



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION
CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
I.S.S.S.T.E.

**COMPARACIÓN DE TERAPIA FÍSICA VERSUS TERAPIA ROBÓTICA EN PACIENTES
POSOPERADAS DE MASTECTOMÍA SIN LINFEDEMA.**

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE REHABILITACIÓN

PRESENTA
DRA. WENDY BERENICE CRUZ RAMÍREZ

REGISTRO: 478.2016

ASESOR DE TESIS:
DR. PAVEL LOEZA MAGAÑA
DRA ROSALINDA CORTES PULIDO



CIUDAD DE MÉXICO. JULIO 2017



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.

AUTORIZACIONES

DRA. AURA ERAZO VALLE SOLIS
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
I.S.S.S.T.E.

DRA. ILIANA LUCATERO LECONA
JEFA DE SERVICIO DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION,
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE POSGRADO EN MEDICINA DE REHABILITACIÓN

DR. PAVEL LOEZA MAGAÑA
DIRECTOR DE TESIS
CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”

DRA. WENDY BERENICE CRUZ RAMIREZ
TESISTA. MEDICINA DE REHABILITACIÓN
CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco a Dios por la familia que me dio, por ponerme en el camino que debo estar, por todas las oportunidades de vida que me ha brindado, por cuidarme y bendecirme siempre.

A mis padres, por ser un apoyo incondicional, por la educación que me dieron, por siempre dar su mayor esfuerzo para darnos lo mejor, por hacerme fuerte, feliz y una persona de bien.

A Ramón, por enseñarme que la unión familiar es muy importante, por darme la fuerza que necesite cuando pensé que todo estaba perdido y levantarme, por siempre darme consejos y motivación, que no pasa nada y que debes dejar que la vida fluya, por apoyar siempre todas mis locuras y que el miedo no existe porque paraliza.

A Luz, por levantarte cada día y preocuparte que este bien, por escuchar todas las historias miles de veces, por darme amor incondicional de la forma no tradicional, por enseñarme cosas que solo se aprenden en casa, por hacerme fuerte, por reír conmigo y saber que la vida sigue.

A Oswal, por ser un ejemplo de fortaleza, por retarme siempre a dar más y ser mejor, a ver para arriba y adelante, porque el fracaso no es una opción y siempre se debe elegir el éxito. Por ser un gran hermano mayor.

A mis maestros por compartir sus conocimientos y darme lecciones.

A todos mis compañeros por hacer la residencia una experiencia única con sus matices, pero al final con buenos recuerdos y risas.

A mis ángeles porque sé que siempre están ahí y me cuidan desde el cielo.

A las personas que iniciaron este sueño conmigo, pero de alguna forma la vida decidió alejarnos.

A la vida por hacer que me cruzara con personas increíbles.

Gracias

INDICE	Pag.
Resumen	5
CAPÍTULO I	
Introducción	7
Antecedentes	7
CAPÍTULO II	
Planteamiento del problema	11
Justificación	11
Hipótesis	14
Objetivos	14
CAPÍTULO III	
Metodología de la Investigación	16
• Diseño	16
• Población de estudio	16
• Criterios de inclusión	17
• Criterios de exclusión	17
• Criterios de eliminación	17
• Definición de variables	17
• Análisis estadístico	18
CAPÍTULO IV	
Resultados	20
CAPÍTULO V	
Discusión	23
Conclusiones	24
Referencias bibliográficas	24
Anexos	
Consentimiento informado, Abreviaturas	28

RESUMEN

Comparación de terapia física versus terapia robótica en pacientes posoperadas de mastectomía sin linfedema.

Objetivo: Conocer si es que existen diferencias con respecto a los arcos de movilidad en miembros superiores en pacientes posoperadas de mastectomía secundario a cáncer de mama entre la terapia física convencional y la terapia robótica con ayuda del ARMEO® POWER del servicio de medicina física y rehabilitación en el Centro Médico Nacional 20 de noviembre.

Materiales y Métodos: Se trata de un estudio experimental, analítico, longitudinal y prospectivo. En el cual se realizará una valoración por médico Rehabilitador formando dos grupos: el de intervención, uno ingresará a un programa de terapia convencional por 15 sesiones, posteriormente al concluir estas sesiones habrá una revaloración. En el grupo dos se agrega la terapia robótica (ARMEO® POWER) simultaneo a terapia convencional por 15 sesiones, al término se realizará nueva valoración por médico rehabilitador

RESULTADOS: El grupo control Se conformó por 4 pacientes posterior a concluir la terapia física y los valores de los arcos de movilidad fueron: flexión 138° (+10), extensión 45° (+0), abducción 133° (+12), rotación externa 63° (+34) y rotación interna 80° (+0). Las ganancias de arco de movilidad obtenidos fueron: para los arcos de movilidad del promedio de la flexión de hombro 44° (+21), extensión 4° (+10), abducción 39° (+24), rotación externa 31° (+34) y rotación interna 16° (+31). Grupo experimental se conformó por 2 pacientes tras concluir la terapia física y robótica los valores de los arcos de movilidad fueron: flexión 155° (+7), extensión 45° (+0), abducción 165° (+21), rotación externa 90° (+0) y rotación interna 80° (+0). Las ganancias de arco de movilidad obtenidos fueron: para los arcos de movilidad del promedio de la flexión de hombro 30° (+14), extensión 0° (+0), abducción 33° (+4), rotación externa 32° (+32) y rotación interna 5° (+7).

CONCLUSION: Se determinó que la terapia robótica para miembros superiores, aunado a un programa de rehabilitación, resulta igual de efectivo que la terapia convencional en el tratamiento para aumentar arcos de movilidad confirmando que la terapia robótica no provoca alteraciones en las pacientes.

Palabras clave: Cáncer de mama. Mastectomía. Arco de Movilidad. Terapia Física. Terapia Robótica.

CAPÍTULO I

INTRODUCCION

El cáncer surge a partir de elementos epiteliales y se clasifica dentro de los carcinomas que son un grupo diverso de lesiones que difieren en apariencia microscópica y comportamiento biológico.

Los carcinomas de mama se clasifican en ductal o lobulillar; dicha distinción se basa principalmente en el patrón de crecimiento y características citológicas de las lesiones¹.

