desarrollados y utilizados en la década 1990-99 en investigaciones de corte epidemiológico, por el hecho de proporcionar un

perfil del estado de salud percibido, que valora tanto estados positivos como negativos en población con y sin patología. Esto hace de este instrumento uno de los más ampliamente utilizados en el mundo, por relacionar salud con calidad de vida. El SF incluye dos dimensiones que miden ocho conceptos de salud, como la función física (grado que la salud limita las actividades físicas), función social (grado de salud física y emocional que afectan la vida social habitual), rol físico (grado donde la salud física interfiere en el trabajo y las actividades diarias), rol emocional (grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias), salud mental (salud mental general), vitalidad (sentimiento de energía y vitalidad), dolor corporal (intensidad del dolor) y salud general (valoración personal de la salud).<sup>12</sup>

### CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ARTROPLASTIA DE RODILLA POR TUMOR DE CELULAS GIGANTES

La presencia de recurrencia de la enfermedad o enfermedad residual en el TCG con una intervención quirúrgica subsiguiente puede ser localmente devastador para la articulación y las estructuras circundantes, incluso el hueso subyacente, el músculo, las estructuras neurovasculares y piel. Las secuelas pueden incluir enfermedades degenerativas en etapa terminal enfermedad de las articulaciones (DJD), que puede resultar en la necesidad de artroplastia articular para aliviar el dolor y mejorar la función, con el potencial de una mayor morbilidad concomitante y reducción de la calidad de vida.<sup>13</sup> Floortje (2016) en un estudio, obtuvo SF-36 para 10 pacientes, en promedio 4,6 (0,2-11) años después de la artroplastia. 5 pacientes puntuaron bajo (> 1 DE por debajo los medios para la población en general) sobre la percepción de la salud general; 4 sobre Funcionamiento físico, Limitaciones de rol debido a problemas físicos, Vitalidad y Cambio de Salud; 3 en redes sociales funcionamiento, salud mental general y dolor corporal; y 2 sobre Limitaciones de rol por problemas emocionales. Se obtuvo para 9 de los pacientes, en promedio 4,6 (0,2-11) años después de la artroplastia. En comparación con individuos sanos (Vercoulen et al. 1999), 2 pacientes puntuaron alto (> 1 DE por encima de la media para individuos sanos) en los 4 dominios, es decir, Fatiga, Concentración, Motivación y Actividad física, y 1 paciente obtuvo una puntuación alta en los dominios Motivación y Físico.<sup>14</sup>

### a. Antecedentes

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta:

¿Cuál es el impacto de la Artroplastia Total en la Calidad de vida en Pacientes con Tumor de Células Gigantes de Rodilla?

La búsqueda se realizó en tres bases de datos electrónicas, utilizando tres elementos de la pregunta: (P), (I/E) y (O). **Ver tabla 1 y 2.**

Tabla 1. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	<b>Palabras clave</b>	<b>Términos alternativos</b>	<b>Términos MeSH</b>	<b>Términos Emtree</b>	<b>Términos DeCS</b>
<b>P</b>	<b>Giant Cell Tumors</b>	<b>Giant Tumors</b>	<b>Cell</b>	<b>Giant Cell Tumors</b>	<b>Pacientes con TCG de Rodilla</b>
<b>I/E</b>	<b>Athroplasty Replacement</b>	<b>Athroplasty Replacement</b>	<b>Knee</b>	<b>Athroplasty Replacement</b>	<b>Artroplastia Total</b>
<b>O</b>	<b>Quality Life</b>	<b>Quality Life</b>	<b>Quality Life</b>		<b>Calidad de Vida</b>

MeSH: Medical Subject Headings; Emtree: Embase Subject Headings; DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<p><b>Text Availability</b></p> <input type="checkbox"/> Abstract <input type="checkbox"/> Free full text <input type="checkbox"/> Full text <p><b>Article Attribute</b></p> <input type="checkbox"/> Associated data <p><b>Article Type</b></p> <input type="checkbox"/> Book and Documents <input type="checkbox"/> Clinical Trial <input type="checkbox"/> Meta-Analysis <input type="checkbox"/> RCT <input checked="" type="checkbox"/> Review <input checked="" type="checkbox"/> Systematic Review <p><b>Publication Date</b></p> <input type="checkbox"/> 1 year <input checked="" type="checkbox"/> 5 years <input type="checkbox"/> 10 years <input type="checkbox"/> Custom Range <p><b>Article Type</b></p> <input type="checkbox"/> Address <input type="checkbox"/> Autobiography <input type="checkbox"/> Bibliography <input type="checkbox"/> Case Reports <input type="checkbox"/> Classical Article <input type="checkbox"/> Clinical Conference <input type="checkbox"/> Clinical Study <input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary <input type="checkbox"/> Comment	<input type="checkbox"/> Letter <input type="checkbox"/> Multicenter Study <input type="checkbox"/> News <input type="checkbox"/> Newspaper Article <input type="checkbox"/> Observational Study <input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary <input type="checkbox"/> Overall <input type="checkbox"/> Patient Education Handout <input type="checkbox"/> Periodical Index <input type="checkbox"/> Personal Narrative <input type="checkbox"/> Portrait <input type="checkbox"/> Practice Guideline <input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial <input type="checkbox"/> Preprint <input type="checkbox"/> Published Erratum <input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural <input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't <input type="checkbox"/> Retracted Publication <input type="checkbox"/> Retraction of Publication <input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review <input type="checkbox"/> Technical Report <input type="checkbox"/> Twin Study <p>- "Giant Cell Tumors"                  OR "Total Knee arthroplast y" "quality of life"                  - (" Arthroplast y, Replaceme nt, Knee" [Mesh]) AND "Giant Cell Tumors"[M esh]                  - "Giant Cell Tumors"[M esh] Total Knee arthroplast y"</p>

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast <b>Species</b> <input checked="" type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals <b>Language</b> <input checked="" type="checkbox"/> English <input checked="" type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others <b>Sex</b> <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male <b>Journal</b> <input type="checkbox"/> Medline <b>Age</b> <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
Google scholar	<p><b>Idioma</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cualquier idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p><b>Buscar artículos</b></p> <p><input type="checkbox"/> Con todas las palabras</p> <p><input type="checkbox"/> Con la frase exacta</p> <p><input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	<p><input type="checkbox"/> Sin las palabras</p> <p><b>Donde las palabras aparezcan</b></p> <p><input type="checkbox"/> En todo el artículo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> En el título del artículo</p> <p><b>Mostrar artículos fechados entre 2018 - 2022</b></p> <p>- ("Giant Cell Tumors" AND "Total Knee Arthroplasty") OR "Quality of Life"</p>
TESISUNAM	<p><b>Base de datos</b></p> <p><input type="checkbox"/> Toda la base de datos</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis impresas</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis digitales</p> <p><b>Campo de búsqueda</b></p> <p><input type="checkbox"/> Todos los campos</p> <p><input type="checkbox"/> Título</p> <p><input type="checkbox"/> Sustentante</p> <p><input type="checkbox"/> Asesor</p> <p><input type="checkbox"/> Tema</p>	<p><input type="checkbox"/> Universidad</p> <p><input type="checkbox"/> Escuela/Facultad</p> <p><input type="checkbox"/> Grado</p> <p><input type="checkbox"/> Carrera</p> <p><input type="checkbox"/> Año</p> <p><input type="checkbox"/> Clasificación</p> <p><b>Adyacencia</b></p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas</p> <p><b>Periodo del al</b></p> <p>- Tumor de células gigantes AND calidad de vida</p> <p>- Tumor de células gigantes AND Artroplastia de Rodilla</p>
<b>Seleccionar</b>		

Se eliminaron las citas duplicadas en las distintas bases de datos. Se revisaron los títulos y resúmenes de las citas recuperadas y se excluyeron aquellas no relacionadas con la pregunta. Posteriormente se evaluaron los artículos de texto completo y se eligieron aquellos que cumplieron con los siguientes criterios de selección. **Ver tabla 3.**

Tabla 3. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

<b>Criterios de inclusión</b>	
1.	Tumor de Células Gigantes y Artroplastia de Rodilla
2.	Tumor de Células Gigantes y Calidad de vida
3.	Artroplastia de Rodilla y Calidad de Vida
<b>Criterios de exclusión</b>	
1.	Tumor de células Gigantes Multifocal
2.	Tumor de células Gigantes en Rodilla tratados mediante Resección Tumoral sin Artroplastia

A continuación, se muestra un resumen del proceso de selección. **Ver figura 1.**

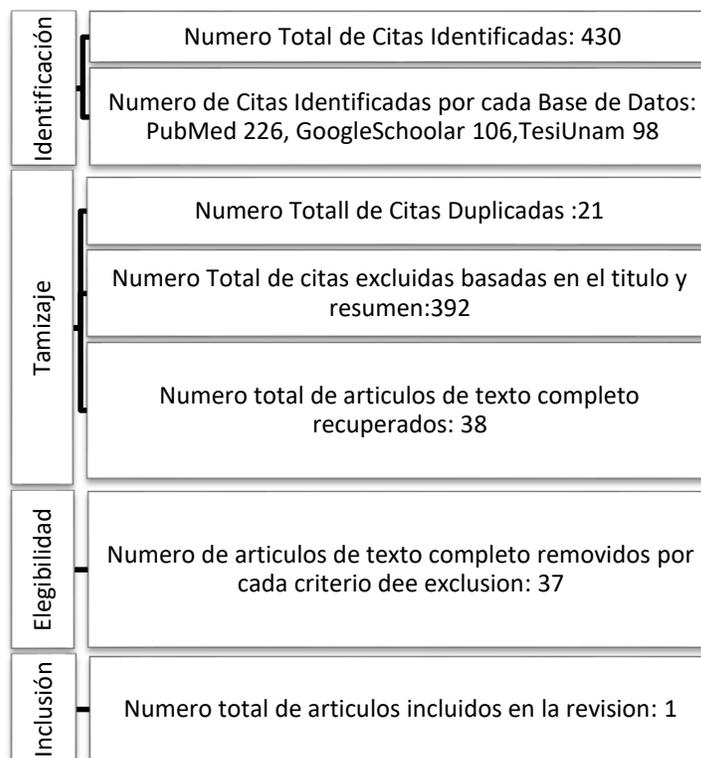


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

A continuación, se resumen los artículos de texto completo que cumplieron con los criterios de selección. **Ver tabla 4.**

Tabla 4. Tabla de recolección de datos de los artículos seleccionados.

