

# Correlación ambiental en nuestra área de salud en Sarcomas de Partes Blandas

Autora: Alejandra Del Carmen Plasencia  
Marrero

Director: Dr. Bernabé Rafael Déniz  
Rodríguez

Facultad de Medicina-Universidad de La Laguna

Servicio de COT  
Hospital Universitario de Canarias

Curso 2021-2022

## **Resumen:**

**INTRODUCCIÓN:** Los Sarcomas de Partes Blandas (SPB) constituyen el 1% de todos los tumores del adulto. Existen 50 subtipos diferentes. Al ser una patología tan infrecuente y heterogénea hay poca información recogida.

**OBJETIVOS:** El objetivo principal de este estudio es comprobar si existe relación geográfica o ambiental con la incidencia de esta patología en nuestra área de salud.

**MÉTODOS:** Se realizó un estudio observacional retrospectivo de los casos de SPB de musculo esquelético diagnosticados entre 2011 y 2021 en el área de salud del HUC. Mediante la revisión de historias clínicas se recogieron los datos de las variables pertinentes. Se dividió a la población en zonas y se utilizaron los datos poblacionales del ISTAC para obtener las tasas de incidencia. Para el análisis de los datos se utilizaron los programas SPSS y MedCalc.

**RESULTADOS:** Se incluyen 98 pacientes en el estudio, un 43% mujeres y un 57% hombres. La edad media fue de  $56,1 \pm 18,5$  años. La media de supervivencia fue de 6,6 años (s.e 0,51), teniendo mejor supervivencia aquellos con diagnóstico de bajo grado ( $p=0,003$ ). Se observaron diferencias significativas entre la incidencia en zona rural y la incidencia en zona urbana ( $p=0,046$ ).

**CONCLUSIÓN:** Existe una correlación entre la residencia rural/urbana de la población y el aumento de la incidencia de SPB, probablemente debido a la ocupación agrícola de la población en zonas rurales y el consecuente uso de herbicidas.

**PALABRAS CLAVE:** Sarcomas de partes blandas, incidencia, supervivencia, correlación ambiental.

## **Abstract:**

**INTRODUCTION:** Soft tissue sarcomas (STS) constitute 1% of all adult tumors. There are 50 different subtypes. Being such an infrequent and heterogeneous pathology there is little information collected.

**OBJECTIVES:** The main objective of this study is to determine whether there is a geographical or environmental relationship with the incidence of this pathology in our health area.

**METHODS:** We conducted a retrospective observational study of cases of musculoskeletal STS diagnosed between 2011 and 2021 in the HUC health area. Data on relevant variables were collected by reviewing medical records. The population was divided into zones and population data from the ISTAC were used to obtain incidence rates. SPSS and MedCalc programs were used for data analysis.

**RESULTS:** Ninety-eight patients were included in the study, 43% women and 57% men. The mean age was  $56.1 \pm 18.5$  years. Median survival was 6.6 years (s.e 0.51), with better survival in those with low-grade diagnosis ( $p=0.003$ ). Significant differences were observed between incidence in rural areas and incidence in urban areas ( $p=0.046$ ).

**CONCLUSION:** There is a correlation between rural/urban residence of the population and increased incidence of STS, probably due to the agricultural occupation of the population in rural areas and the consequent use of herbicides.

**KEY WORDS:** Soft tissue sarcomas, incidence, survival, environmental correlation.

# Índice

<b>Introducción</b> .....	<b>5</b>
<b>Hipótesis de trabajo y objetivos</b> .....	<b>11</b>
<b>Material y métodos</b> .....	<b>12</b>
<b>Resultados</b> .....	<b>15</b>
<b>Discusión</b> .....	<b>23</b>
<b>Conclusiones</b> .....	<b>26</b>
<b>¿Qué he aprendido en este TFG?</b> .....	<b>27</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>28</b>
<b>Tablas y figuras</b> .....	<b>30</b>
<b>Anexos</b> .....	<b>33</b>

# 1. Introducción.

Los sarcomas de partes blandas (SPB) constituyen una asociación de tumores malignos derivados del tejido conectivo. Estos tumores se caracterizan por su baja incidencia, se estima que en la Unión Europea aparecen 5 casos nuevos por año por cada 100000 habitantes, de manera que constituyen el 1% de todos los tumores del adulto y el 2% de las muertes causadas por cáncer (1). Asimismo presentan un comportamiento biológico distintivo al tratarse de tumores localmente agresivos y con tendencia a metastatizar a distancia (2).

## EPIDEMIOLOGÍA

Los sarcomas de partes blandas son tumores infrecuentes de manera que se conocen pocos datos acerca de su epidemiología. A nivel europeo, la epidemiología de los sarcomas se estudia dentro de los tumores raros, es decir, tumores cuya prevalencia es  $\leq 6$  casos/100000 habitantes/ año (3). Para ello existe un proyecto conocido como RARECARE que consiste en una gran base de datos pública de datos epidemiológicos de tumores raros.

RARECARE recopiló datos de pacientes enfermos con cáncer desde 1978 a 2002 (3) y se observó que la incidencia ABSOLUTA de los sarcomas fue de 5,6 por cada 100000 habitantes, de los cuales un 84% correspondían con SPB. Asimismo se describe que la incidencia de los SPB aumenta con la edad y que son generalmente más frecuentes en hombres. Su localización más frecuente son las extremidades (principalmente la inferiores) (4).

## CLASIFICACIÓN

Los SPB son tumores difíciles de estudiar y clasificar dada su rareza y heterogeneidad histológica, es por ello que ningún sistema de clasificación ha demostrado ser útil individualmente (5) y se ha optado por utilizar una clasificación en conjunto teniendo en cuenta diversos factores necesarios para predecir el curso clínico y planificar un tratamiento adecuado (4)

- Recopilación de información clínicas general (edad, ubicación del tumor primario)

- Análisis descriptivo histológico según términos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta se utiliza para averiguar el origen celular del tumor. Generalmente, el análisis histológico suele ser suficiente para dar el diagnóstico definitivo, sin embargo, en ocasiones es necesario completar con un estudio citogenético/molecular para determinar la naturaleza del tumor. (4)
- Análisis de la agresividad tumoral mediante el grado histológico tumoral según criterios de la FNCLCC que nos permite conocer el pronóstico (4). En el sistema francés se analizan 3 parámetros: la diferenciación del tumor, el recuento mitótico y la necrosis tumoral (6).

**Tabla: Determinantes del grado histológico según la FNCLC.**

Grado histológico según la FNCLCC	
Diferenciación tumoral	
1 punto	Sarcomas muy parecidos al tejido mesenquimal del adulto (p. ej. leiomiomas de bajo grado)
2 puntos	Sarcomas cuyo subtipo histológico es claro (p. ej. liposarcoma mixoide)
3 puntos	Sarcomas embrionarios o pobremente diferenciados, sarcomas de dudoso origen, sarcomas sinoviales, osteosarcomas, PNET (primitive neuroectodermal tumor).
Mitosis por campo	
1 punto	≤ 9 mitosis por 10 campos de gran aumento (CGA)
2 puntos	10-19 mitosis por 10 CGA
3 puntos	≥ 20 mitosis por 10 CGA
Necrosis tumoral	
0 puntos	No necrosis
1 punto	< 50% de necrosis tumoral
2 puntos	> 50% de necrosis tumoral
Grado histológico final	
Grado I	2-3 puntos en total
Grado II	4-5 puntos en total
Grado III	6-8 puntos en total

*Extraída de la Guía OncoSur (4).*

El grado histológico es útil para evaluar la agresividad tumoral y predecir la probabilidad de que existan metástasis a distancia y la supervivencia total, sin embargo no predice la recurrencia local (4,7).

Existen algunos tumores que por definición son de alto grado y para los cuales está clasificación de la FNCLCC no es de utilidad. Estos tumores son: el rabdomiosarcoma, el sarcoma de Edwing extraóseo, el sarcoma alveolar de partes blandas, el sarcoma epitelioides y el sarcoma de células claras (7).

- Evaluación de la extensión tumoral mediante la estadificación TNM del American Joint Cancer Committee (AJCC). La AJCC utiliza el TNM y el grado histológico descrito por la FNCLCC (explicado anteriormente) para determinar el estadio del tumor, en general se describen 4 estadios (8).

En la 8ª edición de la AJCC además de la estadificación por TNM se tiene en cuenta por primera vez la importancia de la localización como factor pronóstico, agrupando y diferenciando el estadio de los sarcomas según el lugar de origen (4).

## **FACTORES DE RIESGO**

La etiología de la mayor parte de los SPB es desconocida aunque existen una serie de factores exógenos que pueden explicar una serie de casos. El principal conocido de ellos es la radiación ionizante, especialmente la utilizada en el tratamiento de otros tumores. A día de hoy se sabe que a partir de 1 Gy de radiación aumenta el riesgo de padecer SPB de una forma dosis-dependiente y que el riesgo relativo aumenta 7,5 veces por cada Gy que aumenta de radiación. (4).