A nivel mundial, el cáncer de mama es el tipo de enfermedad neoplásica que se diagnostica con mayor frecuencia²; siéndola causa más frecuente de muerte prematura y evitable, constituye un problema importante de salud pública³. Su tratamiento incluye generalmente la cirugía sobre la región mamaria y, por veces, sobre la región axilar. Tras la cirugía pueden aparecer secuelas como hombro doloroso, contracturas periarticulares, dolor cervical, limitación de la movilidad articular, dicha restricción de la movilidad puede incluso retardar la aplicación de radioterapia, entre otros⁴. La cirugía y la radioterapia pueden provocar alteraciones postquirúrgicas que a la larga disminuyen la calidad de vida de estas pacientes. Por lo cual es de gran importancia recibir tratamiento fisioterapéutico⁵. El objetivo del estudio es conocer el efecto de la terapia convencional más terapia robótica sobre los arcos de movilidad en pacientes posoperadas de mastectomía secundario a cáncer de mama.

ANTECEDENTES

Marco conceptual

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente del sexo femenino⁶. Existe un incremento progresivo en su incidencia en los últimos años, aproximadamente 1 de cada 8 mujeres será diagnosticada de cáncer de mama, los factores de riesgo son múltiples, siendo muy importante el factor genético en pacientes con antecedente familiar. Para las mujeres que lo padecen y sus familias, así como para los servicios de salud tiene un impacto significativo dado el costo emocional, social y económico que implica su atención, ya que a menudo se detecta en estadios avanzados⁷. El envejecimiento y el cambio en los estilos de vida de la población han contribuido con el incremento de las tasas de incidencia por cáncer de mama en países con ingresos medios y bajos como México. Además, debido a los problemas organizacionales y financieros que enfrentan los sistemas de salud de estos países, la mayoría de los casos de este tumor se diagnostican de forma tardía. En México, durante 2012, las tasas de incidencia y de mortalidad estandarizadas por edad fueron de 35.4 y 9.7 por 100,000 mujeres, respectivamente.

A partir de 2006, este tumor se convirtió en la primera causa de muerte por cáncer en mujeres, lo que superó al cáncer cervicouterino. En la actualidad, es la segunda causa de muerte en mujeres de 30 a 54 años, después de la diabetes mellitus tipo 2. En la Secretaría de Salud (SSa), una de las estrategias para reducir la mortalidad por este tumor se basa en un tamizaje oportunista⁸.

Durante la valoración que se realizará en rehabilitación se encuentran los arcos de movimiento, que es la cantidad de movimiento expresada en grados que presenta una articulación en cada uno de los tres planos del espacio. Cada articulación posee un arco de movimiento característico que la distingue de las otras. Esto depende fundamentalmente de su anatomía. La integridad de los elementos óseos, articulares, musculares, tendinosos, nerviosos y de la cobertura cutánea es fundamental para la conservación del arco de movimiento normal. Existen complicaciones que disminuyen al arco de movilidad como son las cicatrices, secuelas de quemaduras, contracturas, hipertonías, el dolor, la inflamación, la inmovilización prolongada y las enfermedades articulares⁹.

La robótica ha sido definida como la aplicación de dispositivos con sistemas electrónicos o computarizados diseñados para realizar funciones humanas. Un robot terapéutico es un sistema que detecta los movimientos del usuario, utiliza esta información para ajustar parámetros y provee retroalimentación visual y sensitiva al paciente. Son dispositivos no invasivos, de fácil control, con poco riesgo para el paciente, y con buena efectividad para el tratamiento. La rehabilitación robótica tiene el potencial de incrementar la cantidad de terapia individual, el mayor gusto por la terapia, y la calidad de la asistencia durante la terapia, además ofrece retos, pero también asistencia, así como simulación de actividades específicas. Sin embargo, no se puede decir aún que la terapia robótica sea superior a la terapia física convencional. La meta no es reemplazar al terapeuta físico u ocupacional, sino facilitar el trabajo de ellos, y lograr una rehabilitación óptima. Aunque aún no hay evidencia fuerte acerca de ser superior a terapia convencional, sí disminuyen el esfuerzo, la necesidad de recurso humano, y optimizan el tiempo¹⁰.

Marco referencial

Los problemas principales dentro del tratamiento de las mujeres intervenidas de cáncer de mama son el linfedema, la capsulitis adhesiva, el dolor secundario a lesión de partes blandas y el dolor neuropático, que disminuyen en gran medida la capacidad funcional y su reincorporación social, familiar y laboral. La capsulitis adhesiva y el dolor secundario a lesión de partes blandas se produce con una frecuencia del 20% en las pacientes en las que se realiza ganglio centinela y hasta en el 72% de vaciamientos axilares. La mayor disminución del rango de movimiento articular está relacionada con la asociación de mastectomía radical con vaciamiento ganglionar y radioterapia. Esta limitación aparece entre los tres meses y los dos primeros años tras tratamiento. El tratamiento rehabilitador: Los ejercicios de brazo y hombro se deben iniciar lo antes posible tras la operación y las pacientes deben continuar con ejercicios. Conocer si existe limitación en arcos de movilidad, fuerza muscular, sensibilidad o destreza manual valorar las tareas que impliquen manejo manual de cargas, posturas mantenidas o forzadas, movimientos repetidos, digito prensión. Las secuelas más frecuentes en mujeres diagnosticadas y tratadas de cáncer de mama: Algias locoregionales de partes blandas, linfedema tras linfadenectomía, síndrome depresivo, capsulitis adhesiva hombro, dolor neuropático, radiculopatía, patología cicatricial, dermatitis, cardiotoxicidad secundaria a antraciclina y/o trastuzumab, síntomas vasomotores, cataratas, osteoporosis y accidentes tromboembólicos¹¹.