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
2021	China	Descriptivo, retrospectivo	1365	Seguimiento en patología	Re intervención		0.001

IC: intervalo de confianza; \*:medidas de resumen o medidas de efecto.

## **V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La Organización Mundial de la Salud ha clasificado al Tumor de Células Gigantes como un agresivo, potencialmente lesión maligna. Los GCT representan del 3 al 8% de los tumores óseos primarios en naciones occidentales, pero es más común en Asia, representando el 20% de tumores óseos primarios. Los TCG son los más comúnmente diagnosticados entre 20 y 40 años, es más probable que se localicen muchos sitios del cuerpo, pero la mitad de ellos Los GCT se producen alrededor de la rodilla. Alrededor del 10 % de los TCG se someten transformación maligna y metástasis pulmonares ocurren en 1% a 4% de casos. Se ha informado que la tasa de recurrencia postoperatoria es 10-65%. Por lo tanto, GCT es uno de los más controvertidos y los tumores óseos ampliamente discutidos. como lo refiere la literatura a nivel mundial, la edad de la población afectada por TCG corresponde a la población más activa laboralmente y actualmente el tratamiento quirúrgico permite la resolución en la mayoría de los casos con una tasa considerable de transformación maligna y baja tasa de metástasis las opciones quirúrgicas permiten al paciente reincorporarse gradualmente a sus actividades básicas de la vida diaria, actividades recreativas y laborales. la falta de investigación y estudios para conocer la relación del tratamiento quirúrgico con la funcionalidad posterior a esta en los pacientes, por lo cual es de gran importancia el conocer dicha relación.

## **VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es el impacto de la Artroplastia Total en la Calidad de vida en Pacientes con Tumor de Células Gigantes de Rodilla?

## **VII. JUSTIFICACIÓN**

El Tumor de Células Gigantes se presenta típicamente en personas con edades entre 20 y 40 años, es raro en niños y adolescentes, y en pacientes mayores de 65 años, y presenta una predilección por el sexo femenino de 1,2:1. Su incidencia es aproximadamente de 15% de todos los tumores óseos en Estados Unidos y del 20% de todos los tumores benignos óseos, con incidencias reportadas mayores en países asiáticos, y desconocida en nuestro país. Ha sido reportado en todos los huesos. Sin embargo, sus localizaciones más frecuentes son la región metafisoepifisaria del fémur distal, tibia proximal y radio distal. Actualmente existe insuficiente información en nuestro país sobre

la incidencia y prevalencia de casos de Tumores de Células Gigantes confinados a nivel de rodilla, así como la atención y tratamiento de estos casos. Como observamos en la literatura a nivel mundial, por la edad de presentación el TCG se presenta en población altamente activa, es de suma importancia conocer, analizar y estudiar el impacto del tratamiento quirúrgico sobre las condiciones clínicas, funcionales, sociales, psicológicas del paciente en el que se realizó algún tratamiento quirúrgico, este estudio puede representar la base de futuros estudios e investigaciones sobre la relación del tratamiento quirúrgico con la calidad de vida, pronóstico funcional y grado de satisfacción. La generación de estos conocimientos, representaría una gran herramienta en la práctica clínica para los médicos de Ortopedia, rehabilitación y Oncólogos en la toma de decisiones.

## **VIII. OBJETIVOS**

### **a. Objetivo General**

Evaluar el deterioro en la Calidad de Vida de los Pacientes con Tumor de Células Gigantes de Rodilla tratados mediante Artroplastia Total

### **b. Objetivos Específicos:**

- 1) Identificar el deterioro en la Calidad de Vida de los Pacientes con Tumor de Células Gigantes de Rodilla tratados mediante Artroplastia Total.

## IX. MATERIAL Y MÉTODOS

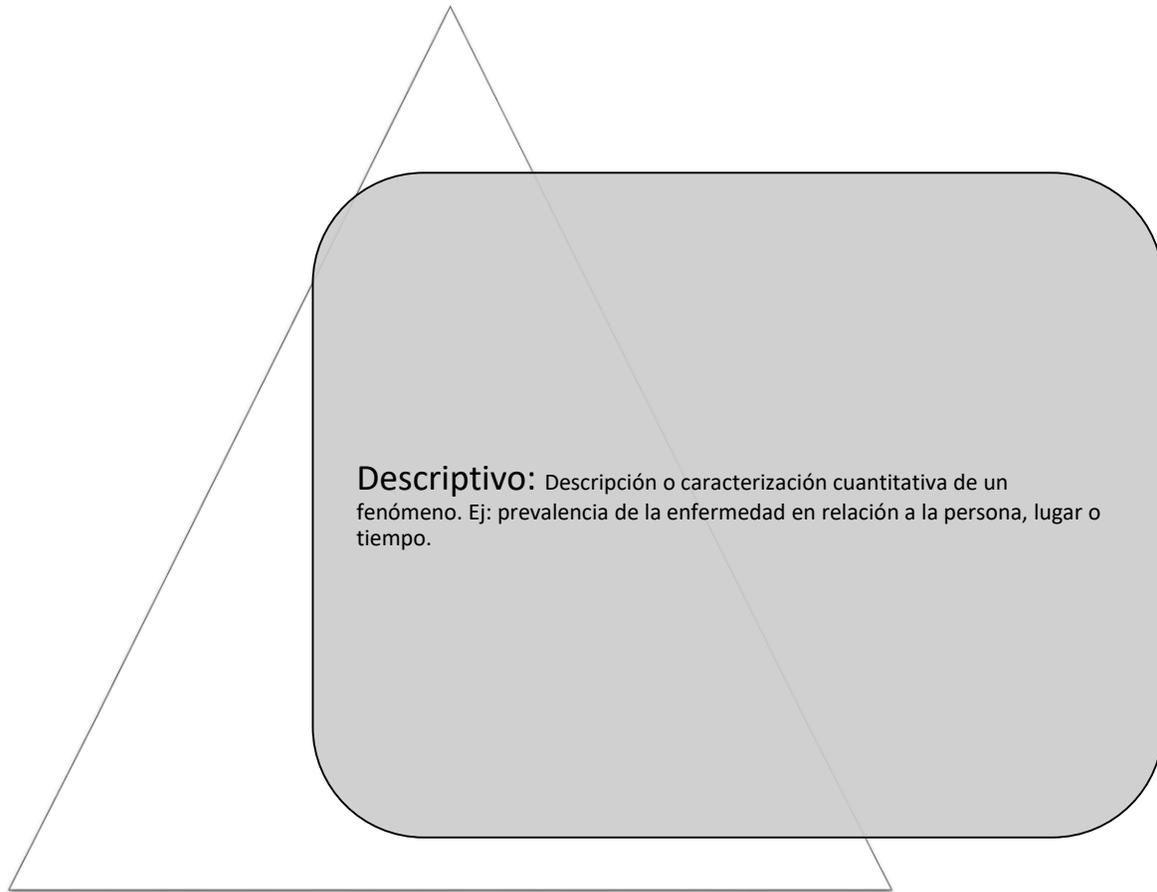


Figura 2. Niveles de investigación.

Adaptado de: Tipos y Niveles de Investigación [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. Available from: <http://devnside.blogspot.com/2017/10/tipos-y-niveles-de-investigacion.html>

Selecciona el nivel de investigación al que pertenece el anteproyecto

Exploratorio  **Descriptivo**  Relacional  Explicativo  Predictivo  Aplicativo

**a. Diseño:**

Por el tipo de intervención: **OBSERVACIONAL**

Por el tipo de análisis: **DESCRIPTIVO**

Por el número de veces que se mide la variable desenlace:

**TRANSVERSAL**

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: **PROSPECTIVO**

Tabla 5. Clasificación del tipo de investigación y diseño del estudio

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO		
Community	Investigación Secundaria			Guías <input type="checkbox"/>
				Meta-análisis <input type="checkbox"/>
				Revisiones Sistemáticas <input type="checkbox"/>
		<b>Por el tipo de intervención</b>	<b>Por el tipo de análisis</b>	<b>Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés</b>
Bedside (junto a la cabecera del paciente)	Investigación Primaria	Experimental (modelos humanos)	Analítico	Fase IV <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado <input type="checkbox"/>
				-Con grupos cruzados -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego) Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico No Controlado Fase I <input type="checkbox"/>
		Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Cohorte <input type="checkbox"/>
				Casos y Controles <input type="checkbox"/>
				Transversal <input type="checkbox"/>
				Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas <input type="checkbox"/>
				Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos) <input type="checkbox"/>
Descriptivo		<b>Encuesta Transversal o de Prevalencia</b> <input checked="" type="checkbox"/>		
		Series de Casos <input type="checkbox"/>		
		Reporte de Caso <input type="checkbox"/>		
Benchside (junto al banco)	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales) <input type="checkbox"/>		
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas) <input type="checkbox"/>		
		In silico (simulación computacional) <input type="checkbox"/>		
	Investigación Biomédica Básica <input type="checkbox"/>	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)		

Adaptado de:

Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, Bidaut L, Higgins PJ, Shahzad A. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. *New Horizons in Translational Medicine*. 2014; 2: 86-8.

Borja-Aburto V. Estudios ecológicos. *Salud Pública de México*. 2000;42(6): 533-8.

Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *Evidence Based Medicine*. 2016;21(4):125-7.

## **b. Sitio**

Servicio de Tumores Óseos de Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

## **c. Periodo**

01 de Enero del 2017 al 01 de Enero del 2022

## **d. Material**

### **i. Criterios de Selección**

Tabla 2.- Criterios de Selección.

<input type="checkbox"/> Casos
<b>Inclusión:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ambos Sexos</li><li>- Pacientes con Diagnostico de TCG de Rodilla por Biopsia</li><li>- Pacientes a quienes se les realizo Artroplastia de rodilla por TCG</li></ul>
<b>No Inclusión:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>-Pacientes con otro Tumor o Cáncer concomitante</li><li>- Pacientes con complicaciones por Artroplastia total de rodilla indicada por TCG</li><li>- Paciente que no acepte participación en la investigación</li></ul>
<b>Eliminación:</b>

## **e. Métodos**

### **i. Técnica de Muestreo**

No probabilístico

### **ii. Cálculo del Tamaño de Muestra**

En la búsqueda sistemática, solo se identificó un estudio que evalúa la Calidad de Vida en pacientes con Tumores Malignos de Rodilla, no se identificaron estudios previos que evalúen la calidad de vida por Tumor de Células Gigantes, por lo cual se realizará el cálculo del tamaño de muestra a partir de un estudio piloto que incluyo de 30 a 50 pacientes Tratados con Artroplastia Total por Tumor de Células Gigantes en Rodilla con la siguiente fórmula:

$$N = Z_{\alpha}^2 s^2 \div d^2$$

En donde:

$Z_{\alpha}$  =desviación estándar de  $\alpha$

$S^2$ =varianza

d= precisión o ancho del intervalo de confianza

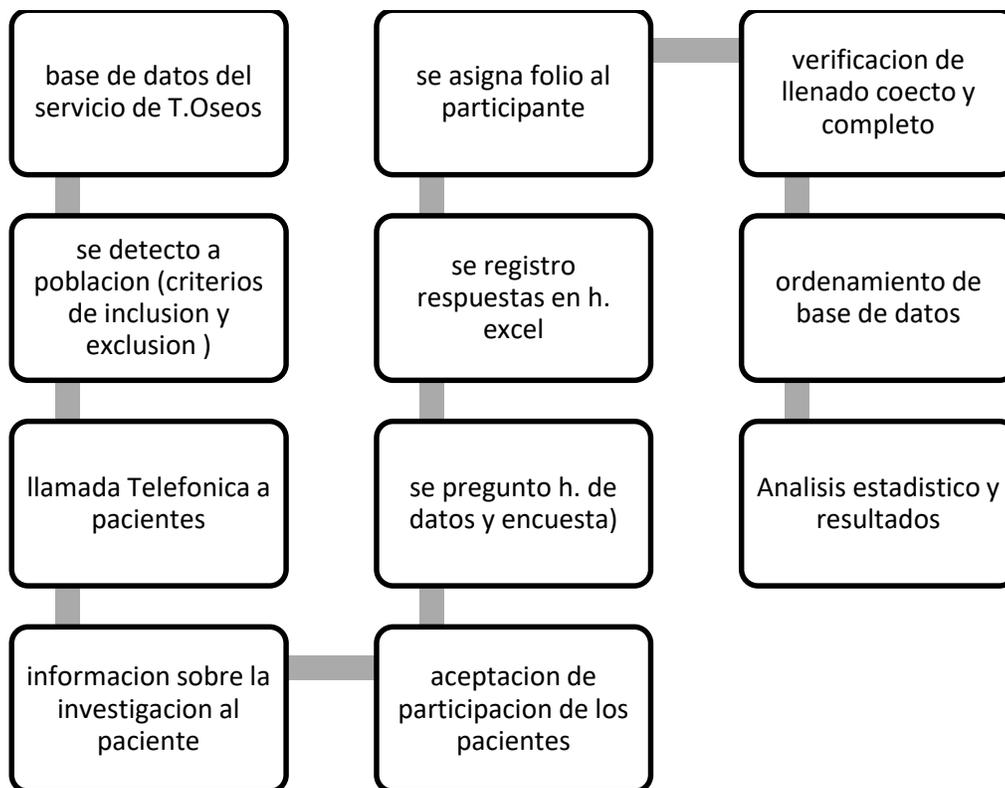
### **iii. Método de Recolección de Datos**

1. Se realizó una solicitud de Mejoría de Procesos al servicio de Tumores Óseos, quienes Autorizaron el acceso y uso de números telefónicos de la población en estudio, para la aplicación de la encuesta SF- 12 (versión en español).
2. Se identificaron en la base de datos del servicio de Tumores Óseos a todos los pacientes a quien se les realizo Artroplastia Total de Rodilla por TCG en el periodo de enero 2017 a enero de 2022.
3. Mediante llamada telefónica (no grabada) con el paciente, con identificación del investigador explicando en qué consistía, los fines de dicho cuestionario e investigación, a su vez se envió consentimiento informado digitalizado con los datos de dicha investigación, mismo que una vez firmado de aceptación

se anexo a su resguardo y se procedió a realizar la investigación, se informó al paciente que misma negativa no afectara a su atención médica. Posteriormente se realizó llenado de la encuesta y se registraron en una base de datos las respuestas asignando un folio al finalizar al participante, informándole la confidencialidad y uso exclusivo con fines de dicha investigación.

4. Con el registro de respuestas, se completó una base de datos dando un total de 46 participantes. Posteriormente se realizó análisis estadístico en sistema SPSS.

#### iv. Modelo Conceptual



## v. Descripción de Variables

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Unidad de medida</b>
<b>Sexo</b>	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales	Sexo del paciente escrito en el expediente	Cualitativa	Nominal, dicotómica	1=Masculino 2=Femenino
<b>Edad</b>	Años cumplidos del paciente	Edad del paciente escrita en el expediente	Cuantitativa	Continua	Años
<b>Tumor de Células Gigantes en Rodilla</b>	Aquella lesión Tumoral Benigna en Rodilla	Patología diagnóstica en Reporte de Biopsia	Cualitativa	Nominal	
<b>Artroplastia Total de Rodilla</b>	Colocación y fijación de componentes protésicos en fémur distal y tibia proximal	Colocación de componentes protésicos en fémur distal y tibia proximal	Cualitativa	Nomina Multicotómicas	1 Artroplastia Total Primaria 2- Artroplastia de Total de Revisión 3- Artroplastia total Tumoral
<b>Calidad de Vida</b>	Escala reducida del cuestionario de salud SF-36 la cual consta de 12 ítems de salud, como la función física,	Puntaje resultado de la aplicación de la encuesta SFv-12	Cualitativa	Ordinal	Dimensión Física Función física Rol Física Dolor

	función social, rol físico, salud mental, vitalidad, dolor corporal y salud general				Corporal  Salud General  Dimensión Mental  Vitalidad  Función Social  Rol Emocional  Salud Mental
--	--	--	--	--	--

**vi. Recursos Humanos**

1. Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

2. Dr. Armando Alcántara Corona

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

3. Dr. José Cruz Olivera

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

## vii. Recursos Materiales

Bolígrafos

Papel bond

Computadora con conexión a internet

Microsoft Office

Escalas de calidad de vida (SF-12v2)

Programa SPSS v. 24

## X. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

**Análisis estadístico descriptivo:** se realizó el análisis estadístico en sistema SPSS. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresarán en medias  $\pm$  desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresarán en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresarán en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%). Y representados mediante tablas y gráficas.

Se utilizará el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.

## XI. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevará a cabo en un registro de pacientes mexicanos, con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

- Título Segundo:** De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,
  - Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.
  - Capítulo II. De la Investigación en Comunidades, en los artículos 28 al 32.
  - Capítulo III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces, en los artículos 34 al 39.
  - Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Óbitos y Fetos y de la Fertilización Asistida, en los artículos 40 al 56.
  - Capítulo V. De la Investigación en Grupos Subordinados, en los artículos 57 al 58.
  - Capítulo VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos, en los artículos 59 al 60.
- Título Tercero:** De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.
  - Capítulo I. Disposiciones Comunes, en los artículos 61 al 64.
  - Capítulo II. De la Investigación Farmacológica, en los artículos 65 al 71.
  - Capítulo III. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, en los artículos 72 al 74.
- Título Cuarto:** De la Bioseguridad de las Investigaciones.
  - Capítulo I. De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos, en los artículos 75 al 84.
  - Capítulo II. De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, en los artículos 85 al 88.
  - Capítulo III. De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en los artículos 89 al 97.
- Título Sexto:** De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.
- Título Séptimo:** De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación, Capítulo Único. En los artículos 121 al 126.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de

Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentará ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAЕ de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a la generación de conocimiento para diversas áreas de la salud. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral II se considera una investigación con riesgo mínimo.

- I. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profiláctico no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con

medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros,

Por lo anterior, se utilizó de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida será usada exclusivamente con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

## **XII. FACTIBILIDAD**

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se contó con los recursos necesarios para realizar el presente anteproyecto de investigación.

- ◆ Población de estudio:  
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" 14
- ◆ Desenlace(s):  
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" =13

Se describió la experiencia del grupo de investigación: Los médicos involucrados en este estudio contaron con la suficiente experiencia relacionado con la población en estudio, así como en las patologías y procedimientos quirúrgicos involucrados en el estudio.

### XIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2022				2022				2022				2022			
mes	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio		agosto	
Estado del arte	x	x	x	x												
Diseño del protocolo			x	x	x	x	x	x	x							
Evaluación por el Comité Local								x	x	x	x					
Recolección de datos										x	x					
Análisis de resultados											x	x				
Escritura de discusión y conclusiones													x			
Trámite de examen de grado														x		
Redacción del manuscrito														x	x	

#### XIV. RESULTADOS

En el presente estudio del 01 de enero del 2017 a 01 de enero del 2022 se registraron un total de 54 pacientes con Tumor de Células Gigantes en Rodillas tratados quirúrgicamente mediante Artroplastia Total, en el Hospital de Traumatología de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del Instituto Mexicano del Seguro Social. No fueron incluidos 6 pacientes por los siguientes motivos: no contestaron la llamada telefónica (n=4) y número telefónico inexistente (n=2). Se eliminaron 2 participantes por respuestas incompletas en encuesta (n=2). La muestra total analizada fue de 46 pacientes de las siguientes características; promedio de edad  $38 \pm 11.7$  años, el 54.35% del sexo femenino. El 69.5% (n=32) sin enfermedades crónico degenerativas y el 15.2% (n=7) con hipertensión arterial, representa la comorbilidad con mayor frecuencia. **Ver Tabla 1.**

**Tabla 1.- Características clínicas y demográficas de 46 pacientes con Tumor de Células Gigantes de rodilla tratados mediante Artroplastia Total.**

Variable	Muestra total n=46
Edad (Años) n $\pm$ DE	38 $\pm$ 11.7
Sexo, n (%)	
Hombres	21 (45.6)
Mujeres	25 ( 54.3)
Comorbilidades, n (%)	
Sin comorbilidades	2 (69.5)
Hipertensión Arterial	7 (15.2)
Diabetes Mellitus	2 (4.3)
Hipertensión Arterial / Diabetes Mellitus	4 (8.6)
Otras	1 (2.1)
Artroplastia Total con Prótesis de Revisión, n (%)	46 (100)

Se evaluó la Calidad de vida con la Encuesta SF- 12v de 46 pacientes con Tumor de Células Gigantes tratados mediante Artroplastia Total, a partir de los 3 meses hasta 5 años (en promedio  $18 \pm 9.7$  meses) después del tratamiento quirúrgico. El resultado del Componente Físico (PCS, del inglés Physical Component Summary) fue de  $41.8 \pm 10.5$  por debajo del percentil 50. El resultado del Componente Mental (MCS, del inglés Mental Component Summary) fue de  $46.7 \pm 21$  por debajo del percentil 50, por subdimensiones se encontró que la Función Física (PF, por sus

siglas en Ingles, Physical Fuction) con  $42.1 \pm 2.1$  representa el resultado más bajo en la valoración de Calidad de Vida por la Encuesta SF-12.

El Componente Mental con una puntuación de  $46.7 \pm 21$  se encuentra por debajo del percentil 50, y dentro de las subdimensiones que evalúa, la Vitalidad (VT) con  $55.6 \pm 10.8$  y la Salud Mental (MH) con  $55.7 \pm 10.9$  son las dos subdimensiones que se encuentran por encima del percentil 50, mientras que los resultados obtenidos en sus otras dos restantes subdimensiones son inferiores al percentil 50, la Función Social (SF) y Rol Emocional (RE) con  $48.9 \pm 12.9$  y  $48.8 \pm 11.5$  respectivamente. El Componente Físico (PCS) con  $41.8 \pm 10.5$  se encuentra debajo del percentil 50, al igual que sus componentes de Función Física (PF), Rol Físico (RP), Dolor Corporal (BP) Con  $42.1 \pm 11$ ,  $44.3 \pm 10$  y  $42.4 \pm 12.6$  respectivamente y la única subdimension por arriba del percentil 50 es la Salud General (GH) con  $52.4 \pm 11$ . **Ver Tabla No 2.**

**Tabla 2.-Resultados obtenidos de encuesta SF-12 en Pacientes con TCG a los  $18 \pm 9.78$  meses posterior a la Artroplastia Total.**

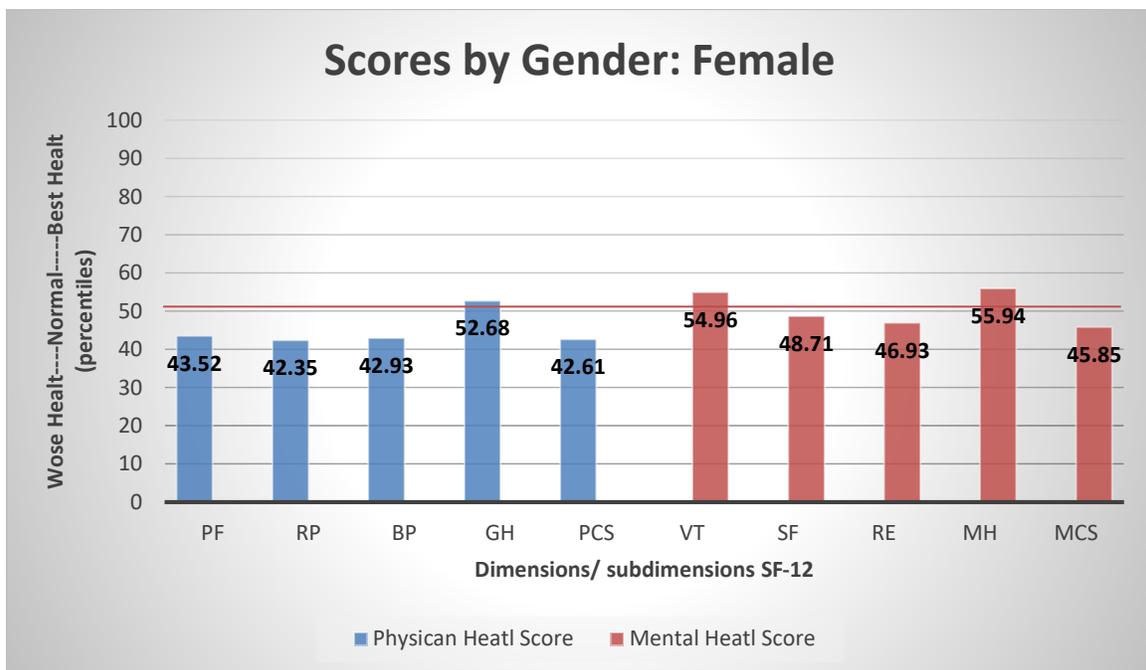
Dimensiones de SF 12	Resultado $n \pm DE$
PCS	$41.80 \pm 10.5$
PF	$42.17 \pm 11.15$
RP	$44.32 \pm 10.4$
BP	$42.43 \pm 12.6$
GH	$52.41 \pm 11.12$
MCS	$46.79 \pm 21$
VT	$55.69 \pm 10.8$
SF	$48.97 \pm 12.9$
RE	$48.88 \pm 11.5$
MH	$55.72 \pm 10.9$

Resumen (Abreviaciones, por sus siglas en Inglés) PCS: Physical component Summary; PF: Physical Functioning; RP: Role Physical; BP: Bodily Pain; GH: General Healt; MCS: Mental Component Summary; VT: Vitality; SF: Social Funtioning; RE; Roe Emotional; MH: Mental Healt.

De acuerdo con el sexo, la salud Física está más afectada en ambos géneros, en mujeres con PCS de  $42.6 \pm 9.2$  versus MCS  $45.8 \pm 10.2$ , la subdimension con menor puntaje es el Rol físico con  $42.3 \pm 7.5$ , y la Salud General con  $52,4 \pm 12$  la única subdimension por arriba del percentil 50. El componente MCS en el sexo femenino también con menor grado de afectación se encuentra debajo del percentil 50 ( $45.8 \pm 10$ ) y cuenta con dos subdimensiones por arriba del percentil 50, siendo la Vitalidad con  $54.9 \pm 8.8$  y la Salud Mental con  $55.9 \pm 11.5$ . El Rol Emocional es la subdivisión con menor puntuación obtenida con  $46.9 \pm 7.7$  **Ver Figura 1.** En el caso

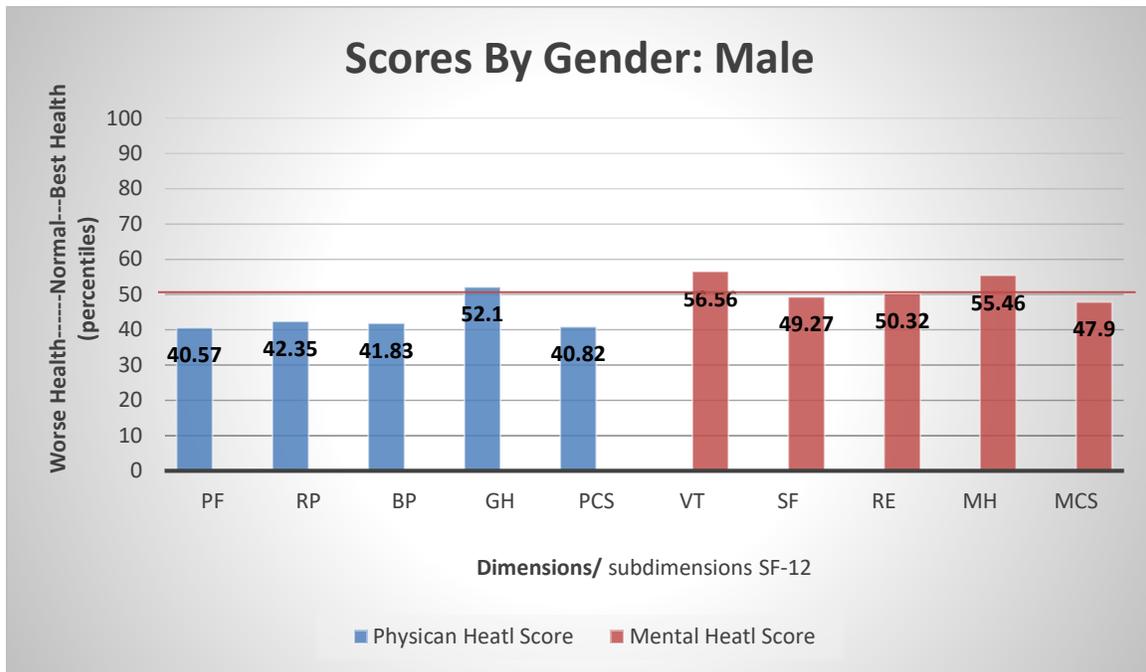
de los hombres el Componente Físico en Hombres se encuentra con mayor grado de afectación que el Componente mental  $40.8 \pm 9.8$  vs  $47.9 \pm 13$ , ambos debajo del percentil 50, con las subdimensiones Función Física con  $40.5 \pm 11$  y Dolor Corporal con  $41.8 \pm 14$  con mayor afectación, siendo la Salud General con  $52.1 \pm 8$  arriba del percentil 50. Con menor afectación el componente Mental cuenta con 3 subdimensiones arriba del percentil 50, siendo la Vitalidad ( $56.9 \pm 12$ ), Rol Emocional ( $50.3 \pm 8.9$ ) y Salud Mental ( $55.4 \pm 9$ ) y la Función Social la Subdimensión afectada con  $49.2 \pm 11$ . **Ver Figura 2.**

