



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



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

**FRECUENCIA DE FALLAS Y COMPLICACIONES ASOCIADAS AL TIEMPO DE
USO DE LAS PRÓTESIS TUMORALES PARA TRATAMIENTO DE LOS
PACIENTES CON NEOPLASIA ÓSEAS DE RODILLA.**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

RAMÍREZ ANTONIO DAVID

Tutor:

David Santiago German

Investigador responsable:

Armando Alcántara Corona

Investigadores asociados:

Rubén Torres González

José Alberto Cruz Olivera

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2023-3401-004

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 2023

Fecha de egreso: 29 febrero 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

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
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. HENRY MARTÍN QUINTELA NUÑEZ DEL PRADO
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HOVFN 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

DRA. ALEXIS JARDÓN REYES
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DRA. MARIA BETTEN HERNANDEZ ALVAREZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMAN
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA

Lleno de regocijo, de amor y esperanza, dedico este proyecto, a cada uno de mis seres queridos, quienes han sido mis pilares para seguir adelante.

Es para mi una gran satisfacción poder dedicarles a ellos, que con mucho esfuerzo, esmero y trabajo me lo he ganado.

A mi madre Felisa Georgina Antonio, porque ella es mi motivación de vida y mi orgullo de ser lo que seré.

A mi hermano José Manuel Ramírez Antonio y mi novia Keila Maresa Díaz López, porque son la razón de sentirme tan orgulloso de culminar mi meta, gracias a ellos por confiar siempre en mí.

Y sin dejar atrás a toda mi familia por confiar en mí, a mis abuelos, tíos y primos, gracias por ser parte de mi vida y por permitirme ser parte de su orgullo.

“Cuando estás inspirado por algún gran propósito, por algún extraordinario proyecto, los pensamientos rompen las barreras; la mente trasciende sus limitaciones, la conciencia se expande en todas direcciones y te encuentras en un nuevo mundo maravilloso. Las fuerzas, las facultades y los talentos dormidos cobran vida. En ese momento te das cuenta de que eres mucho más grande de lo que jamás hubieras soñado.”

Patañjali

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento a la Universidad Nacional Autónoma de México.
Institución que me brindo la oportunidad, a través del programa de posgrados de la Facultad de Medicina, realizar mis estudios de especialidad médica y de la cual me siento orgullo pertenecer.

Mi agradecimiento al Instituto Mexicano del Seguro Social
Institución que me brindo la oportunidad, a través del programa de posgrado para Médicos Residente en Ortopedia, de pertenecer al mejor hospital para la formación de un Médico especialista en Ortopedia, con todas sus instalaciones, personal desde los de limpieza, camilleros, enfermeros, doctores y demás áreas que colaboraron en todo momento durante estos cuatro años de mi formación como médico especialista y de la cual siempre he recibido apoyo y me es un honor pertenecer a tan maravillosa institución.

Al Dr. David Santiago German
Jefe de la división de investigación en salud de la UMAE TOR DVFN
Por su apoyo para poder realizar de manera satisfactoria esta tesis, con sus valiosas asesorías en metodología de la investigación y comentarios acertados en cada ocasión que se acudía. Además de brindarme su valioso tiempo desde el principio hasta el final.

Al Dr. Armando Alcántara Corona
Medico de Base Adscrito al Servicio de Tumores Óseos de la UMAE TOR DVFN
quien otorgo su apoyo incondicional en cada uno de los procesos que se fueron realizando durante la creación de la tesis, brindando el apoyo incondicional y de su tiempo.

Al Dr. Rubén Torres González
Director de educación e investigación en salud de la UMAE TOR DVFN
Por su apoyo para la terminación de la tesis.

Al Dr. Rubén Alonso Amaya Zepeda
Jefe de Servicio de Tumores Óseos de la UMAE TOR DVFN
Por su valiosa asesoría y comentarios realizado para la tesis.

Al Dr. Luis Eduardo Ordoñez Conde
Medico de Base Adscrito al Servicio de Tumores Óseos de la UMAE TOR DVFN

Por sus comentarios realizados para la tesis.

En general, a todas las instituciones, organismos, archivos, bibliotecas, que de alguna manera contribuyeron a facilitarme acceso a la información requerida para alcanzar los objetivos trazados en esta tesis.

En especial, a mi madre, hermano y novia, de los cuales siempre recibí su apoyo.

Finalmente, a todas aquellas personas, colegas y amigos que me brindaron su apoyo, tiempo e información para el logro de mis objetivos.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	8
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	8
III.	RESUMEN	10
IV.	MARCO TEÓRICO.....	12
a.	Antecedentes	17
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	24
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	25
VIII.	OBJETIVOS	26
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	26
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	27
a.	Diseño:.....	27
b.	Sitio.....	29
c.	Periodo	29
d.	Material.....	29
i.	Criterios de Selección	29
e.	Métodos	29
i.	Técnica de Muestreo.....	29
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	30
iii.	Método de Recolección de Datos	32
iv.	Modelo Conceptual.....	34
v.	Descripción de Variables	35
vi.	Recursos Humanos.....	38
vii.	Recursos Materiales	39
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	40
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	41
XIII.	FACTIBILIDAD	43
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	44
XV.	RESULTADOS	45

XVI.	DISCUSIÓN.....	51
XVII.	CONCLUSIONES	54
XV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
XVI.	ANEXOS	58
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	58
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	59
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	60
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	61
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.	62

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: Frecuencia De Fallas Y Complicaciones Asociadas Al Tiempo De Uso De Las Prótesis Tumorales Para Tratamiento De Los Pacientes Con Neoplasia Ósea De Rodilla.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Armando Alcántara Corona (a).

Tutor: David Santiago German (b).

Investigadores asociados:

- David Ramírez Antonio (c).
- José Alberto Cruz Olivera (d).
- Rubén Torres González (e).

(a) Médico de Base Adscrito al Servicio de Tumores Musculoesqueléticos Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5541347116. Correo electrónico: draca5971@yahoo.com. Matrícula: 10858377.

(b) Jefe de División de Investigación en Salud División de Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5534342198. Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx. Matrícula: 99374796.

(c) Alumno de 4o año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av.

Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5616403863. Correo electrónico: dr.ramirezantonio@gmail.com. Matrícula: 98358761.

(d) Médico de Base Adscrito al Servicio de Tumores Musculoesqueléticos Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5536484709. Correo electrónico: draca5971@yahoo.com. Matrícula: 98352727.

(e) Director de Educación e Investigación en Salud División de Enseñanza e Investigación en Salud Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5557473500. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx. Matrícula: 99352552.

III. RESUMEN

TÍTULO: Frecuencia De Fallas Y Complicaciones Asociadas Al Tiempo De Uso De Las Prótesis Tumorales Para Tratamiento De Los Pacientes Con Neoplasia Ósea De Rodilla.

INTRODUCCIÓN: El fémur distal y tibia proximal son un sitio frecuente de tumoraciones primarias y metastáticas de neoplasias del hueso. Antes de 1970 la mayoría de los pacientes con tumoraciones en rodilla eran tratadas con amputación del miembro pélvico afectado. Actualmente se realiza cirugía de preservación de la extremidad; sin embargo, la reconstrucción con mega prótesis tiene una tasa de complicación temprana que aumenta con el paso del tiempo. No se cuenta con un perfil demográfico ni clínico de los individuos que llegan a presentar un fracaso en la colocación de la mega prótesis de rodilla con neoplasias óseas, el identificar las características que pueden reducir la sobrevivencia de la mega prótesis, podría ayudar a evitar su fallo temprano.

OBJETIVO: Conocer la frecuencia de fallo y complicaciones, asociadas a la vida media de las prótesis tumorales para tratamiento en los pacientes con neoplasias ósea de rodilla.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo, muestreo no probabilístico por conveniencia., del 01/01/2018 al 31/12/2023 se atendieron n=82 pacientes del Servicio de Tumores Óseos de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: pacientes con diagnóstico de patología tumoral en rodilla, a quienes se les realizó artroplastía total de rodilla con prótesis tumoral; con expediente clínico disponible, ya sea en físico o en electrónico para realizar la revisión.; y los de no inclusión: pacientes que perdieron el seguimiento en la consulta externa. que hayan fallecido antes de determinar si existieron complicaciones o falla de la mega prótesis o reintervenido. expedientes depurado, incompletos o con pérdida del seguro médico. Se analizaron las siguientes variables demograficas, frecuencia de la estirpe tumoral, vida media de la protesis con falla, vida media de la protesis con falla por sexo, el tipo de falla y tipo de complicacion de la prótesis tumoral y factores de riesgo asociados al fallo. El instrumento de medición utilizado fue observación. Se realizó el siguiente análisis estadístico: análisis de normalidad a cada variable cuantitativa con la prueba de shapiro-wilk, pruebas estadísticas t-studen muestras independientes asi como chi cuadrada

dependiendo de la variable. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2023-3401-004.

RESULTADOS: se analizó una muestra de $n=60$ pacientes con el diagnóstico de Artroplastia con prótesis tumoral en pacientes con neoplasias óseas de rodilla. La edad promedio fue 38.8 ± 15.7 , el sexo predominante fue el femenino en el 53.3%, hubo predominio por neoplasia ósea benigna en el 63% de los casos, siendo la estirpe más frecuente el tumor de células gigantes. La localización más común fue en el hueso femoral en el 63%, en su segmento distal en el 63%, de lateralidad derecha en el 60% de los casos. La frecuencia de falla de la mega prótesis de rodilla en pacientes con neoplasia ósea en un periodo de seguimiento mínimo a cinco meses fue del 36.7% ($n=22$). La causa más común de falla fue la no mecánica en el 77.3% de los casos, predominantemente por infección (50%), seguida de progresión tumoral (27.3%). La falla mecánica se presentó en el 22.7% y su principal causa fue por insuficiencia de tejidos (13.6%).

CONCLUSIONES: La indicación más frecuente de la colocación de una mega prótesis de rodilla fue el Tumor de Células Gigantes en un 56.7%. La vida media de la mega prótesis es mayor en mujeres comparada con los hombres (729.78 ± 513.13 vs. 578.96 ± 377.07 días, $p = 0.017$). La falla de la mega prótesis se presenta en un 36.7%. La causa más común de falla fue la no mecánica en el 77.3% de los casos, predominando la Tipo 4 (50%), seguida de la Tipo 5 (27.3%). La falla mecánica se presentó en el 22.7% y su principal causa fue la Tipo 1 (13.6%). El factor de riesgo de mayor magnitud fue la localización del tumor a nivel de la tibia proximal.

IV. MARCO TEÓRICO

¿QUÉ ES EL CÁNCER DE HUESO?