Marco contextual

Se han llevado a cabo estudios, investigaciones y artículos en pro de mejorar la calidad de vida y de atención de las pacientes. Sánchez Fernández⁴, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Murcia llevó a cabo un estudio de investigación comparativa entre la terapia domiciliaria versus la hospitalaria en pacientes posoperadas de mastectomía. El estudio contó con dos grupos de tratamiento, el primer grupo llevó a cabo la terapia domiciliaria mientras que el segundo grupo de control acudía a recibir la terapia al hospital. Ambos grupos realizaron sus terapias a lo largo de cuatro semanas. Se concluyó que no existe diferencia significativa entre el par grupos de tratamiento. Se observó que la adherencia fue mayor estadísticamente en el grupo de tratamiento domiciliario.

CAPÍTULO II

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Las mujeres posoperadas por mastectomía secundario a cáncer de mama frecuentemente presentan limitaciones secundarias al tratamiento primario (intervención quirúrgica), como contracturas musculares y dolor lo cual causa restricción parcial o total en la participación de las actividades de la vida diaria, laborales y recreativas. En el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre este padecimiento ocupa los primeros lugares de atención en consulta externa, en el servicio de medicina física y rehabilitación, las pacientes pueden acudir a la clínica de mama en donde se da tratamiento posterior al evento quirúrgico, previo o posterior a radioterapia y/o quimioterapia. Se realiza una historia clínica y exploración física, evaluando los grados de movilidad del miembro torácico afectado. Existen diversos tipos de terapia de rehabilitación, las cuales se quieren comparar evaluando su grado de efectividad con respecto al incremento de los arcos de la movilidad y funcionalidad en las actividades de las pacientes. El Armeo Power es una ortesis de brazo motorizado, capaz de soportar el peso del brazo de un paciente el cual ayuda al paciente a realizar ejercicios en un espacio de trabajo 3D. El uso de este exoesqueleto está indicado en pacientes con pérdida o limitación funcional de miembros superiores secundario a patologías que alteren el sistema nervioso central y periférico ya que se pueden realizar ejercicios específicos para aumentar la fuerza muscular y el rango de movimiento de las articulaciones con el fin de mejorar la función motora¹². Sin embargo, no está estudiado en este tipo de población por lo que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el efecto de la terapia convencional más terapia robótica sobre los arcos de movilidad en pacientes posoperadas de mastectomía secundario a cáncer de mama del servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre?

JUSTIFICACIÓN.

Magnitud

El cáncer es un término genérico que designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo, una característica del cáncer es la multiplicación rápida de células anormales. El cáncer es un proceso de crecimiento y diseminación incontrolados de células anormales el cual puede aparecer prácticamente en cualquier lugar del cuerpo, si se extienden más allá de sus límites habituales pueden invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos, proceso conocido como metástasis. Las metástasis son la principal causa de muerte por cáncer. El cáncer es la principal causa de muerte a escala mundial al cual se le atribuyen 8.2 millones de defunciones ocurridas en todo el mundo en 2012³. El cáncer es la tercera causa de muerte en México y según estimaciones de la Unión Internacional contra el Cáncer, cada año se suman más de 128,000 casos de mexicanos. En México, el 60% de los casos son detectados en etapas avanzadas. En 2009 la tasa de mortalidad por cáncer en México fue de 65 por cada 100,000 habitantes, según las cifras más recientes, del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI)¹³.

Los 5 tipos de cáncer más comunes en México son próstata, mama, cervicouterino, pulmón y estómago, según datos de la Secretaría de Salud¹⁴. El cáncer de mama constituye un problema de salud pública y es la primera causa de incidencia y mortalidad por cáncer en la mujer adulta en Latinoamérica. El cáncer mamario dejó de estar circunscrito a los países desarrollados y a mujeres con mayores recursos económicos, incluso ha desplazado al cáncer cervicouterino en varias regiones de Latinoamérica como primera causa de muerte por neoplasias malignas femeninas. Nos encontramos ante un problema de gran magnitud, poco reconocido, cuyo impacto rebasa la salud de la mujer en lo individual, afecta a la pareja, a la familia, a la sociedad y al sistema de salud¹⁵.

En México, el cáncer de mama ocupa en la actualidad el primer lugar en incidencia de las neoplasias malignas en las mujeres representa 11.34% de todos los casos de cáncer, hay un incremento global de aproximadamente 1.5% anual, sin embargo en los países de economía emergente este incremento es alrededor de 5%. El grupo de edad más afectado se encuentra entre los 40 y los 59 años de edad. La mortalidad por cáncer mamario se ha incrementado en 10.9% relativo en los últimos años (de 13.06 en 1990 a 14.49 en el año 2000)¹⁶.

Se han identificado los costos en los que incurre una paciente con discapacidad por restricción de la participación de miembros torácicos a causa del cáncer de mama. Por consecuencia se asocian músculos afectados y a su vez disminuye la movilidad del arco de movilidad del miembro superior dada una intervención quirúrgica oncológica. Los gastos por parte de la familia y/o la paciente se erogan en servicios médicos de especialistas de la salud como médicos rehabilitadores, entre otros. También se tienen que pagar servicios psicológicos, estudios diagnósticos de imagen y diversas modalidades de tratamiento.

La epidemia del cáncer de mama constituye una prioridad en salud, ya establecida en los países desarrollados. En los países en desarrollo, por el contrario, se ha prestado insuficiente atención a este problema sanitario emergente. La evidencia reciente demuestra que el cáncer de mama es hoy en día una de las principales causas de muerte y discapacidad entre las mujeres de países emergentes.

Por consiguiente, la epidemia de cáncer de mama representa un nuevo desafío para el financiamiento y la protección financiera del sistema de salud, en particular para los países emergentes. En México, con una población superior a 120 millones de habitantes, es por ello que el cáncer de mama hoy día es uno de los desafíos más importantes para la salud de la mujer adulta¹⁷. Las principales secuelas de mujeres intervenidas de cáncer de mama, son linfedema, capsulitis adhesiva, dolor secundario a lesión de partes blandas y dolor neuropático¹¹.

Trascendencia

Al realizar esta investigación se pretende conocer el efecto de dos herramientas terapéuticas para el tipo de pacientes descritos anteriormente, lo cual implica que se podrá discernir entre los dos métodos terapéuticos para prescribir el que pueda llegar a dar mejores resultados a las pacientes. Esto contribuirá directamente en la mejora de la

calidad de vida e independencia para realizar actividades de la vida diaria de las pacientes actuales y futuras.