**Figura 1.- Calidad de Vida evaluada con Escala SF- 12 en 25 Mujeres con TCG de Rodilla Tratados Mediante Artroplastia Total  $18 \pm 9.78$  meses posterior a la Artroplastia Total.**



Resumen (Abreviaciones, por sus siglas en inglés) PCS: Physical component Summary; PF: Physical Functioning; RP: Role Physical; BP: Bodily Pain; GH: General Health; MCS: Mental Component Summary; VT: Vitality; SF: Social Functioning; RE: Role Emotional; MH: Mental Health.

**Figura 2.- Calidad de Vida evaluada con escala SF- 12 en 21 Hombres con TCG de Rodilla tratados mediante Artroplastia Total 18±9.78 meses posterior a la Artroplastia Total.**

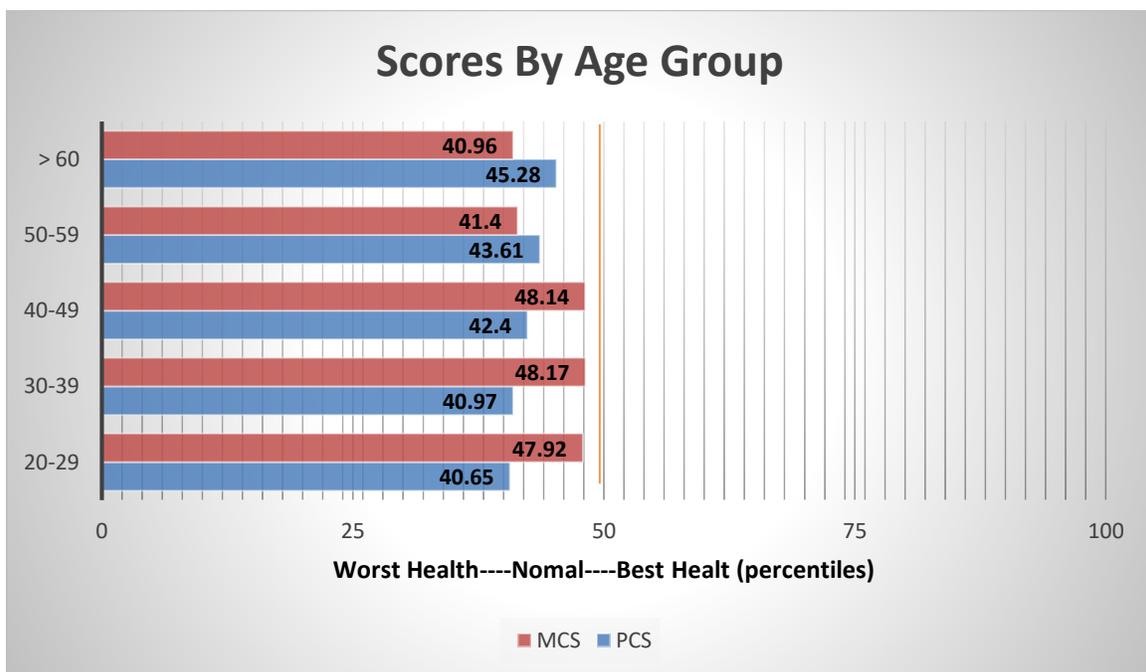


Resumen (Abreviaciones, por sus siglas en inglés) PCS: Physical component Summary; PF: Physical Functioning; RP: Role Physical; BP: Bodily Pain; GH: General Health; MCS: Mental Component Summary; VT: Vitality; SF: Social Functioning; RE: Role Emotional; MH: Mental Health.

Con respecto a los Grupos de edad, se ordenaron en 5 grupos de 10 años cada uno, a partir de los 20 años, con diferente número de pacientes, la muestra se dividió en que el primer grupo de 20 a 29 años comprende 12 pacientes, el segundo grupo de 30 a 39 años con 13 pacientes, grupo 3 de 40 a 49 años con 14 pacientes, grupo 4 comprende de 50 a 59 años con 5 pacientes y el sexto grupo con solo 2 pacientes, siendo un total de 46 participantes. El grupo 3 que comprende de 40- 49 años fue quien presenta mayor porcentaje de la población con el 30.43%; seguido del grupo 2 con el 28.26% y el grupo con menor población de la muestra fue el grupo 5 con 2 pacientes. El grupo con mayor afectación del componente Físico por grupo de edad es el número 1, con una puntuación de  $40.6 \pm 15$ , debajo del percentil 50, seguido del grupo número 2, con  $40.9 \pm 12$  la población con menor afectación del componente físico es el  $45.2 \pm 7.8$  del grupo 5. Los grupos 3 y 4 también se encuentran con puntuaciones debajo del percentil con  $42.4 \pm 10$  para el grupo 3 y con  $43.6 \pm 9.9$  para el grupo 4. El componente mental se

encuentra con mayor afectación en el grupo 5 con puntuación de  $40.9 \pm 5.5$ , debajo del percentil, 50 el grupo 4 es el segundo con mayor afectación con una puntuación de  $41.4 \pm 9.5$ , debajo del percentil de 50. El grupo con menor afectación es el grupo 2 con  $48.1 \pm 8.2$ . **Ver figura 3.**

**Figura 3.- Calidad de Vida evaluada con escala SF- 12 en pacientes 46 pacientes ordenados por grupo de Edad (Grupo 1: 20-29 años; grupo 2: 30-39 años; grupo 3: 40-49 años; grupo 4: 50-59 años y grupo 5: mayor de 60 años) con TCG de rodilla tratados mediante Artroplastia Total  $18 \pm 9.78$  meses posterior a la Artroplastia Total.**

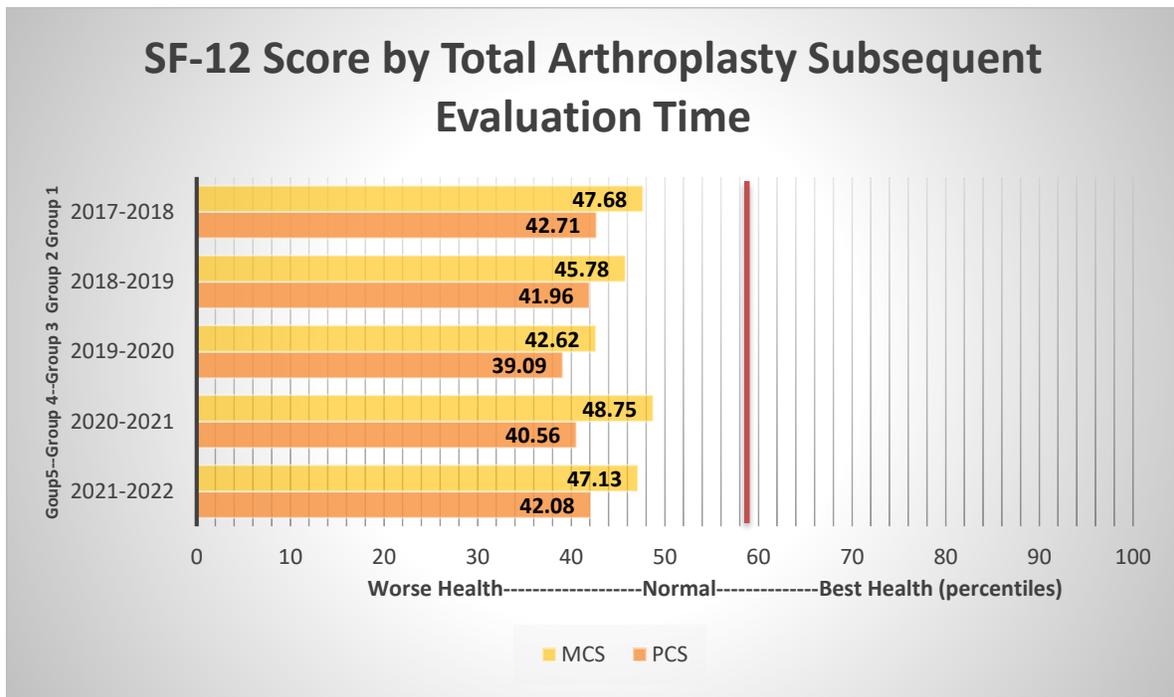


Resumen (Abreviaciones, por sus siglas en inglés) PCS: Physical component Summary; MCS: Mental Component Summary.