El cáncer de hueso es poco común en los adultos. Se origina en las células que conforman los huesos. El cáncer ocurre cuando las células comienzan a crecer sin control. (1)

EPIDEMIOLOGÍA

La Sociedad Americana Contra El Cáncer estima que en el año 2022:(1)

- Se diagnosticarán alrededor de 3,910 nuevos casos
- Se prevén alrededor de 2,100 muertes a causa de estos tipos de cáncer

Lo anterior es tomando en consideración la inclusión de los casos tanto en niños como en adultos. (1)

Los casos de cáncer de hueso primario representan menos del 1% de todos los casos de cáncer. En los adultos, los casos de cáncer que hace metástasis en los huesos al propagarse del punto de donde provienen de otro órgano resultan mucho más comunes que los casos cuyo origen es en los huesos. (1)

Los osteosarcomas son el tipo de cáncer óseo de origen primario más común, seguido por los cordomas y los tumores de Ewing. Los tipos restantes de cáncer en los huesos son mucho menos comunes. (1)

Los condrosarcomas afectan con más frecuencia a los adultos, con una edad promedio de 51 años al momento del diagnóstico. Menos del 5% de los casos ocurren en pacientes menores de 20 años. (1)

Los cordomas también son más comunes en los adultos. Menos del 5% de los casos ocurren en pacientes menores de 20 años. (1)

Tanto los osteosarcomas como los tumores de Ewing ocurren con más frecuencia en niños y adolescentes. (1)

GRADACIÓN

La gradación de los tumores óseos malignos es fundamental para orientar el tratamiento y predecir el pronóstico de la enfermedad. Habitualmente se recurre a tres grados (bajo, intermedio y alto) o cuatro (bien diferenciado o G1, moderadamente diferenciado o G2, mal diferenciado o G3 e indiferenciado o G4). (2)

CLASIFICACIÓN

La quinta edición de la clasificación de la OMS de tumores de tejidos blandos y huesos se publicó en abril de 2020 y siguen la misma organización que la cuarta edición, describiendo los siguientes grupos de linaje: (3)

1. Tumores condrogénicos,

2. Tumores osteogénicos
3. Tumores fibrogénicos
4. Tumores vasculares del hueso
5. Tumores osteoclásticos ricos en células gigantes tumores
6. Tumores notocordales
7. Otros tumores mesenquimatosos del hueso
8. Neoplasias hematopoyéticas del hueso

SINTOMATOLOGÍA

Los pacientes con tumores óseos malignos de alto grado suelen referir dolor. Al principio es intermitente, progresando a constante, presente durante el reposo, de noche y con la actividad física, a menudo sin respuesta a los AINEs o analgésicos suaves. (2)

La exploración física puede mostrar una masa dura y fija, y la movilidad articular suele estar disminuida, con evidente atrofia muscular. Entre el 5% y el 10% de los pacientes se diagnostican a partir de una fractura patológica. (4) Éstas suelen producirse por un traumatismo menor o durante las actividades cotidianas. (5)

ESTADIFICACIÓN DE ENNEKING

Se aplica solamente para lesiones que tengan su histogénesis en tejido conectivo y no para lesiones primarias de células redondas tales como leucemias, linfomas, mielomas, tumores de Ewing o metástasis. (6)

TABLA 1: LA CLASIFICACIÓN POR ESTADIOS DE ENNEKING SE BASA EN TRES PARÁMETROS: (7)

El grado histológico es el mejor parámetro para calcular el riesgo de sufrir metástasis:	
Grado 0	Tumor benigno (sin riesgo de enfermedad metastásica)
Grado 1	Tumor maligno de bajo grado (riesgo bajo de enfermedad metastásica, inferior al 15%)
Grado 2	Tumor maligno de alto grado (riesgo alto de enfermedad metastásica superior al 15%)
La localización y extensión de la enfermedad se describe basándose en si se limita o no a su compartimento de origen, lo que indica probabilidad más elevada de metástasis:	
A	Si está limitada dentro de la estructura anatómica que dio origen a la neoplasia
B	Si está fuera de la estructura anatómica que dio origen a la neoplasia
	T1 Intracapsular
	T2 Extracapsular e intracompartamental
	T3 Extracapsular y extracompartamental
La extensión a distancia de la enfermedad:	
M0	Sin metástasis regional o a distancia
M1	Con metástasis regional o a distancia

Fuente: (8)

Con los parámetros anteriores los tumores del sistema musculoesquelético se pueden dividir en dos grandes grupos: (2)

- Benignos (Números arábigos)
- Malignos (Números romanos)

TABLA 2: CLASIFICACIÓN POR ESTADIOS. CLASIFICACIÓN DE ENNEKING

Tumores benignos	Tumores malignos
1 Inactivos	IA Bajo grado intracompartamental
2 Activos	IB Bajo grado extracompartamental
3 Agresivos	IIA Alto grado intracompartamental IIB Alto grado extracompartamental
	IIIA Metástasis intracompartamental IIIB Metástasis extracompartamental

Fuente: (7)

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO CONSERVADOR

En la actualidad, el tratamiento quirúrgico conservador o de salvamento de los miembros, frente a la amputación, es habitual en el control quirúrgico local de los tumores óseos malignos primitivos. De forma general está indicado cuando es posible una resección oncológica y una reconstrucción funcional posterior.(9)

CIRUGÍA CONSERVADORA EN TUMORES ÓSEOS DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES

La mayoría de los tumores óseos malignos se localizan en las extremidades inferiores, siendo el fémur distal la localización más común. Con los avances quimioterápicos y las nuevas técnicas de imagen, en el 90% de los casos se pueden plantear intervenciones de salvamento del miembro con mejores resultados funcionales y de calidad de vida y sin comprometer la supervivencia de los pacientes en comparación con los sometidos a amputaciones (10) Otras cuestiones de interés son las relativas a la definición del margen quirúrgico y a la elección de la mejor reconstrucción, biológica o protésica, adaptada a la mayor esperanza de vida de los pacientes en la actualidad. Las posibilidades al respecto incluyen los homoinjertos, la mega prótesis y los injertos óseos vascularizados.(9)

RECONSTRUCCIÓN PROTÉSICA

Los avances en el campo de los biomateriales, de la metalurgia y en los diseños articulares han convertido a la reconstrucción protésica en el pilar principal del tratamiento quirúrgico de los tumores óseos malignos periarticulares. Las ventajas de esta reconstrucción incluyen la carga inmediata en los vástagos cementados, movilidad articular adecuada, duración y pocas complicaciones iniciales, lo que permite reanudar la quimioterapia sin demora. La rápida recuperación funcional es importante, sobre todo, en los pacientes con metástasis y mal pronóstico. Las desventajas incluyen, además de la infección, que puede presentarse hasta en el 13% de los casos, osteolisis y movilizaciones a largo plazo. (9)

Las mega prótesis suelen utilizarse en el fémur distal, la tibia proximal y el fémur proximal, con supervivencias del implante a los 10 años del 70% al 80% (8), generalmente mayor en el reemplazo femoral proximal y menor en el tibial proximal. Un estudio con 251 pacientes sometidos a reconstrucción con mega prótesis no cementada demostró una supervivencia del implante a 10 años del 96% en el fémur proximal, del 76% en el fémur distal y del 85% en la tibia proximal (11)

Los sistemas de clasificación anteriores del fracaso de la recuperación de la extremidad se centraban en los fracasos endoprotésicos y carecían de suficiente profundidad para el estudio eficaz de las causas del fracaso. Para abordar estas insuficiencias, la Sociedad Internacional de Salvamento de Extremidades (ISOLS) formó un comité para recomendar revisiones de los sistemas anteriores.(12)

Clasificaron por primera vez los fracasos de la cirugía de conservación de extremidades con endoprótesis como mecánicos o no mecánicos (13). En 2011, este sistema de clasificación se amplió para incluir tres tipos de fallas mecánicas y dos no mecánicas (14). Estas clasificaciones presentan muchos problemas por no incluir y clasificar fallas que se presentaban con los tejidos blandos, tiempos de aparición de infección, y la rotura protésica. (15,16)

En un esfuerzo por abordar las deficiencias del sistema actual, la Sociedad Internacional de Salvamento de Extremidades (ISOLS) estableció un comité para mejorar la clasificación de endoprótesis y crear un nuevo sistema para fallas de aloinjertos. (12)

CLASIFICACIÓN MODIFICADA DE FALLAS DE SALVAMENTO DE EXTREMIDADES

FRACASOS ENDOPROTÉSICOS

Fallas tipo 1: falla de tejidos blandos

Las fallas funcionales son aquellas que resultan en disfunción como resultado de la inestabilidad. Las fallas en la cobertura involucran la dehiscencia aséptica de la herida. (12)

Fracasos tipo 2: aflojamiento aséptico

El aflojamiento aséptico convencional se manifiesta como reabsorción periprotésica del hueso mediada por osteoclastos, generalmente debido a restos microscópicos de polietileno, que normalmente se presenta varios años después de la operación (17). Los pacientes que se someten a tratamientos adyuvantes para enfermedades oncológicas (18). Las fallas que causan el aflojamiento aséptico se subclasificaron como tempranas (< dos años, tipo 2A) y tardías (> dos años, tipo 2B) (19).

Fallas tipo 3: falla estructural

Las fallas estructurales se han subclasificado según el sitio de la disfunción. Los desgastes o roturas de implantes que requieren revisión se consideran tipo 3A y las fracturas periprotésicas se consideran tipo 3B. (12)

Fallos tipo 4: infección

Los fallos atribuibles a infección se subclasificaron con base a lo descrito por Jey (15)

Fracasos tipo 5: recurrencia de la enfermedad

Debido a las posibles diferencias de tratamiento y pronóstico, el fracaso de la recuperación de la extremidad debido a un tumor recurrente como consecuencia de la contaminación en el momento de la reconstrucción endoprotésica. Ambos tipos requieren la extracción de la prótesis, pero la recidiva de los tejidos blandos puede tratarse mediante la extracción de la prótesis, una escisión local amplia y un posible tratamiento adyuvante sin resección adicional del hueso. Por el contrario, la recidiva ósea requiere la extracción de más hueso nativo, lo que puede requerir la sustitución de una prótesis ósea total o la amputación. (12)

TABLA 3: CLASIFICACIÓN MODIFICADA DE FALLAS DE SALVAMENTO DE EXTREMIDADES			
Categoría general	Modo	Subcategoría	Descripción
Mecánico	Tipo 1 Insuficiencia de tejidos blandos disfuncionales o deficientes que resultan en una función de las extremidades comprometida	Funcional	Función limitada debido a una unión musculoligamentosa insuficiente
		Cobertura	Dehiscencia aséptica de la herida
	Tipo 2 Injerto-huésped no unión Evidencia clínica y radiológica de injerto-huésped no cicatrizante	Hipertrófico	No unión con abundante formación de callos del lado del huésped
		Atrófico	No unión sin formación de callos del lado del huésped
	Tipo 3 Falla estructural Rotura o fractura que resulta en una estructura de soporte deficiente	Fijación	Rotura de placas y/o tornillos que conduce a la inestabilidad de la construcción
Injerto		Fractura por aloinjerto	
No mecánico	Tipo 4 Infección Reconstrucción infectada no susceptible de retención	Temprano	Implante biológico infectado < 6 meses después de la implantación
		Tarde	Implante biológico infectado > 6 meses después de la implantación
	Tipo 5 Progresión tumoral Recurrencia o progresión del tumor con contaminación por aloinjerto	Tejido blando	Progresión tumoral de tejidos blandos con contaminación por aloinjerto
		Hueso	Progresión del tumor óseo con contaminación por aloinjerto
Nota: Modificada, se excluye Pediátrica.			
Fuente: (12)			

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

(P)aciente o Problema: Pacientes con neoplasia ósea

(I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Ninguna

(C)omparación o control (ej: terapia alternativa, placebo): Ninguna

(O)utcome, desenlace o evento: Fallas y complicaciones

(T) tiempo en el que se espera ocurra el desenlace: 5 años

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

¿Cuál es la frecuencia de fallo y complicaciones, asociadas a la vida media de las prótesis tumorales para tratamiento en los pacientes con neoplasias ósea 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.