Los programas de rehabilitación forman parte del tratamiento contra el cáncer, estos ejercicios irán dirigidos fundamentalmente a recuperar movilidad, fuerza en brazo y hombro¹⁸. Ya que la limitación de la movilidad articular, puede incluso retardar la aplicación de radioterapia.

La rehabilitación del cáncer de mama tiene como objetivo, ayudar al paciente a recuperar el máximo nivel posible de funcionalidad e independencia, además de mejorar su calidad de vida general tanto en el aspecto físico, como el psicológico y social. Tras los tratamientos, las revisiones periódicas son fundamentales para detectar las recaídas, segundos tumores o metástasis.

Vulnerabilidad

Bochdansky¹⁹, realizó un estudio en que dividió a 119 pacientes en cuatro grupos, uno de sujetos sanos, uno de pacientes tras mastectomía radical modificada, el tercero con la misma intervención y reconstrucción de mama con el músculo dorsal largo y el cuarto con la misma intervención y reconstrucción de mama con reconstrucción microvascular del dorsal largo. Estudio el rango de movimiento, la movilidad, test de destreza y fuerza muscular isométrica y observó una disminución del movimiento y la fuerza muscular en los tres grupos operados. Box¹⁹, investigó dos grupos de pacientes sometidas a cirugía conservadora en cáncer de mama, aleatorizó a 65 mujeres en dos grupos, un grupo de tratamiento de fisioterapia y un grupo control que recibió consejos sobre ejercicios adecuados para su hombro. Observó que el grupo experimental presentaba una abducción correcta más rápidamente que el grupo control. La recuperación funcional de la articulación glenohumeral también aumentó en el grupo experimental. Karki¹⁹, examinó de forma retrospectiva a 105 pacientes 6 meses después de su operación para evaluar sus instrucciones de realización de ejercicios a estos pacientes. Evaluó la movilidad de la articulación, la fuerza del miembro superior y su uso en las actividades de la vida diaria. Todos sus pacientes demandaban en este estudio un programa de ejercicios que les capacitase para paliar estas limitaciones. Lauridsen¹⁹, señaló en un estudio realizado en el 2,000 que muchas mujeres experimentan síntomas tardíos como consecuencia del tratamiento quirúrgico del cáncer de mama como una disminución en la fuerza del miembro superior afectado, reducción del arco de movimiento y aumento del tono muscular. También observó que el tratamiento de fisioterapia podía tratar estos síntomas tardíos e incluso conseguir su no aparición. En un estudio posterior comprobó que las limitaciones articulares glenohumorales eran mayores en las pacientes sometidas a mastectomía radical modificada que en aquellas pacientes sometidas a tratamiento conservador de la mama. Según Le¹⁹, et al., en 1997 y fruto de la comparación de cuatro grupos de pacientes, uno con tratamiento de fisioterapia, otro con movilización de hombro, otro con los dos y otro con ninguno, demostraron que el rango de movimiento era mayor en el grupo que unía fisioterapia y movilización, que el dolor era menor en los grupos que incluían las movilizaciones y que el volumen de seroma drenado era menor en los grupos que incluían fisioterapia.

Ya que a pesar de los datos aportados, no hay reportes realizados en población mexicana, ni existen estudios en los que se utilice la terapia robótica en este tipo de pacientes y no se han realizado estudios similares en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, donde se reporte el efecto de la terapia convencional aunado a la terapia robótica sobre los arcos de movilidad en pacientes posoperadas de mastectomía secundario a cáncer de mama, por lo que este estudio nos aportaría información de utilidad para innovar el tratamiento en esta población.

Factibilidad

En el servicio se cuenta con 45 pacientes promedio al mes posoperadas de mastectomía, de las cuales se estima son de primera vez del 5 al 30%; en la consulta se realiza orientación, prevención, diagnóstico y tratamiento de las secuelas posmastectomía a cáncer de mama, por lo que se considera factible realizar este estudio, ya que se cuenta con médicos especialistas, fisioterapeutas y equipo robótico para la valoración y tratamiento de los arcos de movilidad de las pacientes

HIPÓTESIS.

H0: El uso de terapia robótica es de utilidad en pacientes posoperadas de cáncer de mama, sin embargo, no tiene superioridad significativa respecto a la terapia convencional.

H1: El uso de terapia robótica tiene mayor efectividad sobre los arcos de movilidad en pacientes posoperadas de mastectomía con base en la evaluación de los resultados con respecto a la terapia convencional.

H2: El uso de terapia robótica no tiene mayor efectividad sobre los arcos de movilidad en pacientes posoperadas de mastectomía con base en la evaluación de los resultados con respecto a la terapia convencional.

OBJETIVO GENERAL.

Comparar la efectividad de la terapia convencional más terapia robótica sobre los arcos de movilidad del brazo en pacientes posoperadas de mastectomía secundario a cáncer de mama.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Valorar la evolución y cambio de los arcos de movilidad posterior a las sesiones de rehabilitación con la terapia robótica.
2. Valorar la evolución y cambio de los arcos de movilidad posterior a las sesiones de rehabilitación con la terapia convencional.

CAPÍTULO III

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

Se trata de un estudio experimental, analítico, longitudinal y prospectivo en pacientes con cáncer de mama postmastectomía sin linfedema en el servicio de rehabilitación en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre. Se valoro a pacientes que acudieron a cita de primera vez y que cumplieron con los criterios de inclusión dentro del periodo de Julio 2016 a Abril 2017 al servicio de medicina física y rehabilitación. Posteriormente se dio a firmar una carta (consentimiento informado) donde las pacientes dieron autorización para participar en el protocolo de investigación bajo lineamiento legales y éticos vigentes (anexo 1). Se realizo una historia clínica detallada incluyendo: Ficha de identificación, antecedentes heredofamiliares, antecedentes personales no patológicos, antecedentes personales patológicos, padecimiento actual, exploración física: signos vitales, arcos de movilidad en miembros superiores, medición de contracturas, examen manual muscular, reflejos de estiramiento muscular, sensibilidad superficial y profunda. Se midieron a las pacientes, de manera analógica, los arcos de movilidad de hombro, flexión, extensión, abducción, aducción, rotación interna y externa con goniómetro flexible. Posteriormente, se incluyeron en dos grupos de estudio asignadas aleatoriamente a uno de los dos grupos: experimental o control. Aquellas pacientes asignadas al grupo control que recibieron terapia convencional. El cual consistió en un programa de 15 sesiones de terapia física a las cuales asistiendo al Centro Médico Nacional 20 de Noviembre con un terapeuta físico capacitado. Cada sesión duro 30 minutos durante los cuales se realizó bajo las siguientes indicaciones:

- Movilizaciones activo-asistida de hombro (flexión, extensión, abducción, aducción).
- Ejercicios funcionales de hombro (cono, bastón, pelota y patineta).
- Escalera de dedos²¹.
- Estiramiento a músculos pectorales.
- Masaje a cicatriz.
- Técnica de resensibilización con texturas.