Además de la radiación ionizante se ha visto que la exposición prolongada a ciertos químicos como herbicidas (fenoxi y clorofenoles), dióxido de Torio (Thorotrast), arsénico, cloruro de vinilo (6) o preservantes de la madera (contienen clorofenoles) aumentan el riesgo de aparición de un sarcoma de partes blandas. (4).

Por otro lado, los SPB son unos de los pocos tumores específicos relacionados con las dioxinas (9), un producto derivado de procesos industriales y que también se generan en procesos naturales como incendios forestales o erupciones volcánicas (10).

En cuanto a factores de riesgo endógenos se conoce que la presencia de ciertas enfermedades hereditarias (1,6) (síndrome de Von Recklinghausen el retinoblastoma embrionario, el síndrome de Li-Fraumeni, síndrome de Gardner, síndrome de

Werner. Esclerosis tuberosa) o mutaciones germinales en el gen ATM y el gen CHEK2 (4), entre otros, pueden aumentar el riesgo de aparición de SPB.

## **SIGNOS Y SÍNTOMAS**

La presentación más habitual de los sarcomas de partes blandas consiste en la aparición de una tumoración indolora y de crecimiento rápido a nivel de las extremidades (zona más frecuente (4)) o cualquier otra zona del cuerpo. En muchas ocasiones suele tratarse de un hallazgo incidental. Estas tumoraciones según crecen de tamaño pueden producir dolor por la compresión de órganos o raíces nerviosas. No hay que olvidar que la inmensa mayoría de las tumoraciones de partes blandas resultan ser benignas, de manera que es común que no se contemple la posibilidad de que se trata de un sarcoma, existiendo retraso en el diagnóstico y empeoramiento del pronóstico. Para que esto no ocurra existen una serie de criterios que orientan hacia la posible naturaleza maligna del tumor de manera que deberá ser remitido con rapidez a un equipo multidisciplinar. Estos criterios son:

- Tumoración mayor de 5 cm.
- Crecimiento progresivo.
- Lesión de localización profunda.

Cabe destacar que estos tumores tienen especial predilección por hacer metástasis pulmonares (1).

## **ESTUDIO DIAGNÓSTICO**

Una vez sospechemos un SPB la primera prueba que debemos realizar es una resonancia magnética (1) que nos ayudará a confirmar la presencia del tumor y a orientarnos sobre su naturaleza benigna o maligna. También es útil de cara a una posible intervención quirúrgica conocer la relación entre las estructuras vecinas para planificar la cirugía.

Sin embargo, el diagnóstico definitivo (diagnóstico histológico) se establece mediante una biopsia (1,4) guiada por imagen. Esta biopsia es de carácter obligatorio antes de realizar la cirugía, ya que no requiere el mismo manejo un tumor benigno que un SPB. Además sería conveniente que esta biopsia la realizara el equipo que va a realizar la operación.

Por último, una vez confirmado que estamos ante un SPB, independientemente de la histología se debe realizar un TAC de pulmón para valorar posibles metástasis(1).



## **TRATAMIENTO**

Debido a la gran heterogeneidad de estos tumores y a su complejidad terapéutica, es importante que se manejen a través de un equipo multidisciplinar. Además estos paciente se benefician del traslado a un centro especializado antes de la cirugía, así se describe en un estudio Sueco (11), en el que se observó que tanto el número de operaciones como las tasas de recidiva local fueron mayores en los pacientes no remitidos a un centro especializado o remitidos después de la cirugía.

### TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD LOCALIZADA

El objetivo principal del tratamiento de SPB es la extirpación amplia del tumor que consiga la curación y preserve la función. En general, se utiliza la cirugía como único tratamiento en tumores de bajo grado de la extremidad o del tronco que tienen <5cm de diámetro y márgenes microscópicos libres de enfermedad (6). La cirugía puede ser (SEOM):

- **Amplia:** consiste en la resección tumoral con bordes libres de enfermedad. En la actualidad se opta en un 80% de los casos (4) por este tipo de intervención.
- **Radical:** consiste en la amputación del miembro o en la resección del compartimento muscular completo.

El margen mínimo considerado adecuado depende del subtipo histológico, las terapias preoperatorias y la presencia de barreras anatómicas (fascia muscular, adventicia vascular, periostio, perineuro) (12).

De manera adyuvante a la cirugía se utiliza la radioterapia y la quimioterapia. La RT se utiliza como parte del tratamiento estándar en los casos de alto grado (G2, G3). Se puede utilizar de manera neoadyuvante, en casos donde existe una masa tumoral grande, para reducir su tamaño y posteriormente realizar una cirugía más conservadora o de forma adyuvante con el objetivo de eliminar enfermedad microscópica residual y evitar las recidivas locales (1). La quimioterapia por su parte tiene un papel más controvertido (6). Se utiliza con el objetivo de prevenir la recidiva y las metástasis. Los fármacos más frecuentemente empleados son la doxorrubicina o la ifosfamida (1).

### TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD A DISTANCIA

Como ya hemos comentado, la localización más frecuente de las metástasis de SPB es el pulmón. En este caso se benefician de cirugía los pacientes con metástasis

aisladas siempre que haya transcurrido más de 1 año entre el tratamiento del tumor primario y la aparición de metástasis. Sin embargo, si ha transcurrido menos tiempo, el crecimiento es muy rápido o existe enfermedad extrapulmonar asociada deberemos optar por el tratamiento con quimioterapia (1º doxorrubicina , 2º ifosfamida) (1).

## **PRONÓSTICO**

Los sarcomas de partes blandas son tumores de mal pronóstico: la supervivencia general al año es de 77,1% y a los 5 años de un 58%. (4). Con el estudio de estos sarcomas se ha observado una serie de factores que son útiles para determinar el pronóstico: el grado histológico (factor pronóstico más importante), el tamaño tumoral, el subtipo histológico, la localización superficial o profunda, la localización anatómica, si se trata de un tumor primario o de una recidiva local(1), márgenes tumorales positivos después de la cirugía, edad >60 años (6).

## **2. Hipótesis de trabajo y objetivos.**

En la práctica clínica, encontramos una incidencia relativamente alta (respecto a otros tumores del sistema músculo esquelético) de sarcomas de tejidos blandos. Por las características geográficas de nuestro ambiente, (islas, municipios en ocasiones mal conectados, ocupación agrícola de la población) pensamos que puede existir una relación de dichos factores con la ocurrencia de este tipo de patología.

### **OBJETIVO PRINCIPAL**

- 1 Demostrar que existe una asociación geográfica y ambiental con la ocurrencia de esta patología.

### **OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- 2 Analizar si un diagnóstico anatomopatológico de alto grado (G3) implica menor supervivencia.
- 3 Analizar si en los pacientes que han sido tratados con radioterapia se observa mayor supervivencia.
- 4 Analizar si la presencia de hábitos tóxicos está relacionada con un diagnóstico de sarcoma de partes blandas de alto grado.
- 5 Analizar si es más frecuente la aparición de sarcomas de partes blandas de EEII.

### **3. Material y métodos.**

#### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Este trabajo ha consistido en un estudio observacional retrospectivo, analizando los casos que hemos tenido de sarcoma de partes blandas en nuestra área de salud. Al tratarse de un estudio descriptivo y epidemiológico no tendremos casos control.

#### **SUJETOS DEL ESTUDIO**

Para obtener la muestra a estudio hemos hecho una búsqueda de pacientes diagnosticados de SPB en la base de datos del Hospital Universitario de Canarias utilizando la codificación CIE-9 (utilizada hasta 2016) y CIE-10. Posteriormente, se realizó una revisión sistemática de las historias de Atención Especializada y Atención Primaria. Una vez localizados los casos diagnosticados entre 2011 y 2021 se obtiene una población inicial de 153 pacientes. Se incluyeron finalmente en el estudio los pacientes que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión señalados a continuación:

- **Criterios inclusión**
  - Pacientes diagnosticados de sarcomas de partes blandas del aparato musculo esquelético entre 2011-2021.
- **Criterios de exclusión**
  - Pacientes diagnosticados de sarcomas de partes blandas de otra localización o en una fecha anterior al 2011.
  - Pacientes extranjeros.

Todos los pacientes se han sometido a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos para los cuales han firmado un consentimiento donde se autoriza la utilización de manera anónima de datos acerca de su enfermedad en futuros estudios (ver anexo).