La Calidad de Vida evaluada con SF- 12 en la muestra total en diferente tiempo posterior a la Artroplastia Total de Rodilla por TCG, nos muestra que el Componente Físico está más afectado en la población del grupo 3 (2019-2020), seguido del Grupo 4 (2020- 2021); respecto al componente Mental también lo conforman el grupo 3 con el menor puntaje ( $42.6 \pm 11.5$ ) muy por debajo del percentil 50. La cantidad de pacientes que conforman los grupos, es variable; el grupo con mayor número de pacientes es el Grupo 1 con 16, seguido del Grupo 2

con 12, y el que contiene menor número de participantes es el grupo 3 con 4 y el Grupo 4 con 6 participantes, mismos grupos que durante esta evaluación, durante la evaluación obtienen la mayor afectación del Componente Físico como previamente se mencionó. **Ver Figura No 4.**

**Figura No 4.- Calidad de vida evaluada en diferente tiempo (grupos) trascurrido posterior a la Artroplastia Total por TCG de rodilla mediante encuesta SF- 12: [Grupo 1: 2017-2018 (5 años); Grupo 2: 2018-2019 (4 años); Grupo 3: 2019-2020 (3años) Grupo 4: 2020-2021 (2 años) y Grupo 5: 2021-2022(1 año)].**



Resumen (Abreviaciones, por sus siglas en inglés) PCS: Physical component Summary; MCS: Mental Component Summary.

## XV. DISCUSIÓN

El Tumor de Células Gigantes convencional constituye del 4% al 5% de todos los tumores óseos primarios. Este tumor se considera una neoplasia localmente agresiva y rara vez metastatizante que puede sufrir una transformación maligna en un sarcoma de alto grado. Se desarrolla predominantemente en la región epifisaria y metafisaria de los huesos tubulares largos después de la madurez esquelética (>20 años). Los sitios más comúnmente afectados incluyen el fémur distal, la tibia proximal y el radio distal. La artroplastia total de rodilla (ATR) se ha convertido en el principal método para la cirugía de salvamento de extremidades de estos tumores alrededor la rodilla. Reconstrucción de reemplazo de prótesis artificial por TCG tiene algunas ventajas, como soporte de peso temprano, diseño individualizado, menos complicaciones y buena recuperación de la función de las extremidades.<sup>5</sup> El reemplazo endoprotésico de rodilla a menudo se usa para preservar la articulación en pacientes con tumores óseos en rodilla. El objetivo de esta investigación fue conocer, evaluar y observar mediante la escala SF-12 la calidad de vida de pacientes, tratados mediante artroplastia por TCG de rodilla, en una Unidad Médica de Alta Especialidad.<sup>13</sup>

Los resultados obtenidos y evaluados con un tiempo promedio de 18±9 meses en 46 pacientes nos muestran que ambos componentes, tanto el Físico y el Mental están afectados en la población estudiada, con mayor afectación del componente Físico. La Función Física y el Rol Emocional son las dos subdivisiones mayormente afectadas en todos los pacientes. El grupo de edad avanzada mayores de 60 años, resulto con la mayor afectación del componente Mental y la mayor afectación en el componente Físico se detectó en la población de la tercera década de la vida. Respecto a la evaluación por sexo, las mujeres el Rol Físico y el Rol Emocional son las subdimensiones más afectadas de toda su población. En el sexo Masculino la Función Física y la Función emocional son las más afectadas dentro de este grupo conformado por 21 participantes. Los grupos formados por tiempo de aplicación de evaluación posterior a la Artroplastia Total nos mostraron que el Componente Físico se ve más afectado en pacientes que se encuentran entre los rangos de mayor y menor tiempo posterior a la cirugía (grupo 3 y Grupo 4). Durante la búsqueda sistemática, el investigador y colaboradores no detectaron estudios que evalúen la calidad de vida mediante encuesta SF- 12 con características clínicas y demográficas acorde a la población estudiada en esta investigación, tampoco se identificó algún trabajo de investigación realizado en una población con características diferentes afectados por tumores benignos de rodilla antes y/o después de procedimiento quirúrgico como lo es la Artroplastia

Total, situación que no permite realizar análisis y evaluación de los resultados obtenidos en otra población que permitan reforzar y contribuir en el conocimiento del impacto de la Artroplastia total que tiene en la calidad de vida en pacientes con afectación por TCG de rodilla. Floortge, et al., realizó un estudio donde se evaluaron la Calidad de Vida de 12 pacientes (6 hombres y 6 mujeres) con edad media de 58 años que recibieron Artroplastia Total de Rodilla por Patología Tumoral Maligna en un periodo de 5.5 años (0.2 a 13 años), el instrumento de medición fue el SF-36 obteniendo mayor afectación en el Componente Físico en comparación con el Mental (ambos debajo del percentil 50), los resultados mostrados de dicha investigación son similares a los obtenidos en el trabajo presente, calidad de vida valorada con una herramienta más extensa que es el SF-36 donde su substrato es el cuestionario SF-12, instrumento utilizado en esta para la evaluación en esta población. A pesar de que ambos trabajos comparten método, objetivos, parámetros de medición, a continuación, se exponen las diversas características que son identificadas, evaluadas que no permiten realizar con total confiabilidad, los resultados de ambos proyectos. Las características clínicas del Tumor de Células Gigantes difieren del comportamiento agresivo y multisistémico provocado por patología tumoral maligna, ya que aproximadamente el 90 % de los pacientes observados en el estudio de dicho autor, requirieron tratamientos complementarios invasivos, reintervenciones, mayor número de complicaciones a corto y mediano plazo, esto de mayor o menor grado, dependiendo de la estirpe histológica del tumor maligno, es importante tomar en cuenta las limitantes de dicho estudio, citadas por el propio autor como: el número limitado de pacientes que conformaron la muestra (solo 12 pacientes conformados en comparación del presente estudio con 46 pacientes), las características sociodemográficas (promedio de edad mayor, presencia mayor comorbilidades con o sin sus complicaciones), características clínicas (discapacidad presente, funcionalidad previa), tratamientos previos y complicaciones presentes durante dicha evaluación con el instrumento de medida de Calidad de Vida, lo que representa una gran limitante en la comparación y análisis de los resultados de ambas investigaciones. La mala calidad de Vida observada posterior a la intervención quirúrgica ( $18 \pm 9$  meses) en los pacientes evaluados, predominantemente la afectación Física, se manifestó población que se encuentra entre la tercera y quinta década de la vida, significando un problema importante en la vida del paciente, familia, sociedad y en el sistema sanitario ya que el grupo mayormente afectado es el que comprende la edad en que los individuos son económicamente y físicamente más activos durante su vida, a pesar de contar con bajo porcentaje de comorbilidades, y/o complicaciones de las mismas tienen mayor grado de afectación (puntuaciones muy por debajo del

percentil 50), lo que denota que la mayor afectación es probablemente establecida por el TCG y la Intervención quirúrgica, en contraste, los pacientes mayores de 60 años son los que mayor grado de afectación presenta en el componente mental (la puntuación más baja de todos los grupos). En menor grado sumado a la afectación física, el deterioro en el componente Mental, es un factor de riesgo para diversos padecimientos. Es importante entender y detectar si esta afectación Mental es causado o agravado por algún problema crónico concomitante como polifarmacia, secuelas de Enfermedad Vascul ar Cerebral, Demencia Senil, Alzheimer, etc., puntos muy importantes a tomar en cuenta como variables, ya que en esta investigación este último grupo conforma un porcentaje bajo del total de la muestra lo que disminuye la confiabilidad de los resultados obtenidos. Respecto al grupo conformado por tiempo de evaluación posterior a su procedimiento quirúrgico, no podemos inferir que la calidad de Vida se deteriora, se mantiene o mejora en esta población conforme aumentan o disminuye los años después de dicho procedimiento como se mostró anteriormente, ya que estos grupos, son conformados por bajo porcentaje del total de la muestra (10 participantes sumando ambos grupos).

## LIMITANTES, FORTALEZAS Y PERSPECTIVAS

Los resultados arrojados en este proyecto cuentan con diversas limitantes, ya que actualmente no se han realizado estudios que evalúen la Calidad de Vida en pacientes con Tumor de Células Gigantes en Rodilla, por lo cual no permite comparar los resultados obtenidos en nuestro estudio, a su vez la importancia de resaltar que el cuestionario de Calidad de Vida SF-12, es un substrato de un cuestionario más amplio, el SF-36 el cual es utilizado para su aplicación en el Área Médica para diversos tipos de padecimientos, su uso de manera Universal, con un tiempo de aplicación que en su versión SF- 12 es más óptimo, pero no considera las actividades previas, o funcionalidad previa del paciente, dolor crónico, estado mental previo y durante el momento de la evaluación, lo que lo hace una herramienta útil pero inespecífica para la población de este trabajo de investigación. Una de las grandes limitantes que se consideraron previo al estudio y se resalta en estos párrafos, es que a pesar de la versatilidad y universalidad que ofrece, y sea uno de los índices más utilizados a nivel nacional e internacional, la transculturalidad con la que cuenta este instrumento, tiene influencia de patrones culturales, educacionales, religiosos, ámbito socio sanitario, puede tener impacto en los resultados obtenidos en diversas poblaciones. Aún falta realizar actualizaciones posteriores con datos demográficos más recientes, ya