Al término de las 15 sesiones, acudieron de nueva cuenta a consulta para la valoración final, tomando las mismas mediciones de las variables a comparar.

El segundo grupo, grupo experimental, recibió terapia física convencional que consistió en 15 sesiones, asistiendo al Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, con un terapeuta físico capacitado durante 30 minutos por sesión (mismo programa) y se agregaron 15 sesiones de terapia robótica las cuales consistieron en actividades determinadas por software del ARMEO®Power, se citó posterior al termino de sesiones para realizar nueva valoración y con lo que se dará por finalizado la intervención.

Con base en el flujo histórico promedio de pacientes derechohabientes que acuden al servicio de Medicina Física y Rehabilitación del CMN 20 de Noviembre y el análisis estadístico se llegó a la conclusión que lo más conveniente para este estudio es de una población total anual estimada de 542 pacientes. De los cuales se estima que el 30% sean candidatas a ser parte del estudio. Por lo tanto, se espera una amplitud de

dispersión de 30% con un intervalo de confianza del 90%. Esto nos lleva a plantear la siguiente fórmula del tamaño de muestra²⁰:

$$n = \frac{4 \times 1.645^2 \times 30\% \times (1 - 30\%)}{30\%^2} = 25.25 \text{ pacientes}$$

Se estima que un grupo será integrado por 12 y otro por 13 pacientes para formar un total de 25.

La información obtenida del este protocolo se manejará de forma confidencial con fines académicos, no viola las disposiciones de la Declaración de Helsinki²² y se apega a las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud²³. Por lo que las pacientes firmaran que aceptan participar en esté protocolo de forma libre, por medio de un consentimiento informado.

Criterios de inclusión.

Pacientes de sexo femenino con diagnóstico de mastectomía unilateral secundaria a cáncer de mama que no hayan iniciado tratamiento de rehabilitatorio, sin presencia de linfedema, derechohabientes del ISSSTE, con disponibilidad de tiempo para llevar a cabo la terapia, sin discapacidad mental y dispuestas a participar en el estudio, con consentimiento informado firmado.

Criterios de exclusión.

Pacientes masculinos con diagnóstico de cáncer de mama posmastectomía, pacientes con antecedente de traumatismo a nivel de miembro superior donde se efectuó la mastectomía, o con antecedentes trauma cervical, pacientes que deseen participar que no sean de “cita de primera vez”, pacientes con diagnóstico de mastectomía secundaria a cáncer de mama que presenten linfedema o mastectomía bilateral, así como presentar otras patologías que causen limitación del miembro torácico. (Fracturas inestables, hombro congelado), pacientes que no quieran participar en el programa o bien que no se adapten a la máquina o presenten alguna lesión dérmica, ulcera o fractura no consolidada. Constantes vitales inestables (pulmonares o circulatorias), Pacientes que requieran aislamiento debido a infecciones, trastornos epilépticos con convulsiones frecuentes, pacientes que no firmen la carta de consentimiento informado, así como que no deseen realizar la terapia convencional.

Criterios de eliminación.

Inasistencia a más de 3 sesiones de terapia.

Inestabilidad del hombro con desplazamiento incontrolado del hombro durante el entrenamiento con Arneo Power.

Síndromes de dolor agudo causado o empeorado por el entrenamiento con el Arneo Power

Definición de variables

Variable	Unidad	Tipo
Arcos de movilidad Flexión, extensión, abducción, aducción, rotación interna y rotación externa.	Grados	Cuantitativa nominal

Procesamiento y análisis estadístico.

El procesamiento de los datos recabados se procesó en hoja de cálculo y se analizó cuantitativa y cualitativamente para determinando estadísticamente su distribución. Se utilizaron medidas de tendencia central para descripción demográfica y pruebas paramétricas o no paramétricas comparando los cambios entre los grupos, para el mismo grupo se usó la prueba t student. Se utilizo software Microsoft Excel 2010.

CAPÍTULO IV

Resultados

Plan de análisis

Se recolectaron los datos iniciales tanto del grupo experimental como del grupo control analizando cuantitativamente y cualitativamente para determinar estadísticamente su distribución, se utilizaron medidas de tendencia central sacando el promedio para cada variable, así como la desviación estándar para su descripción demográfica.

Análisis Demográfico de la muestra

A continuación, se presentan las características de cada una de las participantes, tanto del grupo experimental como del grupo control (Tabla1), se incluyeron datos sobre, lado afectado, técnica quirúrgica realizada debido al tipo de cáncer de mama y edad.

Tabla 1. Variables Demográficas

	Grupo Terapia Robótica	Grupo Terapia Física	Total
No de pacientes (%)	2 (33)	4 (66)	6
Lado afectado (%)			6
Derecho	1 (16)	1(16)	
Izquierdo	1 (16)	3 (50)	
Técnica Qx (%)			6
Mastectomía	1 (16)	4(66)	
Cuadrantectomía Conservadora	1 (16)	0	
Edad (Media ± Des Est)	62.5±19	55± 12.03	57.5 ± 13

Resultados del estudio

Grupo control

Se conformó por 4 pacientes, la medición de las variables de inicio del estudio fueron las siguientes: el promedio de arcos de movilidad de hombro- flexión 88° (+20), extensión 39° (+12), abducción 90° (+23), rotación externa 32° (+33) y rotación interna 57° (+ 39). Este grupo asistió a su segunda consulta para la revaloración y tomar las medidas finales, posterior a concluir la terapia física y los valores de las variables fueron: flexión 138° (+10), extensión 45° (+0), abducción 133° (+12), rotación externa 63° (+34) y rotación interna 80° (+0). Las ganancias de arco de movilidad obtenidos fueron: para los arcos de movilidad del promedio de la flexión de hombro 44° (+21), extensión 4° (+10), abducción 39° (+24), rotación externa 31° (+34) y rotación interna 16° (+31).