#### **VARIABLES DEL ESTUDIO**

Todos los datos recogidos se incluyeron en una base de datos aleatorizada en Excel, que estaba constituida por las siguientes variables:

- Número de aleatorización.
- Sexo.
- Edad. Se dividió a los pacientes en 3 rangos de edad:

- a. < 40
- b. [40-60)
- c.  $\geq 60$

- Diagnóstico del paciente.
- Presencia de metástasis al diagnóstico. Para ello hemos mirado las pruebas complementarias que se ha realizado a cada paciente (resonancia magnética, TAC de tórax, TAC abdomino-pélvico y gammagrafía ósea)
- Grado histológico tumoral.
- Localización anatómica del tumor.
- Tratamiento o no con radioterapia.
- Realización o no de biopsia.
- Fecha de biopsia. Se utilizó como fecha de diagnóstico en aquellos pacientes a los que se le había realizado.
- Intervención quirúrgica.
- Fecha de cirugía. Se utilizó como fecha de diagnóstico en los pacientes en los que no se realizó biopsia inicial y en aquellos cuyo resultado de la biopsia fue no concluyente.
- Fecha de último seguimiento. Se utilizó junto con la fecha de diagnóstico para el cálculo de la supervivencia. Entendemos como fecha de último seguimiento la fecha de fallecimiento del paciente o la fecha de última revisión en caso de no haber fallecido.
- Supervivencia.
- Presencia de antecedentes personales y familiares de SPB y otras tumoraciones malignas.
- Hábitos tóxicos: Consumo de alcohol y consumo de tabaco.
- Comorbilidades: obesidad, HTA, diabetes y dislipemia.
- Residencia urbana o rural.
- Zona de residencia. Se agrupó a los pacientes en 4 zonas:
  - Metropolitana: zona de La Laguna y Santa Cruz.
  - Zona norte 1: zona Tacoronte-Los Realejos.
  - Zona norte 2: zona Los Realejos-Buena Vista.
  - La Palma.

Para cada zona se calcularon las tasas brutas por cada 100000 y las tasas de

incidencia en función de la población total utilizando los datos poblacionales del Instituto Canario de Estadística (ISTAC) recogidos en el año 2016.

## **MÉTODOS ESTADÍSTICO**

Tras completar la recogida de datos, se comenzó con el análisis de los mismos mediante el programa estadístico SPSS. Las variables continuas se describen con la media más menos la desviación típica, y las variables cualitativas con la frecuencia (porcentajes). Para evaluar si existe significación estadística entre variables cualitativas se utilizó la prueba de Chi-cuadrado (Test exacto de Fischer cuando el valor esperado es menor de 5). En el caso de la comparación de las variables cuantitativas en dos grupos se utilizó la t-student. La comparación de las tasas de incidencia se realizó con el programa MedCalc. La supervivencia se analizó con el método de Kaplan y Meier. Para comparar supervivencias de varios grupos se utilizó la prueba de LogRank. Las diferencias se consideraron significativas cuando el p valor fue inferior a 0,05.

## **AUTORIZACIÓN DEL ESTUDIO**

El protocolo de estudio fue revisado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Canarias (CHUC) el 11 de Febrero de 2022. Se le asignó el código CHUC\_2022\_11 (SARTEBLAN).

## 4. Resultados.

### ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA DE LA SERIE COMPLETA

La base está constituida por 98 pacientes, 42 (43%) mujeres y 58 (57%) hombres. La edad media es de  $56,1 \pm 18,5$  años no encontrando diferencias significativas entre hombres y mujeres ( $p = 0,935$ ). Un 18% tiene menos de 40 años, un 36% entre 40 y 60 años y un 46% tienen más de 60 años, sin diferencias significativas entre sexos ( $p = 0,641$ ). (Ver tabla 1)

Del total de la muestra ( $n=98$ ) 34 (35%) pacientes consumen alcohol de manera moderada o severa y 43 (44%) consumen tabaco. Encontrándose para ambos, diferencias significativas entre hombres y mujeres ( $p=0,001$  y  $p=0,013$  respectivamente). (Ver tabla 1).

En cuanto a la comorbilidades de la población a estudio encontramos que (ver tabla 1):

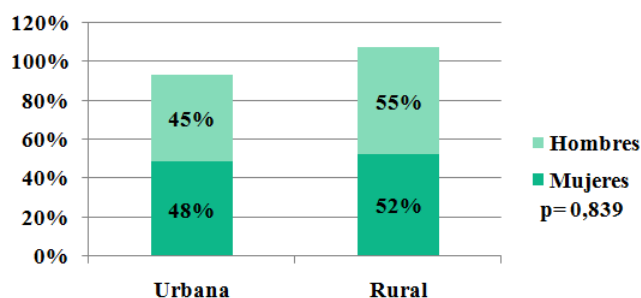
- Un 55% padece obesidad sin encontrar diferencias significativas entre sexos ( $p = 0,280$ ).
- Un 56% padece HTA sin encontrar diferencias significativas entre sexos ( $p = 1$ ).
- Un 18% presenta diabetes sin encontrar diferencias significativas entre sexos ( $p = 0,192$ ).
- Un 50% presenta dislipemia sin encontrar diferencias significativas entre sexos ( $p = 0,838$ ).

#### Distribución geográfica:

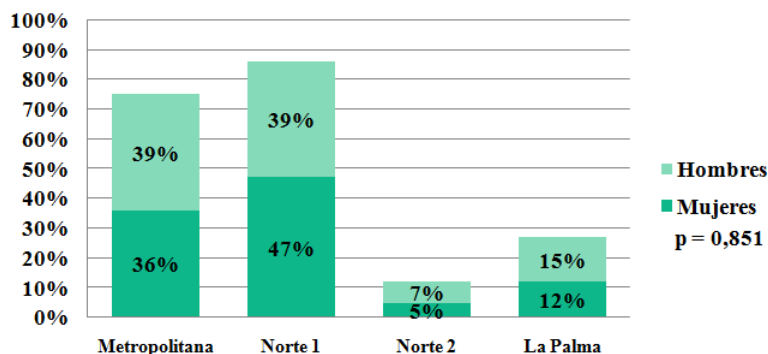
La población a estudio se dividió en dos grupos según si residían en zona rural o zona urbana. De estas forma, 53 (54%) residen en zona urbana y 45 (46%) residen en zona rural. No se encontraron diferencias significativas entre sexos ( $p= 0,839$ ). (Ver figura 1A).

Por otro lado, se agrupó a la población por municipios, dividiendo a los pacientes en 4 zonas. En la zona metropolitana viven 37 (38%) pacientes, en la zona norte 1 (Tacoronte-Los Realejos) residen 42 (43%) pacientes, mientras que en la zona norte 2 (San Juan de La Rambla- Buenavista del Norte) viven 6(6%) pacientes y en La Palma 13(13%). No se encontraron diferencias significativas en función del sexo ( $p= 0,851$ ). (Ver figura 1B)

### A. Residencia rural vs urbana



### B. Zonas de Residencia



*Figura 1: Distribución geográfica de la población; 1A → Distribución de la población en función de residencia urbana vs. Rural y sexo. 1B → Distribución de la población en función de la zona de residencia y el sexo.*

### **Diagnósticos y antecedentes de los pacientes (ver tabla 2):**

De manera más específica se ha recogido información acerca de la patología de los sarcomas de partes blandas. Veintidós (22%) pacientes presentaron metástasis al momento del diagnóstico, no encontrando diferencias significativas entre sexos ( $p = 0,244$ ).

En lo referente al grado histológico del tumor se observa que 16(16%) pacientes presentan un tumor de grado 1, 51(52%) paciente un tumor de grado 2 y, por último, 31(32%) pacientes presentan un tumor de grado 3. No se encontraron diferencias entre hombres y mujeres ( $p = 0,215$ ). (Ver tabla 2)

Setenta y dos pacientes (74%) presentaron un SPB en EEII, 22 (22%) pacientes en EESS, 3 (3%) pacientes presentaron un SPB en el tronco y de un (1%) paciente no se puso a averiguar el origen primario. No se encontraron diferencias significativas entre la localización tumoral y el sexo ( $p=0,215$ ).

En este estudio también se recogieron los antecedentes personales y familiares de los pacientes y se observó que (ver tabla 2):

- Cinco (5%) pacientes presentaron antecedentes personales de SPB, sin encontrar diferencias significativas entre sexos ( $p=0,677$ )
- Diecinueve (19%) pacientes presentaron antecedentes personales de otras tumoraciones malignas, sin encontrar diferencias significativas entre sexos ( $p=0,353$ )



- Un paciente presentó antecedentes familiares de SPB, sin encontrar diferencias significativas entre sexos ( $p=0,552$ ).
- Treinta y seis (37%) pacientes presentaron antecedentes personales de SPB, sin encontrar diferencias significativas entre sexos ( $p = 0,647$ ).