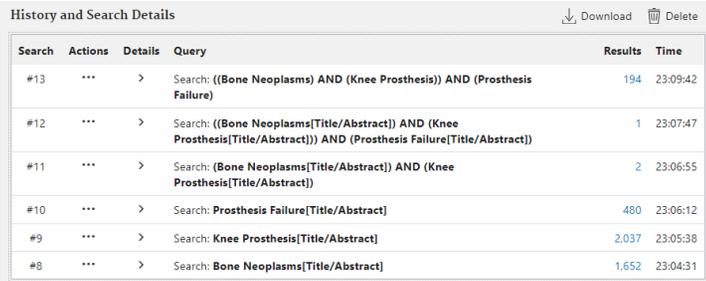
	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos DeCS
P	Neoplasias óseas	Cáncer de Hueso Cáncer Óseo	Bone Neoplasms	Neoplasias Óseas
O	Prótesis de rodilla		Knee Prosthesis	Prótesis de la Rodilla
	Reemplazo de rodilla (artroplastia)	Alargamiento del Tunel Óseo Ampliaciones del Tunel Óseo Ampliación del Túnel Óseo Ensanchamiento del Túnel Óseo Ensanchamientos del Túnel Óseo Expansiones del Túnel Óseo Expansión del Túnel Óseo	Arthroplasty Replacement Knee	Artroplastia
O	Falla de Prótesis	Aflojamiento de Prótesis Disfunción Protésica Falla Protésica Fallo Protésico Fallo de Prótesis	Prosthesis Failure	Falla de Prótesis

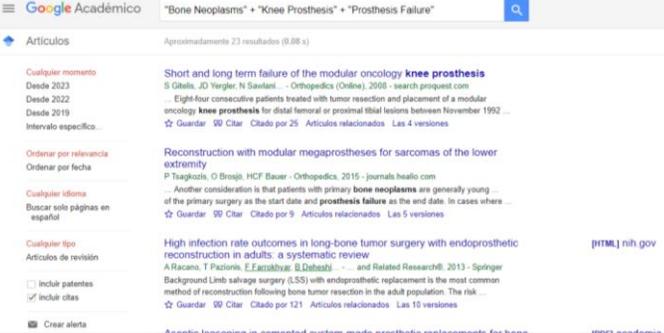
MeSH: Medical Subject Headings; Emtree: Embase Subject Headings; DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda
PubMed	Text Availability	
	<input type="checkbox"/> Abstract	<input type="checkbox"/> Letter
	<input type="checkbox"/> Free full text	<input type="checkbox"/> Multicenter Study
	<input type="checkbox"/> Full text	<input type="checkbox"/> News
	Article Attribute	<input type="checkbox"/> Newspaper Article
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input type="checkbox"/> Observational Study
	Article Type	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary
	<input type="checkbox"/> Book and Documents	<input type="checkbox"/> Overall
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Patient Education Handout
	<input type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Periodical Index
	<input type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Personal Narrative
	<input type="checkbox"/> Review	<input type="checkbox"/> Portrait
	<input type="checkbox"/> Systematic Review	<input type="checkbox"/> Practice Guideline
	Publication Date	<input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial
	<input type="checkbox"/> 1 year	<input type="checkbox"/> Preprint
	<input type="checkbox"/> 5 years	<input type="checkbox"/> Published Erratum
	<input type="checkbox"/> 10 years	<input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act
	<input type="checkbox"/> Custom Range	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural
	Article Type	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural
	<input type="checkbox"/> Address	<input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't
	<input type="checkbox"/> Autobiography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.
	<input type="checkbox"/> Bibliography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.
	<input type="checkbox"/> Case Reports	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't
	<input type="checkbox"/> Classical Article	<input type="checkbox"/> Retracted Publication
<input type="checkbox"/> Clinical Conference	<input type="checkbox"/> Retraction of Publication	
<input type="checkbox"/> Clinical Study	<input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol	<input type="checkbox"/> Technical Report	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I	<input type="checkbox"/> Twin Study	
<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		

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#13	...	>	Search: ((Bone Neoplasms) AND (Knee Prosthesis)) AND (Prosthesis Failure)	194	23:09:42
#12	...	>	Search: ((Bone Neoplasms[Title/Abstract]) AND (Knee Prosthesis[Title/Abstract])) AND (Prosthesis Failure[Title/Abstract])	1	23:07:47
#11	...	>	Search: (Bone Neoplasms[Title/Abstract]) AND (Knee Prosthesis[Title/Abstract])	2	23:06:55
#10	...	>	Search: Prosthesis Failure[Title/Abstract]	480	23:06:12
#9	...	>	Search: Knee Prosthesis[Title/Abstract]	2,037	23:05:38
#8	...	>	Search: Bone Neoplasms[Title/Abstract]	1,652	23:04:31

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda		Algoritmo o enunciado de búsqueda
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study	<input type="checkbox"/> Validation Study	
	<input type="checkbox"/> Congress	<input type="checkbox"/> Video-Audio Media	
	<input type="checkbox"/> Consensus	<input type="checkbox"/> Webcast	
	Development Conference	Species	
	<input type="checkbox"/> Consensus	<input type="checkbox"/> Humans	
	Development Conference, NIH	<input type="checkbox"/> Other Animals	
	<input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial	Language	
	<input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article	<input type="checkbox"/> English	
	<input type="checkbox"/> Dataset	<input type="checkbox"/> Spanish	
	<input type="checkbox"/> Dictionary	<input type="checkbox"/> Others	
	<input type="checkbox"/> Directory	Sex	
	<input type="checkbox"/> Duplicate Publication	<input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	
	<input type="checkbox"/> Editorial	Journal	
	<input type="checkbox"/> Electronic	<input type="checkbox"/> Medline	
	Supplementary Materials	Age	
	<input type="checkbox"/> English Abstract	<input type="checkbox"/> Child: birth-18 years	
	<input type="checkbox"/> Evaluation Study	<input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month	
	<input type="checkbox"/> Festschrift	<input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months	
	<input type="checkbox"/> Government Publication	<input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months	
	<input type="checkbox"/> Guideline	<input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years	
	<input type="checkbox"/> Historical Article	<input type="checkbox"/> Child: 6-12 years	
	<input type="checkbox"/> Interactive Tutorial	<input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years	
	<input type="checkbox"/> Interview	<input type="checkbox"/> Adult: 19+ years	
	<input type="checkbox"/> Introductory Journal Article	<input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years	
<input type="checkbox"/> Lecture	<input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years		
<input type="checkbox"/> Legal Case	<input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years		
<input type="checkbox"/> Legislation	<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												
<p>Google scholar</p>	<p>Idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Cualquier idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p>Buscar artículos</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>Donde las palabras aparezcan</p> <p><input type="checkbox"/> En todo el artículo</p> <p><input type="checkbox"/> En el título del artículo</p> <p>Mostrar artículos fechados entre -</p>	 <p>Google Académico "Bone Neoplasms" + "Knee Prosthesis" + "Prosthesis Failure"</p> <p>Artículos Aproximadamente 23 resultados (0.08 s)</p> <p>Cualquier momento</p> <p>Desde 2023</p> <p>Desde 2022</p> <p>Desde 2019</p> <p>Intervalo específico...</p> <p>Ordenar por relevancia</p> <p>Ordenar por fecha</p> <p>Cualquier idioma</p> <p>Buscar solo páginas en español</p> <p>Cualquier tipo</p> <p>Artículos de revisión</p> <p><input type="checkbox"/> Incluir patentes</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Incluir citas</p> <p>Crear alertas</p> <p>Short and long term failure of the modular oncology knee prosthesis</p> <p>S Ghali, JD Yergler, N Saville, ... - Orthopedics (Online), 2008 - search.proquest.com</p> <p>Eight-four consecutive patients treated with tumor resection and placement of a modular oncology knee prosthesis for distal femoral or proximal tibial lesions between November 1992</p> <p>☆ Guardar Citar Citado por 25 Artículos relacionados Las 4 versiones</p> <p>Reconstruction with modular megaprotheses for sarcomas of the lower extremity</p> <p>P Tuaghada, O Broggi, HCF Bauer - Orthopedics, 2015 - journals.healio.com</p> <p>... Another consideration is that patients with primary bone neoplasms are generally young ... of the primary surgery as the start date and prosthesis failure as the end date. In cases where ...</p> <p>☆ Guardar Citar Citado por 9 Artículos relacionados Las 5 versiones</p> <p>High infection rate outcomes in long-bone tumor surgery with endoprosthetic reconstruction in adults: a systematic review</p> <p>A Racano, T Pazonis, F Farahfar, B Deheishi, ... and Related Research®, 2013 - Springer</p> <p>Background Limb salvage surgery (LSS) with endoprosthetic replacement is the most common method of reconstruction following bone tumor resection in the adult population. The risk ...</p> <p>☆ Guardar Citar Citado por 121 Artículos relacionados Las 10 versiones</p> <p>HTML nih.gov</p> <p>Academic focus on in cemented custom made prosthetic replacement for bone</p> <p>RPPI academia</p>												
<p>TESISUNAM</p>	<p>Base de datos</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>Campo de búsqueda</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>Adyacencia</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas</p> <p>Periodo del al</p>	<p>Resultados búsqueda básica</p> <p>La solicitud de búsqueda para "Bone Neoplasms" + "Knee Prosthesis" + "Prosthesis Failure" arrojó los siguientes resultados.</p> <p>Presiona sobre la entrada para desplegar los registros encontrados.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No. de registros</th> <th>Entrada (sin adyacencia)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>23</td> <td>WRD - Palabras- Bone</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>WRD - Palabras- Neoplasms</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>WRD - Palabras- Knee</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>WRD - Palabras- Prosthesis</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>WRD - Palabras- Prosthesis</td> </tr> </tbody> </table> <p>Lista de resultados</p> <p>¿Realizar una nueva búsqueda?</p>	No. de registros	Entrada (sin adyacencia)	23	WRD - Palabras- Bone	0	WRD - Palabras- Neoplasms	6	WRD - Palabras- Knee	45	WRD - Palabras- Prosthesis	45	WRD - Palabras- Prosthesis
No. de registros	Entrada (sin adyacencia)													
23	WRD - Palabras- Bone													
0	WRD - Palabras- Neoplasms													
6	WRD - Palabras- Knee													
45	WRD - Palabras- Prosthesis													
45	WRD - Palabras- Prosthesis													

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.

Criterios de inclusión	
1.	Cualquier tipo de estudio
Criterios de exclusión	
1.	Artículos escritos en Francés, chino, alemán y/o sueco
2.	Artículos que no se pudo obtener el texto completo
3.	Artículos en pacientes pediátricos
4.	Artículos en páginas de internet sin posibilidad a descargar
5.	Literatura que no aporta información sobre el tema
6.	Páginas de internet sobre libros que no se pudieron adquirir
7.	Estudios en animales

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

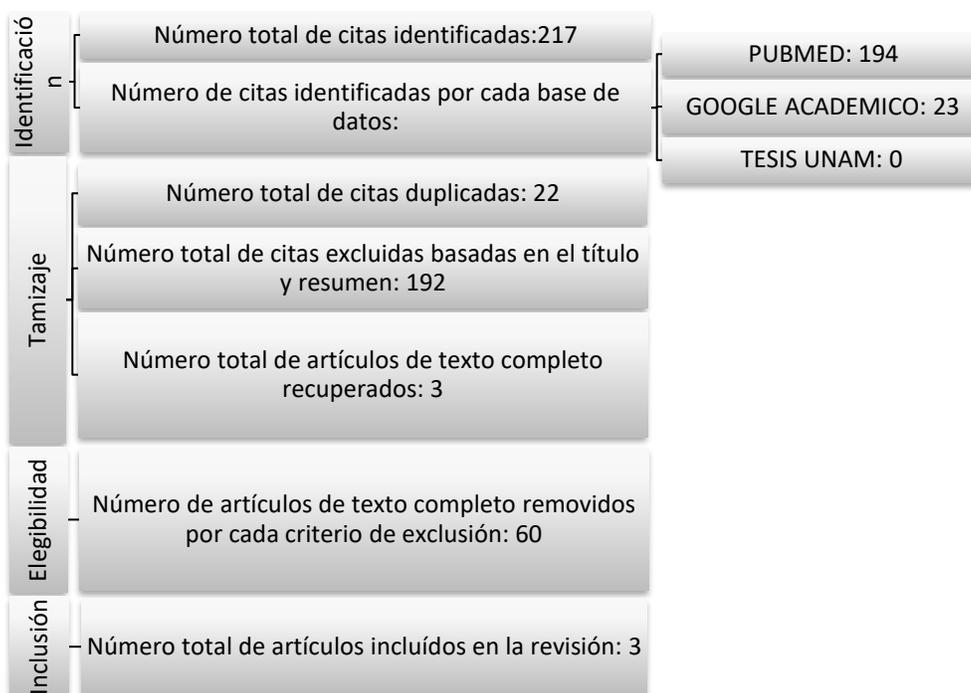


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

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
Xue YS, 2017	China	Observacional retrospectivo	22	Colocación de prótesis de rodilla	Recurrencia e intervención nuevamente realizada	Recurrencia del tumor, muerte, metástasis	Kaplan-meier índice de supervivencia del 73%
Harzem Özger, 2021	Turquía	Observacional retrospectivo	101	Colocación de prótesis tumorales	Tiempo de falla o complicaciones de la prótesis menos frecuente	Menor tasa de falla en las megaprotesis	Tasa de supervivencia mayor en las de segunda generación que en la primera (p=0.027)
G. Gosheger, 2001	Alemania	Reporte de un caso	1	Colocación de prótesis de miembro pélvico	Manejo otorgado al paciente	Funcionalidad de la caminata en el paciente tratado con la prótesis modular	Opción terapéutica comentada

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

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El fémur distal y tibia proximal es un sitio frecuente de tumoraciones primarias y metastáticas de neoplasias del hueso, antes de 1970 la mayoría de los pacientes con tumoraciones de fémur distal eran tratadas con amputación del miembro pélvico afectado. Hoy en día, con terapia neoadyuvante y terapias adjuntas, el salvamento de la extremidad es cercano al 90% de los pacientes con tumoración de fémur distal, dejando como última opción a la amputación del miembro pélvico.