Grupo experimental

Se conformó por 2 pacientes la medición de las variables de inicio del estudio fueron las siguientes: arcos de movilidad de hombro- flexión 125° (+7), extensión 45° (+0), abducción 132° (+25), rotación externa 57° (+32) y rotación interna 75° (+7). Este grupo asistió a su segunda consulta para la revaloración y tomar las medidas finales, posterior a concluir la terapia física y los valores de las variables fueron: flexión 155° (+7), extensión 45° (+0), abducción 165° (+21), rotación externa 90° (+0) y rotación interna 80° (+0). arcos

de movilidad de hombro- flexión, extensión, abducción, rotación externa y rotación interna. Este grupo asistió a su segunda consulta para la revaloración y tomar las medidas finales, posterior a concluir la terapia física. Las ganancias de arco de movilidad obtenidos fueron: para los arcos de movilidad del promedio de la flexión de hombro 30° (+14), extensión 0° (+0), abducción 33° (+4), rotación externa 32° (+32) y rotación interna 5° (+7) (Tabla 2, 3).

Tabla 2. Total de pacientes

Arcos de movilidad (Media + Des Est)	Medición Inicial	Medición Final	Diferencia
Flexión °	100±24	144±12	44±21
Extensión °	41±10	45±0	4±10
Abducción °	105±30	144±21	39±24
Rotación Externa °	44±27	72±30	31±34
Rotación Interna °	65±27	80±0	16±31

Tabla 3. Terapia Robótica vs Terapia Física

Arcos de movilidad (Media + Des Est)	Terapia Robótica (n=2)			Terapia Física (n=4)		
	Medición Inicial	Medición Final	Diferencia	Medición Inicial	Medición Final	Diferencia
Flexión °	125±7	155±7	30±14	88±20	138±10	44±21
Extensión °	45±0	45±0	0±0	39±12	45±0	4±10
Abducción °	132±25	165±21	33±4	90±23	133±12	39±24
Rotación Externa °	57±32	90±0	32±32	32±33	63±34	31±34
Rotación Interna °	75±7	80±0	5±7	57±39	80±0	16±31

CAPÍTULO V

Discusión

De acuerdo al estudio de Box¹⁹, investigó dos grupos de pacientes sometidas a cirugía conservadora en cáncer de mama, aleatorio a 65 mujeres en dos grupos, un grupo de tratamiento de fisioterapia y un grupo control que recibió consejos sobre ejercicios adecuados para su hombro. Observó que el grupo experimental presentaba una abducción correcta más rápidamente que el grupo control. La recuperación funcional de la articulación glenohumeral también aumentó en el grupo experimental.

En este estudio el grupo control obtuvo mejoría de los arcos de movilidad de hombro, tanto en flexión como en la abducción al final de la terapia física. En el grupo experimental los arcos de movilidad de hombro afectado mostraron mejoría en las valoraciones finales con respecto a las valoraciones iniciales con predominio en la flexión, abducción y rotación externa. Independientemente del grupo las dos se vieron beneficiadas en los mismos movimientos y con buena ganancia de arco de movilidad.

Se sabe que el ejercicio físico bien orientado aumenta la capacidad funcional del brazo operado e influye positivamente en el posoperatorio de las personas afectadas por cáncer de mama, mejorando aspectos psicológicos y disminuyendo parte de los efectos secundarios del tratamiento, como son las náuseas, los dolores corporales y fatiga²⁴. También facilita la recuperación en la disfunción biomecánica del miembro superior tras la operación. Esta alteración suele asociarse con posibles lesiones en los tejidos, edema, daños en el plexo braquial consecuencia de la radioterapia a largo plazo y dolor referido en la pared torácica después de la mastectomía²⁵. En ocasiones la disfunción persiste durante largo tiempo, provocando un decremento importante de la movilidad del miembro superior que repercute negativamente en la calidad de vida de las pacientes^{24,25}.

A pesar de haberse demostrado que programas específicos de cinesiterapia tras la cirugía consiguen disminuir, en parte, la pérdida de movilidad del brazo afectado²⁶, la información que reciben las mujeres tras la operación en relación a los ejercicios que pueden realizar para recuperar la funcionalidad del brazo es heterogénea y no orientada²⁷. Por lo cual la importancia de realizar un programa de rehabilitación orientado a las deficiencias de cada paciente.

Karki¹⁹, examinó de forma retrospectiva a 105 pacientes 6 meses después de su operación para evaluar sus instrucciones de realización de ejercicios a estos pacientes. Evaluó la movilidad de la articulación, la fuerza del miembro superior y su uso en las actividades de la vida diaria. Todos sus pacientes demandaban en este estudio un programa de ejercicios que les capacitase para paliar estas limitaciones.

Según Le¹⁹, et al., en 1997 y fruto de la comparación de cuatro grupos de pacientes, uno con tratamiento de fisioterapia, otro con movilización de hombro, otro con los dos y otro con ninguno, demostraron que el rango de movimiento era mayor en el grupo que unía fisioterapia y movilización, que el dolor era menor en los grupos que incluían las movilizaciones y que el volumen de seroma drenado era menor en los grupos que incluían fisioterapia.

En el estudio de Tomé²⁸, se observó que el tratamiento con radioterapia tuvo efectos negativos en la movilidad del brazo afectado y padecer linfedema no tuvo efectos sobre ninguna de las variables. Por lo cual sería importante analizar estas variables en población mexicana en próximos estudios. Se comprobó que la actividad física tiene un efecto positivo en la percepción de la calidad de vida y en la funcionalidad de hombro en mujeres operadas de cáncer de mama²⁸. Así como el brazo afectado presenta rangos de movilidad inferiores a los del brazo sano para todos los movimientos analizados, principalmente en el movimiento de abducción. Al igual se muestra que las mujeres que practicaron actividad física tuvieron mayor movilidad en ambos brazos que las no practicantes²⁸. Se conoce que los tratamientos específicos con cinesioterapia reducen estas diferencias²⁹.

Como limitante de este estudio no se logró conseguir un número significativo de pacientes con diagnóstico de mastectomía sin linfedema con limitación de arcos de movilidad.

Se observa que el arco de movilidad con mayor mejoría en ambos grupos es la flexión de hombro, el segundo movimiento es la abducción y posteriormente la rotación externa. Los arcos de movilidad con menor mejoría fue la rotación interna. Se observó que la extensión de hombro es un arco el cual se mantiene sin cambios y con valores funcionales, es decir sin limitaciones para realizar actividades de la vida diaria.

Conclusión

Al concluir este estudio se determinó que la terapia robótica para miembros superiores, aunado a un programa de rehabilitación, resulta igual de efectivo que la terapia convencional en el tratamiento para aumentar arcos de movilidad en pacientes con mastectomía secundario a cáncer de mama. Sin embargo, se confirmó que la terapia robótica no provoca alteraciones en las pacientes.

Esta investigación de pauta para continuar realizando estudios que busquen optimizar el tratamiento para maximizar la ganancia de arcos de movilidad en pacientes con mastectomía por cáncer de mama. Para futuras investigaciones se sugiere aumentar la muestra de ambos grupos para obtener resultados significativos, así como implementar otras variables como radioterapia y padecer linfedema, con la finalidad de tener un mayor impacto en los resultados.

Referencias Bibliográficas:

1. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, CA Cancer J Clin. Jan 2013;63(1):11-30.
2. González I., et al. Cáncer de mama con receptores hormonales positivos: tratamiento adyuvante, primera línea en cáncer metastásico y nuevas estrategias (inhibición de mTOR). Gaceta Mexicana de Oncología. 2015;14(5): 277-292.

3. G. Paseiro Ares, M. Mourelle Zas, C. Veiras Candal, M. Silva Rodríguez. Tratamiento postoperatorio en el paciente diagnosticado de cáncer de mama *Fisioterapia* 2006;28(5):240-8
4. Sánchez A. Eficiencia Terapéutica de la Cinesiterapia Domiciliaria Frente a la Cinesiterapia Hospitalaria en a la Rehabilitación del Hombro en Pacientes con Linfadenectomía Axilar por Cáncer de Mama. Tesis de Doctorado. 2013; (1): 3.
5. G. Paseiro Ares, M. Mourelle Zas, C. Veiras Candal, M. Silva Rodríguez. Tratamiento postoperatorio en el paciente diagnosticado de cáncer de mama *Fisioterapia* 2006;28(5): 240-8
6. World Health Organization [homepage en Internet]. Ginebra, Suiza: World Health Organization; c2016 [actualizada 2016; consultado 8 enero 2016]. Recurso disponible en: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/
7. Sanfilippo J. El Ejercicio Actual de la Medicina: Cáncer de mama. [Revista online] 2008 [consultado diciembre 2015]. Recurso disponible en: www.facmed.unam.mx/sms/seam2k1/2008/abr_01_ponencia.html
8. Uscanga-Sánchez S, Torres-Mejía G, Ángeles-Llerenas A, Domínguez-Malpica R, Lazcano-Ponce E. Indicadores del proceso de tamizaje de cáncer de mama en México: un estudio de caso. *Salud Publica Mex* 2014;56:528-537.
9. Taboadela C. Goniometría: Una herramienta para la evaluación de incapacidades laborales. 1a ed. - Buenos Aires : Asociart ART, 2007.
10. Loeza P. Introducción a la rehabilitación robótica para el tratamiento de la enfermedad vascular cerebral: revisión. *Rev Mex Med Fis Rehab* 2015;27(2):44-48.
11. Consuelo Rodrigo García-Pando, Cristina Goenaga Olaizola, Juan José Granados Arroyo. Valoración de la aptitud laboral en trabajadoras sanitarias con cáncer de mama. *Med Segur Trab (Internet)* 2011; 57 (224) 210-223
12. Technical Data Arneo®Power [Home page] Arneo power. Suiza: [consultado marzo 2016] Recurso disponible en: https://www.hocoma.com/fileadmin/user/Dokumente/Arneo/TECH_AP_111129_en.pdf
13. Instituto Nacional de Estadística y Geografía [homepage en internet], México; c2016 [consultado enero 2016]. Recurso disponible en: www.inegi.org.mx/
14. Subsecretaría de Prevención y Promoción a la Salud. Los 5 cinco tipos de cáncer que afectan a los mexicanos. (2013) [consulta enero 2016]. Recurso disponible en: www.spps.gob.mx/noticias/1445-5-tipos-cancer-mas-afectan-mexicanos.html

15. López C., Lazcano P., et al. Cáncer de mama: un reto para la sociedad y los sistemas de salud, *Salud Pública de México*, 2009 (51):138-140.
16. Arce C. et al, Oncoguía: Cáncer de Mama. *Cancerología*, Instituto Nacional de Cancerología (INCAN), 2011 [consultado enero 2016]; (6): 76- 86. Recurso disponible en: www.incan.salud.gob.mx/http://www.incan.org.mx/revistaincan/elementos/documentosPortada/1327324685.pdf
17. Knaul F., et al, Cáncer de mama en México: una prioridad apremiante, *Salud Pública Mexicana* 2009 [consultado febrero 2016]; 51 supl 2: 335-344. Recurso disponible en: www.scielo.org.mx/pdf/spm/v51s2/v51s2a26.pdf
18. Domínguez F. Guía útil para el paciente con cáncer de mama y sus familiares [libro electrónico]. España: Asociación Española de Cirujanos; Sección de Patología de la Mama; 2001. [consultado enero 2016]. Recurso disponible en: www.aecirujanos.es/guiapacientecancermama/?page_id=197
19. Ares P, Zas M, Candal V, Rodríguez S. Tratamiento postoperatorio en el paciente diagnosticado de cáncer de mama. *Fisioterapia*, 2006; 28(5):240-8
20. Eng J. Sample size estimation: how many individuals should be studied? [libro electrónico] *Radiology* 2003 [consultado diciembre 2015]; 227: 309-313; Recurso disponible en: www.rad.jhmi.edu/jeng/javarad/samplesize/
21. Kisner C. Ejercicio terapéutico fundamentos y técnicas. Paidotribo 2005
22. Declaración de Helsinki de la Asociación médica mundial. 2013 [consultado marzo 2016] Recuso disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
23. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. [Online].; 2014 [consultado Marzo 2016]. Recurso disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compilrgsmis.html>
24. Kolden G., et al. A pilot study of group exercise training (GET) for women with primary breast cancer: Feasibility and health benefits. *Psychooncology*. 2002;11:447-56.
25. Beurskens C; et al. The efficacy of physiotherapy upon shoulder function following axillary dissection in breast cancer, a randomized controlled study. *BMC Cancer*. 2007;7:166.
26. Ferreira R; et al. Two exercise schemes in postoperative breast cancer: Comparison of effects on shoulder movement and lymphatic disturbance. *Tumori*. 2006;92:55-61.

27. Karki A; et. al. Postoperative education concerning the use of the upper limb, and exercise and treatment of the upper limb: cross-sectional survey of 105 breast cancer patients. Support Care cancer. 2004; 12:237-54.
28. Tomé N; et al. Influencia de la práctica de actividad física en la calidad de vida y la movilidad de hombro de mujeres operadas de cáncer de mama. Fisioterapia, 2010; 32(5):200-207.
29. Morimoto T, et. al. Evaluation of a new rehabilitation program for postoperative patients with breast cancer. Nursing and Health Sciences. 2003;5:275-82.

Otros Recursos Consultados.

- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), 2013, Health at a Glance 2013. Recurso disponible en: www.ocde.org
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Recurso disponible en: www.who.int
- ARMEO®Power. Recurso disponible en: hocoma.com/en/products/armeo/armeopower/

Anexos

Anexo 1

CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION O CONSENTIMIENTO VALIDAMENTE INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION EN SALUD.

NOMBRE DEL ESTUDIO: Efecto de la terapia convencional versus terapia robótica sobre arcos de movilidad.

Ciudad de México a: ____ de _____ de 201_____.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado Señor (a): _____, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN "20 de Noviembre", cuyo objetivo será el demostrar el efecto que tienen la terapia convencional versus la terapia robótica sobre los arcos de movilidad en pacientes posoperadas de mastectomía sin linfedema. Lo anterior con la finalidad de posteriormente otorgar una programa rehabilitatorio para brindar máxima funcionalidad e independencia posible.

Su participación en el estudio consiste en ingresar a uno de los dos grupos de estudio. Grupo uno se mediaran arcos de movilidad con goniómetro flexible (Instrumento para medir ángulos, en este caso se utiliza para medir los ángulos de sus articulaciones), posteriormente se ingresara a un programa de rehabilitación en el cual se enfoca a realizar ejercicios para el brazo afectado, para después realizar una valoración y observar los cambios en el grado de movimiento. Grupo 2 se mediaran arcos de movilidad, se ingresaran a sesiones de terapia, así como también se ingresará a realizar un protocolo de terapia robótica. Posteriormente se realizara una segunda evaluación con el objetivo de observar cambios en los arcos de movilidad, con ello se dará por terminada la participación en el estudio.

BENEFICIOS: Los beneficios derivados de su participación en este estudio consistirán en brindar ganancia articular y mejorar la función en la realización de las actividades de la vida diaria, las cuales sobrepasan los riesgos. Los investigadores nos comprometemos de manera ética a brindar tratamiento completo. Las pacientes del grupo 1 ingresaran a 15 sesiones de terapia física, las pacientes del grupo 2 ingresaran a 15 sesiones de terapia física y 15 sesiones de terapia robótica, se les harán comentarios acerca de su evaluación encaminada a mejorar la movilidad de miembros torácicos, promoviendo funcionalidad e independencia. Gracias su participación altruista se podrá beneficiar a aquellos a quienes se les prescriba terapia convencional o terapia robótica.

RIESGOS: Su participación en este estudio se considera de riesgo mínimo según la norma. Únicamente después de la prueba se podrán referir molestias como sensación de rigidez muscular o muy leve dolor con el estiramiento. En caso de que hubiese alguna complicación derivada al tratamiento implementado el investigador y asociado se compromete a proporcionar el tratamiento farmacológico, con terapia física o con interconsulta a la especialidad pertinente.

PARTICIPACIÓN

Su participación es VOLUNTARIA, usted puede decidir libremente participar o no, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el CMN "20 de Noviembre", si participa, puedo retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que me ofrece el hospital.

AVISO DE CONFIDENCIALIDAD

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley (art. 6): licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. Cabe señalar que en ningún momento será identificado por su nombre en los resultados, publicaciones o información que surgiera de este estudio; no se captará ninguna información personal y sus datos se codificarán en una base de datos para que no sean identificables, llevando en la cedula de registro únicamente en la cedula de referencia sin inicial ni nombre, salvo por los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad. Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio, la cual usted deberá solicitar por escrito.

PARTICIPANTE.

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

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Domicilio.

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma

Parentesco: _____

Domicilio: _____

Domicilio: _____

(2) Nombre y firma

Parentesco: _____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: Dra. Wendy Berenice Cruz Ramírez

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

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

Dra. Wendy Berenice Cruz Ramírez. **Firma:** _____

Teléfono de contacto: 52005003 ext 14385. Correo electrónico: berenicecruzr@gmail.com

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

Presidente del Comité de Ética en Investigación: Dra. Zoé G. Sondón García.

Av. Félix Cuevas 540, Col. Del Valle, C.P. 03229, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México.

Anexo 2

ABREVIATURAS.

AVD: Actividades de la Vida Diaria

CMN: Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

INEGI: Instituto Nacional de Estadística y Geografía

ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico

OMS: Organización Mundial de la Salud

SSa: Secretaría de Salud

WHO: World Health Organization