Por último, se observa que, en cuanto al manejo del tumor, a 86 (88%) se le realizó una biopsia pre quirúrgica, sin encontrar diferencias entre hombres y mujeres ( $p= 0,495$ ). Asimismo, a 79 (81%) pacientes se les practicó cirugía, nuevamente sin encontrar diferencias significativas entre hombres y mujeres ( $p =0,643$ ). Sesenta y cinco (66%) pacientes fueron tratados con RT adyuvante, también sin encontrar diferencias entre hombres y mujeres ( $p = 0,829$ ). (Ver tabla 2)

**OBJETIVO 1: Demostrar que existe una asociación geográfica y ambiental con la ocurrencia de esta patología.**

En la Tabla 1 se observa el recuento de sarcoma de partes blandas por zonas. En la Tabla 3 se recogen la población por zonas. Utilizando los datos recogidos en estas dos tablas se calculan las tasas brutas por cada 100000. Las tasas brutas por cada 100000 que se encontraron fueron:

- Zona metropolitana: 10,1/100000.
- Zona 1: 24,5/100000.
- Zona 2: 12/100000.
- La Palma: 16/100000.

	Metropolitana	Zona 1	Zona 2	La Palma	Total
Mujer	190761	86708	25262	41188	343919
Hombre	177049	84743	24869	40298	326959
Total	367810	171451	50131	81486	670878

**Tabla 3: Población por zonas.**

También es posible indicar las Tasas de incidencia (1 individuo por cada X).(Ver tabla 4).

	Metropolitana	Zona 1	Zona 2	La Palma	Total
Mujer	12717 (7711; 22722)	4335 (2807; 7098)	12631 (3497; 104298)	8238 (3530; 25370)	8189 (6058; 11362)
Hombre	8048 (5315; 12841)	3852 (2544; 6146)	6217 (2428; 22818)	5037 (2556; 11668)	5839 (4496; 7729)
Total	9941 (7212; 14119)	4082 (3020; 5664)	8355 (3839; 22767)	6268 (3666; 11772)	6846 (5617; 8432)

**Tabla 4: Tasa de incidencia por zonas 1: X.**

De la misma manera en la Tabla 1 se observa el recuento de sarcomas por residencia urbana/rural. En la Tabla 5 se recogen la población por zona rural/urbana. Utilizando los datos recogidos en ambas se obtiene las tasas brutas por cada 100000 individuos:

- Residencia rural: 18/100000
- Residencia urbana: 12/100000

También es posible indicar las tasas de incidencia (1 individuo por cada X). (Ver tabla 6)

	Rural	Urbana	Total
Mujer	139863	204056	343919
Hombre	155137	171822	326959
Total	295000	375878	670878

**Tabla 5: Población por residencia rural/urbana.**

	Rural	Urbana
Mujer	6357 (4199; 10144)	10203 (6606; 16703)
Hombre	5004 (3526; 7365)	6873 (4656; 10620)
Total	5566 (4255; 7431)	8353 (6242; 11452)

**Tabla 6: Tasa incidencia por residencia urbana/ rural 1: X.**

### **A. Comparación Zona1 v. Zona 2**

La tasa de incidencia de La Zona 1 vs La Zona 2 es de 2 (IC<sub>95%</sub> 0,9; 5,9 p = 0,164).

### **B. Comparación Zona 1 vs. Metropolitana**

La tasa de incidencia de La Zona 1 vs área metropolitana es del 2,4 (IC<sub>95%</sub> 1,5; 3,9 p < 0,001).

En la Zona 1 la tasa de incidencia es de 1 cada 4082 individuos, frente al área metropolitana que es de 1 cada 9941 individuos (ver tabla 4).

Es 2,4 veces más frecuente la presencia de SPB en pacientes de la zona 1 que en pacientes de la zona metropolitana.

### **C. Comparación Zona 1 vs La Palma**

La tasa de incidencia de Zona 1 vs La palma es de 1,5 (IC<sub>95%</sub> 0,8; 3,1 p = 0,172).

### **D. Comparación Zona 2 vs. Área metropolitana.**

La tasa de incidencia de Zona 2 vs área metropolitana es de 1,18 (IC<sub>95%</sub> 0,4; 2,8 p = 0,665).

### **E. Comparación Zona 2 vs. La Palma**

La tasa de incidencia de Zona 2 vs La Palma es de 0,7 (IC<sub>95%</sub> 0,2; 2,1 p = 0,579).

### **F. Comparación La Palma vs. Metropolitana.**

La tasa de incidencia de La Palma vs área metropolitana es del 1,6 (IC<sub>95%</sub> 0,8; 3,0 p = 0,164).

### **G. Comparación Tenerife (metropolitana, zona 1, zona 2) vs La Palma.**

La tasa de incidencia de Tenerife vs La palma es de 0,9 (IC<sub>95%</sub> 0,5; 1,7 p = 0,712).

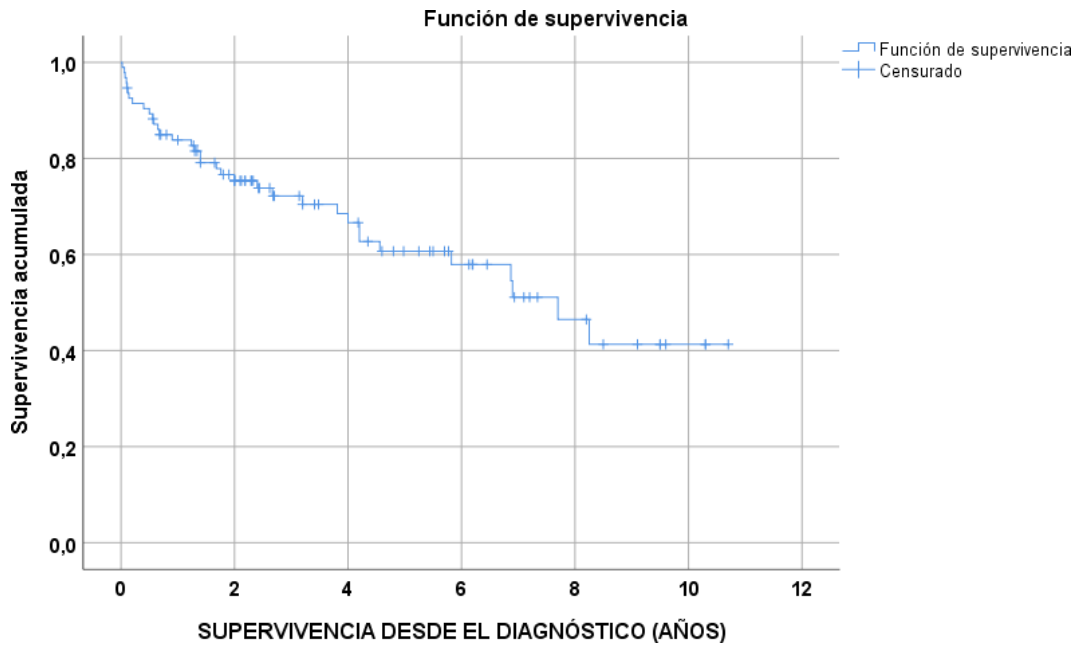
### **H. Comparación Rural vs. Urbana.**

La tasa de incidencia de Rural vs Urbana es del 1,5 (IC<sub>95%</sub> 1,0; 2,3 p = 0,046)

En la zona Rural la tasa de incidencia es de 1 cada 5566 individuos, frente a la zona Urbana que es de 1 cada 8353 individuos (ver tabla 6).

Es 1,5 veces más frecuente la aparición de SPB en pacientes con Residencia rural que en pacientes con residencia urbana.

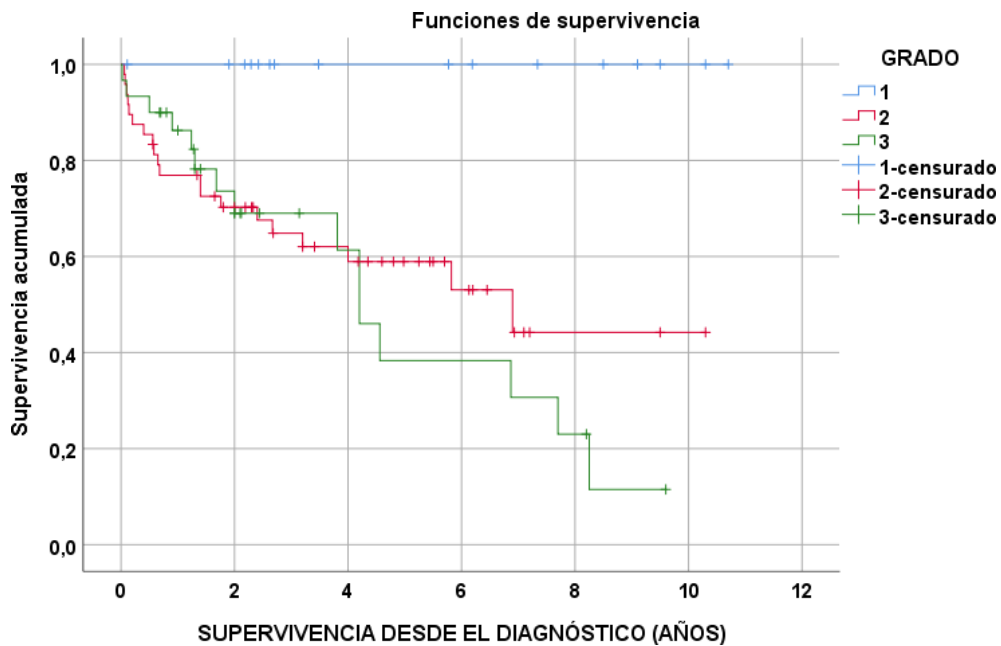
## ESTUDIO DE SUPERVENCIA



*Figura 2: Estudio de supervivencia. (Kaplan-Meier)*

El tiempo medio de supervivencia es de 6,6 (s.e. 0,51). La tasa de supervivencia a año, a los 5 años y a los 10 años fue de 84%, 60% y 40% respectivamente.

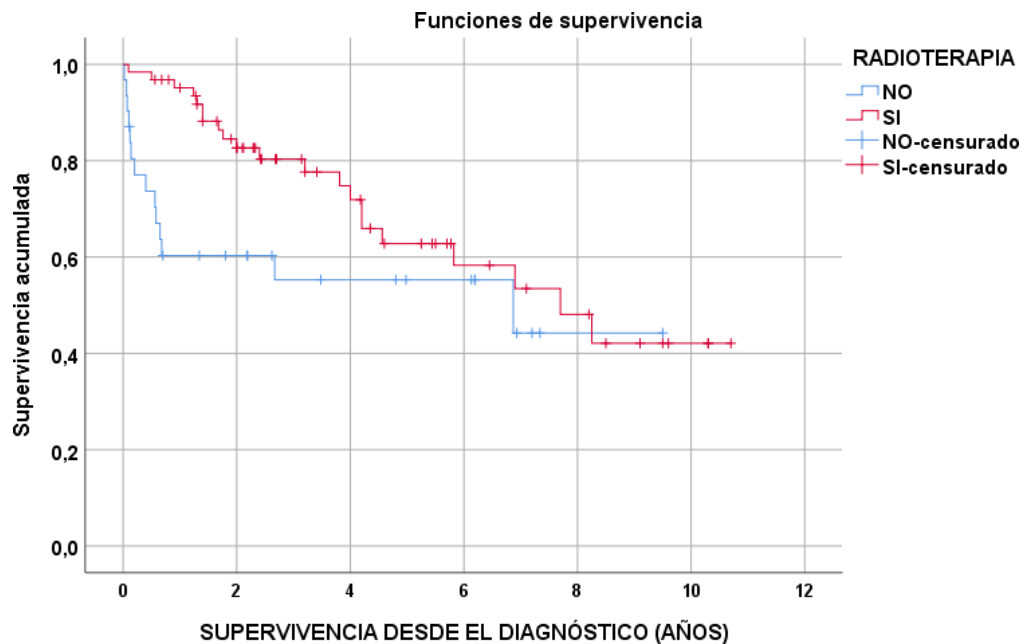
**OBJETIVO 2:** Analizar si un diagnóstico anatomopatológico de bajo grado implica mayor supervivencia.



*Figura 3: Comparación de la supervivencia en función del grado histológico.*

Todos los pacientes con diagnóstico de grado 1 siguen vivos, a diferencia de los pacientes con diagnósticos de grado 2 o 3. Se encuentran diferencias significativas entre la supervivencia en función del grado ( $p=0,003$ ).

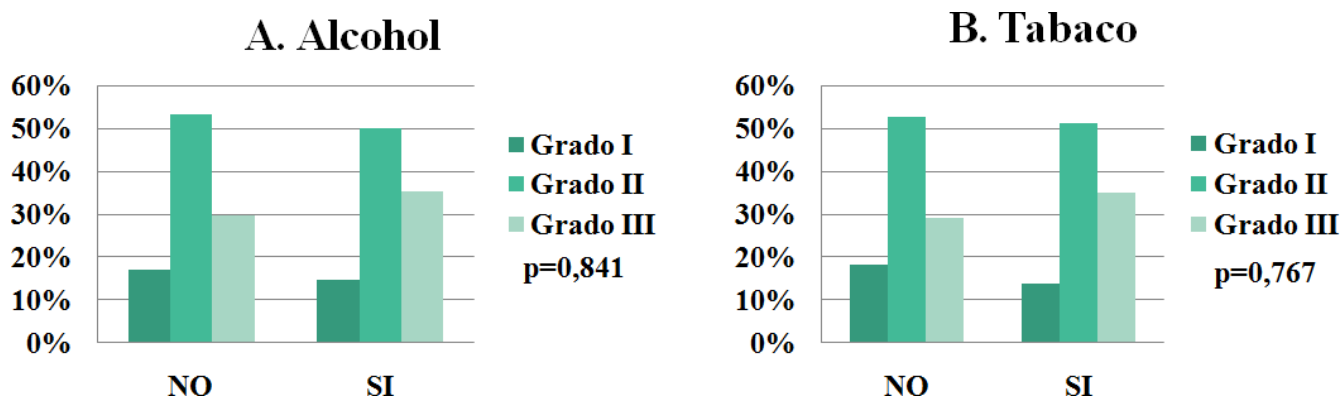
**OBJETIVO 3:** Analizar si en los pacientes que han sido tratados con radioterapia se observa mayor supervivencia.



*Figura 4: Comparación de la supervivencia en pacientes tratados con radioterapia vs pacientes no tratados con radioterapia.*

A pesar de no encontrar diferencias significativas entre ambos grupos ( $p=0,069$ ), se observa una tendencia de mayor supervivencia en pacientes que han sido tratados con RT, principalmente en el primer año. En el grupo de pacientes tratados con RT se observa que en el 1er año la tasa de supervivencia es aproximadamente del 90%, mientras que en el grupo que no recibe tratamiento con RT es de un 60%.

**OBJETIVO 4:** Analizar si la presencia de hábitos tóxicos está relacionada con un diagnóstico de sarcoma de partes blandas de alto grado.



*Figura 5: Hábitos tóxicos vs Grado anatomopatológico. 5A → Consumo de alcohol vs grado anatomopatológico; 5B → consumo de tabaco vs. Grado anatomopatológico.*

No se encuentran diferencias significativas entre la presencia de hábitos tóxicos y diagnóstico anatomopatológico de alto grado. En el caso del alcohol se encuentra un p-valor = 0,841 y en el caso del tabaco un p-valor = 0,767.

**OBJETIVO 5:** Analizar si es más frecuente la aparición de sarcomas de partes blandas de EEII.

Del total de pacientes un 74% presenta un tumor en extremidades inferiores frente al 22% en extremidades superiores ( $p < 0,001$ ).

## 5. Discusión.

Entre los años 2011 y 2021 se diagnosticaron 98 sarcomas de partes blandas de musculo esquelético en el CHUC. Si tenemos en cuenta que el área de Salud abarca la Zona norte de Tenerife y La Palma (ver tabla 3) tendríamos una incidencia aproximada de 1,46 casos por cada 100000 habitantes/año. Si acudimos a la literatura, encontramos que la tasa de incidencia de sarcoma de tejido blandos localizados en las extremidades/pared del tronco fue de 1,5 por 100 000 (4). Así se recoge en el proyecto RARECARE (3) en el que la muestra era muy superior a la de nuestro estudio (n=12018 (4)), por lo que en el futuro sería conveniente la realización un estudio con más pacientes.

La tasa de supervivencia a los 5 años fue del 60% (ver figura 2). Según lo publicado en el proyecto nombrado anteriormente, RARECARE, en Europa los sarcomas de partes blandas de las extremidades tienen una supervivencia a los 5 años del 65% (4). La supervivencia global de los sarcomas de partes blandas a los 5 años es de 58% (3). Estas cifras se aproximan a lo encontrado en nuestro estudio, sin embargo, recordemos que la muestra del proyecto RARECARE de pacientes diagnosticados de SPB en extremidades y tronco fue de 12018 individuos (4). Otro hecho que se recoge en la literatura es que los pacientes que se benefician de la derivación precoz a un centro de tratamiento especializado presentan mayor supervivencia (11). Es por ello que la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) recomienda la derivación de pacientes con presencia de una masa inexplicada > 5cm si es superficial o de cualquier tamaño si es profunda a un centro capaz de ofrecer un manejo multidisciplinar (5).

En el presente estudio se observaron diferencias significativas ( $p = 0,03$ ) entre la supervivencia de los SPB de bajo grado (grado I) y los SPB de alto grado (grado II y III). Ninguno de los pacientes con un diagnóstico de bajo grado había fallecido durante el seguimiento. Esto se ajusta a lo observado por *Zagars, GK et. al* en su estudio; en el cual se encontró que el grado histológico es un factor predictivo de recurrencia metastásica y se describió el alto grado del tumor, entre otros, como factor adverso para la supervivencia específica de la enfermedad (13).

En cuanto a la supervivencia en función del tratamiento adyuvante con radioterapia en este estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, el p-valor fue de 0,069 por lo que si podemos hablar de una

tendencia a un aumento de la supervivencia con el uso de la RT. Probablemente si el estudio hubiera contado con una muestra mayor encontraríamos otros resultados. Recordemos que en la actualidad en un 80% de las ocasiones se opta por una cirugía conservadora con márgenes amplios (4), quedando la amputación desplazada como técnica de elección. Esto se debe a que la combinación de cirugía y radioterapia permiten la conservación de la extremidad y la función sin comprometer el control de la enfermedad. Asimismo encontramos que la radioterapia mejora el control local de la enfermedad en comparación con la cirugía sola (14). En un estudio publicado en 2010 (15) que propone demostrar que la supervivencia de pacientes con SPB de las extremidades ha aumentado con la introducción de la radioterapia se concluye que la radiación se asocia con una mejor supervivencia en pacientes con tumores de alto grado.

Uno de los grandes objetivos de este estudio era averiguar si existe una asociación entre factores ambientales y la incidencia de SPB. En los resultados de este estudio hemos obtenido diferencias significativas entre las tasas de incidencia en zona rural y las tasas de incidencia en zona urbana. Además, cuando hicimos la comparación entre zonas solo encontramos diferencias significativas entre la zona norte 1 (Tacoronte-Los Realejos) y la zona metropolitana. En la zona norte de Tenerife existen muchas zonas rurales donde es típica la ocupación agrícola de la población. Es probable que a la hora de manejar ciertos químicos, como los herbicidas, no se mantengan las medidas adecuadas de protección y de esta manera se pueda justificar el aumento significativo de la incidencia.

A lo largo de los años se ha estudiado la asociación entre los herbicidas y el aumento de incidencia de SPB. Un estudio sueco (16) fue uno de los primeros en concluir que la exposición a herbicidas aumenta 6 veces el riesgo de padecer SPB en el futuro. Recientemente en el 2021, *Edwards, D et al.* (9) incluyen este estudio que acabamos de comentar en su metanálisis. Se analizan 17 estudios de casos y control y 10 estudios de cohortes en los que se estudia la asociación entre el uso de herbicidas y la incidencia de SPB. Se encontraron resultados contradictorios entre el metanálisis de los estudios de casos y controles, que si encontraban una asociación significativa, y el metanálisis de los estudios de cohortes. Por lo tanto, sigue siendo un tema en estudio. Para aumentar la evidencia sería conveniente mejorar la caracterización de la exposición, aumentar el tamaño muestral y hacer seguimientos a largo plazo de los pacientes.



En los resultados de este estudio también se ha encontrado que la localización anatómica fue significativamente más frecuente en EEII ( $p < 0,001$ ), lo cual se ajusta a lo recogido en la Guía OncoSur de sarcomas de partes blandas avalada por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).

La población a estudio fue de 98 pacientes diagnosticados de SPB del sistema músculo esquelético, se trata de una muestra pequeña lo que provoca que sea difícil sacar conclusiones a nivel poblacional. Por ello, en próximos estudios sería conveniente aumentar el tamaño de la muestra, por ejemplo, haciendo un estudio multicéntrico.

Para obtener todos los casos de pacientes diagnosticados de SPB se realizó una búsqueda en la base de datos del CHUC mediante la codificación CIE-9 (utilizada hasta 2016) y la CIE-10. Pensamos que este hecho junto con la heterogeneidad de diagnósticos (más de 50 subtipos de SPB (1)) ha podido provocar que se hayan extraviado pacientes. Aunque en nuestro estudio disponíamos del diagnóstico histológico de todos los pacientes, la gran heterogeneidad de diagnósticos juntos con el tamaño muestral pequeño provocó que no fuera posible analizar la incidencia o la supervivencia en función del diagnóstico histológico. En el futuro se podría realizar un estudio observacional que incluyera a varios centros hospitalarios de las islas y así obtener una muestra más representativa.

Se trata de un estudio retrospectivo, lo que implica que no se pueden hacer relaciones causales sino correlaciones. Además, se trata de una patología muy heterogénea, manejada por un equipo multidisciplinar (oncología, radiología, traumatología...) lo que implica que a la hora de recoger datos exista variabilidad entre los distintos servicios. A consecuencia de este estudio en el servicio de COT del HUC se están elaborando unos protocolos de historia clínica para pacientes con afectación tumoral. Asimismo, la elección de un centro de referencia para el manejo de este tipo de tumores también mejoraría la recogida de datos para próximos estudios.

## **6. Conclusiones.**

- Existe una correlación entre la residencia rural/urbana de la población y el aumento de la incidencia de SPB. De manera que, proporcionalmente se observa mayor incidencia en zonas rurales probablemente debido a la ocupación agrícola de la población y el consecuente uso de herbicidas en dichas zonas rurales.
- La media de supervivencia en este estudio fue de 6,6 años (s.e 0,51). Los pacientes diagnosticados de SPB de bajo grado presentaron mayor supervivencia que los diagnosticados de SPB de alto grado.
- Se observa una tendencia a un aumento de la supervivencia con el tratamiento con radioterapia lo cual se deberá analizar en futuros trabajos.
- Como ya se recoge en gran parte de la literatura, la localización más frecuente de los SPB en este estudio fueron las extremidades inferiores.

## **7. ¿Qué he aprendido durante este TFG?**

Durante la realización de este Trabajo de Fin de Grado he aprendido principalmente como diseñar y llevar a cabo un trabajo de investigación científica. Como realizar una buena base de datos que pueda ser útil posteriormente para el análisis estadístico.

He aprendido a utilizar bases de datos como PubMed, aunque fue difícil la búsqueda de bibliografía por ser un tema poco estudiado. A consecuencia de la parte de este trabajo que más me ha costado ha sido la discusión. Considero imprescindible aprender a manejar este tipo de bases de datos ya que en la práctica clínica diaria es fundamental mantenerse actualizado sobre las últimas evidencias científicas.

Asimismo este trabajo me ha servido para ratificar lo importante que es la investigación en una profesión como es la medicina, el tema que he tratado en este trabajo es una enfermedad que se diagnostica habitualmente en la práctica clínica y aun queda mucha información por conocer.

## 8. Bibliografía.

1. García del Muro J. Sarcomas partes blandas - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica © 2019 [Internet]. seom.org. 2020 [cited 2022 May 24]. Available from: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/sarcomas-partes-blandas?showall=1&start=0>
2. Baird K, Davis S, Antonescu CR, Harper UL, Walker RL, Chen Y, et al. Gene Expression Profiling of Human Sarcomas: Insights into Sarcoma Biology. *Cancer Research*. 2005 Oct 15;65(20):9226–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1158/0008-5472.CAN-05-1699>.
3. Stiller CA, Trama A, Serraino D, Rossi S, Navarro C, Chirilaque MD, et al. Descriptive epidemiology of sarcomas in Europe: Report from the RARECARE project. *European Journal of Cancer*. 2013 Feb;49(3):684–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2012.09.011>
4. Arranz Cozaar JL, Dhimes Tejada FP, Echarri González MJ, Enguita Valls AB, Galera López M del M, Garrido Arévalo M, et al. Guía OncoSur de Sarcomas de Partes Blandas [Internet]. Arán Ediciones S.L; 2017. Available from: <https://www.oncosur.org/images/guias/pdf/Guia-OncoSur-de-Sarcomas-de-partes-blandas.pdf>
5. Soft tissue sarcoma in France in 2015: Epidemiology, classification and organization of clinical care. *Journal of Visceral Surgery* [Internet]. 2015 Sep 1;152(4):223–30. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S187878861500065X?via%3Dihub>
6. PDQ Adult Treatment Editorial Board. Soft Tissue Sarcoma Treatment (PDQ®): Health Professional Version [Internet]. PubMed. Bethesda (MD): National Cancer Institute (US); 2002 [cited 2022 May 24]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK66046/>
7. Sarcoma & GIST plus Cancer of Unknown Primary Site: Essentials for Clinicians [Internet]. 2020 [cited 2022 May 24]. Available from: <https://oncologypro.esmo.org/content/download/333611/6652844/1/ESMO-Sarcoma-GIST-and-CUP-Essentials-for-Clinicians-Chapter-1.pdf>
8. Etapas del sarcoma de tejidos blandos [Internet]. www.cancer.org. 2017. Available from: <https://www.cancer.org/es/cancer/sarcoma-de-tejidos->

[blandos/deteccion-diagnostico-clasificacion-por-etapas/clasificacion-por-etapas.html](http://blandos/deteccion-diagnostico-clasificacion-por-etapas/clasificacion-por-etapas.html)

9. Edwards D, Voronina A, Attwood K, Grand'Maison A. Association between occupational exposures and sarcoma incidence and mortality: systematic review and meta-analysis. *Systematic Reviews*. 2021 Aug 13;10(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13643-021-01769-4>
10. Las dioxinas y sus efectos en la salud humana [Internet]. *www.who.int*. 2016. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dioxins-and-their-effects-on-human-health>
11. Gustafson P, Dreinhöfer KE, Rydholm A. Soft tissue sarcoma should be treated at a tumor center. A comparison of quality of surgery in 375 patients. *Acta Orthopaedica Scandinavica* [Internet]. 1994 Feb 1 [cited 2022 May 24];65(1):47–50. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8154283>
12. Gronchi A, Miah AB, Dei Tos AP, Abecassis N, Bajpai J, Bauer S, et al. Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO–EURACAN–GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up☆. *Annals of Oncology*. 2021 Nov;32(11):1348–65. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.annonc.2021.07.006>
13. Zagars GK, Ballo MT, Pisters PWT, Pollock RE, Patel SR, Benjamin RS, et al. Prognostic factors for patients with localized soft-tissue sarcoma treated with conservation surgery and radiation therapy. *Cancer*. 2003 Apr 30;97(10):2530–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/cncr.11365>
14. Hoefkens F, Dehandschutter C, Somville J, Meijnders P, Van Gestel D. Soft tissue sarcoma of the extremities: pending questions on surgery and radiotherapy. *Radiation Oncology*. 2016 Oct 12;11(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13014-016-0668-9>
15. Koshy M, Rich SE, Mohiuddin MM. Improved Survival With Radiation Therapy in High-Grade Soft Tissue Sarcomas of the Extremities: A SEER Analysis. *International Journal of Radiation Oncology\*Biophysics\*Physics*. 2010 May;77(1):203–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijrobp.2009.04.051>

16. Hardell L, Sandström A. Case-control study: Soft-tissue sarcomas and exposure to phenoxyacetic acids or chlorophenols. *British Journal of Cancer*. 1979 Jun;39(6):711–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/bjc.1979.125>

## 9. Tablas y figuras.

*Tabla 1. Características demográficas de la población de estudio.*

	Sexo		p-valor	Total (N = 98)
	Mujer (N = 42)	Varón (N = 56)		
<b>Edad (años)</b>	56,0 ± 20,5	56,3 ± 17,0	0,935	56,1 ± 18,5
<b>Edad, n (%)</b>			0,641	
<b>&lt; 40</b>	9 (21%)	9 (16%)		18 (18%)
<b>[40-60)</b>	13 (31%)	22 (39%)		35 (36%)
<b>≥ 60</b>	20 (48%)	25 (45%)		45 (46%)
<b>Hábitos tóxicos</b>				
<b>Alcohol</b>	7 (17%)	27 (48%)	0,001	34 (35%)
<b>Tabaco</b>	12 (29%)	31 (55%)	0,013	43 (44%)
<b>Comorbilidades</b>				
<b>Obesidad</b>	25(59,5%)	29(52%)	0,280	54 (55%)
<b>HTA</b>	24(57%)	31(55%)	1	55 (56%)
<b>Diabetes</b>	5(12%)	13(23%)	0,192	18(18%)
<b>Dislipemia</b>	20 (48%)	29 (52%)	0,838	49 (50%)
<b>Residencia</b>			0,839	
<b>Urbana</b>	20(48%)	25(45%)		53(54%)
<b>Rural</b>	22(52%)	31(55%)		45(46%)
<b>Zona</b>			0,851	
<b>Metropolitana</b>	15(36%)	22(39%)		37(38%)
<b>Norte 1</b>	20(47%)	22(39%)		42(43%)
<b>Norte 2</b>	2(5%)	4(7%)		6(6%)
<b>La Palma</b>	5(12%)	8(15%)		13(13%)

*Tabla 2. Diagnósticos y antecedentes de los pacientes.*

	Sexo		p-valor	Total (N = 98)
	Mujer (N = 42)	Hombre (N = 56)		
<b>Metástasis al diagnóstico</b>	6 (14%)	16 (29%)	0,244	22 (22%)
<b>Grado</b>			0,485	
<b>1</b>	9 (21%)	7(12%)		16(16%)
<b>2</b>	21 (50%)	30(54%)		51(52%)
<b>3</b>	12 (29%)	19(34%)		31 (32%)
<b>Localización</b>			0,215	
<b>Inferior</b>	33 (79%)	39(70%)		72(74%)
<b>Superior</b>	6(14%)	16(28%)		22(22%)
<b>Tronco</b>	2(5%)	1(2%)		3 (3%)
<b>Diseminado</b>	1 (2%)	0		1(1%)
<b>Radioterapia</b>	27 (64%)	38(68%)	0,829	65 (66%)
<b>Biopsia</b>	35 (82%)	51 (91%)	0,495	86 (88%)
<b>Cirugía</b>	34 (81%)	45(80%)	0,643	79 (81%)
<b>Antecedentes personales</b>				
<b>SPB</b>	2(5%)	3(5%)	0,677	5(5%)
<b>Otros</b>	6 (14%)	13(23%)	0,353	19(19%)
<b>Antecedentes familiares</b>				
<b>SPB</b>	0	1(2%)	0,552	1(1%)
<b>Otros</b>	14(33%)	22 (39%)	0,647	36(37%)



## 10. Anexos:

### Modelos de consentimientos informados.

**SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA ORTOPEDICA  
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TUMORACIONES BLANDAS**

Estimado/a paciente:

Con el fin de mejorar la asistencia médica, tratamos de aportarle información, de la manera más completa posible, referente al tratamiento quirúrgico que se le propone, los resultados esperados y las complicaciones que pueden aparecer. Con este documento se le pide que nos confirme que ha recibido suficiente información y su consentimiento voluntario para someterse a la operación. Por favor, lea detenidamente el documento y pregúntenos los aspectos que no entienda.

Primer apellido: \_\_\_\_\_ NHC: \_\_\_\_\_  
Segundo Apellido: \_\_\_\_\_ D.N.I. \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
Domicilio: \_\_\_\_\_

REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO.

Primer apellido: \_\_\_\_\_ D.N.I.: \_\_\_\_\_  
Segundo Apellido: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_ En calidad de: \_\_\_\_\_  
Domicilio: \_\_\_\_\_

DECLARO: FECHA: / /

QUE EL DOCTOR/A me ha explicado que presento la siguiente lesión:

y es conveniente proceder en mi situación, a la realización del siguiente procedimiento quirúrgico:

Y **AUTORIZO** a los médicos de este servicio que sean designados a realizar dicha intervención.

- 1- El propósito principal de la intervención consiste en la exéresis de la tumoración para su posterior estudio anatomopatológico
- 2- La intervención consiste en la extirpación de la tumoración por zona sana adyacente a la misma. Se me han explicado los detalles de la operación, así como otras opciones de tratamiento con las ventajas y desventajas de cada una. Se me ha avisado que aunque se espera obtener un buen resultado, este no puede garantizarse, ya que la aparición de complicaciones no pueden preverse.
- 3- Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica operatoria, como por la situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...) lleva implícita una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.
- 4- La intervención requiere de anestesia que será valorada por el servicio de anestesia.
- 5- Las complicaciones más frecuentes que pueden ocurrir pueden ser:
  - a) Infección al nivel de la herida operatoria.
  - b) recidiva de la tumoración dependiendo de su resultado anatomopatológico
  - c) Lesión vascular o hemorragia.
  - d) Lesión o afectación de un tronco nerviosos, que podría ocasionar trastornos sensitivos y/o motores..
  - e) Flebitis o tromboflebitis que puede dar lugar en el peor de los casos a embolismo pulmonar y muerte.
  - f) Necrosis cutánea
  - g) Síndrome compartimental.
  - h) En ocasiones es necesario l exéresis de tejidos adyacentes para conseguir una extracción de la tumoración, pudiendo ocasionar esto déficits funcionales permanentes dependiendo de las estructuras afectadas.

- i) El resultado de la anatomía patológica puede indicar la necesidad de nuevas intervenciones o de tratamientos adicionales.  
 o) Complicaciones del estado general como consecuencia de la edad y que pueden originar la muerte.  
 Por mi situación actual, el médico me ha explicado que pueden aumentar riesgos o complicaciones como:

6- Reconozco que durante el curso de la intervención pueden surgir condiciones imprevistas que requieran un tratamiento quirúrgico adicional o diferente al señalado en el párrafo uno. Por lo tanto, autorizo nuevamente a los médicos designados a que realicen los procedimientos que consideren necesarios según su criterio profesional. Se incluyen condiciones que no son conocidas por el médico antes de comenzar la intervención.

7- Consiento en la administración de transfusiones de sangre antes, durante o después de la intervención si se considera indicado bajo criterio de los médicos responsables.

8- Soy consciente que la práctica de la medicina y la cirugía no es una ciencia exacta, y reconozco que no se me han dado garantías en lo referente a los resultados de la operación.

9- Autorizo la conservación de tejidos resultantes de la intervención para el estudio científico o docente. También consiento la toma de fotografías o películas de vídeo durante el tratamiento para su uso en la enseñanza médica, comunicaciones científicas y publicaciones en revistas médicas.

10- He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. Por ello manifiesto que estoy satisfecho con al información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

11- También comprendo que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

**CERTIFICO QUE HE LEIDO Y ENTENDIDO ESTA AUTORIZACION, Y QUE TODO FUE RELLENADO PREVIO A MI FIRMA.**

Firma del paciente:

Firma del médico, Dr. ....

En caso de menor de edad o incapacidad

Representante legal ..... Firma:

Parentesco .....

**REVOCACION**

DON/DOÑA ..... DE.....  
 AÑOS DE EDAD, con D.N.I.: .....

En caso de menor de edad o incapacidad

Representante legal .....

Parentesco ..... Firma:

Revoco el consentimiento prestado en fecha  
 por finalizado.

y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha

En La Laguna, a            de            de 20 .

Fdo: El médico

Fdo: El paciente.

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO QUIRÚRGICO CONSERVADOR DE TUMOR ÓSEO O DE PARTES BLANDAS

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que ocurren. Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte con su médico todas las dudas que se le planteen.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho, el Consentimiento Informado para que podamos realizarle dicho procedimiento/tratamiento.

### PACIENTE

Yo, D./Dña.....de.....años de edad,  
*(Nombre y dos apellidos del paciente)*

Historia Clínica n.º.....DNI n.º.....

con domicilio en.....

### REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O PERSONA VINCULADA DE HECHO

Yo, D./Dña.....de.....años de edad,  
*(Nombre y dos apellidos del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)*

con domicilio en.....

DNI n.º....., en calidad de.....del paciente.  
*(Representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)*

### DECLARO

Que el Dr./la Dra.....  
*(Nombre y dos apellidos del Dr./Dra.)*

N.º de Colegiado.....me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a realizar el procedimiento/tratamiento quirúrgico de **TRATAMIENTO QUIRÚRGICO CONSERVADOR DE TUMOR ÓSEO O DE PARTES BLANDAS**. He leído esta información que me ha entregado y que se reproduce a continuación.

#### 1. PREOPERATORIO

Antes de la cirugía será necesario realizarle algunas pruebas diagnósticas, como analítica, radiografías o electrocardiograma. También le indicaremos desde qué hora debe permanecer en ayunas.

2. El propósito principal de la intervención consiste en eliminar el tumor manteniendo el miembro y, al menos parcialmente, su función. En ocasiones precisa de tratamientos complementarios (quimioterapia, radioterapia y/u otros) que, a veces, preceden a la cirugía.

3. La intervención puede precisar de anestesia, cuyo tipo y modalidad serán valoradas por el Servicio de Anestesia y Reanimación.

4. Aunque depende de la naturaleza y del grado de la lesión, la intervención consiste en extirpar el tumor, idealmente por tejido sano (a veces necesario), y reconstruir el defecto dejado por la resección. La resección puede obligar al sacrificio de estructuras anatómicas cuya ausencia motiva déficits irreparables. La reconstrucción puede hacerse empleando injertos, prótesis y/u otros sustitutivos óseos; a menudo con algún dispositivo de osteosíntesis (placas, tornillos, etc). A veces, sin embargo, no es necesario reparar un hueso o un segmento óseo sacrificado. La reconstrucción de las partes blandas es obligada en todos los casos, ocasionalmente requiriendo la realización de injertos o colgajos de partes blandas. Las transfusiones son frecuentes. Dependiendo del caso, la resección puede completarse con la aplicación de lo que se conocen como adyuvantes locales: alcohol, fenol, nitrógeno líquido, etc.

5. Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica operatoria como por la situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...), lleva implícitas una serie de complicaciones, comunes y potencialmente serias, que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos y que, en un mínimo porcentaje de casos, pueden ser causa de muerte.

6. Las complicaciones de la realización de un **TRATAMIENTO QUIRÚRGICO CONSERVADOR DE UN TUMOR ÓSEO O DE PARTES BLANDAS**, muchas de las cuales obligan a una reintervención quirúrgica y, algunas, pueden comprometer el miembro y hasta la vida del paciente, pueden ser:

- a) Lesiones accidentales de vasos y/o nervios, con las secuelas correspondientes y, excepcionalmente, sangrado masivo con shock hipovolémico y fallecimiento.
- b) Fracturas no previstas.
- c) Infecciones, superficiales o profundas.
- d) Complicaciones protésicas: infecciones, luxaciones, rotura y/o desgaste de alguno de sus componentes, movilización de la prótesis.
- e) Complicaciones de autoinjertos: complicaciones de la herida quirúrgica (seromas, hematomas, infecciones, cicatrices inestéticas y dolorosas), lesiones nerviosas periféricas, contaminación de la herida por el tumor, hernias, etc.
- f) Complicaciones de homoinjertos: fracturas, no uniones, infecciones, reabsorciones espontáneas.
- g) Complicaciones de adyuvantes locales: fracturas, quemaduras de partes blandas vecinas.
- h) Rigidez o anquilosis articular.
- i) Atrofias y debilidad muscular.
- j) Discrepancia de longitud de los miembros.
- k) Otras complicaciones generales: de la herida quirúrgica (seromas, hematomas, infecciones), de las transfusiones, tromboembolismos, síndromes dolorosos regionales complejos (algodistrofias), osificaciones, dolores residuales.
- l) Complicaciones oncológicas: reaparición del tumor en el mismo lugar donde fue extirpado (recidiva local) o a distancia (metástasis).

**7. ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO**

Las alternativas al tratamiento dependen de cada caso, que cada facultativo-equipo valora de forma individual. La alternativa a un procedimiento conservador del miembro es una amputación, que suele estar indicada cuando no se puede hacer una resección por los márgenes a los que obliga el tumor ni una reconstrucción funcional.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado respecto a los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos y complicaciones que por mi situación actual pueden surgir tales como:

.....  
 .....

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada. Asimismo, he entendido y acepto que durante el procedimiento/tratamiento se podrán realizar fotografías o grabar imágenes que luego se conservarán y se podrán transmitir con fines científicos y/o de docencia y utilizar en sesiones clínicas, juntas facultativas, conferencias, congresos, publicaciones médicas y actos científicos, sin que en las mismas figure identidad alguna del paciente. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el Consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este procedimiento/tratamiento.

Y en tales condiciones, libre y voluntariamente, **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice/realice al paciente el procedimiento/tratamiento quirúrgico de **CONSERVADOR DE TUMOR ÓSEO O DE PARTES BLANDAS DE:**

.....  
 En..... a ..... de..... de.....

Fdo. EL DR./LA DRA.

Fdo. EL/LA PACIENTE

Fdo. EL REPRESENTANTE LEGAL,  
 FAMILIAR O PERSONA VINCULADA DE HECHO

**TESTIGO**

Yo, D./Dña.....  
*(Nombre y dos apellidos del testigo)*

con DNI n.º.....declaro bajo mi responsabilidad que el paciente

D./Dña.....  
*(Nombre y dos apellidos del paciente)* ha recibido la hoja de información

que le ha entregado el Dr./la Dra.....  
*(Nombre y dos apellidos del Dr./Dra.)*

Ha comprendido las explicaciones que se le han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el médico que le ha atendido le ha permitido realizar todas las observaciones y le ha aclarado todas las dudas y preguntas que le ha planteado respecto a los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos y complicaciones que por su situación actual pueden surgir. Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada. Asimismo, ha entendido y acepta que durante el procedimiento/tratamiento se podrán realizar fotografías o grabar imágenes que luego se conservarán y se podrán transmitir con fines científicos y/o de docencia y utilizar en sesiones clínicas, juntas facultativas, conferencias, congresos, publicaciones médicas y actos científicos sin que en las mismas figure identidad alguna del paciente. También comprende que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puede revocar el Consentimiento que ahora presta. Se considera satisfecho/a con la información recibida y comprende la indicación y los riesgos de este procedimiento/tratamiento.

Y en tales condiciones, libre y voluntariamente, **HA DADO SU CONSENTIMIENTO** para que se le realice el procedimiento/tratamiento quirúrgico de **CONSERVADOR DE TUMOR ÓSEO O DE PARTES BLANDAS DE:**

En....., a ..... de.....de.....

Fdo. EL DR./LA DRA. Fdo. EL/LA TESTIGO

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, D./Dña.....  
*(Nombre y dos apellidos del paciente)*

Yo, D./Dña.....  
*(Nombre y dos apellidos del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)*

Yo, D./Dña.....  
*(Nombre y dos apellidos del testigo)*

**REVOCO** el Consentimiento prestado en fecha....., y no deseo proseguir el procedimiento/tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En....., a ..... de.....de.....

Fdo. EL DR./LA DRA. Fdo. EL/LA PACIENTE Fdo. EL REPRESENTANTE LEGAL Fdo. EL/LA TESTIGO  
FAMILIAR O PERSONA VINCULADA DE HECHO