Sin embargo, uno de los inconvenientes de la cirugía de preservación de la extremidad implica mayor morbilidad tanto en el perioperatorio como en el postoperatorio. La reconstrucción Endo protésica tiene una tasa de complicación temprana de 22% que aumenta a 55% con el seguimiento prolongado. Otros desean la reconstrucción de la extremidad para obtener resultados cosméticos más aceptables, así como menor gasto energético que cuando se usa una prótesis externa. El uso de endoprótesis localizadas en la tibia proximal y fémur distal implica dificultades técnicas derivadas de la distorsión y resección de la anatomía local, así como de la reconstrucción del mecanismo extensor de la rodilla. A lo anterior debe agregarse la presencia de complicaciones como la inadecuada cobertura por los tejidos blandos y las alteraciones neurovasculares por la íntima relación de la tibia proximal y el fémur distal con los vasos y nervios relacionados.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la frecuencia de fallo y complicaciones, asociadas a la vida media de las prótesis tumorales para tratamiento en los pacientes con neoplasias ósea de rodilla?

VII. JUSTIFICACIÓN

Lograr recabar un perfil de los pacientes que llegan a presentar un fracaso con la colocación de la mega prótesis de rodilla en pacientes con neoplasias óseas, dando a conocer los principales factores de riesgo asociados que se presentan para una falla y cuál es el tipo de falla que más prevalente basados en la clasificación de la ISOLS.

Con el perfil de los pacientes con la falla se asociarán los factores de riesgo de cada individuo usando la información obtenida en los expedientes clínicos, se recopilará la información en una base de datos.

Conociendo los factores de riesgo que pueden reducir la sobrevida de una mega prótesis de rodilla se podrá evitar el desenlace de una falla temprana o tardía y poder así alargar más el tiempo de uso de la mega prótesis en los pacientes con neoplasias óseas.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Conocer la frecuencia de fallo y complicaciones asociadas a la vida media de las prótesis tumorales para tratamiento en los pacientes con neoplasias ósea de rodilla.

b. Objetivos Específicos:

- 1) Describir el tipo de tumor osteomuscular que causó la indicación de la colocación de una mega prótesis.
- 2) Describir el tiempo de vida media de la prótesis tumoral en el total de la muestra y por sexo.
- 3) Describir la frecuencia de falla de la prótesis tumoral para tratamiento en pacientes con neoplasias de rodilla.
- 4) Describir la frecuencia de complicaciones de acuerdo con el tipo de falla según la clasificación de ISOL de las prótesis tumorales para tratamiento en pacientes con neoplasias de rodilla.
- 5) Describir los factores de riesgo asociados con la falla de la mega prótesis.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Al tratarse de un estudio descriptivo no aplica la hipótesis de investigación.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

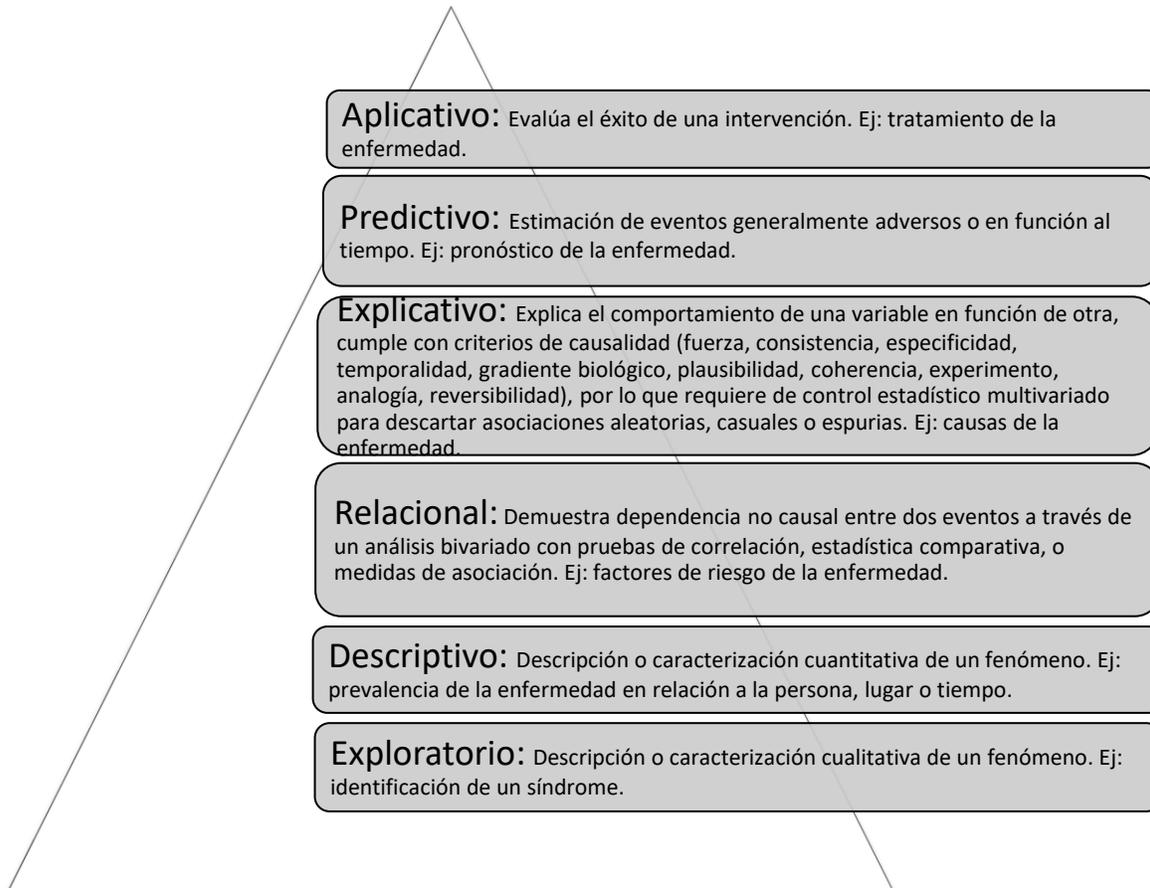


Figura 2. Niveles de investigación.

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: Retrospectivo

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO				
Comunit	Investigación Secundaria			Guías	<input type="checkbox"/>	
				Meta-análisis	<input type="checkbox"/>	
				Revisiones Sistematizadas	<input type="checkbox"/>	
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés		
Bedside (junto a la cabecera del paciente)	Investigación Primaria	Experimental (modelos humanos)	Analítico		Fase IV	<input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado	Fase III	<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"/>
				Encuesta Transversal o de Prevalencia		<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	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)			<input type="checkbox"/>	

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 del Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAЕ) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

c. Periodo

Del 01/01/2018 al 31/12/2022.

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de Selección.

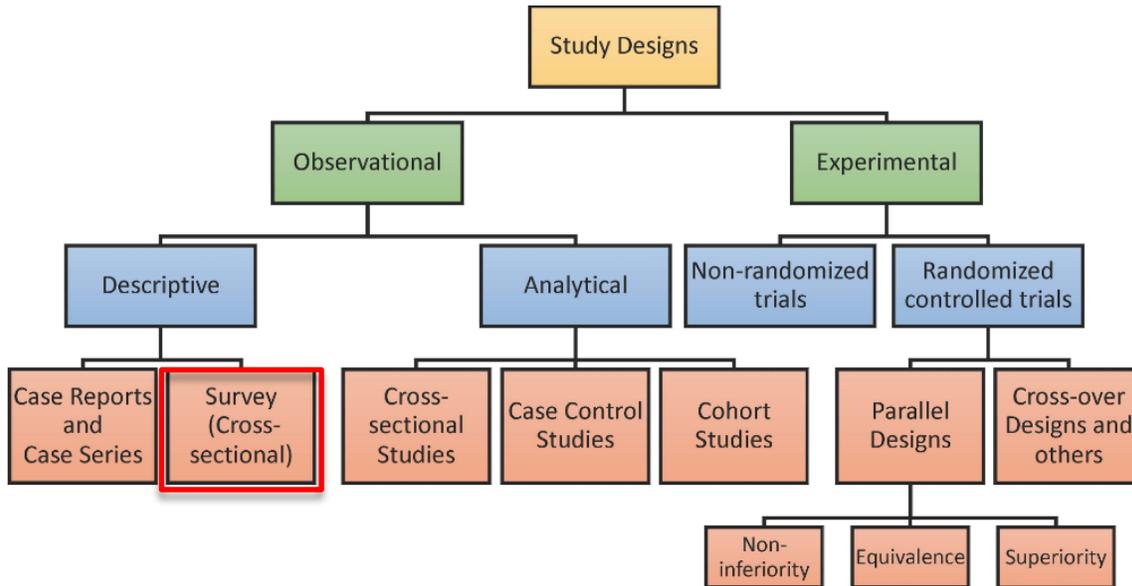
<input checked="" type="checkbox"/> Casos	
Inclusión: (características que deben estar presentes en la muestra)	Diagnóstico de patología tumoral en rodilla a quienes se les haya hecho artroplastía total de rodilla con prótesis tumoral en nuestra unidad; con expediente clínico disponible, ya sea en físico o en electrónico para realizar la revisión.
No Inclusión: (no son los contrarios a los de inclusión)	Pacientes que hayan perdido el seguimiento en la consulta externa. Que hayan fallecido antes de determinar si existieron complicaciones como infección periprotésica Pacientes cuyos expedientes ya no estén en activo, se hayan depurado o que los registros de expedientes se hayan dañado o con expedientes incompletos y registro insuficiente

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

No probabilístico: Muestreo por conveniencia

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra



Wang, X. and Ji, X., 2020. [Sample size estimation in clinical research: from randomized controlled trials to observational studies](#). Chest, 158(1), pp S12-S20

Introduction

Select your clinical design

- Randomized Control Trial (Parallel)
- Non-inferiority Trial
- Equivalence Trial
- Superiority Trial
- Observational Study
- Cohort Study
- Case-control Study
- Cross-sectional Study
- Survey (Cross-sectional)

Survey (Cross-sectional)

Continuous Outcome
Proportional Outcome

Reference
Example

Cochran WG. Sampling Techniques. John Wiley & Sons; 1977.

Kotrlík, J. W. K. J. W., & Higgins, C. C. H. C. C. (2001). Organizational research: Determining appropriate sample size in survey research appropriate sample size in survey research. Information technology, learning, and performance journal, 19(1), 43.

Suppose for the proportional variable, the level of acceptable error is 5% (i.e., $d = 0.05$), and the expected proportion in population is 0.5 (i.e., $p = 0.5$). At the 5% Type I error rate (i.e., $\alpha = 0.05$), the sample size of the survey is 385.

Type I error rate, α
Expected proportion in population, p
Absolute error or precision, d

Tabla 3

Revisiones de endoprótesis no invasivas categorizadas por el último sistema de clasificación de fallas de prótesis ISOLS, estratificado por tipo de prótesis.