que los puntajes calculados y analizados (desviación estándar), se refieren al perfil de la población de los Estados Unidos, y muy probablemente lo hace más inespecífico al obtener los resultados en nuestra población. Otra limitante importante identificada, es que el SF-12 como otras escalas, o encuestas evaluadoras, son un instrumento de medición indirecto, tratan de percepciones subjetivas, y muchos componentes de estas herramientas, no pueden ser observadas directamente, por el investigador por lo que su valoración está basada esencialmente en el análisis de las respuestas a cuestionarios con características psicométricas bien fundamentadas. Una limitante relacionada a la población, lo resultados de la interpretación de dicha encuesta son afectados directamente por el momento posterior a la Artroplastia Total en el que se aplica la misma, desde pacientes valorados a los 3 meses posterior a la cirugía hasta pacientes valorados más de 4 años posterior al procedimiento quirúrgico, también no se cuenta con resultados de valoración previo a la Artroplastia Total con el mismo instrumento, por tratarse de un estudio prospectivo y transversal solo obtenemos los puntajes en un tiempo con un rango muy variable. Esta investigación presenta sesgos en los antecedentes de investigaciones en calidad de vida, población, técnica quirúrgica, instrumento de medición. Respecto a la población; no contamos con diversos datos sociodemográficos, estado económico, si cuenta con el adecuado acceso a servicios de salud y servicios básicos en su comunidad, desempleo, apoyo familiar, hacinamiento, estado civil, uso de fármacos, drogas, alcoholismo, ocupación, funcionalidad previa, traumatismos con secuelas, si el paciente cuenta con alguna discapacidad o limitación física antes o durante la evaluación, hospitalizaciones previas, antecedente de cirugías y sus posibles complicaciones. Respecto a la técnica quirúrgica e implante (prótesis), técnica usada, no contamos con registro de si se presentaron complicaciones durante o inmediatamente al término de esta, si la técnica fue adecuada, fijación del implante, cuidados posoperatorios, rehabilitación, complicaciones por la hospitalización, Tanto los autores de las diversas escalas e ítems de evaluación de Calidad de Vida y los participantes en esta investigación coinciden en la importancia de considerar que la percepción subjetiva y estado emocional al momento de la aplicación y valoración con el instrumento empleado juega uno de los factores más influyentes en los resultados, y que estos se ven alterados y su variabilidad se ve cuando se aplica en otras poblaciones e incluso resultados diferentes en la misma población. Son diversas variables que se necesitan para para obtener una mejor homogeneidad de la población al momento de evaluar parámetros relacionados a calidad de vida. Es de suma importancia que en se generen protocolos de atención dentro de las instituciones en donde participen diversos profesionales para generalizar el uso de herramientas como ítems, encuestas, escalas hacia los

pacientes y que los resultados obtenidos conformen una base de datos, para su registro, utilidad, uso de los mismos con fines de investigación, todo en beneficio de continuar trabajando en la mejoría de su atención.

La perspectiva que genera este estudio, es tener impacto en el ámbito educativo, clínico, socioeconómico tanto a nivel local y mundial. En el servicio de Tumores Óseos del Hospital Victorio de la Fuente Narváez, siendo un centro de referencia a nivel Nacional se realicen más trabajos de investigación por parte de los médicos del servicio, residentes de especialidad, Médicos de Adiestramiento, ya que tradicionalmente la determinación del estado de salud o enfermedad de los individuos se ha centrado en métodos objetivos basados en la elaboración e implementación de medidas, tales como marcadores bioquímicos, fisiológicos, anatómicos, o simplemente empleando el uso de indicadores epidemiológicos (tasas), para caracterizar una población, sin embargo existe un vacío instrumental para medir la calidad de vida o estado de salud individual, en función de la definición de salud planteada por la organización Mundial de la Salud, en la actualidad estos índices no han logrado asimilar que la medición de salud va más allá de los usuales indicadores de morbilidad y mortalidad, la esperanza de vida, y los años de vida potencialmente perdidos, ya que la repercusión que tiene la calidad de vida se puede considerar como uno de los determinantes del nivel de salud, la medición de esta, forma parte de la evaluación de resultados en intervenciones terapéuticas, es una variable fundamental asociada al gasto sanitario. La importancia de generar nuevos trabajos de investigación, nuevos estudios que nos permitan conocer la relación que tienen los procesos tumorales musculo esqueléticos en la calidad de vida, así como también el tratamiento quirúrgico, a su vez la generación de escalas de medición o criterios para detectar de manera oportuna diversas áreas que se encuentran afectadas que orienten a los profesionales de la Salud Mental, Rehabilitadores, Médicos Generales y Especialistas a generar herramientas para disminuir el impacto que tiene la enfermedad y el tratamiento quirúrgico. En definitiva, la medición de la Calidad de Vida relacionada a la Salud no solo la evaluación de los resultados en ensayos clínicos, e investigaciones sanitarias, sino la evaluación de las necesidades reales de una población y, por ende, la planificación adecuada de medias de intervención sanitaria y de distribución de recursos.

## **XVI. CONCLUSIONES**

La calidad de vida a  $18\pm 9$  meses en pacientes con tumor de células gigantes de rodilla tratados mediante artroplastia ambos componentes, tanto el Físico y el Mental están afectados en la población estudiada, con mayor afectación del componente Físico. El grupo de edad avanzada mayores de 60 años, resulto con la mayor afectación del componente Mental y la mayor afectación en el componente Físico se detectó en la población de la tercera década de la vida.

Con el fin de evaluar el deterioro en la calidad de vida de los Pacientes con Tumor de Células Gigantes de Rodilla tratados mediante Artroplastia Total, en el presente estudio , los resultados muestran que la calidad de vida es mala de los pacientes tratados mediante Artroplastia de Rodilla por TCG , el componente físico está más afectado que el mental , el componente mental de los pacientes mayores de 60 años está más afectado en comparación de los que comprenden edades de 20 y 59 años, la encuesta de evaluación de calidad SF-12, utilizado como herramienta de medición de Calidad de Vida en esta investigación, cuenta con validez y fiabilidad, a su vez es sencilla, fácil y practica para el Investigador y el participante. Es de gran importancia avanzar en la investigación sobre Calidad de Vida Relacionada a la Salud, ya que el impacto que puede tener esta, puede mejora y crear procesos en Atención a la Salud Física y Mental a Nivel Mundial.

## XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Heitkötter B, Hartmann W. Giant cell-containing tumors of bone and differential diagnoses. *Pathologe* 2022;43:174–82. <https://doi.org/10.1007/s00292-022-01069-1>.
- [2] Liu W, Chan CM, Gong L, Bui MM, Han G, Letson GD, et al. Malignancy in giant cell tumor of bone in the extremities. *J Bone Oncol* 2021;26:100334. <https://doi.org/10.1016/j.jbo.2020.100334>.
- [3] Mohaidat ZM, Al-Jamal HZ, Bany-Khalaf AM, Radaideh AM, Audat ZA. Giant cell tumor of bone: Unusual features of a rare tumor. *Rare Tumors* 2019;11:2036361319878894. <https://doi.org/10.1177/2036361319878894>.
- [4] Scotto di Carlo F, Whyte MP, Gianfrancesco F. The two faces of giant cell tumor of bone. *Cancer Lett* 2020;489:1–8. <https://doi.org/10.1016/j.canlet.2020.05.031>.
- [5] Wang Q, Lin F, Huang B, Pan LH. The effectiveness and safety of general and spinal anesthesia on systemic inflammatory response in patients with tumor-type total knee arthroplasty. *Oncol Res Treat* 2020;43:428–34. <https://doi.org/10.1159/000507892>.
- [6] Okita Y, Tatematsu N, Nagai K, Nakayama T, Nakamata T, Okamoto T, et al. The effect of walking speed on gait kinematics and kinetics after endoprosthetic knee replacement following bone tumor resection. *Gait Posture* 2014;40:622–7. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2014.07.012>.
- [7] Verspoor FGM, Hannink G, Scholte A, Van Der Geest ICM, Schreuder HWB. Arthroplasty for tenosynovial giant cell tumors: 17 Patients followed for 0.2 to 15 years. *Acta Orthop* 2016;87:497–503. <https://doi.org/10.1080/17453674.2016.1205168>.
- [8] Morii T, Asano N, Nakayama R, Kikuta K, Susa M, Horiuchi K, et al. Complications of surgery for giant cell tumor of bone in the extremities: Incidence, risk factors, management modality, and impact on functional and oncological outcomes. *J Orthop Sci* 2021. <https://doi.org/10.1016/j.jos.2021.02.001>.
- [9] Carpe Carpe B, Hernando Arizaleta L, Monteagudo Piqueras O, Abellán Perpiñán JM, Palomar Rodríguez JA, Alonso J. Sesgo de respuesta en una

- encuesta postal poblacional sobre calidad de vida relacionada con la salud (SF-12v2). *Rev Esp Salud Publica* 2014;88:327–37. <https://doi.org/10.4321/s1135-57272014000300003>.
- [10] Moellenbeck B, Horst F, Gosheger G, Theil C, Seeber L, Kalisch T. Does total hip or knee arthroplasty have an effect on the patients' functional or behavioral outcome and health-related quality of life of the affected partners? *J Arthroplasty* 2021;36:885–91. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.08.066>.
- [11] Quaresma MB, Portela J, Soares do Brito J. Open versus arthroscopic surgery for diffuse tenosynovial giant-cell tumours of the knee: a systematic review. *EFORT Open Rev* 2020;5:339–46. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.5.200005>.
- [12] Vera-Villarroel P, Silva J, Celis-Atenas K, Pavez P. Evaluation of the SF-12: usefulness of the mental health scale. *Rev Med Chil* 2014;142:1275–83. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872014001000007>.
- [13] Okita Y, Tatematsu N, Nagai K, Nakayama T, Nakamata T, Okamoto T, et al. The effect of walking speed on gait kinematics and kinetics after endoprosthetic knee replacement following bone tumor resection. *Gait Posture* 2014;40:622–7. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2014.07.012>.
- [14] Carpe Carpe B, Hernando Arizaleta L, Monteagudo Piqueras O, Abellán Perpiñán JM, Palomar Rodríguez JA, Alonso J. Sesgo de respuesta en una encuesta postal poblacional sobre calidad de vida relacionada con la salud (SF-12v2). *Rev Esp Salud Publica* 2014;88:327–37. <https://doi.org/10.4321/s1135-57272014000300003>.

## **XVIII. ANEXOS**

### **Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.**

#### **1-. Datos Generales del Paciente**

Nombre: \_\_\_\_\_

NSS: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

Comorbilidades:

\_\_\_\_\_

Cáncer Primario

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Cirugía previa en rodilla

\_\_\_\_\_

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

#### **2-. Datos de recolección:**

Fecha de aplicación: \_\_\_\_\_

## Anexo 1.1

### CUESTIONARIO DE SALUD SF-12

**INSTRUCCIONES:** Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

2. **Esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora

3. Subir varios pisos por la escalera

1	2	3
Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?