Clasificación de fallas ISOLS EPR	Total de pacientes, n (%)	Por tipo de prótesis	
		repifisis	JTS
Tipo 1A (tejido blando - funcional)	38 (8,6%)	14 (10,9%)	24 (7,8%)
Tipo 1B (tejido blando - Cobertura)	16 (3,6%)	3 (2,3%)	13 (4,3%)
Tipo 2 (Aflojamiento aséptico)	38 (8,8%)	18 (18,8%)	15 (4,9%)
Tipo 3A (Estructural - Implante)	71 (16,1%)	39 (30,5%)	31 (10,1%)
Tipo 3B (Estructural - Óseo)	13 (3,0%)	4 (3,1%)	9 (2,9%)
Tipo 4 (Infección)	39 (8,8%)	12 (9,4%)	26 (8,5%)
Tipo 5 (progresión tumoral)	24 (5,4%)	6 (4,7%)	18 (5,9%)
Tipo 6 (pediátrico)	9 (2,0%)	1 (0,8%)	8 (2,6%)

Fuente: (20)

Cálculo de muestras con base en tabla previa

Reference
Example

Type I error rate, α ⓘ

Expected proportion in population, p

Absolute error or precision, d

Calculate

Sample size	
2-side significance level	0.05
p	0.036
d	0.03
Result	
Total sample size	149

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo de fuentes secundarias, usando el expediente clínico físico y electrónico, sistema de rayos x y el registro de laboratorio disponibles en nuestra unidad.

La muestra será no probabilística, de casos consecutivos, con pacientes con una artroplastia tumoral de rodilla, del periodo 01 enero 2018 – 31 diciembre 2022. Para determinar el diagnóstico de falla y complicaciones, asociadas a la vida media de

las prótesis tumorales para tratamiento de los pacientes se usarán los criterios establecidos por la Sociedad Internacional de Salvamento de Extremidades (ISOLS).

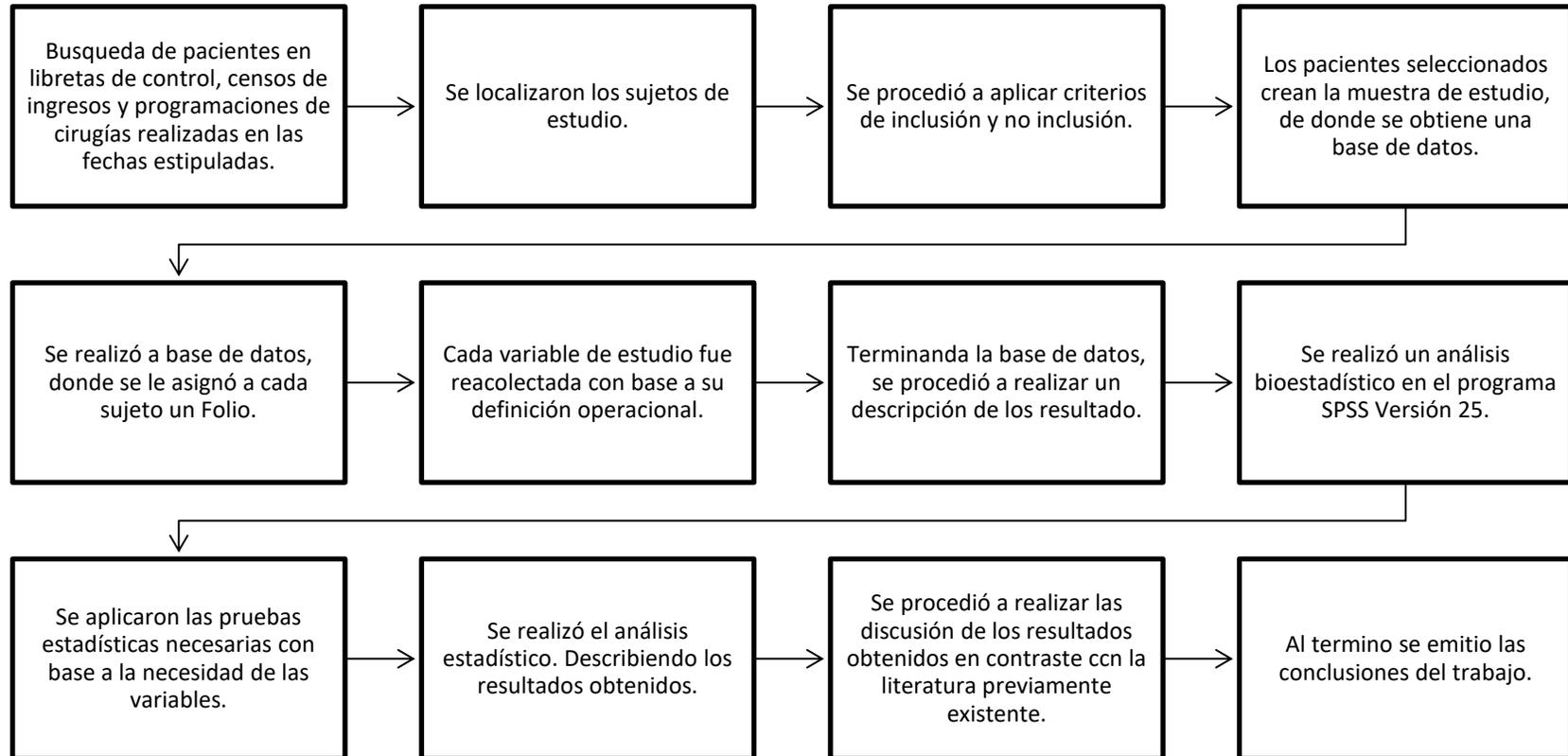
Para el cálculo de muestra se tomó como base un artículo de revisión sobre falla de implantes, que determina la frecuencia de cada subtipo de falla de las prótesis usando la última escala de la ISOLS, se tomó la falla menos frecuente para el cálculo de la muestra con una tasa de error tipo I de 0.05, la proporción esperada de 0.036 y un error absoluto o de precisión de 0.03. que dio como resultado una muestra total de 149 participantes.

iii. Método de Recolección de Datos

1. Se presentó el protocolo de estudio, a evaluación por el comité local de investigación, se aceptó y se procedió a realizar la siguiente metodología.
2. Se buscaron en las libretas de control, censo de ingresos y cirugías realizadas del servicio de Cirugía de Tumores Óseos, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social, tomando en cuenta los nombres y números de afiliación al IMSS, del periodo comprendido (01/01/2018 al 31/12/2022).
3. Se localizó los registros de los pacientes, se procedió a aplicar los criterios de selección.
4. A los registros de los pacientes que constituyeron la muestra de estudio, se le realizó la búsqueda y recolección de los valores de las variables de estudio, así como el registro en la Hoja de Recolección de Datos.
5. Se asignó un número de Folio para cada caso incluido al estudio, el cual fue único y progresivo de manera secuencial, según la fecha de registro-ingreso del paciente a piso.
6. Cada variable de estudio se recolectó acorde a su definición operacional, descrita en el apartado de variables.
7. Posterior a tener todas las hojas de recolección de datos, se realizó el vaciamiento de los datos, en la base de datos elaborada en el programa estadístico SPSS y Excel, acorde al tipo de variable y categorías de cada una de ellas.
8. Se terminó la base de Datos y se procedió a el análisis estadístico.
9. Se obtuvo los resultados, se redactó la discusión y las conclusiones del trabajo, así mismo la redacción del manuscrito médico y la tesis para la obtención del diploma de especialización en Ortopedia, con la debida

Difusión local, nacional e internacional de dicho manuscrito mediante la publicación del artículo en revista indexada (lo esperado).

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Género	Se refiere a los atributos sociales y las oportunidades asociadas a ser hombre o mujer.	Género reportado en el expediente del paciente.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Femenino Masculino
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento a la fecha.	Tiempo transcurrido desde el nacimiento al momento de la intervención quirúrgica.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Continua	Años
Peso	Fuerza que la tierra ejerce sobre una masa.	Se obtiene colocando al paciente en una báscula y comparando con el peso esperado para su edad.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Alto para la edad Normal para la edad Bajo para la edad
Talla	Estatura o altura de una persona.	Se obtiene midiendo al paciente con cinta métrica o estadiómetro y comparando con la talla esperada para su edad.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Alta para la edad Normal para la edad Baja para la edad
Comorbilidad	Presencia de dos o más enfermedades al mismo tiempo en una persona.	Enfermedad (es) asociadas registradas en la historia clínica del paciente.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Si o no
Alergias	Reacción o respuesta inmunitaria a sustancias que generalmente no son dañinas.	Alergia (s) asociada registrada en la historia clínica del paciente.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Si o no
Hemoglobina	Proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno.	Hemoglobina del paciente en la biometría hemática a su ingreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Bajo para la edad Normal para la edad Elevado para la edad
Hematocrito	Medida de la proporción de los glóbulos rojos en la sangre.	Hematocrito del paciente en la biometría hemática a su ingreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Bajo para la edad Normal para la edad Elevado para la edad
Plaquetas	Células sanguíneas encargadas de la coagulación.	Plaquetas del paciente en la biometría hemática a su ingreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Bajo para la edad Normal para la edad Elevado para la edad
Leucocitos	Conjunto heterogéneo de células sanguíneas que sin ejecutoras de la respuesta inmunitaria.	Leucocitos del paciente en la biometría hemática a su ingreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Bajo para la edad Normal para la edad Elevado para la edad
Glucosa	Principal carbohidrato presente en el torrente sanguíneo.	Glucosa del paciente en química sanguínea a su ingreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Bajo para la edad Normal para la edad Elevado para la edad
Urea	Principal residuo de la descomposición de las proteínas.	Urea del paciente en química sanguínea a su ingreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Bajo para la edad Normal para la edad Elevado para la edad

Creatinina	Producto de desecho generado por los músculos.	Creatinina del paciente en química sanguínea a su ingreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Bajo para la edad Normal para la edad Elevado para la edad
Examen general de orina	Conjunto de pruebas que detectan y miden distintos componentes eliminados por los riñones.	Examen general de orina del paciente a su ingreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Normal para la edad Patológico para la edad
INR	Índice que indica el tiempo que tarda en coagular la sangre de una persona.	INR del paciente en los tiempos de coagulación a su ingreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Bajo para la edad Normal para la edad Elevado para la edad
Riesgo quirúrgico	Probabilidad de morbimortalidad perioperatoria de una persona.	Riesgo quirúrgico del paciente otorgado por pediatría y o medicina interna a su ingreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Sin contraindicación Con contraindicación
Sitio	Porción del espacio real o imaginada en que se sitúa algo.	Sitio anatómico en donde se localiza la tumoración.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Fémur Tibia
Tiempo de estancia hospitalaria prequirúrgico	Periodo determinado durante el que se realiza una acción o se desarrolla un acontecimiento.	Tiempo transcurrido referido en el expediente del paciente desde el ingreso del paciente hasta el día de la intervención quirúrgica.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Discreta	Días
Tiempo de estancia postquirúrgico.	Periodo determinado durante el que se realiza una acción o se desarrolla un acontecimiento	Tiempo transcurrido desde la intervención quirúrgica hasta el día de egreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Discreta	Días
Antibiótico	Medicamento que combate infección causada por bacterias.	Antibiótico empleado como profiláctico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Cefalotina Cefotaxima Cefuroxima Ciprofloxacino Clindamicina Trimetoprima con sulfametoxazol
Tiempo quirúrgico	Período determinado durante el que se realiza la intervención quirúrgica.	Tiempo en el que se llevó a cabo la intervención quirúrgica.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Discreta	Minutos
Sangrado transquirúrgico	Pérdida de sangra.	Sangre que perdió el paciente durante el evento quirúrgico.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Discreta	Mililitros
Evolución clínica al momento del egreso hospitalario.	Agravamiento de la enfermedad que puede medirse por signos o síntomas observables y diagnosticables.	Evolución del paciente referido en el expediente al momento del egreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Buena Regular Mala
Evolución clínica a la primera consulta posterior al egreso.	Agravamiento de la enfermedad que puede medirse por signos o síntomas observables y diagnosticables.	Evolución del paciente referido en el expediente en la primera consulta posterior al egreso hospitalario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Buena Regular Mala

Evolución clínica a la segunda consulta posterior al egreso.	Agravamiento de la enfermedad que puede medirse por signos o síntomas observables y diagnosticables.	Evolución del paciente referido en el expediente en la segunda consulta posterior al egreso hospitalario	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Buena Regular Mala
Evolución clínica a la tercera consulta posterior al egreso.	Agravamiento de la enfermedad que puede medirse por signos o síntomas observables y diagnosticables.	Evolución del paciente referido en el expediente en la tercera consulta posterior al egreso hospitalario	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Buena Regular Mala
Complicación derivada del tratamiento quirúrgico	Causa o problema que complica algo o a alguien.	Complicación registrada en el expediente del paciente.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Fiebre Dehiscencia Intolerancia a la matriz ósea Infección confirmada por cultivo Recurrencia
Reintervención	Realización de una nueva intervención quirúrgica debido al fracaso de una intervención previa.	Si el paciente requirió de otra intervención quirúrgica derivada de alguna complicación del tratamiento quirúrgico previo.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Si o no
Tipo de falla protésica	Fracasos de la cirugía de conservación de extremidades con endoprótesis	Grupo al que pertenece el tipo de falla presentado por el implante protésico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Mecánica No mecánica
Falla protésica mecánica	Aquellas que resultan en disfunción como resultado de la inestabilidad de los componentes protésicos.	Falla resultante de la técnica, el tipo de prótesis y el modo de colocación de la prótesis.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Insuficiencia de tejidos Injerto huésped no unión Falla estructural
Falla no mecánica	Aquellas que resultan en disfunción como resultado de procesos no asociados a la colocación de la prótesis.	Falla resultante a eventos relacionados con el paciente que no tienen que ver con la colocación, material y modo de colocación de la prótesis.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Infección Progresión tumoral
Falla mecánica por insuficiencia de tejidos	Insuficiencia de tejidos blandos disfuncionales o deficientes que resultan en una función de las extremidades comprometida	Subtipo de falla mecánica por insuficiencia de tejidos	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Funcional Cobertura
Falla mecánica por injerto-huésped no unión	Evidencia clínica y radiológica de injerto-huésped no cicatrizante	Subtipo de falla mecánica por injerto-huésped no unión	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Hipertrófico Atrófico
Falla mecánica por falla estructural	Rótura o fractura que resulta en una estructura de soporte deficiente	Subtipo de falla mecánica por falla estructural	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Fijación Injerto
Falla no mecánica por infección	Reconstrucción infectada no susceptible de retención	Subtipo de falla no mecánica por infección	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Temprana Tarde

Falla no mecánica por progresión tumoral	Recurrencia o progresión del tumor con contaminación por aloinjerto	Subtipo de falla no mecánica por progresión del tumor primario.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Tejido blando Hueso
Gradación	La gradación de los tumores óseos malignos es fundamental para orientar el tratamiento y predecir el pronóstico de la enfermedad	Tipo de gradación asignada al tumor primario causante de la lesión a nivel de la rodilla.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	G1 Bien diferenciado G2 Moderadamente diferenciado G3 Mal diferenciado G4 Indiferenciado
Estadificación Enneking	El sistema se basa en tres parámetros clásicos: grado quirúrgico (G), extensión local (T) y presencia de metástasis (M).	Subgrupo al que pertenece con base a la clasificación de Enneking	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Benignos Malignos
Tumores benignos	Crecimiento que no es canceroso. No invade el tejido cercano ni se disemina a otras partes del cuerpo.	Tumores que no invaden el tejido circundante que cumplen con ciertas características de ser no dañinos.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Inactivos Activos Agresivos
Tumores malignos	Tumores malignos suelen diseminarse o invadir los tejidos cercanos, y también es posible que se diseminen a otras partes del cuerpo a través de la sangre y el sistema linfático. También se llama neoplasia y tumoración.	Subclasificación a la que pertenecen los tumores malignos dependiendo de la estadificación de Enneking	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Bajo grado Alto grado Metástasis
Tumores malignos	Tumores malignos suelen diseminarse o invadir los tejidos cercanos, y también es posible que se diseminen a otras partes del cuerpo a través de la sangre y el sistema linfático. También se llama neoplasia y tumoración.	Subclasificación a la que pertenecen los tumores malignos dependiendo de la estadificación de Enneking	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Intracompartimental Extracompartimental

vi. Recursos Humanos

vii. 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

- viii. David Ramírez Antonio
- 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
- ix. Rubén Torres González.
- 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
- x. Dr. José Alberto 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
- xi. Dr. David Santiago German.
- 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

Recursos materiales propios del servicio de Tumores Musculo-esqueléticos del Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" como son: Computadora, bolígrafos, hojas blancas, impresora.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cualitativo Descriptivo Bivariado Comparativo

Análisis estadístico descriptivo:

Se realizó un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas para comprobar si la muestra sigue una distribución normal a través de la prueba de Shapiro-Wilk cuando la muestra sea ≥ 50 observaciones. 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 (%).

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

XII. 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 den Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos 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 UMAE 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 dictámen.

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 calidad de atención de los derechohabientes y mejoraría los procesos de calidad de la atención hospitalaria y la optimización de recursos a fin de buscar una mejor evolución clínica de los pacientes y un menor riesgo de complicaciones. 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 I, se considera una investigación **sin riesgo**.

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- II. 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, y
- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos

dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

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

XIII. FACTIBILIDAD

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se cuenta 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"=25 (100%)
- ◆ Desenlace(s):
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"=3 (12%)
- ◆ Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación: Los investigadores cuentan con la experiencia necesaria para llevar a cabo la presente investigación, han dirigido tesis de especialidad, cuentan con publicaciones en revistas nacionales e internacionales indexadas y con factor de impacto, algunos pertenecen al Sistema Nacional de Investigadores.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2020				2021				2022				2023						
	1		2		3		4		5		6		7		8				
Estado del arte			X	X															
Diseño del protocolo					X	X	X	X	X	X									
Evaluación por el Comité Local											X	X							
Recolección de datos												X	X						
Análisis de resultados													X	X					
Escritura de discusión y conclusiones														X	X				
Trámite de examen de grado															X	X			
Redacción del manuscrito															X	X	X		
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto																	X	X	X

XV. RESULTADOS

Del 1º de enero del 2018 al 30 de diciembre de 2022 se colocaron 82 mega prótesis de rodilla en pacientes con algún tipo de neoplasia ósea en el Servicio de Tumores Óseos del Hospital de Ortopedia de la UMAE de TOR-DVFN en la Ciudad de México. No fueron incluidos 22 pacientes por diferentes motivos. **Ver figura 1.**

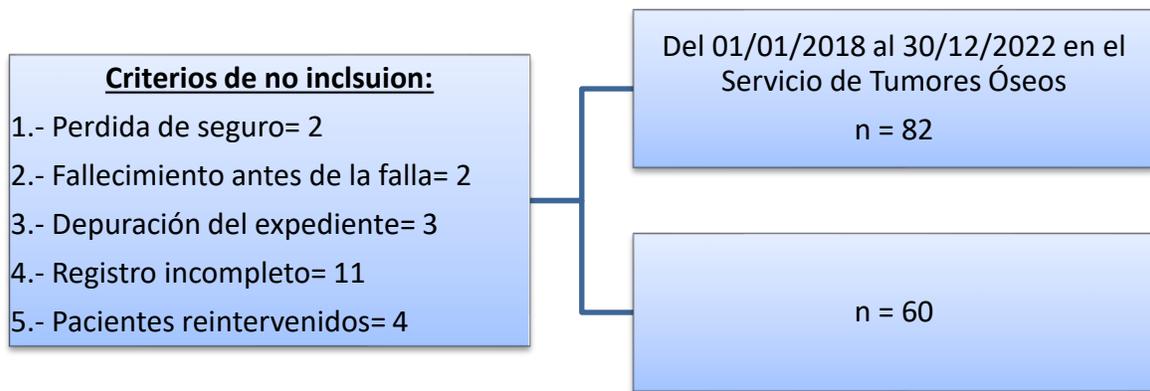


Figura 1: Proceso de enrolamiento de pacientes con mega prótesis de rodilla por neoplasia ósea en un periodo de cinco años.

Se analizó una muestra de 60 pacientes con neoplasia ósea a quienes se les realizó artroplastia de rodilla con mega prótesis, de similar distribución entre ambos sexos, con un promedio de edad de 38.8 ± 15.7 años, predominantemente por neoplasia ósea benigna en el 63% de los casos, siendo la estirpe más frecuente el tumor de células gigantes. La localización más común fue en el hueso femoral en el 63%, en su segmento distal en el 63%, de lateralidad derecha en el 60% de los casos. **Ver tabla 1.**

Tabla 1: Características demográficas y clínicas de 60 pacientes con mega prótesis de rodilla por neoplasia ósea.

Característica	n=60
Sexo; n (%)	
Mujer	32 (53.3)
Hombre	28 (46.7)
Edad; años ± DE	38.8 ± 15.7
Tipo de tumor; n (%)	
Benigno	38 (63.3)
Maligno	22 (36.7)
Hueso; n (%)	
Fémur	38 (63.3)
Tibia	22 (36.7)
Segmento del hueso; n (%)	
Distal del fémur	38 (63.3)
Proximal de la tibia	22 (36.7)
Lado afectado; n (%)	
Derecho	36 (60)
Izquierdo	24 (40)
Estirpe; n (%)	
Tumor de Células Gigantes	34 (56.7)
Osteosarcoma	14 (23.3)
Condrosarcoma	7 (11.7)
Fibroma	1 (1.7)
Hemangioendotelioma	1 (1.7)
Hemangioma	1 (1.7)
Metástasis	1 (1.7)
Quiste aneurismático	1 (1.7)

En un periodo de seguimiento mínimo de cinco meses, se observó una vida media de la mega prótesis de rodilla de 659.4 ± 457.35 días. La vida media de la mega prótesis de rodilla fue mayor en mujeres comparada con los hombres (729.78 ± 513.13 vs. 578.96 ± 377.07 días, $p = 0.017$), y similar en tumores óseos benignos comparada con tumores óseos malignos (661 ± 497.47 vs. 655 ± 389.37 días, $p=0.064$) **Ver Figura 3.**

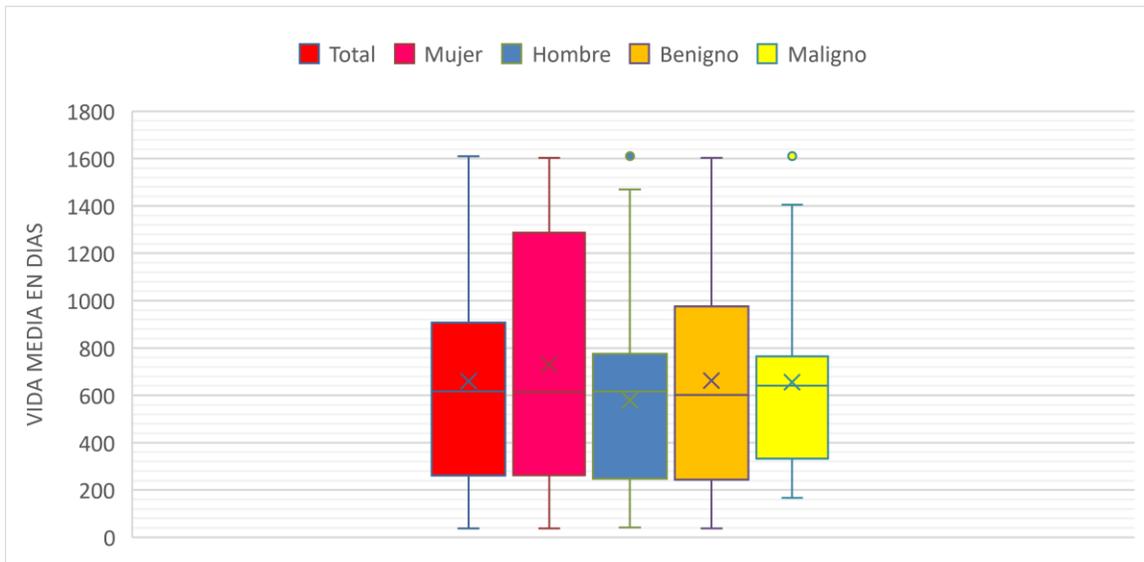


Figura 3: Vida media de la mega prótesis en 60 pacientes con neoplasia ósea en un periodo de seguimiento mínimo de cinco meses, estratificados por género y tipo de tumor.

En un periodo de seguimiento mínimo de cinco meses, se observó una vida media de la mega prótesis de rodilla con falla de 616.4 ± 476.32 días. La vida media de la mega prótesis de rodilla fue mayor en mujeres comparada con los hombres (773.73 ± 581 vs 469.18 ± 290.59 , $p=0.001$). **Ver Figura 4.**

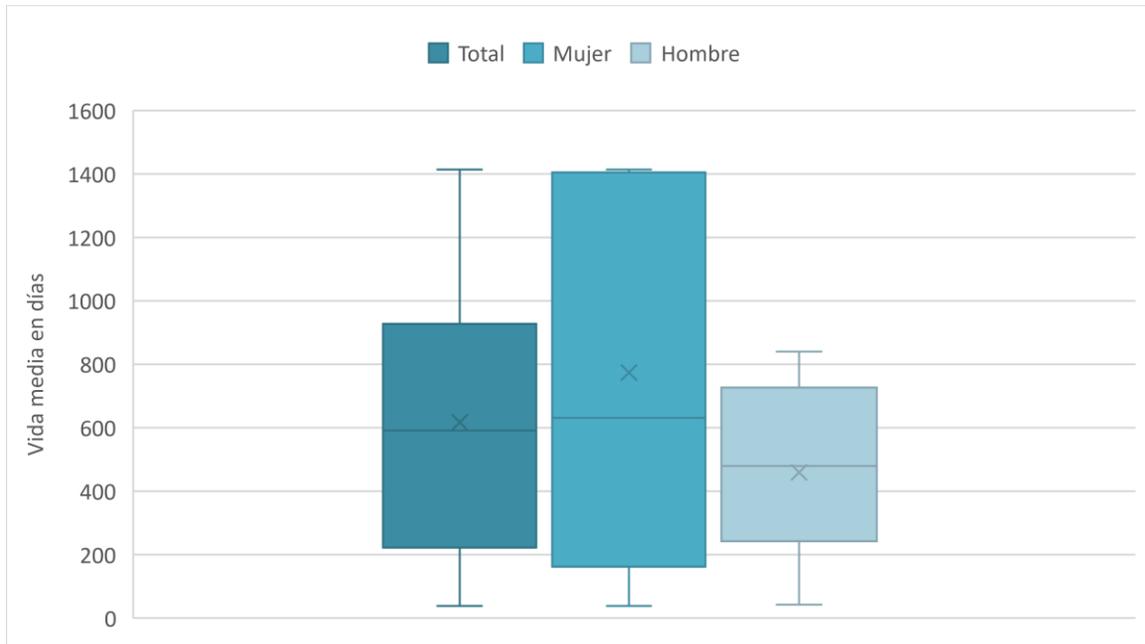


Figura 4: Vida media de la mega prótesis en 22 pacientes con falla y neoplasia ósea en un periodo de seguimiento mínimo de cinco meses, estratificados por género.

La frecuencia de falla de la mega prótesis de rodilla en pacientes con neoplasia ósea en un periodo de seguimiento mínimo a cinco meses fue del 36.7% (n=22). La causa más común de falla fue la no mecánica en el 77.3% de los casos, predominantemente por infección (50%), seguida de progresión tumoral (27.3%). La falla mecánica se presentó en el 22.7% y su principal causa fue por insuficiencia de tejidos (13.6%). **Ver Tabla 2.**

Tabla 2: Tipo de complicaciones de acuerdo con el tipo de falla según la clasificación de ISOL de la mega prótesis de rodilla en 22 pacientes con neoplasia ósea.

Tipo de falla	n=22
No mecánica, n (%)	17 (77.3)
Infección	11 (50)
Progresión tumoral	6 (27.3)
Mecánica, n (%)	5 (22.7)
Insuficiencia de tejidos	3 (13.6)
Falla estructural	2 (9.1)
Injerto-huésped no unión	0 (0)

Las características demográficas y clínicas con una diferencia estadísticamente significativa al comparar a los 60 pacientes con mega prótesis de acuerdo con la presencia o no de falla en un periodo de seguimiento mínimo a cinco meses fueron:

Tabla 3: Frecuencia de factores de riesgo para falla de mega prótesis en 60 pacientes con neoplasia ósea.

Característica	Sin falla n=38	Con falla n=22	Valor de p
Género, n (%)			
Mujer	21(35)	11 (18.3)	0.694
Hombre	17 (28.3)	11 (18.3)	
Edad, años ± DE	39.79 ± 16.523	37.09 ± 14.389	0.640
Comorbilidad			
Presencia	11 (18.3)	4 (6.6)	0.353
Ausencia	27 (45)	18 (30)	
Tipo de tumor n (%)			
Benigno	25 (41.6)	13 (21.6)	0.604
Maligno	13 (21.6)	9 (10)	
Hueso afectado n (%)			
Fémur	29 (48.3)	9 (15)	0.006
Tibia	9 (15)	13 (21.6)	
Segmento afectado n (%)			
Distal	29 (48.3)	9 (15)	0.006
Proximal	9 (15)	13 (21.6)	
Lado afectado n (%)			
Derecho	21 (35)	15 (25)	0.325
Izquierdo	17 (28.3)	7 (11.6)	
Vida media días; día ± DE	684.26 ± 450.597	616.45 ± 476.327	0.683

XVI. DISCUSIÓN

El fémur distal y tibia proximal son un sitio frecuente de tumoraciones primarias y metastáticas de neoplasias del hueso. Antes de 1970 la mayoría de los pacientes con tumoraciones en rodilla eran tratadas con amputación del miembro pélvico afectado. Actualmente se realiza cirugía de preservación de la extremidad; sin embargo, la reconstrucción con mega prótesis tiene una tasa de complicación temprana que aumenta con el paso del tiempo. No se cuenta con un perfil demográfico ni clínico de los individuos que llegan a presentar un fracaso en la colocación de la mega prótesis de rodilla con neoplasias óseas, el identificar las características que pueden reducir la sobrevida de la mega prótesis, podría ayudar a evitar su fallo temprano. Por lo anterior nos propusimos el siguiente objetivo: conocer la frecuencia de fallo y complicaciones asociadas a la vida media de las prótesis tumorales para tratamiento en los pacientes con neoplasia ósea de rodilla.

En nuestro estudio predominó la neoplasia benigna en el 59.1% de los casos, siendo la estirpe más frecuente el tumor de células gigantes (TCG), y para las neoplasias malignas (40.9%) la más frecuente el osteosarcoma. En contraste, otros autores han reportado una incidencia predominantemente por tumores óseos malignos, especialmente por osteosarcoma (14). Probablemente, en nuestro estudio, la elevada frecuencia de TCG se deba a la edad de presentación de la tumoración (38.8 ± 15.7 años) de la muestra, siendo la edad de presentación más común del TCG en la segunda, tercera y cuarta década de la vida (21) en comparación con la edad de presentación del osteosarcoma en la primera y segunda década de la vida (22). Otra razón es que la oportunidad de tratamiento con mega prótesis es más larga en los pacientes con osteosarcoma debido a que requieren de un tratamiento neoadyuvante con radio y quimioterapia previo a la colocación de la mega prótesis. Además, se ha reportado dificultad para el diagnóstico oportuno de tumoraciones malignas en países en desarrollo, con una expectativa de vida más corta en comparación con países altamente desarrollados, lo que retrasa o evita su tratamiento quirúrgico definitivo. Por otro lado, el TCG, es un tumor benigno, pero con un comportamiento agresivo, la mayoría de los pacientes que acuden al Servicio de Tumores Óseos, presentan un crecimiento importante al momento del diagnóstico, motivo por el cual, el único tratamiento posible es la colocación de una mega prótesis de rodilla.

En el presente estudio observamos una vida media de 616.4 ± 476.32 días en 22 mega prótesis de rodilla. Un metaanálisis que incluyó a una muestra de una

subpoblación de 19 pacientes con neoplasia ósea exclusivamente de rodilla de estirpe predominantemente maligna reportó una vida media similar de 690 ± 660 días (14). Se ha demostrado que la terapia adyuvante con radio y quimioterapia pre, trans y post tratamiento de salvamento de extremidad pélvica se asocia a una alta tasa de fallo del implante por aflojamiento. Sin embargo, a pesar de que en nuestro estudio predominó la neoplasia de estirpe benigno, por lo que no fue necesaria la terapia adyuvante al tratamiento de salvamento, se observó una vida media similar de la mega prótesis en pacientes con neoplasias malignas, lo anterior se puede explicar porque a pesar de que más de la mitad de nuestra muestra es una neoplasia benigna 59.1%, el TCG tiene alto índice de recurrencia de la tumoración y un mayor tamaño tumoral al momento de la resección, el índice de recurrencia fue del 27.3%.

En nuestro estudio encontramos una diferencia estadísticamente significativa en la vida media de la mega prótesis entre hombres y mujeres (469.18 ± 290.59 vs 773.73 ± 581 , $p=0.001$). En el metaanálisis previo (14), no se analizó el tiempo de vida media de la mega prótesis de acuerdo con el sexo. En nuestro estudio, el menor tiempo de vida media de la mega prótesis en hombres podría explicarse por qué culturalmente, el modelo hegemónico de masculinidad lleva a los hombres tanto a sublimar cuestiones relativas al autocuidado como a ser más vulnerables a los eventos de riesgo de muerte precoz por dolencias evitables, convirtiéndolo en un humano con miedo a enfermarse (23). Mientras que en las mujeres se tiene una menor exigencia física preoperatoria y postoperatoria de la rodilla, a los factores psicológicos y al diferente desgaste de la mega prótesis por el uso que se le da, se podría explicar la mayor tasa de vida media de la mega prótesis (24).

En el presente estudio se encontró una frecuencia de falla en la mega prótesis en pacientes con neoplasias de rodilla del 36.7%. Otros estudios han reportado rangos parecidos de un 26.6-41.2% de frecuencia de falla (14,25). El tratamiento de las neoplasias óseas se elige de acuerdo con la localización, el tamaño, la malignidad y su invasión a tejidos adyacentes; por otro lado, para la correcta colocación de la mega prótesis se debe de tomar en cuenta la reparación de los tejidos blandos, la amplia resección ósea, la habilidad quirúrgica del cirujano, el tipo de implante que se coloca y su adecuado diseño acorde a las necesidades del paciente. Lo anterior influye en la frecuencia del fallo, en otras palabras, la selección adecuada de los pacientes en los que se realiza la cirugía de salvamento puede evitar la presencia de falla del implante.

En nuestro estudio, la causa más común de falla fue la no mecánica con 77.3%, predominando como la principal complicación la infección (Tipo 4), seguido de la

progresión tumoral (Tipo 5). La segunda causa de falla fue la mecánica siendo su principal complicación la insuficiencia de tejidos (Tipo 1) y la tercera causa de complicación del implante en el estudio. Otros autores han reportado el mismo tipo de fallo y complicación del implante como primer lugar (26,27). En contraste, reportaron como segunda causa de complicación la estructural (Tipo 3) (14,27). La causa de falla y complicación del implante es similar en la mayoría de los estudios reportados, esto debido a la facilidad con la que se puede presentar una infección en cualquier procedimiento quirúrgico y la reacción a la colocación de implantes metálicos. Sin embargo, nuestra segunda causa de falla (progresión tumoral) se debe a que nuestro principal tumor tiene alta tasa de recidiva (TCG) en comparación con el osteosarcoma.

En nuestro estudio, uno de los factores de riesgo analizados para la presentación del fallo de la mega prótesis fue el hueso afectado por la tumoración, encontrando un predominio del fallo a nivel del segmento de la tibia proximal de manera significativa en comparación con el segmento femoral distal ($p=0.006$). En otros estudios se reporta el mismo hallazgo para el mismo segmento (14,26). Esto se podría explicar debido a que la tibia proximal es un lugar donde predomina la infección profunda secundario a la disminución del grosor del tejido musculocutáneo y, por lo tanto, también el lugar más común para las amputaciones causadas por una infección, si nosotros le agregamos como un factor extra la cobertura insuficiente de la herida después de la reconstrucción del mecanismo extensor y la colocación de una mega prótesis (28–30) se incita a que se presente con mayor probabilidad el fallo.

XVII. CONCLUSIONES

La indicación más frecuente de la colocación de una mega prótesis fue el TCG en un 59.1%. La vida media fue de 616.4 ± 476.32 días en 22 mega prótesis de rodilla. La vida media de la mega prótesis es mayor en mujeres comparada con los hombres ($p=0.001$). La falla en la mega prótesis se presenta en el 36.7%. La causa más común de falla fue la no mecánica con 77.3%, predominando como la principal complicación la infección (Tipo 4), seguido de la progresión tumoral (Tipo 5). La segunda causa de falla fue la mecánica siendo su principal complicación la insuficiencia de tejidos (Tipo 1) y la tercera causa de complicación del implante en el estudio. El factor de riesgo de mayor magnitud fue la localización del tumor a nivel de la tibia proximal.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The American Cancer Society. Cancer.org. 1.800.227.2345. American Cancer Society. 2020;
2. Rafael A, Blanco L, Belén A, Gil G, Juan C, Villanueva P De. Capítulo 44 - tumores óseos 1.-. In p. 220–3.
3. Revisión P, De G, Ministerio E, Sanidad DE. CIE-O Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología Tercera Edición. 2023;
4. Scully SP, Ghert MA, Zurakowski D, Thompson RC, Gebhardt MC. Pathologic fracture in osteosarcoma : prognostic importance and treatment implications. The Journal of bone and joint surgery American volume. 2002 Jan;84(1):49–57.
5. Arndt CAS, Rose PS, Folpe AL, Laack NN. Common musculoskeletal tumors of childhood and adolescence. Mayo Clinic proceedings. 2012 May;87(5):475–87.
6. Enneking WF. A system of staging musculoskeletal neoplasms. Clinical orthopaedics and related research. 1986 Mar;(204):9–24.
7. Tecualt Gómez R, Felipe L, Hoyos M, Alonso R, Zepeda A. Clasificación de los tumores óseos.
8. Sharma S, Turcotte RE, Isler MH, Wong C. Cemented rotating hinge endoprosthesis for limb salvage of distal femur tumors. Clinical orthopaedics and related research. 2006 Sep;450:28–32.
9. Aboulafia A, Ramos Pascual LR. Monografía AAOS-SECOT Tumores Óseos Malignos. 2014. p. 82.
10. Harris IE, Leff AR, Gitelis S, Simon MA. Function after amputation, arthrodesis, or arthroplasty for tumors about the knee. The Journal of bone and joint surgery American volume. 1990 Dec;72(10):1477–85.
11. Springfield DS. Revision of the Kotz type of tumour endoprosthesis for the lower limb. The Journal of bone and joint surgery British volume. 2002 Nov;84(8):1206; author reply 1206.
12. Henderson ER, O'Connor MI, Ruggieri P, Windhager R, Funovics PT, Gibbons CL, et al. Classification of failure of limb salvage after reconstructive surgery for bone tumours : a modified system Including biological and expandable reconstructions. The bone & joint journal. 2014 Nov;96-B(11):1436–40.
13. Wirganowicz PZ, Eckardt JJ, Dorey FJ, Eilber FR, Kabo JM. Etiology and results of tumor endoprosthesis revision surgery in 64 patients. Clin Orthop Relat Res. 1999 Jan;(358):64–74.

14. Henderson ER, Groundland JS, Pala E, Dennis JA, Wooten R, Cheong D, et al. Failure mode classification for tumor endoprostheses: retrospective review of five institutions and a literature review. *J Bone Joint Surg Am.* 2011 Mar 2;93(5):418–29.
15. Jeys LM, Grimer RJ, Carter SR, Tillman RM. Periprosthetic infection in patients treated for an orthopaedic oncological condition. *The Journal of bone and joint surgery American volume.* 2005 Apr;87(4):842–9.
16. Henderson ER, Pepper AM, Marulanda G, Binitie OT, Cheong D, Letson GD. Outcome of lower-limb preservation with an expandable endoprosthesis after bone tumor resection in children. *The Journal of bone and joint surgery American volume.* 2012 Mar 21;94(6):537–47.
17. Horowitz SM, Rapuano BP, Lane JM, Burstein AH. The interaction of the macrophage and the osteoblast in the pathophysiology of aseptic loosening of joint replacements. *Calcified tissue international.* 1994 Apr;54(4):320–4.
18. Kienapfel H, Sprey C, Wilke A, Griss P. Implant fixation by bone ingrowth. *The Journal of arthroplasty.* 1999 Apr;14(3):355–68.
19. Drapeau SJ. Tissue Engineering and Biodegradable Equivalents: Scientific and Clinical Applications. *Mayo Clinic Proceedings.* 2002 Nov;77(11):1271.
20. Lex JR, Adlan A, Tsoi K, Evans S, Stevenson JD. Frequency and reason for reoperation following non-invasive expandable endoprostheses: A systematic review. *Journal of Bone Oncology.* 2021 Dec;31:100397.
21. Montgomery C, Couch C, Emory C, Nicholas R. Giant Cell Tumor of Bone: Review of Current Literature, Evaluation, and Treatment Options. *J Knee Surg.* 2019 Apr 16;32(04):331–6.
22. Chen B, Zeng Y, Liu B, Lu G, Xiang Z, Chen J, et al. Risk Factors, Prognostic Factors, and Nomograms for Distant Metastasis in Patients With Newly Diagnosed Osteosarcoma: A Population-Based Study. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2021;12:672024.
23. Paiva Neto FT de, Sandreschi PF, Dias MS de A, Loch MR. Dificultades del autocuidado masculino: discursos de hombres participantes en un grupo de educación para la salud. *Salud Colect.* 2020 Feb 6;16:e2250.
24. Liebs TR, Herzberg W, Roth-Kroeger AM, Rütther W, Hassenpflug J. Women Recover Faster Than Men after Standard Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2011 Oct;469(10):2855–65.
25. Sevelde F, Waldstein W, Panotopoulos J, Stihsen C, Kaider A, Funovics PT, et al. Survival, failure modes and function of combined distal femur and proximal tibia reconstruction

following tumor resection. *European Journal of Surgical Oncology (EJSO)*. 2017 Feb;43(2):416–22.

26. Mazaleyrat M, Le Nail LR, Auberge G, Biau D, Rosset P, Waast D, et al. Survival and complications in hinged knee reconstruction prostheses after distal femoral or proximal tibial tumor resection: A retrospective study of 161 cases. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2020 May;106(3):403–7.
27. Smolle MA, Friesenbichler J, Bergovec M, Gilg M, Maurer-Ertl W, Leithner A. How is the outcome of the Limb Preservation System™ for reconstruction of hip and knee? *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2020 May;106(3):409–15.
28. Goulding KA, Gaston CL, Grimer RJ. Outcomes and Options for Prosthetic Reconstruction After Tumour Resection About the Knee. *Curr Surg Rep*. 2014 Feb 3;2(2):42.
29. Jeys LM, Grimer RJ, Carter SR, Tillman RM. Periprosthetic Infection in Patients Treated for an Orthopaedic Oncological Condition. *J Bone Joint Surg*. 2005 Apr;87(4):842–9.
30. Pala E, Trovarelli G, Angelini A, Maraldi M, Berizzi A, Ruggieri P. Megaprosthesis of the knee in tumor and revision surgery. *Acta Biomed*. 2017 Jun 7;88(2S):129–38.

XVI. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

Variable		Registro
Demográficas	Género	
	Edad	
	Peso	
	Talla	
	Comorbilidad	
	Alergias	
Laboratorios	Hemoglobina	
	Hematocrito	
	Plaquetas	
	Leucocitos	
	Glucosa	
	Urea	
	Creatinina	
	Examen general de orina	
	INR	
Valoración Médica	Riesgo quirúrgico	
Ubicación tumoral	Sitio	
Procedimiento Quirúrgicos	Tiempo de estancia hospitalaria prequirúrgico	
	Tiempo de estancia postquirúrgico.	
	Antibiótico	
	Tiempo quirúrgico	
	Sangrado transquirúrgico	
Evolución postoperatoria	Evolución clínica al momento del egreso hospitalario.	
	Evolución clínica a la primera consulta posterior al egreso.	
	Evolución clínica a la segunda consulta posterior al egreso.	
	Evolución clínica a la tercera consulta posterior al egreso.	
	Complicación derivada del tratamiento quirúrgico	
	Re intervención	
Falla presentada y clasificación	Tipo de falla protésica	
	Falla protésica mecánica	
	Falla no mecánica	
	Falla mecánica por insuficiencia de tejidos	
	Falla mecánica por injerto-huésped no unión	
	Falla mecánica por falla estructural	
	Falla no mecánica por infección	
	Falla no mecánica por progresión tumoral	
Características de la tumoración	Gradación	
	Estatificación Enneking	
	Tumores benignos	
	Tumores malignos	

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

 **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

Ciudad de México a 30 de diciembre de 2022

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Frecuencia De Fallas Y Complicaciones Asociadas Al Tiempo De Uso De Las Prótesis Tumorales Para Tratamiento De Los Pacientes Con Neoplasia Ósea De Rodilla.**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Frecuencia De Fallas Y Complicaciones Asociadas Al Tiempo De Uso De Las Prótesis Tumorales Para Tratamiento De Los Pacientes Con Neoplasia Ósea De Rodilla.** cuyo propósito es **producto comprometido tesis.**

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente
Investigador(a) Responsable: Dr. Armando Alcántara Corona.
Categoría contractual: Médico de Base, Adscrito al Servicio de Cirugía de Tumores Óseos

Dr. Armando Alcántara Corona
UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México

Eje Fortuna (Colector B) s/n Casi Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional, Alcatrazes, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx Tel. Ref. 2480024

 **2022 Flores**
Año de Magón
GOBIERNO DE LA FEDERACIÓN MEXICANA

Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.

 **GOBIERNO DE MÉXICO**  **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
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 30 de diciembre de 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

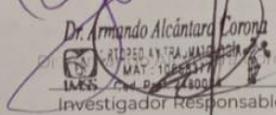
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la 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: **Frecuencia De Fallas Y Complicaciones Asociadas Al Tiempo De Uso De Las Prótesis Tumorales Para Tratamiento De Los Pacientes Con Neoplasia Ósea De Rodilla.**

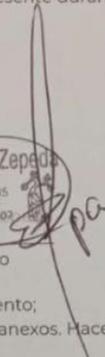
Vinculado al(a) Alumno/a David Ramírez Antonio del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Tumores Óseos, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dr. Armando Alcántara Corona. en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación 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 Rodriguez
Directora Titular de la UMAE TOR DVFN


Dr. Armando Alcántara Corona
Investigador Responsable


Dr. Rubén Amaya Zepeda
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.

1

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 3500 www.imss.gob.mx

 **2022 Ricardo Flores Magón**
Año de Magón
DECISION DE LA REVOLUCION MEXICANA

Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** |  **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
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 30 de diciembre de 2022

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Servicio de Cirugía de Tumores Óseos

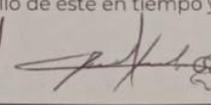
Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Rubén Amaya Zepeda

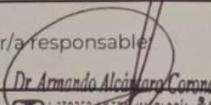
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente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

Frecuencia De Fallas Y Complicaciones Asociadas Al Tiempo De Uso De Las Prótesis Tumorales Para Tratamiento De Los Pacientes Con Neoplasia Ósea 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 

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

Eje Fortuna (Colector 13) s/n Casi Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx

 **2022 Ricardo Flores Magón**
Año de Magón
PRESENCIA DE LA INSTITUCIÓN EDUCATIVA

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 34018.

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

Registro COFEPRIS 17 CE 09 005 093

Registro CONSIDÉTICA CONRTOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Viernes, 14 de abril de 2023

M.E. ALCANTARA CORONA ARMANDO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Frecuencia De Fallas Y Complicaciones Asociadas Al Tiempo De Uso De Las Prótesis Tumorales Para Tratamiento De Los Pacientes Con Neoplasia Ósea De Rodilla** 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

Sin número de registro

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

Lic. ESTELA LOPEZ MARTINEZ
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 34018

Imprimir