5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

1	2
Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

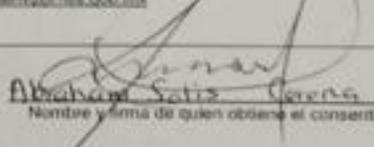
Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las **4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las **4 últimas semanas** ¿cuánto tiempo...

	1 Siempre	2 Casi siempre	3 Muchas veces	4 Algunas veces	5 Sólo alguna vez	6 Nunca
9. ...se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>					
10. ...tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/>					
11. ...se sintió desanimado y triste?	<input type="checkbox"/>					

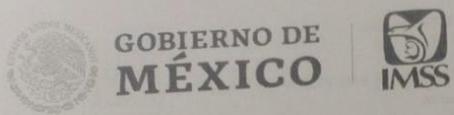
12. Durante las **4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Siempre	Casi	Algunas siempre	Sólo veces	Nunca alguna vez

## Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.

 <b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL                  UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN                  Y POLÍTICAS DE SALUD                  COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b>	
<b>Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)</b>	
Nombre del estudio:	Calidad de Vida en Pacientes con Tumor de Células Gigantes de Rodilla Tratados Mediante Artroplastia Total
Patrocinador externo (si aplica):	No Aplica
Lugar y fecha:	
Número de registro institucional:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	Existe insuficiente información sobre la Calidad de Vida en pacientes con Tumor de Células Gigantes operados mediante Artroplastia de Rodilla, es fundamental generar este conocimiento para la mejora en la atención de dichos pacientes, el objetivo es evaluar el deterioro en la Calidad de Vida de los pacientes con Tumor de Células Gigantes en rodilla operados con Artroplastia Total.
Procedimientos:	El estudio consiste en leer y contestar el cuestionario SF-12 de opción múltiple leído mediante llamada telefónica, no grabada. Con previa presentación e identificación del investigador y posterior autorización y consentimiento del participante, en caso de no aceptar participar, no impactará en su atención a la Salud.
Posibles riesgos y molestias:	Investigación de Riesgo Mínimo. Al tratarse de una encuesta no genera ninguna molestia, la información será almacenada con un número de folio, identidad anónima en el servicio de Tumores Óseos.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Los beneficios consistirán en la creación o modificación de procesos en la mejora de atención de Salud hacia estos Pacientes.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Podrá solicitar al investigador responsable, los resultados de mi entrevista cuando lo solicite, y consultar los resultados finales en formato de tesis en la Biblioteca de la UMAE y/o publicación de trabajo de Investigación.
Participación o retiro:	Se me preguntará al inicio de la llamada telefónica si deseo participar o no. En caso de No Aceptar, No afectará en su atención médica del Hospital.
Privacidad y confidencialidad:	La información que se otorgue será con folio, sin datos personales, anónimo e información resguardada por el informador responsable y utilizada solo con fines de investigación.
<b>Declaración de consentimiento:</b>	
Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:	
<input type="checkbox"/>	No acepto participar en el estudio.
<input type="checkbox"/>	Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros, conservando su sangre hasta por _____ años tras lo cual se destruirá la misma.
<b>En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:</b>	
Investigadora o Investigador Responsable:	Abraham Solís Corona 5518383419 <a href="mailto:scratchsoo@hotmail.com">scratchsoo@hotmail.com</a>
Colaboradores:	Alejandra Cano Méndez 553991187 <a href="mailto:draalejandracano@gmail.com">draalejandracano@gmail.com</a> , José Cruz Olivera 5536454709 <a href="mailto:jcruzolivea@gmail.com">jcruzolivea@gmail.com</a>
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS, Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congressos, Colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 89 00 extensión 21230, correo electrónico: <a href="mailto:comite.etica@imss.gob.mx">comite.etica@imss.gob.mx</a>	
Nombre y firma del participante	 Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio. <b>Clave: 2810-009-013</b>	

### Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.

  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación  
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México  
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022

#### Carta de No Inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

A Quien Corresponda  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente

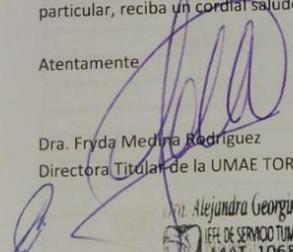
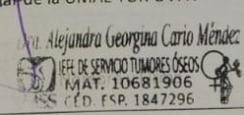
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **Calidad de Vida en Pacientes de Tumor de Células Gigantes de Rodilla Tratados Mediante Artroplastia Total**

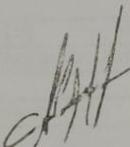
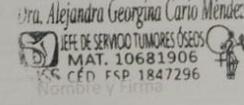
Vinculado al(a) Alumno Abraham Solís Corona del curso de especialización Médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Tumores Óseos, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Fryda Medina Rodríguez  
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN

  
  
Alejandra Georgina Cario Méndez  
JEFE DE SERVICIO TUMORES ÓSEOS  
MAT. 10681906  
C.F. 1847296  
Investigador Responsable

  
  
Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez  
JEFE DE SERVICIO TUMORES ÓSEOS  
MAT. 10681906  
C.F. 1847296  
Nombre y Firma  
Jefe de Servicio

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, y escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Eje Fortuna (Colector 15) s/n Casi Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero. C.P. 06770, CDMX, Tel: (55) 5747 3100 [www.imss.gob.mx](http://www.imss.gob.mx)



## Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.

 **GOBIERNO DE MÉXICO**  
Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022

 **IMSS**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación  
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México  
Departamento de Educación e Investigación en Salud

**Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto**

Nombre del Servicio/ Departamento  
Tumores Óseos

Nombre del/La jefe de Servicio/ Departamento  
Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave: 2810-003-002, así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor de trabajo de investigación del/la Alumno(a) Abraham Solís Corona del curso de especialidad Médica en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

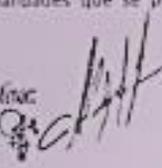
Calidad de Vida en Pacientes con Tumor de Células Gigantes en Rodilla tratados mediante Artroplastia Total de Rodilla

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:  
Dr. Armando Alcántara Corona

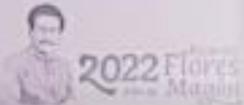
Siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a  
Dr. David Santiago German

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:  
Dr. Armando Alcántara Corona

  
Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez  
C. P. 100685906  
MAT. 20685906  
C. E. 158 1847296

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento, posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

 **2022 Flores Magón**

## Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.

12/7/22, 11:23

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3401.

Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFORIS 17 CI 09 005 092

Registro CONBOÉTICA CONBOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Martes, 12 de julio de 2022

**M.E. ALCANTARA CORONA ARMANDO**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Calidad de vida en Pacientes con Tumor de Células Gigantes de Rodilla Tratados mediante Artroplastia Total** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-019

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

ATENTAMENTE

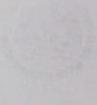
**Dra. Fryda Medina Rodríguez**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Dr. Fryda Medina Rodríguez

**IMSS**

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

## ANEXO 6. CARTA DE MEJORA DE PROCESO

 **GOBIERNO DE MÉXICO** 

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación  
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México  
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Plan de Mejora:

A. Tácticas: Sensibilización, capacitación, educación, monitoreo y registro. Para la solución de problemáticas identificadas e intervenciones oportunas de pacientes con Tumor de Celulas Gigantes de Rodilla tratados mediante Artroplastia Total

B. Acción de Mejora Propuesta: Llamar vía telefónica los pacientes egresados del Departamento de Cirugía Tumores Óseos, para evaluar la calidad de vida posterior a la cirugía en pacientes operados en dicho servicio

C. Procesos:

1. Generar agenda telefónica alineado a los procesos de asistentes médicas y trabajo social.
2. Capacitación en el método de contactar al paciente de manera cordial y eficiente.
3. Motivar al personal médico para que asimile como parte de la consulta externa, a evaluación de calidad de vida mediante escalas
4. Identificación y canalización a los servicios de consulta externa correspondiente en caso de detección de situación de riesgo.

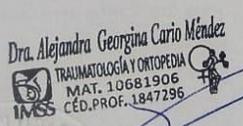
Líneas de Acción:

- a) Documentar Resultados directos asociados al proceso de atención médico-quirúrgico,
- b) Realizar análisis de tiempos y movimientos.
- c) Realizar análisis de la incorporación a sus actividades habituales

Sin más por el momento, en conocimiento de su apoyo, quedo de usted para cualquier aclaración y/o extensión en la información al respecto; sin tener la menor duda que en cuanto implementemos dicha acción se mejorará e proceso de atención para con nuestros pacientes.

Atentamente

Dr. Abraham Solís Corona  
Residente de Ortopedia de 4to Año, matricula 98357002  
Hospital de Ortopedia de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación  
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México

  
Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez  
MAT. 10681906  
CÉD. PROF. 1847296

Dra. Alejandra Georgina Cario Méndez  
Jefa del Departamento del Servicio de Tumores Óseos  
Hospital de Ortopedia de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación

C.c.p.

Dra. Frida Macías Rodríguez - Titular de la UMAE-TOR-DVFN.  
Dr. Rubén Torres González - Director de Educación e Investigación de la UMAE-TOR-DVFN.  
Dr. David Santiago German Jefe de Investigación en Salud, UMAE-TOR-DVFN.

Plaza Portales (Colección IS) S/N, Casi Post. Av. Instituto Panamericano Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Cuauhtémoc, A. P. México D.F., C.P. 06725, CDMAE, Tlx. (55) 9747 3500 [www.imss.gob.mx](http://www.imss.gob.mx)

 **2022 Flores Magón**  
Año de Magón  
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA