



Universidad Popular Autónoma del Estado De Puebla

Posgrados en Ciencias de la Salud

Maestría en Ciencias de la Salud

Título de la tesis

“Diferencias en la calidad de vida antes y después de la aplicación de tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer”

Autor

Galo Ismael Iñiguez López

Para obtener el Título de Maestro en Ciencias de la Salud

Director de Tesis (metodológico)

Sandra Maldonado Castañeda

Master en ciencias médicas e investigación

Cirujano General, Secretaria de Salud

Director de Tesis (experto)

Iván Romarico González Espinoza

Maestría en Oncología Molecular

Director de Tesis (Estadístico)

Valeria Magali Rocha Rocha

MCS en Bioestadística

Docente UPAEP

Sede del estudio

Lugar de Realización

Puebla, Pue., México

Fecha

Mayo 2019



UPAEP – Secretaría General

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyla**

Tesis Digitales Restricciones de uso:

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

El uso de textos, imágenes, gráficas, 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 de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE GENERAL

2. AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS	4
3. ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS	5
4. ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SÍMBOLOS.....	6
5. RESUMEN	7
6. ABSTRACT	8
7. ANTECEDENTES	9
7.1. Antecedentes Generales.....	9
Cáncer	9
Epidemiología.....	11
Tratamientos.....	16
Calidad de vida.....	19
7.2. Antecedentes Específicos	20
EORTC QLQ-C30.v3	28
Psicooncología.....	29
Nutrición.....	32
8. JUSTIFICACIÓN	33
9. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	34
10. HIPÓTESIS CIENTÍFICA	34
11. OBJETIVOS	35
11.1 Objetivo General.....	35
11.2 Objetivos Particulares.....	35
12. MATERIAL Y MÉTODOS	35
12.1 Tipo y diseño de la investigación.....	35
Tipo de estudio.....	35
Estudio de Cohorte	35
Características del estudio.....	35
12.2 Definición del universo de trabajo	35
Población fuente	35
Población elegible.....	35
12.3 Definición de unidades de observación y grupo control	36
Criterios de Inclusión.....	36
Criterios de Exclusión	36
Criterios de Eliminación	36
12.4 Estrategia de muestreo	36
Calculo del tamaño de la Muestra.....	36

Tipo de Muestreo.....	37
12.5 Definición de variables y Escalas de medición.....	37
Definición conceptual	37
Cuadro de operacionalización de variables.....	38
12.6 Definición de la exposición y procedimientos	40
12.7 Métodos analíticos.....	40
12.8 Recolección de la información.....	41
Fuentes de Información	41
Instrumentos de medición.....	41
Validez y Consistencia.....	42
12.10 Tratamiento estadístico de los datos.....	42
13. RESULTADOS	42
14. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	51
15. CONCLUSIONES.....	52
16. PERSPECTIVAS	52
17. LINEAMIENTOS BIOÉTICOS	52
NORMATIVIDAD NACIONAL.....	52
NORMATIVIDAD INTERNACIONAL	54
17.1 Procedimiento y personas responsables de comunicar a los participantes los resultados del estudio.....	58
17.2 Planes para la divulgación de resultados	58
17.3 Carta de consentimiento informado.....	59
17.4 Carta de asentimiento informado	60
17.5 Carta de revocación de participación en el estudio	60
17.6 Carta de consentimiento informado del uso de las fotografías de los individuos	60
17.7 Carta de compromiso del investigador.	60
18. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	61
19. ANEXOS	64
19.1 Hoja de registro del protocolo en institución donde se realizó el estudio.	64
19.2 Aprobación del comité de bioética.....	64
19.3 Instrumento de recolección de información e instructivos de aplicación.	64
19.4 Herramientas o cuestionarios e instructivos de aplicación.	65
19.5 Preparación de soluciones y reactivos.	65

2. AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

A **DIOS**, por bendecir mi vida, por ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y de debilidad, y simplemente GRACIAS por siempre estar conmigo y nunca soltar mi mano.

A **la vida** por poner en mi camino la ONCOLOGÍA, cuando previamente me daba tanto miedo por ser desconocida, por enseñarme que todo puede cambiar en un segundo y que siempre debes saber adaptarte. “Es lo que hay”.

A **mis padres Carlos y Santa**: GRACIAS a ustedes he logrado llegar hasta aquí y convertirme en lo que soy. Gracias por confiar y creer en mis expectativas, por los consejos, valores y principios que me han inculcado los cuales me han permitido trazar mi camino y caminar con mis propios pies, espero siempre se sientan orgullosos de mí, luchare día a día por lograrlo.

A mi mentor **Dr. Iván Romarico González Espinoza**, GRACIAS por confiar en mi desde el primer día, por exigirme más que al resto, por creer en que puedo ser mejor cada día y hacérmelo entender, por decirme que la especialidad no es el único camino y demostrarme que era verdad, por ser un verdadero líder, por motivarme a tener los pies en la tierra pero la mirada en el cielo. Gracias por enseñarme tanto a nivel personal y profesional.

A la **universidad UPAEP**: GRACIAS por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de este grado, de manera especial, a la maestra **Valeria Magali Rocha** directora estadística de este proyecto por su integridad y sabiduría como docente y principalmente por la paciencia y apoyo tan grande, y a los demás directores de tesis por su valioso aporte para la investigación.

A **toda mi Familia y Amigos** (hermanos, primos, tíos), GRACIAS por ponerle la sal y la pimienta a mi vida, por ser un escape a mi estrés diario, por las risas y los consejos durante tanto tiempo.

GRACIAS...

3. ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

TABLAS

Tabla 1. Defunciones por tumores malignos en México, 2012	14
Tabla 2. Tiempo de Nadir de principales fármacos oncológicos	23
Tabla 3. Cuadro de operacionalización de variables	37
Tabla 4. Distribución de frecuencias de las variables sociodemográficas por sexo	40
Tabla 5. Distribución de frecuencias de las variables clínicas por sexo	41
Tabla 6. Distribución de frecuencias de las variables clínico-sociales por sexo	42
Tabla 7. Comparación de medias de los puntajes de cada sección del instrumento EORTC QLQ-C30	43
Tabla 8. Comparación de la media del Puntaje de calidad de vida de acuerdo a variables de interés	45

FIGURAS

Figura 1. Gráfica de barras de la distribución por sexo y grupos de edad	39
Figura 2. Comparación de medias del Estatus de Salud Global al inicio y al final del estudio	43
Figura 3. Comparación de medias de la Función Emocional y del Puntaje de Calidad de Vida al inicio y al final del estudio	44
Figura 4. Comparación de medias del puntaje de Fatiga y de Náusea y Vómito al inicio y al final del estudio	44
Figura 5. Comparación de medias del puntaje de Pérdida de apetito y Estreñimiento al inicio y al final del estudio	44
Figura 6. Comparación de la media del Puntaje de Calidad de Vida de acuerdo al momento de la medición y al Manejo Integral de Nutrición	46
Figura 7. Comparación de la media del Puntaje de Calidad de Vida de acuerdo al momento de la medición y a la Actividad Física.....	46

4. ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SÍMBOLOS

OMS Organización mundial de la salud

VHB Virus Hepatitis B

VHC Virus Hepatitis C

VPH Virus Papiloma Humano

ASMR Estandarización de tasas por edad

IAVPP Índice de años de vida potencialmente perdidos

TFD Terapia fotodinámica

CVRS Calidad de vida relacionada a la salud

CV calidad de vida

EORT European Organisation for Research and Treatment of Cancer

ECOG Eastern Cooperative Oncology Group

EORTC QLQ-C30.v3 European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life
Questionnaire C-30 version 3

5. RESUMEN

El cáncer es la principal causa de muerte a escala mundial. Se le atribuyen 8,2 millones de defunciones ocurridas en todo el mundo en 2012 de las cuales 4.7 millones (57%) en hombres y 3.5 millones (43%) en mujeres. En México, el cáncer ocupa el segundo lugar como causa de muerte y es responsable de la tercera causa de muerte en nuestro país, se le atribuyen 7.9 millones de defunciones ocurridas en 2007, por lo cual se considera como un problema de salud pública al que se destinan gran porcentaje de recursos propuestos a la salud global, para implementar programas de detección oportuna y aplicar tratamientos necesarios.

Objetivo: Identificar diferencias en la calidad de vida antes y después de la aplicación de tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer.

Métodos: Se realizó un estudio analítico, observacional, longitudinal y prospectivo. Se estudió una muestra de pacientes con diagnóstico de cáncer corroborado con histopatología que acudieron a consulta al Centro Oncológico Integral Ángeles Puebla a los cuales se les pidió que contestaran el instrumento EORTC QLQ-C30.v3 al inicio del tratamiento y tres meses después. Además, se consideraron los datos del expediente clínico. El análisis estadístico se realizó con SPSS versión 25.

Resultados: Se estudió a un total de 78 pacientes, 156 observaciones. El 44.9% (35) de la muestra tenía de 56 a 75 años, 12 hombres y 23 mujeres; el 9% (7) de la muestra tenía de 76 a 95 años, 6 hombres y una mujer. El 29.5% (23) de los pacientes tenían cáncer de mama, seguido por el cáncer de colon con 12.8% (10). El 37.2% (29) de los pacientes se encontraba en el estadio III de cáncer, 10 hombres y 19 mujeres. El 28.2% (22) recibió quimioterapia y el 69.2% (54) recibió la combinación de dos o más tratamientos. Se encontró un aumento estadísticamente significativo en las medias de los puntajes del Estatus de Salud Global ($p<0.001$), de la Función Emocional ($p=0.013$) y del Puntaje de Calidad de Vida ($p=0.002$). También se encontró una disminución estadísticamente significativa en las medias de los puntajes de fatiga ($p=0.012$), náusea y vómito ($p=0.045$), pérdida de apetito ($p=0.018$) y estreñimiento ($p=0.003$). Finalmente se encontró una diferencia estadísticamente significativa en el Puntaje de Calidad de Vida entre los grupos de Manejo Integral de Nutrición ($p=0.002$) y actividad física ($p<0.001$).

Conclusión: La aplicación de tratamiento de primera línea mejoró el Estatus Global, la Función Emocional y el Puntaje de calidad de vida, y disminuyó la fatiga, la náusea y el vómito, la falta de apetito y el estreñimiento. Se comprobó que el manejo Integral de Nutrición y la realización de actividad física tienen un efecto positivo sobre la calidad de vida a través del tiempo.

Palabras clave: cáncer, calidad de vida, tratamiento de primera línea, manejo integral.

6. ABSTRACT

Cancer is the main cause of worldwide deaths. It's condemned for 8.2 millions of lost in the world in 2012 in which 4.7 millions (57%) in men and 3.5 million (43%) in women. In México, cancer holds the second place for death causes in our country. It's blameworthy for 7.9 millions of deaths in 2007, which is considered as a public health problem to which a large percentage of resources destined for global health, to carry out programs to get an early detection (screening) and apply the treatments that are necessary.

Purpose: To identify differences in the quality of life before and after the treatment application for patients with cancer.

Methods: An analytical, observational, longitudinal and prospective study was carried out. A research was made on patients with corroborated diagnosis with histopathology that attended a consultation at Cento Oncologico Integral Angeles Puebla, to which they were asked to answer the instrument EORTC QLQ-C30. V3 at the beginning of the treatment and 3 months later. The clinical data record were also considered. The statistical analysis was performed with SPSS version 25.

Results: A total of 78 patients were studied, 156 observations. 44.9% (35) of samples were between 56 and 75 years old. 12 men and 23 women; 9% (7) of the samples were from 76 and 95 year olds. 6 men and a women. 29.5% (29) of the patients were in the third stage of cancer, 10 men and 19 women. 28.2% (22) received chemotherapy and 69.2% (54) received a combination of two or more treatments.

A statistically significant increase was found in measures of global health status scores. ($P < 0.001$), Emotional function ($P=0.013$) and quality of life ($P=0.002$).

Also a statistically significant decrease was found in scores for Fatigue ($P=0.012$), Nausea and vomiting ($P=0.045$), anorexia ($P=0.018$) and constipation ($P=0.003$)

Finally a statistically significant difference was found on the scores for quality of life between groups which are the nutritional management ($P=0.002$) and physical activities ($P < 0.001$)

Conclusion: The application of first-line therapy (induction therapy) improved the overall status, for emotional function and the scores for quality of life, it decreased fatigues, nausea and vomiting. The lack of appetite and constipation. It was proven that nutrition and physical activities have a positive effect on the quality of life over time.

Key words: cancer, quality of life, first line treatment, integral management.

7. ANTECEDENTES

7.1. Antecedentes Generales

Cáncer

Se considera que el término etimológico de esta enfermedad, se deriva de dos fuentes; en latín (cáncer) y griego (*kapkivoc*). En algunas fuentes también refiere al sanscrito (*karkah*). En los tres hace referencia a los cangrejos, porque se va agarrando de lo que encuentra en su camino, además de hacer referencia al dolor que sienten los pacientes comparando a los que harían las pinzas del cangrejo al devorarlos por dentro. (Diccionario etimológico de Chile). (Salaverry, 2013)

Según la Real Academia de la lengua española: Enfermedad que se caracteriza por la transformación de las células, que proliferan de manera anormal e incontrolada. (Real Academia Española, 2016)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), «Cáncer» es un término genérico que designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo; también se habla de «tumores malignos» o «neoplasias malignas». Una característica del cáncer es la multiplicación rápida de células anormales que se extienden más allá de sus límites habituales y 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. (Organización Mundial de la Salud, 2016)

Según la sociedad Española de Oncología Clínica: El término cáncer engloba un grupo numeroso de enfermedades que se caracteriza por el desarrollo de células anormales, que se dividen y crecen sin control en cualquier parte del cuerpo. Mientras las células normales se dividen y mueren durante un período de tiempo programado, la célula cancerosa “olvida” la capacidad para morir y se divide casi sin límite. Tal multiplicación en el número de células llega a formar masas, denominadas “tumores” o “neoplasias”, que en su expansión destruyen y sustituyen a los tejidos normales. (Puente, 2016)

La sociedad americana del cáncer define esta enfermedad de la siguiente manera: *“El cáncer se origina cuando las células en alguna parte del cuerpo comienzan a crecer de manera descontrolada”*. (Sociedad Americana del Cancer, 2016)

La definición aceptada por los organismos nacionales de México menciona que “tumor o neoplasia, es el nombre que se le da a las enfermedades en las que existe un crecimiento o alteración en las células de los tejidos, produciendo un aumento o volumen. Las neoplasias son divididas en dos grupos: neoplasias malignas y neoplasias benignas”. (Jose Angel Cordova Villalobos, 2011)

Las neoplasias malignas son todas a aquellas enfermedades en las que existen células anormales que se multiplican sin control y que invaden los tejidos cercanos. Estas células se pueden diseminar a otras partes del cuerpo a través del torrente sanguíneo y sistema linfático. (Jose Angel Cordova Villalobos, 2011)

Existen varios tipos que se identifican de acuerdo al lugar donde aparecen entre otros tenemos:

- **Carcinoma**, empieza en la piel o en los tejidos que revisten o cubren los órganos internos. Representan el 80% de la totalidad de los cánceres.
- **Sarcoma**, empieza en el hueso, el cartílago, la grasa, el músculo, los vasos sanguíneos u otro tejido de sostén. Los más frecuentes sarcomas óseos.
- **Leucemia**, empieza en un tejido donde se forman células sanguíneas como la médula ósea.
- **Linfoma**, se desarrollan a partir del tejido linfático, como el existente en ganglios y órganos linfáticos. (Puente, 2016) (Sociedad Americana del Cáncer, 2016)

Según la Sociedad Española de Oncología Médica: Estos términos se acompañan frecuentemente de un prefijo que describe el tipo de célula que lo ocasionó, por ejemplo:

- Adeno: glándula
- Condro: cartílago
- Eritro: glóbulo rojo
- Hemangio: vaso sanguíneo
- Lipo: grasa
- Melano: célula pigmentada
- Mio: célula muscular
- Osteo: hueso (Puente, 2016)

El crecimiento de las células cancerosas es diferente al crecimiento de las células normales. En lugar de morir, las células cancerosas continúan creciendo y forman nuevas células anormales. Las células cancerosas pueden también invadir o propagarse a otros tejidos (metástasis), algo que las células normales no pueden hacer. (Sociedad Americana del Cáncer, 2016)

En la actualidad, los grandes avances en métodos diagnósticos permiten saber que el cáncer presenta expresión de múltiples vías de señalización (Oncogenes) o expresión de moléculas específicas (Biancos moleculares), que lo diferencian uno de otro, aun presentando el mismo tipo histopatológico, estas diferencias tan específicas nos permiten buscar alternativas de tratamientos enfocados en bloquear en algún punto esas vías para así poder provocar la muerte de la célula cancerígena sin afectar el resto de las células sanas (terapia blanco o terapia dirigida), esto dándonos mejor tolerancia a los tratamientos, menor efectos secundarios y mayor tasa de respuesta en **sobrevida libre de progresión** (el tiempo transcurrido durante y después del tratamiento en el que el cáncer no crece ni se disemina aún más) y **sobrevida global** (Tiempo que transcurre desde el diagnóstico de la enfermedad hasta la muerte del paciente). (Organizacion Mundial de la Salud, 2016)

Epidemiología

El cáncer es la principal causa de muerte a escala mundial. Se le atribuyen 8,2 millones de defunciones ocurridas en todo el mundo en 2012 de las cuales 4.7 millones (57%) en hombres y 3.5 millones (43%) en mujeres. En México, el cáncer ocupa el segundo lugar como causa de muerte (2007) y es responsable de la tercera causa de muerte en nuestro país, se le atribuyen 7.9 millones de defunciones ocurridas en 2007. (Organización Mundial de la Salud, 2016)

Los principales tipos de cáncer en las mujeres que causaron defunciones en el 2007 fueron el de mama 13.8%, cuello del útero 12.1%, y en hombres próstata 15.7%, tráquea, bronquios y pulmón 14%; asimismo, la mortalidad más alta es debida al cáncer de pulmón, seguido por el de estómago, hígado, colon y mama; por sexo las incidencias más frecuentes en los hombres son por cáncer de pulmón, estómago, hígado, colon-recto, esófago y próstata; y para las mujeres al de mama, pulmón, estómago, colon-recto y cuello uterino. (Pedro Rizo Rios, 2015)

Datos más relevantes según la OMS:

El cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo; en 2012 hubo unos 14 millones de nuevos casos y 8,2 millones de muertes relacionadas con el cáncer. Se prevé que el número de nuevos casos aumente en aproximadamente un 70% en los próximos 20 años.

En 2012, los cánceres diagnosticados con más frecuencia en el hombre fueron los de pulmón, próstata, colon y recto, estómago e hígado. En la mujer fueron los de mama, colon y recto, pulmón, cuello uterino y estómago.

Aproximadamente un 30% de las muertes por cáncer son debidas a cinco factores de riesgo conductuales y dietéticos: índice de masa corporal elevado, ingesta reducida de frutas y verduras, falta de actividad física, consumo de tabaco y consumo de alcohol.

El consumo de tabaco es el factor de riesgo más importante, y es la causa más del 20% de las muertes mundiales por cáncer en general, y alrededor del 70% de las muertes mundiales por cáncer de pulmón.

Los cánceres causados por infecciones víricas, tales como las infecciones por virus de las hepatitis B (VHB) y C (VHC) o por papilomavirus humanos (VPH), son responsables de hasta un 20% de las muertes por cáncer en los países de ingresos bajos y medios.

Más del 60% de los nuevos casos anuales totales del mundo se producen en África, Asia, América Central y Sudamérica. Estas regiones representan el 70% de las muertes por cáncer en el mundo

Se prevé que los casos anuales de cáncer aumentarán de 14 millones en 2012 a 22 millones en las próximas dos décadas. (Organización Mundial de la Salud, 2016)

Los principales tipos de cáncer son los siguientes (Datos a nivel mundial):

- Pulmonar (1,59 millones de defunciones);
- Hepático (745 000 defunciones);
- Gástrico (723 000 defunciones);
- Colorrectal (694 000 defunciones);
- Mamario (521 000 defunciones);
- Esófago (400 000 defunciones). (Organización Mundial de la Salud, 2016)

En el mundo, de acuerdo al informe mundial sobre el cáncer, la incidencia del cáncer podría aumentar hasta en un 50% en el año 2020, en el que habría 15 millones de nuevos casos. En el año 2000, los tumores malignos fueron la causa del 12% de los casi 56 millones de muertes que se produjeron en el mundo por todas las causas. En muchos países, más de una cuarta parte de las muertes son atribuibles al cáncer. (Organización Mundial de la Salud, 2014)

Las naciones industriales con las mayores tasas de cáncer en general son: EEUU, Italia, Australia, Alemania, Países Bajos, Canadá y Francia. Los países en desarrollo con el más bajo de cáncer fueron en el norte de África, Asia meridional y oriental. (Organización Mundial de la Salud, 2014)

Las tasas de cáncer podría aumentar en un 50% a 15 millones de nuevos casos en el año 2020, según el informe mundial sobre el cáncer, sin embargo, el informe también ofrece una clara evidencia de que los estilos de vida saludables y medidas de salud pública por los gobiernos y los profesionales de la salud podría frenar esta tendencia, y evitar tanto como uno tercio de los cánceres en todo el mundo. (Organización Mundial de la Salud, 2014)

En los países en desarrollo como en África, Asia o Latinoamérica, con una alimentación dominada básicamente por los cereales, se ostentan elevadas tasas de cáncer de boca, esófago, laringe, estómago, hígado y cuello de útero; sin embargo, en las zonas de los países desarrollados como en Europa, Norteamérica y Australia, con dietas más ricas en grasas y alimentos procesados, los tumores más frecuentes suelen ser de colon, próstata o mama. El de pulmón, directamente vinculado con el consumo de tabaco, se sitúa en la primera posición en todo el mundo. (Jose Angel Cordova Villalobos, 2011)

Los países con mortalidad (en términos absolutos) asociada a cáncer más elevada son los más poblados, como China, India, Estados Unidos, Japón, Rusia y Alemania. Pero si se toma en cuenta el número de habitantes de cada país, los de mayor índice de mortalidad son los de América del Norte, Europa Occidental y Australia (Jose Angel Cordova Villalobos, 2011)

En México, entre el año 2000 y el año 2011 los tumores malignos fueron la principal causa de muerte en la población en edad productiva (15 a 64 años) provocando 30,801 muertes en 2011 con una tasa de 42.5 por cada 100,000 nacimientos estimados. Y en población de mayores de 65 años en el mismo período representa la tercera causa de muerte con 38,941 defunciones en 2011 con una tasa de 586.3 por cada 100,000 nacimientos estimados. (Secretaría de Salud México, 2015)

En el 2011 según el Sistema Nacional de Información en Salud reporta que durante el período de 1998 al 2011 nos podemos dar cuenta como los tumores malignos registran un fuerte incremento, con tasas que fluctúan de 55.0 a 65.3 por 100,000 habitantes. (Secretaría de Salud México, 2015)

Los tumores malignos de pulmón, próstata, estómago e hígado son los más frecuentes para el año 2011, donde el mayor número de defunciones se presentó en el sexo masculino, no así para el cáncer de hígado donde el mayor número de defunciones se reportó en la mujer. (Secretaría de Salud México, 2015)

Tabla 1. Defunciones por tumores malignos en México, 2012.

ENTIDAD FEDERATIVA	TUMORES MALIGNOS			
	DEF.	TASA*	AVPP**	EPM***
Estados Unidos Mexicanos	71,350	65.3	1,024,786	63.5
Aguascalientes	674	57.3	10,118	63.3
Baja California	1,863	55.8	30,105	61.1
Baja California Sur	392	66.1	5,324	64.4
Campeche	442	54.3	7,078	61.9
Coahuila	1,774	66.2	25,103	63.3
Colima	474	76.9	6,718	64.0
Chiapas	2,617	56.9	44,385	60.9
Chihuahua	2,550	73.9	36,752	63.3
Distrito Federal	7,527	85.0	98,856	65.0
Durango	972	62.3	13,448	64.0
Guanajuato	3,111	61.1	44,721	63.8
Guerrero	1,771	56.6	25,524	63.7
Hidalgo	1,500	61.3	21,386	63.3
Jalisco	5,053	70.9	69,173	64.7
México	7,924	52.1	129,772	61.1
Michoacán	2,823	71.8	34,182	66.5
Morelos	1,223	72.0	16,095	65.0
Nayarit	799	82.0	9,980	65.9
Nuevo León	3,286	72.1	45,838	63.8
Oaxaca	2,259	63.7	32,235	63.7
Puebla	3,087	53.6	47,253	62.6
Querétaro	950	53.3	15,359	61.5
Quintana Roo	509	36.1	9,705	57.8
San Luis Potosí	1,695	67.7	22,172	64.9
Sinaloa	1,994	75.0	26,078	64.8
Sonora	2,126	83.2	29,617	63.7
Tabasco	1,273	61.5	21,284	61.1
Tamaulipas	2,256	69.1	30,631	64.4
Tlaxcala	584	50.2	9,548	61.8
Veracruz	5,488	75.1	74,909	64.1
Yucatán	1,287	65.3	17,465	64.4
Zacatecas	947	68.9	11,978	65.8

FUENTE: - Dirección General de Información en Salud (DGIS). Base de datos defunciones 1979- 2012.

Sistema Nacional de Información en Salud (SINAIS). Secretaría de Salud.

* Tasa por 100,000 habitantes

** Años de Vida Potencialmente Perdidos *** Edad Promedio a la Muerte Esperanza de vida = 76 años

(Secretaría

de Salud México, 2015)

En México, el cáncer para el año 2012 se registró 78 719 defunciones por esta causa con una tasa de mortalidad general de 67.8 por cada 100,000 habitantes, siendo el sexo femenino ligeramente más afectado con una tasa de mortalidad de 68 y el masculino 67.5. (Jose Angel Cordova Villalobos, 2011)

La tasa de incidencia de cáncer en la población general para el 2012 fue de 127.4 por cada 100 000 habitantes, siendo el sexo femenino el más afectado con una tasa de incidencia de 140.1 y el masculino con 114.1. Los tipos de cáncer con una tasa de incidencia más alta fueron: mamario, prostático, cervicouterino, colorrectal y pulmonar, en ese orden de aparición; también se tienen grandes diferencias según el sexo, para el femenino se encuentra mamario, cervicouterino y colorrectal; para el masculino prostático, pulmonar y colorrectal. (Gamboa, 2015)

En relación con la mortalidad por cáncer y edad, en el año 2012 se observó una tendencia ascendente conforme avanza la edad, situación que se hace más evidente a partir de los 40 años. El riesgo de morir entre hombres y mujeres por grupo de edad, se observa que éste fue superior en hombres en etapas tempranas de la vida (menores de 30 años) y a partir de los 65. (Pedro Rizo Rios, 2015)

Las principales causas de muerte en el sexo masculino fueron: cáncer de próstata, cáncer de pulmón y bronquios, cáncer de estómago, cáncer de hígado, cáncer de colon, cáncer de páncreas, leucemia linfocítica, cáncer de cerebro, de riñón y de laringe en décimo lugar. (Pedro Rizo Rios, 2015)

En mujeres, los tipos de cáncer que ocuparon los primeros lugares en 2012 fueron: cáncer de mama, cáncer cervicouterino, cáncer de hígado, cáncer de estómago, cáncer de pulmón y bronquios, cáncer de ovario, cáncer de páncreas, de colon y leucemia linfocítica. (Pedro Rizo Rios, 2015)

Los estados que desarrollaron mayores tasas de mortalidad en el hombre fueron: Sonora, Baja California Sur, Chihuahua, Nuevo León, Sinaloa, Aguascalientes, Tamaulipas, Baja California, Colima y el Distrito Federal. (Pedro Rizo Rios, 2015)

Tlaxcala ocupó el último lugar en la tasa nacional de defunciones. (Pedro Rizo Rios, 2015)

En México, al igual que en el resto del mundo, el cáncer irrumpió de forma importante en la población con tendencias claramente ascendentes que ocasionan un verdadero problema en la salud pública. (Pedro Rizo Rios, 2015)

En el informe de Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud 2013, se menciona que México forma parte de los nueve países con tendencias descendentes de la mortalidad por cáncer. Sin embargo, los resultados de este estudio muestran disminución de la mortalidad sólo para algunos tipos de cáncer como el cervicouterino y el pulmonar. (Pedro Rizo Rios, 2015)

La relación entre el riesgo de morir por cáncer y la edad es ya bien conocida: en edades mayores aumenta la mortalidad, este fenómeno va de la mano con la creciente proporción de adultos mayores, y se explica por sí solo debido al envejecimiento de la población que está experimentando México desde hace algunas décadas. (Pedro Rizo Rios, 2015)

Las mayores tasas por cáncer de pulmón y bronquios, colon, mama y ovario se manifestaron en algunos de los estados del norte del país (Baja California, Sonora, Chihuahua, Coahuila, Nuevo León y Tamaulipas). En los estados del sur (Chiapas, Oaxaca, Campeche y Yucatán), las tasas más altas fueron para el cáncer cervicouterino, estómago e hígado. (Pedro Rizo Rios, 2015)

La presencia del cáncer en el centro del país fue heterogénea y contrastante en su estandarización de tasas por edad (ASMR por sus siglas en ingles); el mayor índice de años de vida potencialmente perdidos (IAVPP) se presentó en el Distrito Federal, tanto para hombres (1.32) como para las mujeres (1.25). (Pedro Rizo Rios, 2015)

Las muertes debidas al cáncer a nivel mundial siguen aumentando, se calcula que serán 12 millones para el año 2030 según el sistema nacional de epidemiología en México. (Jose Angel Cordova Villalobos, 2011)

Tratamientos

Según la OMS: el diagnóstico correcto del cáncer es esencial para un tratamiento adecuado y eficaz, porque cada tipo de cáncer necesita un tratamiento específico que puede abarcar una o más modalidades, tales como la cirugía, la radioterapia o la quimioterapia.

El objetivo principal radica en curar el cáncer o prolongar la vida de forma considerable.

Otro objetivo importante consiste en mejorar la calidad de vida del paciente, lo cual se puede lograr con atención paliativa y apoyo psicológico. (Organizacion Mundial de la Salud, 2016)

Los tratamientos en el cáncer según lo manifestado en las más recientes guías nacionales e internacionales indican que se debe realizar específicamente dependiendo de la etapa o estadio en el que se diagnostique la enfermedad.

Hay diferentes tipos de tratamiento para los pacientes de cáncer. Se usan nueve tipos de tratamiento estándar:

- Cirugía
- Radioterapia
- Quimioterapia
- Terapia dirigida
- Terapia láser
- Terapia fotodinámica (TFD)
- Criocirugía
- Electrocauterización
- Espera cautelosa

La espera cautelosa o también conocida como vigilancia activa, como parte de un tratamiento es hasta cierto punto controversial ya que en realidad se refiere a ausencia de tratamiento con vigilancia estrecha con estudios de extensión. Este es utilizado en pacientes estrictamente seleccionados que presente algún tipo de cáncer de lento crecimiento (por ejemplo próstata, entre otros) aunado a características específicas como esperanza de vida corta, comorbilidades, enfermedad localizada, entre otros, por lo cual es difícil dar un tratamiento oncológico ya que la toxicidad de el mismo podría disminuir la calidad de vida o sobrevida global aún más que la evolución de la enfermedad propiamente. (Pedro Avila Herrera, 2010)

La vigilancia activa se puede recomendar en pacientes de cáncer de próstata de bajo riesgo; en riesgo intermedio debe discutirse con el paciente y no se recomienda en alto riesgo. En los pacientes con cáncer de próstata en vigilancia activa, se recomienda realizar determinación de antígeno prostático específico cada 3 meses, un tacto rectal cada 6 meses y repetir biopsias prostáticas anualmente. (Pedro Avila Herrera, 2010)

La quimioterapia abarca una amplia variedad de tratamientos de terapia, y en la actualidad continua siendo un pilar importante del tratamiento oncológico por lo cual es importante mencionar en un apartado. (chemocare.com, chemocare.com, 2016)

Los términos como "adyuvante", "neoadyuvante", "consolidación" y "paliativo" a menudo agregan confusión a la quimioterapia si no se definen y explican de manera adecuada, por lo cual mencionamos a continuación el significado de cada una de las expresiones:

Quimioterapia adyuvante: Quimioterapia administrada para destruir las células (microscópicas) que pueden haber quedado en el cuerpo una vez extirpado por vía quirúrgica el tumor conocido. La quimioterapia adyuvante sirve para prevenir una posible reaparición del cáncer.

Quimioterapia neoadyuvante: Quimioterapia administrada antes del procedimiento quirúrgico. La quimioterapia neoadyuvante puede administrarse para intentar reducir el tamaño del cáncer, de manera que el procedimiento quirúrgico no tenga que ser tan extenso.

Quimioterapia de inducción: Quimioterapia administrada para inducir una remisión. Este término se usa con frecuencia en los tratamientos de leucemias agudas.

Quimioterapia de consolidación: Quimioterapia administrada una vez que se logra la remisión. El objetivo de esta terapia es mantener la remisión. La quimioterapia de consolidación también puede llamarse terapia de intensificación. Este término se usa con frecuencia en los tratamientos de leucemias agudas.

Quimioterapia de mantenimiento: Quimioterapia administrada en dosis menores para ayudar a prolongar una remisión. La quimioterapia de mantenimiento se usa únicamente para determinados tipos de cáncer, comúnmente leucemias linfocíticas agudas y leucemias promielocíticas agudas.

Quimioterapia de primera elección: Quimioterapia que, gracias a estudios de investigación y ensayos clínicos, se ha determinado como la de mejores probabilidades para tratar un cáncer dado. También se puede denominar terapia estándar.

Quimioterapia de segunda elección: Quimioterapia que se administra cuando una enfermedad no responde o reaparece después de la quimioterapia de primera elección. Los estudios de investigación y ensayos clínicos han determinado que la quimioterapia de segunda elección es eficaz para tratar un cáncer que no responde o reaparece después de la quimioterapia estándar. En algunos casos, se puede denominar terapia de rescate.

Quimioterapia paliativa: Es un tipo de quimioterapia que se administra específicamente para controlar los síntomas sin esperar que reduzca el cáncer de manera significativa. (chemocare.com, chemocare.com, 2016)

Calidad de vida

La referencia más antigua sobre el término calidad de vida se remonta a la obra de Séneca ***Sobre una vida feliz*** menciona acerca de <<cualitas vitae>> (aproximadamente 50 años d.c.) (Font, Cáncer y calidad de vida, 1994).

Calidad de vida cuenta con múltiples y variadas definiciones, la mayoría hace referencia a la evaluación subjetiva de la vida entendida como un todo, o la valoración de los pacientes sobre la satisfacción con su nivel de funcionamiento normal comparándolo con el que ellos creían que era posible o ideal. (Celina Padierna, 2004)

De acuerdo a los diferentes consensos sobre calidad de vida, la mayoría concuerda en delimitar cuatro ámbitos (síntomas, funcionalidad, alteraciones psicológicas y alteraciones sociales), y sugieren características como la subjetividad, la multidimensionalidad o el bienestar. (Celina Padierna, 2004) Por lo cual determinamos que la calidad de vida es un término multidimensional que tiene cuatro longitudes principales: a) sentimiento de satisfacción con la vida en general, b) capacidad mental para evaluar la propia vida como satisfactoria o no, c) un estado aceptable de salud física, mental, emocional y social percibida por los sujetos y d) una evaluación objetiva por otras personas sobre las condiciones de vida. (Jorge Marko Soria Moncada, 2015)

El término calidad de vida relacionada a la salud, se refiere al impacto de la enfermedad en la vida diaria, incluyendo aspectos psicológicos, físicos y sociales, además de los síntomas asociados tanto a la enfermedad como al tratamiento. (Eva Gonzalez - Rodriguez, 2014)

La calidad de vida se aplica en diferentes campos del sistema de salud y también en otras áreas, como la sociología aplicada a la medicina y la economía de la salud. (Recalde MT, 2012). Aunque es un término que aparece con mucha frecuencia, no cuenta con una definición aceptada universalmente. (Juan Ignacio Arraras, La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC, 2004)

La calidad de vida se ha transformado en una importante medida de impacto de los cuidados médicos. La opinión cada vez más extendida y aceptada entre los profesionales de la salud sobre que los resultados médicos son insuficientes para mostrar una visión apropiada del efecto de la atención e intervención sanitaria, ha propiciado el interés por el concepto y la medida de la calidad de vida en el área de la salud. (Xavier Badia, 1998) Por lo tanto, la atención se ha centrado en la calidad y no sólo en la cantidad de vida. Las respuestas sintomáticas o las tasas de supervivencia ya no son suficientes, en particular, cuando los pacientes son tratados por condiciones crónicas o que amenazan su vida. La terapia debería ser evaluada en función de si es más probable conseguir

una vida digna de ser vivida, tanto en términos sociales y psicológicos, como en términos físicos y de la cual cuyo propósito fundamental es proporcionar una evaluación más comprensiva, integral y válida del estado de salud de un individuo y una valoración más precisa de los posibles beneficios y riesgos que pueden derivarse de la atención médica. (Recalde MT, 2012)

Una aproximación válida para la medición de la calidad de vida se basa en el uso de encuestas y formularios que ayudan a cuantificar de manera efectiva problemas de salud, estos incluyen una serie de preguntas o afirmaciones relacionadas con diversos aspectos de la vida de los pacientes y que se denominan globalmente como cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud. (Jorge Marko Soria Moncada, 2015) Generalmente la evaluación es realizada mediante encuestas y formularios que incluyen una serie de preguntas o afirmaciones relacionadas con diversos aspectos de la vida de los pacientes y que se denominan globalmente cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud. (Migdacelys Arboláez Estrada K. P., 2010)

7.2. Antecedentes Específicos

El cáncer es un problema de salud mundial, temido por la población, estudiado por los científicos, y que agrede año tras año con su carga de angustia y esperanzas. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que el cáncer es una enfermedad prevenible (30% aproximadamente) y curable otro 30%. (Migdacelys Arboláez Estrada K. P., 2010)

Este constituye un problema de salud mundial, afecta a todos los países, independientemente de la raza, cultura, nivel de desarrollo económico y sistema político. En el mundo entero cada año se detectan unos 10 millones de casos nuevos constituyendo la principal causa de mortalidad a nivel mundial. (Migdacelys Arboláez Estrada K. P., 2010)

Se le atribuyen 7,9 millones de defunciones (o aproximadamente el 13% de las defunciones mundiales) ocurridas en 2007, esperando que para el 2020 aumenten a 15 millones los casos nuevos, el 60% de ellos en países en desarrollo, que cuentan sólo con el 5% de los recursos destinados a combatir este mal. El número de defunciones anuales mundiales por cáncer seguirá aumentando y llegará a unos 12 millones en 2030. (Migdacelys Arboláez Estrada K. P., 2010)

El manejo terapéutico del paciente oncológico se basa fundamentalmente en la aplicación de terapias oncológicas específicas: cirugía, quimioterapia, terapia blanco y radioterapia. En las últimas tres décadas este se ha complementado con una quinta modalidad de tratamiento denominada inmunoterapia, que se fundamenta en dirigir la respuesta inmune contra las células tumorales para

lograr la reparación, estimulación o amplificación de los mecanismos inmunitarios involucrados en la detención del crecimiento y de la diseminación del tumor. (Migdacelys Arboláez Estrada K. P., 2010)

El objetivo principal de los especialistas en oncología radica en curar el cáncer o prolongar la vida de forma considerable. Otro objetivo importante sumado actualmente consiste en mejorar la calidad de vida del paciente, lo cual se puede lograr con atención paliativa y apoyo psicológico. (Organización Mundial de la Salud, 2016)

Todo ese esfuerzo de la ciencia y de la tecnología en prolongar la vida es significativo, pero no puede ser visto aisladamente. Es fundamental que el prolongamiento de la supervivencia se asocie a una mejor calidad de vida (CV). La calidad de vida relacionada a la salud (CVRS) es “el valor atribuido a la duración de la vida modificada por lesiones, estados funcionales, percepciones y oportunidades sociales que son influenciadas por la enfermedad, daño, tratamiento o políticas públicas. (Priscila Isolani de Oliveira, 2013)

La OMS define la calidad de vida como “la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistemas de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones”. (Concepción, 2008)

Por lo tanto, un enfermo en el cual no se valora el ámbito espiritual, emocional, su sufrimiento y su concepción del mundo puede considerarse un paciente mal tratado, aunque e proporcionemos los mejores y más modernos procedimientos diagnósticos y terapéuticos. La integración del profesional de la salud mental en el equipo médico supone un requisito imprescindible para alcanzar los objetivos planificados y también para la mejora de la calidad del tiempo de trabajo dentro del grupo. (Jaime Sanz, 2004)

En la actualidad se están produciendo múltiples cambios en las posibilidades de tratamientos y nuevos avances científico-tecnológicos que permiten en muchos casos se alargue la vida de los pacientes, a base de la utilización de terapias en ocasiones altamente agresivas, pero necesarias para prolongar la supervivencia de los enfermos, por lo cual fue necesario implementar vigilancia de la calidad de vida en el paciente oncológico. (Font, Cáncer y calidad de vida, 1994)

En México, existen pocos trabajos científicos que discuten la calidad de vida de pacientes con cáncer por ejemplo de pulmón en tratamiento de quimioterapia. La gran mayoría de los estudios clínicos fueron realizados en otros países, principalmente en países desarrollados y por las diferencias culturales y socioeconómicas, no reflejan la realidad de pacientes nacionales. (Priscila Isolani de Oliveira, 2013)

Los estudios científicos sobre calidad de vida del paciente con cáncer son importantes porque permite:

- Conocer el impacto de la enfermedad y o el tratamiento a un nivel relevante, diferente y complementario al nivel biológico/fisiológico.
- Conocer mejor los efectos secundarios de los tratamientos.
- Profundizar en el conocimiento del enfermo y su adaptación a la enfermedad.
- Evaluar mejor las terapias paliativas.
- Eliminar los resultados nulos de algunos ensayos clínicos, facilitando la comparación de terapias alternativas.
- Facilitar la rehabilitación de los pacientes. (Font, Cáncer y calidad de vida, 1994)

Estudiar la calidad de vida es uno de los temas que puede ser abordado desde un nuevo campo multidisciplinario de conocimientos denominado Psicología Oncológica, en el que se analizan las relaciones entre diversas variables psicológicas y aspectos concretos del cáncer como, por ejemplo, las náuseas y vómitos. Se puede definir de manera más exacta lo que se entiende por calidad de vida si se consideran de manera concreta y operacional diferentes aspectos que podemos denominar componentes, niveles o dimensiones de la calidad de vida. (Font, Cáncer y calidad de vida, 1994).

Según un estudio realizado en Villa Clara, Cuba con una muestra de 235 pacientes, menciona que los individuos que logren incorporarse a las actividades diarias, ya sean domésticas o laborales, la mejoría de los síntomas y de la aptitud ante la vida presupone una mejor relación con amigos y familiares, todo esto hace que el comportamiento de la dimensión social aumente sus porcentajes positivos. (Migdacelys Arboláez Estrada K. P., 2010)

Esto es esperado si tenemos en cuenta que algunos autores plantean que la calidad de vida es el pronosticador más importante de supervivencia entre los pacientes que tienen cáncer y en varias investigaciones publicadas se ha observado un incremento proporcional de ambos factores. Por tanto, los resultados obtenidos del análisis de calidad de vida podrían tener una relación directa con los del análisis de la supervivencia.

Estos resultados subrayan la importancia de ayudar a los pacientes a mejorar la calidad de vida en la medida que podamos para poderles ayudar a vivir más tiempo y mejor.

Los pacientes incluidos en ensayos clínicos oncológicos en Cuba mostraron un incremento en la calidad de vida, lo cual influyó positivamente en el aumento de la supervivencia. (Migdacelys Arboláez Estrada K. P., 2010)

El abordaje empírico de la valoración de la calidad de vida puede empezar por conocer cómo afecta la enfermedad a diversos aspectos concretos de la vida diaria del paciente, puede obtenerse así una medida de la reducción de la calidad de vida desde el punto de vista subjetivo. Así pues, la calidad de vida (subjetiva) en el paciente oncológico podría definirse como “la valoración que hace el paciente respecto a en qué medida cree que el estado de su salud ha afectado a su vida cotidiana” en un periodo concreto de tiempo. (Font, Cáncer y calidad de vida, 1994)

En general, la calidad de vida se puede relacionar con todos los aspectos de la vida de una persona, pero en el campo de la oncología este término se centra en la salud del paciente. (Juan Ignacio Arraras, La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC, 2004)

Por lo cual, al mencionar el término calidad de vida, se hace referencia a la salud global del sujeto y su relación con la enfermedad oncológica y sus tratamientos, por lo tanto es importante el manejo interdisciplinario del paciente oncológico para así brindar la mayor cantidad de apoyo desde los diferentes puntos débiles del paciente. (Juan Ignacio Arraras, La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC, 2004).

Se menciona en un estudio realizado en el instituto de previsión social que el hallazgo principal obtenido fue la alta valoración en las escalas de la salud general y calidad de vida de los pacientes con cáncer de mama, que dieron como resultado un 40% que valora su salud general como buena y el 48% valora como buena su calidad de vida. (Margarita Recalde, 2012)

En general, a las pacientes con cáncer reportaron que la enfermedad y el tratamiento médico no interfirieron demasiado en la realización de las actividades de la vida diaria, en actividades o encuentros de tipo social o familiar, como tampoco interfirió en la capacidad para concentrarse o recordar los acontecimientos de su entorno. (Margarita Recalde, 2012)

Estos resultados son similares a las investigaciones desarrolladas por el Instituto de Medicancer de Medellín, Colombia donde la calidad de vida de los pacientes con cáncer fue de buena a muy favorable, lo mismo que la sintomatología clínica asociada al tratamiento quimioterapéutico como sensación de náuseas en el estómago, deseos de vomitar y vómito, dolor, disnea, inapetencia, diarrea o estreñimiento. (Margarita Recalde, 2012)

Cabe mencionar que la toxicidad de los fármacos antineoplásicos es predecible en función de factores dependientes de los fármacos y del paciente. Dentro de los primeros hay que considerar el esquema de quimioterapia administrado, la dosis del fármaco empleada, la vía de administración, la vía de eliminación y el sinergismo de los fármacos. Entre los factores dependientes del paciente, los más importantes a considerar son: el estado funcional, la edad (estudios demuestran que la quimioterapia es similar en pacientes jóvenes y en pacientes ancianos, a excepción de la toxicidad hematológica, que es más grave en mayores de 65 años, y la cardiotoxicidad, que es más frecuente en este grupo); la administración de tratamientos previos de quimioterapia o radioterapia; la patología concomitante del paciente (la enfermedad de base, por ejemplo las metástasis óseas favorecen una mayor toxicidad hematológica; la malnutrición) y finalmente la existencia de insuficiencia hepática o renal o un tercer espacio, Por lo tanto el médico clínico debe mantener una vigilancia estrecha de efectos secundarios probables relacionados al tratamiento para intervenir inmediatamente a erradicarlos o intentar disminuirlos en su totalidad. (J. Ferreiro, 2003)

Una herramienta importante con la cual cuentan los médicos es la vigilancia del nadir (referencia a los recuentos sanguíneos más bajos secundarios a tratamiento oncológico, particularmente los recuentos de leucocitos y plaquetas), (chemocare.com, chemocare.com, 2016) y así abordar más apropiadamente a los pacientes, dependiendo del número de días de nadir que tiene cada medicamento utilizado es a como el médico deberá programar la vigilancia del caso ya que está directamente relacionado con el aumento de la sintomatología agregada. Cabe recordar que no todos los medicamentos tienen el mismo lapso de nadir. (J. Ferreiro, 2003)

En la siguiente tabla se enlistan los principales fármacos utilizados y el periodo de nadir en cada uno. (J. Ferreiro, 2003)

Tabla 2. Tiempo de Nadir de principales fármacos oncológicos (J. Ferreiro, 2003)

FARMACO	ACTIVIDAD	GRADO DE MIELOSUPRESION	NADIR (DIAS)	RECUPERACION MEDULAR (DIAS)
Antraciclinas	A	+++	6-13	21-24
Alcaloides de la vinca	B(M)	+ / ++	4-9	7-21
Mostaza nitrogenada	B(G0)	+++	7-14	28
Antifolatos	B(S)	+++	7-14	14-21
Antipirimidinas	B(S)	+++	7-14	22-24
Antipurinas	B(S)	++	7-14	14-21
Podofilotoxinas	B(M)	++	5-15	22-28
Alquilantes	A, B(G0)	++	10-21	18-40
Nitrosoureas	A	+++	26-60	35-85
Taxanos	B(M, G2)	++ / +++	7-14	21
Inhibidores de la Topoisomerasa I	B(S)	+++	8-11	21-22
Busulfán	B(G0)	+++	11-30	24-54
Carboplatino	A, B(G1)	+++	16	21-25
Cisplatino	A, B(G1)	++	14	21
Dacarbacina	A	+++	21-28	28-35
Hidroxiurea	B(S)	++	7	14-21
Mitomicina	A	+	5-10	10-18
Mitomicina	A, B(G1, S1)	++	28-42	42-56
Procarbocina	B(S)	++	25-36	35-50

Otro punto importante a mencionar en el manejo de un paciente oncológico y que según los estudios realizados en países desarrollados es la presencia de cuidador, familiar pivote, cuidador primario, entre otros sinónimos utilizados.

La función familiar ante la enfermedad implica procesos complejos, no solo por las características propias de la familia –como el estilo y el nivel de cohesión–, sino por las reacciones ante la enfermedad, que involucran angustia, ansiedad y depresión. A su vez, la dificultad de la función de un miembro de la familia puede verse exacerbada cuando asume el rol de cuidador principal (Gutshall, 2010).

Tal respaldo ayudaría a prevenir el aislamiento de estas pacientes y a que continúen con su proyecto de vida en mejores condiciones, fortaleciendo su entorno familiar y sus vínculos sociales para enfrentar las dificultades de la enfermedad. (Margarita Recalde, 2012)

Los cuidados continuos deben ser administrados por todos los profesionales de la salud relacionados con el paciente y también por sus familiares, para poder mantener su carácter integral. Cada vez más, los servicios oncológicos propugnan un cuidado centrado en la persona, en sus deseos y necesidades que se extiende hasta las comunidades donde el equipo de cuidados paliativos junto a la familia ofrecerá una cobertura básica de atención al paciente. (Margarita Recalde, 2012)

Son muchos los investigadores que trabajan con la familia, pero no siempre se hace con un enfoque integral. En el caso específico de la atención a la familia del enfermo en fase Terminal, se observa esta tendencia, ya que continúan siendo poco tratados aspectos relacionados con la evaluación e intervención psicológica durante el período de crisis familiar, así como la evaluación de su calidad de vida durante la crisis. (Concepción, 2008)

Cuidador Primario la persona que atiende las necesidades físicas y emocionales de un enfermo, por lo general su esposo/a, hijo/a, un familiar cercano o alguien que le es significativo. Es el que pone en marcha la solidaridad con el que sufre y el que más pronto comprende que no puede quedarse con los brazos cruzados ante la dura realidad que afecta a su familiar o amigo. Su trabajo adquiere una gran relevancia para el grupo conforme progresa la enfermedad, no sólo por la atención directa al paciente, sino también por su papel en la reorganización, mantenimiento y cohesión de la familia. (Concepción, 2008)

Según la Family Caregiver Alliance (2003) y Nava y Ruiz (2012), un gran número de personas que necesitan cuidados especiales recurren a la ayuda exclusiva de familiares y amigos cercanos, mientras que solo un pequeño grupo se apoya en cuidadores profesionales. (Garassini, 2016)

Distintos autores han tratado de plantear un perfil específico para el cuidador principal, en el que incluyen factores que hacen que una persona tenga más probabilidades de cumplir dicho rol. Tales características dependen de la enfermedad que el paciente sufra y del ámbito donde se realice la investigación. (Garassini, 2016)

El perfil más común es ser mujer, hija, que convive en el mismo hogar que el paciente, con nivel de estudios primarios, con capacidad de seguir instrucciones y una edad media de 54 años (Blanco, Librada y Rocafort, 2007). (Garassini, 2016)

Por su parte, en una investigación mexicana se encontró que el perfil está caracterizado por el hecho de ser mujer, pariente del paciente, mayor de 41 años, con pareja y que dedica la mayoría de su tiempo al cuidado de aquél (Araneda, Aparicio, Escobar, Huaiquivil y Méndez, 2006). (Garassini, 2016)

Una de las características que más predomina entre los rasgos del cuidador es el ser mujer, que por lo común es la que provee asistencia a la mayoría de sus familiares, además de cumplir paralelamente diversos roles (amiga, compañera, suplente en la toma de decisiones, etc.). Similares hallazgos fueron reportados por Cameron, Shin, Williams y Stewart (2004), quienes a su vez subrayan la importancia de la influencia del rol materno. (Garassini, 2016)

En una investigación realizada en Venezuela por Carratalá y Peña (2009) se encontró que la muestra de familiares cuidadores de enfermos oncológicos eran mujeres, hijas, de entre 40 y 50 años y de diferentes niveles socioeconómicos. (Garassini, 2016)

Características sociodemográficas de los cuidadores familiares describen que el 80% son mujeres y 20% hombres. La edad del cuidador varió de 18 a 78 años, una media de 44,64 y una desviación estándar de 14,16 años, la relación con el parentesco de la persona con cáncer el 46,7% son hijos y de este porcentaje el 38,7% son de género femenino que ofrecen asistencia y cuidado a sus padres, le sigue la esposa que cuida a su pareja 13,3%, los padres a los hijos 10,7%, los hermanos 10,7%, los amigos 6,7% y finalmente otras personas 12%. (Pedraza, 2015)

En cuanto al grado de escolaridad de los cuidadores tenían estudios primarios completos e incompletos el 37,3%, educación media completa e incompleta el 44%, educación técnica el 12% y estudios universitarios y/o posgrado el 6,6%. Para el estado civil el 66,7% de los cuidadores familiares informaron estar casados o en unión libre, el 25,3% informaron estar solteros, y el 64% de los cuidadores reportan tener una compañera o compañero sentimental indistintamente del estado civil. (Pedraza, 2015)

La ocupación principal en la población estudiada informa que el 50,7% están dedicados al hogar, 14,7% son empleados, 28% realizan trabajos independientes informales, 1,3% son estudiantes y el 5,3% están desempleados. El estrato de la vivienda de los cuidadores familiares se ubica en un 48% en el estrato uno, seguido de 18,7% perteneciente al estrato dos, 22,7% estrato tres y finalmente el estrato cuatro con el 10,7%. (Pedraza, 2015)

Cabe añadir que el 92% de la población del estudio que asiste y cuidan a la persona con cáncer lo hacen desde el momento del diagnóstico; además el 64% se considera el único cuidador caracterizado por no tener apoyo de la familia u otras personas. (Pedraza, 2015)

En relación al número de horas al día que dedica el cuidador a la persona con cáncer según su condición de cuidado puede variar desde puntajes mínimos de 3 y máximos de 24 horas, con una mediana de 18 horas. Igualmente se infiere que el 50% de la población de cuidadores familiares de personas en tratamiento contra el cáncer dedican aproximadamente 114 horas de cuidado semanales. (Pedraza, 2015)

Respecto a la edad de la persona con cáncer, el 72% de la población es de una edad mayor que la de su cuidador familiar, seguido del 26,7% que corresponde a un rango de menor edad que el prestador de cuidado. Asimismo, el 17,3% de los cuidadores familiares llevan prestando tareas de asistencia y cuidado desde hace 6 meses, el 48% de 7 a 18 meses, el 26,6% de 19 a 36 meses, finalmente un 8% llevan más 37 meses como cuidador. (Pedraza, 2015)

El apoyo de mayor importancia con el que cuenta el cuidador es en esencia los integrantes de su núcleo familiar con el 44%, le siguen el apoyo espiritual brindado por los sacerdotes, laicos, pastores y grupos de oración de la congregación religiosa a la que pertenezca con el 18,7%. (Pedraza, 2015)

En las variables clínicas de las persona en tratamiento contra el cáncer, se encontró que el diagnóstico más frecuente fue el cáncer de mama con 28%, el tratamiento con mayor uso fue la terapia citotóxica con 58,7%, la enfermedad del paciente se presentó en el estadio III en 64,3%, finalmente el estado funcional se evaluó con el Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) correspondió al ECOG 1 con 78,9% (15). (Pedraza, 2015)

Uno de los principales métodos de evaluación de calidad de vida y que será utilizado en el estudio a realizar es el siguiente, ya que cuenta con respaldo a nivel internacional, además de tener adaptaciones en población mexicana y a otros lugares del mundo:

EORTC QLQ-C30.v3

(European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire C-30 version 3)

Los materiales empleados para la medición de la calidad de vida han sido dos cuestionarios de la EORTC, adaptados en un único cuestionario, y que a continuación se desarrollan. El instrumento que permite medir la calidad de vida está compuesto por dos cuestionarios de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC) (Aaronson NK, 1993) (Sprangers MA1, 1996) (Juan Ignacio Arraras, La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC, 2004)

El instrumento EORTC está destinado a conocer las secuelas en pacientes que estaban recibiendo tratamiento en ese momento. Estos cuestionarios están validados y aprobados en la forma requerida por la EORTC para diferentes idiomas⁸², incluyendo su versión en español. (Luis F. On˜ate-Oca˜a, 2009)

El cuestionario está compuesto por escalas multi-ítem y de un ítem. EORTC QLQ-C30.v3 incluye las siguientes escalas multi-ítem: cinco funcionales (física, de rol, cognitiva, emocional y social), tres de síntomas (fatiga, dolor y náusea-vómito) y una que evalúa el estado de salud global/calidad de vida que incluye un ítem orientado al área financiera; y también seis escalas de un ítem, así como otros ítems individuales relacionados con los síntomas de la enfermedad y su tratamiento. Cada escala multi ítem incluye un conjunto diferente de ítems y ninguno de ellos se incluye en más de una escala. (D. Sat-Muñoz, 2012)

Todas las escalas (multi-ítem y un ítem) están construidas de manera similar. El promedio bruto (raw score) de cada ítem individual es sumado y en la escala multi-ítem dividido entre el número de ítems que integran la escala; esos puntajes de las escalas son transformados linealmente para obtener un puntaje de 0 a 100 acorde a las fórmulas e instrucciones proporcionadas en el EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (D. Sat-Muñoz, 2012)

La mayoría de las preguntas que se realizan en los dos cuestionarios QLQ se pueden contestar a través de un formato de respuesta tipo Likert, compuesto de cuatro puntos, excepto en la escala global que tiene siete. (Juan Ignacio Arraras, La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC, 2004)

Un puntaje más alto implica un mayor nivel de la respuesta. Una puntuación alta para una escala funcional representa un nivel más alto de función (mayor nivel de salud), una puntuación más alta

en el estado de salud global/calidad de vida, implica una mejor calidad de vida. Una calificación más alta en las escalas de síntomas representa una mayor sintomatología y/o la presencia de más problemas de salud. (Juan Ignacio Arraras, La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC, 2004)

Psicooncología

En el libro *“El cáncer: Epidemiología, etiología, diagnóstico y prevención”*, Sera V. menciona: El cáncer no es una enfermedad nueva, haciendo referencia que aunque sea llamada enfermedad de la civilización por su alta incidencia, se han encontrado casos que datan de hace un millón de años, y a través de la historia se han encontrado textos de Hipócrates, Avicena, Falopio, por mencionar algunos, que hablan de diversos tipos de tumores y de cómo afecta a la persona que tiene esta enfermedad, no sólo a en la parte física, sino a nivel psicológico, espiritual, familiar, social y laboral. (Varela, 2002)

El papel del Psicólogo es fundamental tanto en los familiares, las personas que están al lado del paciente como del mismo sujeto que padece dicha enfermedad, ya que éste tiene tres niveles funcionales: la evaluación, el diagnóstico y la intervención que hace frente a éstas personas que sufren. (Scharf, 2005)

Actualmente sabemos que el cáncer es una enfermedad que afecta en mayor o menor medida la integridad del paciente y siendo varios los profesionales que intervienen en el trabajo con este padecimiento, surge la necesidad de hacer un trabajo multidisciplinar, sabiendo que entre un 32 a 39% muestran ansiedad y entre un 13 a 16 % muestran depresión según los criterios de la escala de ansiedad y depresión hospitalaria. (Sonia Fuentes, 2010)

Según la Sociedad Mexicana De Psicooncología A. C. en el 2009 menciona que “La Psicooncología es la especialidad que surge de la fusión entre la psicología, la psiquiatría con la oncología y se encarga de la evaluación, la prevención y tratamiento de los aspectos psicológicos, sociales, culturales, espirituales, filosóficos, religiosos, económicos, legales y de la sexualidad en el paciente con cáncer, además de las repercusiones en su familia y del equipo terapéutico”. (Instituto Nacional de Cancerología, 2016)

De acuerdo a lo anterior, existen diferentes evaluaciones que toman en consideración para ver a un sujeto como una persona completa, estas son:

- **La evaluación física**, en esta se despliegan varios aspectos como lo son: el tipo y estadio de la enfermedad, así como lo relacionado con la alimentación y efectos que tiene la enfermedad.
- **La evaluación familiar**, aquí se toma en cuenta las características del paciente y de la familia, el apoyo y atención que recibe, las creencias, el nivel de educación con la que cuenta, con la finalidad de tener un conocimiento más cercano al ambiente en el que se desenvuelve el paciente.
- **Evaluación espiritual**, en este punto se observará la importancia que tiene para el sujeto la espiritualidad que tiene que ver con la paz interior y la religión, o el papel que juega alguna creencia, puesto que si se encuentra, hay de alguna manera un soporte para la persona, ya que es un elemento esperanzador y esta a su vez provee un bienestar. (Bernad, 2008)

Según lo citado por Batten, M en 2009 refiere que “Con frecuencia los pacientes oncológicos presentan los siguientes padecimientos: “La depresión, el insomnio, la ansiedad acerca de recurrencias, la baja auto-estima y auto-imagen, la sexualidad impedida, y problemas físicos como dolor, fatiga, náusea, estreñimiento, y, entre las pacientes con cáncer de mama, el linfedema y los problemas cognitivos relacionados con la quimioterapia son fuentes de estrés en muchos supervivientes del cáncer.” (Jorge Maté, 2004)

El paciente y la familia ante el diagnóstico del cáncer atraviesan por un proceso de duelo con cinco fases, que los llevan al enfrentamiento de la enfermedad, tal y como fue planteada desde 1969 por la Dra. Kübler-Ross:

1. Negación
2. Depresión
3. Cólera
4. Reajuste
5. Aceptación

En estas fases se presentan respuestas afectivas típicas, además de producirse un reagrupamiento de estados intelectuales y afectivos de diversa duración que sobrevienen del momento propicio para luchar contra el derrumbamiento del paciente. De hecho, no existe una manera única de afrontar el cáncer, tampoco un orden en la aparición de las reacciones adaptativas. Tomando en cuenta

la realidad del paciente, el Psicooncólogo también ofrece apoyo a la familia, la cual cumple un rol protagónico en el transcurso del sostén psicoterapéutico al que el paciente se enfrenta. Por ello la disciplina de la Psicooncología se desarrolla de manera multidisciplinaria con diferentes especialidades médicas oncológicas, con la finalidad de brindar al paciente y su familia una atención integral y por ende una mejor calidad de vida. (Oncología, Sociedad Mexicana de Oncología, 2016)

En términos generales, los autores destacan que la intervención psicológica disminuye en un 44% las posibilidades de morir por un cáncer de mama. Los investigadores creen que este tratamiento puede cambiar el sistema inmunológico a través de las hormonas del estrés, asociadas al cáncer de mama.” (Diario Publico, 2009).

Buscando generar esfuerzos para la prevención, surge en el año de 1992, la “Psicooncología”, derivado de las dificultades encontradas en el tratamiento a dicha enfermedad, en la cual el especialista deberá el soporte psicológico, desde el diagnóstico hasta la curación o muerte del paciente. (Raul Rivero Burón, 2008)

Se puede definir entonces a la Psicooncología como una sub especialidad de la oncología, y que cuenta con, los siguientes objetivos:

1. Prevención primaria: es anticipatoria, es decir, se lleva a cabo antes de que surja la enfermedad impidiendo su aparición.
2. Prevención secundaria: es partir de la detección de la enfermedad, entre más pronto sea, existen mayores posibilidades de contrarrestarla. La información llega y es asimilada de forma diferencial, atendiendo a los distintos estratos sociales de la población.
3. Prevención terciaria: (intervención terapéutica, rehabilitación y cuidados). El objetivo es lograr que el paciente siga fielmente los tratamientos. Evitar que el enfermo caiga en estados de ansiedad y depresión que pueden agravar la situación. Entrenamiento del personal sanitario para mejorar la relación con el paciente y la enfermedad. (Raul Rivero Burón, 2008)

En México actualmente, el trabajo del psicólogo en ambiente hospitalario no es reconocido ni tomado como algo fundamental, reflejándose en la poca o nula atención que el psicólogo da en el pronóstico del paciente que ve. Se considera que a partir de que se le pueda dar un lugar importante al trabajo del psicólogo en estos lugares, se realizará un mejor trabajo multidisciplinario entre todas las áreas de la salud para mejor pronóstico y calidad de vida que necesita el paciente. (Oncología, Sociedad Mexicana de Oncología, 2016)

Se considera de fundamental importancia el papel del psicólogo no solo en las áreas educativa, social, laboral sino también en lo clínico, porque debido al trabajo que realice éste junto con las otras personas que se encargan de la salud del sujeto convaleciente, se le dará una mejor atención tanto en su salud física, económica, espiritual y psíquica. (Fernández, 2004)

Nutrición

Entre un 30 y un 80 % de los pacientes con cáncer presenta una pérdida de peso importante, dependiendo el tipo de tumor, localización, etapa clínica, tratamiento y síntomas que a su vez genera. Este estado se asocia a una reducción de la respuesta y tolerancia al tratamiento antineoplásico, mayor estancia hospitalaria, dependencias de terceros, mayores costos, disminución en la calidad de vida y menor supervivencia. Por lo que resulta importante tomar medidas tempranas de soporte nutricional o de vigilancia, que puedan evitar un deterioro progresivo. (K. Valenzuela- Landaeta, 2012)

Los pacientes con cáncer sufren alteraciones en la ingestión de alimentos, no solo por la presencia del tumor, si no por los tratamientos y los cambios que los acompañan. Estos factores se traducen en una reducción de peso que puede ser el indicador más evidente de deterioro del estado nutricional. Una pérdida superior al 10% tiene valor pronóstico en cáncer. Se ha constatado que una pérdida de peso rápida (menos de tres meses) de 5-10% ocasiona alteraciones orgánicas clínicas; entre un 35-40% se asocia con un 30% de riesgo de muerte, y una pérdida superior al 50% del peso no es compatible con la vida. (Silvia Sotelo Gonzalez, 2013)

La expresión máxima de desnutrición en el cáncer es la caquexia tumoral, que será responsable directa o indirecta de la muerte en un tercio de los pacientes con cáncer, la cual implica un proceso de desgaste físico mayor que el que se presenta en un cuadro de desnutrición convencional, en la caquexia por cáncer se presenta una pérdida acelerada de la masa muscular en comparación con la pérdida de masa grasa que, sumada a la presencia de citoquinas pro inflamatorias y al incremento en la síntesis de proteínas de fase aguda, contribuyen a incrementar el gasto energético y la pérdida de peso. (Roque, 2007) (Silvia Sotelo Gonzalez, 2013)

La caquexia tumoral se caracteriza por pérdida de peso, estableciéndose por consenso para su diagnóstico una pérdida mayor del 5% en 6 meses, reducción muscular tanto esquelética como cardíaca, con o sin disminución de la masa grasa, que se acompaña de anorexia con disminución de la ingestión, saciedad precoz, debilidad y alteraciones metabólicas: anemia, hipovitaminosis, alteraciones hidroelectrolíticas y déficit inmunológico con mayor tendencia a infecciones. (Silvia Sotelo Gonzalez, 2013)

Se ha estimado que el 20-50% de los pacientes que padecen cáncer experimentan caquexia y hasta el 65- 80% en la fase terminal de la enfermedad. (colaboradores, 2008) La caquexia no solo aumenta la morbimortalidad, también disminuye claramente la calidad de vida del paciente y aumenta el gasto sanitario. (Silvia Sotelo Gonzalez, 2013)

8. JUSTIFICACIÓN

El cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo; en 2012 hubo unos 14 millones de nuevos casos y 8,2 millones de muertes relacionadas con el cáncer. Se prevé que el número de nuevos casos aumente en aproximadamente un 70% en los próximos 20 años.

En México, el cáncer ocupa el segundo lugar como causa de muerte (2007) y es responsable de la tercera causa de muerte en nuestro país, se le atribuyen 7.9 millones de defunciones ocurridas en 2007. Entre el año 2000 y el año 2011 los tumores malignos fueron la principal causa de muerte en la población en edad productiva (15 a 64 años) provocando 30,801 muertes en 2011 con una tasa de 42.5 por cada 100,000 nacimientos estimados. Y en población de mayores de 65 años en el mismo período representa la tercera causa de muerte con 38,941 defunciones en 2011 con una tasa de 586.3 por cada 100,000 nacimientos estimados

Según el Informe Mundial sobre el Cáncer las tasas de cáncer podrían aumentar en un 50% a 15 millones de nuevos casos en el año 2020.

Actualmente sabemos que esta enfermedad, afecta en mayor o menor medida la integridad del paciente y siendo varios los profesionales que intervienen en el trabajo con este padecimiento, surge la necesidad de hacer un trabajo multidisciplinario.

Según lo citado por Batten, M en 2009 refiere que “Con frecuencia los pacientes oncológicos presentan los siguientes padecimientos: “La depresión, el insomnio, la ansiedad acerca de recurrencias, la baja auto-estima y auto-imagen, la sexualidad impedida, y problemas físicos como dolor, fatiga, náusea, estreñimiento, y, entre las pacientes con cáncer de mama, el linfedema y los problemas cognitivos relacionados con la quimioterapia son fuentes de estrés en muchos supervivientes del cáncer.”

Entre un 30 y un 80 % de los pacientes con cáncer presenta una pérdida de peso importante, dependiendo el tipo de tumor, localización, etapa clínica, tratamiento y síntomas que a su vez genera. Este estado se asocia a una reducción de la respuesta y tolerancia al tratamiento antineoplásico, mayor estancia hospitalaria, dependencias de terceros, mayores costos, disminución en la calidad de vida y menor supervivencia. Por lo que resulta importante tomar medidas tempranas de soporte nutricional o de vigilancia, que puedan evitar un deterioro progresivo.

Por lo tanto, en la actualidad está aumentando el auge de manejo integral o multidisciplinar en el paciente oncológico, en espera de mayor impacto positivo a nivel de calidad de vida, tolerancia a efectos secundarios por tratamientos, mejor respuesta emocional a nivel personal, familiar y social.

En el mundo existen investigaciones sobre el impacto de los tratamientos oncológicos sobre la calidad de vida, aunque estos datos principalmente muestran la realidad en países europeos, pero México no se cuenta con información actual por lo que los resultados de esta investigación servirán para aumentar la información específica en población mexicana, exactamente de la ciudad de Puebla.

9. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

En la presente década, las muertes ocasionadas por cáncer suman más de 4 800 000 cada año, coronándose como la primera causa de muerte para ambos sexos en todo el mundo.

La OMS menciona que en los siguientes 50 años no se contará con una solución definitiva para el cáncer ya que falta implementar mejores programas en cuanto a la detección oportuna y la aplicación de tratamientos específicos individualizados y oportunos. En la actualidad se cuenta con una gran cantidad de tratamientos y combinaciones de los mismos, experimentados y con estudios de análisis donde demuestran mejoría en algún tipo histológico de cáncer en específico, pero a pesar de que las características de los tratamientos mejoraron en gran medida en los últimos años, se sigue observando alteración en la calidad de vida de los pacientes, por lo cual nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Existen diferencias en la calidad de vida antes y después de la aplicación de tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer?

10. HIPÓTESIS CIENTÍFICA

Se encontrarán diferencias en la calidad de vida antes y después de la aplicación de tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer.

11. OBJETIVOS

11.1 Objetivo General

Identificar diferencias en la calidad de vida antes y después de la aplicación de tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer.

11.2 Objetivos Particulares

1. Recolectar las mediciones de las variables sociodemográficas de los pacientes con cáncer.
2. Recolectar las mediciones de las variables clínico-sociales de los pacientes con cáncer.
3. Recolectar las mediciones de las variables relacionadas con el cáncer en los pacientes.
4. Analizar estadísticamente los datos obtenidos mediante el expediente clínico y el instrumento EORTC QLQ-C30.v3 comparando el antes y el después.

12. MATERIAL Y MÉTODOS

12.1 Tipo y diseño de la investigación

Tipo de estudio

Estudio de Cohorte

Características del estudio

Por el objetivo: Analítico.

Por la intervención: Observacional.

Por la temporalidad: Longitudinal.

Por la obtención de información: Prospectivo.

12.2 Definición del universo de trabajo

Población fuente

Población mexicana, proveniente de la ciudad de Puebla y sus alrededores, mayores a 18 años, ambos sexos, con diagnóstico de cáncer.

Población elegible

Población mexicana, proveniente de la ciudad de Puebla y sus alrededores, mayores a 18 años, ambos sexos, con diagnóstico de cáncer que acudan al Hospital Ángeles a recibir tratamiento en el periodo de agosto de 2017 a noviembre de 2018.

12.3 Definición de unidades de observación y grupo control

Criterios de Inclusión

Pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer por histopatología.

Pacientes que sean candidatos a tratamiento médico o quirúrgico

Pacientes que sean alfabetos

Pacientes que entiendan el idioma español

Pacientes que acepten responder al cuestionario

Pacientes que firmen el consentimiento informado

Criterios de Exclusión

Pacientes que tengan alguna discapacidad física o mental que les impida responder el cuestionario.

Pacientes que contesten el cuestionario en menos de 2 ocasiones.

Pacientes que se rehúsen a responder el cuestionario subsecuente.

Criterios de Eliminación

Pacientes que fallezcan.

Pacientes que no completaron el cuestionario en su totalidad.

Pacientes con cuestionarios mal contestados.

12.4 Estrategia de muestreo

Calculo del tamaño de la Muestra

Se realizó el cálculo de tamaño de la muestra con la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 (S_1^2 + S_2^2)}{(\bar{X}_1 - \bar{X}_2)^2}$$

Donde:

n: El tamaño de la muestra a calcular.

Z: Es el valor crítico en la Distribución Normal Estándar. En función del nivel de confianza que se busca y la potencia del estudio, el valor determinado usado está dado por la forma que tiene la distribución, en este caso, para un nivel de confianza de 95% el valor es $Z_{1-\alpha/2} = 1.96$, y para una potencia de 80% el valor es $Z_{1-\beta} = 0.84$.

S^2 : Es la varianza para cada grupo tomada de la literatura. En este caso se consideró 121 para cada grupo.

$d = \bar{X}_1 - \bar{X}_2$: Es la diferencia propuesta de la variable de interés entre los dos grupos tomada de la literatura. En este caso se consideró una diferencia de 5.

El resultado fue $n=75.86$, es decir 76 pacientes para cada grupo.

Tipo de Muestreo

Muestreo no probabilístico a conveniencia.

12.5 Definición de variables y Escalas de medición

Definición conceptual

Sexo: Diferencia física y conductual que distingue a los organismos individuales, según las funciones que realizan en los procesos de reproducción.

Edad: Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el instante o periodo que se estima de la existencia de la persona.

Ocupación: Trabajo o actividad en que uno emplea el tiempo.

Estado Civil: Condición de una persona en cuanto a las relaciones de familia, nacimiento, filiación, matrimonio y defunción.

Nivel Escolar: Etapa en la que se encuentra una persona de acuerdo a su avance escolar.

Calidad de Vida: Impacto de la enfermedad en la vida diaria, incluyendo aspectos psicológicos, físicos y sociales, además de los síntomas asociados tanto a la enfermedad como al tratamiento

Presencia de Cuidador: Asistencia física y emocional para el paciente por parte de una persona cercana a él.

Tipo de Cuidador: Persona ya sea familiar en cualquier grado o amigo/conocido que sea el principal brindador de apoyo físico o emocional

Tipo de Cáncer: Determinación histopatológica que otorga un diagnóstico definitivo

Estadio de Cáncer: La estadificación describe la gravedad del cáncer que aqueja a una persona basándose en el tamaño o en la extensión del tumor original (primario) y si el cáncer se ha diseminado en el cuerpo o no, utilizando la estadificación TNM.

Tipo de Tratamiento: Esquema de tratamiento con diferentes medicamentos ya sea en monodroga o la utilización de 2 o más y según los esquemas internacionales se pueden combinar con Radioterapia y/o cirugía.

Vía de Administración: Método o vía por el cual se administra el tratamiento indicado

Línea de Tratamiento: Esquema de tratamiento específico para el tipo histológico de la enfermedad el cual se administra iniciando con una primera línea o terapia de inducción, cuando esta falla se aplica la segunda línea establecida y así subsecuentemente, cabe mencionar que a mayor línea de tratamiento esta suele ser más toxica.

Cuadro de operacionalización de variables

Tabla 3. Cuadro de operacionalización de variables					
VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	NIVEL DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE (DEPENDENCIA)	INDICADORES
Sexo	Cualitativa Nominal	Referido por expediente clínico	Nominal	Independiente	1. Masculino. 2. Femenino.
Edad	Cuantitativa Discreta	Años cumplidos que manifiesta el paciente	Razón	Independiente	Años cumplidos.
Ocupación	Cualitativa Nominal	Es la actividad a la que se dedica el paciente, la que refiere al momento de la encuesta.	Nominal	Independiente	1. Estudiante. 2. Empleado. 3. Ama de casa. 4. Jubilado. 5. Desempleado 6. Otro

Estado civil	Cualitativa Nominal	Referido por el paciente	Nominal	Independiente	1. Soltero. 2. Casado. 3. Unión libre. 4. Divorciado. 5. Viudo.
Escolaridad	Cualitativa Ordinal	Referido por el paciente	Ordinal	Independiente	1. Analfabeta. 2. Primaria. 3. Secundaria 4. Preparatoria 5. Licenciatura. 6. Posgrado- especialidad
Calidad de vida	Cualitativa Ordinal	Puntaje obtenido en el QLQ c30	Razón	Dependiente	Puntos de 0 a 100
Presencia de cuidador	Cualitativa Nominal	Referido por el paciente	Nominal	Independiente	1. Si 2. No
Tipo de cuidador	Cualitativa nominal	Referido por el paciente	Nominal	Independiente	1. Pareja 2. Hijo 3. Familiar 1 grado 4. Familiar 2 grado 5. Amigo/conocido 6. Empleado
Tipo de cáncer	Cualitativa Nominal	Referido por el expediente clínico	Nominal	Independiente	1. Pulmón 2. Mama 3. Colon 4. Cacu 5. Melanoma 6. Neuroendocrino 7. Gástrico 8. Hepático y Vía Biliar 9. Páncreas 10. Linfomas 11. Otros

Estadio de cáncer	Cualitativa Ordinal	Referido por el expediente clínico	Ordinal	Independiente	1. Estadio I 2. Estadio II 3. Estadio III 4. Estadio IV
Tipo de Tratamiento	Cualitativa Nominal	Referido por el expediente clínico	Nominal	Independiente	1. Cirugía 2. QT 3. RT 4. TB 5. Inmunoterapia 6. Otros
Vía de administración de tratamiento	Cualitativa Nominal	Referido por el expediente clínico	Nominal	Independiente	1. Oral 2. Local 3. Intratecal 4. Intraperitoneal 5. Quimioembolización 6. Otras
Manejo integral (nutrición)	Cualitativa Nominal	Referido por expediente clínico	Nominal	Independiente	1. Si 2. No
Manejo integral (psico-oncología)	Cualitativa Nominal	Referido por expediente clínico	Nominal	Independiente	1. Si 2. No
Caída de cabello	Cualitativa Nominal	Referido por el paciente	Nominal	Independiente	1. Si 2. No
Realiza actividad física	Cualitativa Nominal	Referido por el paciente	Nominal	Independiente	1. Si 2. No
Continúa en empleo	Cualitativa Nominal	Referido por el paciente	Nominal	Independiente	1. Si 2. No

12.6 Definición de la exposición y procedimientos

No aplica

12.7 Métodos analíticos

No aplica

12.8 Recolección de la información

Fuentes de Información

- Expediente clínico
- Instrumento de medición llenado por el paciente

Instrumentos de medición

El EORTC QLQ-C30.v3 (European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire C-30 version 3)

Los materiales empleados para la medición de la calidad de vida han sido dos cuestionarios de la EORTC, adaptados en un único cuestionario, y que a continuación se desarrollan. El instrumento que permite medir la calidad de vida está compuesto por dos cuestionarios de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC) (Aaronson NK, 1993) (Sprangers MA1, 1996) (Juan Ignacio Arraras, La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC, 2004)

El instrumento EORTC está destinado a conocer las secuelas en pacientes que estaban recibiendo tratamiento en ese momento. Estos cuestionarios están validados y aprobados en la forma requerida por la EORTC para diferentes idiomas, incluyendo su versión en español. (Luis F. Onãate-Ocanãa, 2009)

El cuestionario está compuesto por escalas multi-ítem y de un ítem. EORTC QLQ-C30.v3 incluye las siguientes escalas multi-ítem: cinco funcionales (física, de rol, cognitiva, emocional y social), tres de síntomas (fatiga, dolor y náusea-vómito) y una que evalúa el estado de salud global/calidad de vida que incluye un ítem orientado al área financiera; y también seis escalas de un ítem, así como otros ítems individuales relacionados con los síntomas de la enfermedad y su tratamiento. Cada escala multi ítem incluye un conjunto diferente de ítems y ninguno de ellos se incluye en más de una escala. (D. Sat-Muñoz, 2012)

Todas las escalas (multi-ítem y un ítem) están construidas de manera similar. El promedio bruto (raw score) de cada ítem individual es sumado y en las escala multi-ítem dividido entre el número de ítems que integran la escala; esos puntajes de las escalas son transformados linealmente para obtener un puntaje de 0 a 100 acorde a las fórmulas e instrucciones proporcionadas en el EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (D. Sat-Muñoz, 2012)

La mayoría de las preguntas que se realizan en los dos cuestionarios QLQ se pueden contestar a través de un formato de respuesta tipo Likert, compuesto de cuatro puntos, excepto en la escala global que tiene siete. (Juan Ignacio Arraras, La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC, 2004)

Un puntaje más alto implica un mayor nivel de la respuesta. Una puntuación alta para una escala funcional representa un nivel más alto de función (mayor nivel de salud), una puntuación más alta en el estado de salud global/calidad de vida, implica una mejor calidad de vida. Una calificación más alta en las escalas de síntomas representa una mayor sintomatología y/o la presencia de más problemas de salud. (Juan Ignacio Arraras, La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC, 2004)

Validez y Consistencia

El instrumento EORTC está destinado a conocer las secuelas en pacientes que estaban recibiendo tratamiento en ese momento. Estos cuestionarios están validados y aprobados en la forma requerida por la EORTC para diferentes idiomas, incluyendo su versión en español. (Luis F. Onãate-Ocanãa, 2009)

12.9 Prueba piloto

No aplica.

12.10 Tratamiento estadístico de los datos

Se calcularon medidas de tendencia central y medidas de dispersión para las variables cuantitativas. Se calcularon conteos y porcentajes para las variables cualitativas. Se aplicó a prueba t de Student Pareada para la comparación de medias entre dos muestras dependientes y se aplicó ANOVA de dos vías para comparar promedios por el momento de la medición y por las variables de interés. El nivel de confianza para las pruebas estadísticas se estableció en 95% (significancia 0.05). El análisis se realizó en el software SPSS versión 25.

13. RESULTADOS

Se analizó la información de 190 pacientes, sin embargo, debido al cumplimiento de los criterios de exclusión y eliminación, la muestra final fue de 78 pacientes, es decir, 156 observaciones.

En cuanto a las variables sociodemográficas se obtuvo que el 44.9% (35) de la muestra tenía de 56 a 75 años, 12 hombres y 23 mujeres; el 9% (7) de la muestra tenía de 76 a 95 años, 6 hombres y

una mujer (Figura 1). En cuanto a la ocupación, ningún paciente reportó estar desempleado, el 42.3% (33) refirió tener otras actividades, mientras que el 29.5% (23) dijeron ser amas de casa. En cuanto al estado civil, ningún paciente reportó estar separado, el 66.7% (52) refirió estar casado, mientras que el 3.8% (3) dijeron estar en unión libre. En cuanto a la escolaridad, el 48.7% (38) de los pacientes estudiaron una licenciatura, 13 hombres y 25 mujeres; el 3.8% (3) no tenían ningún estudio. (Tabla 4)

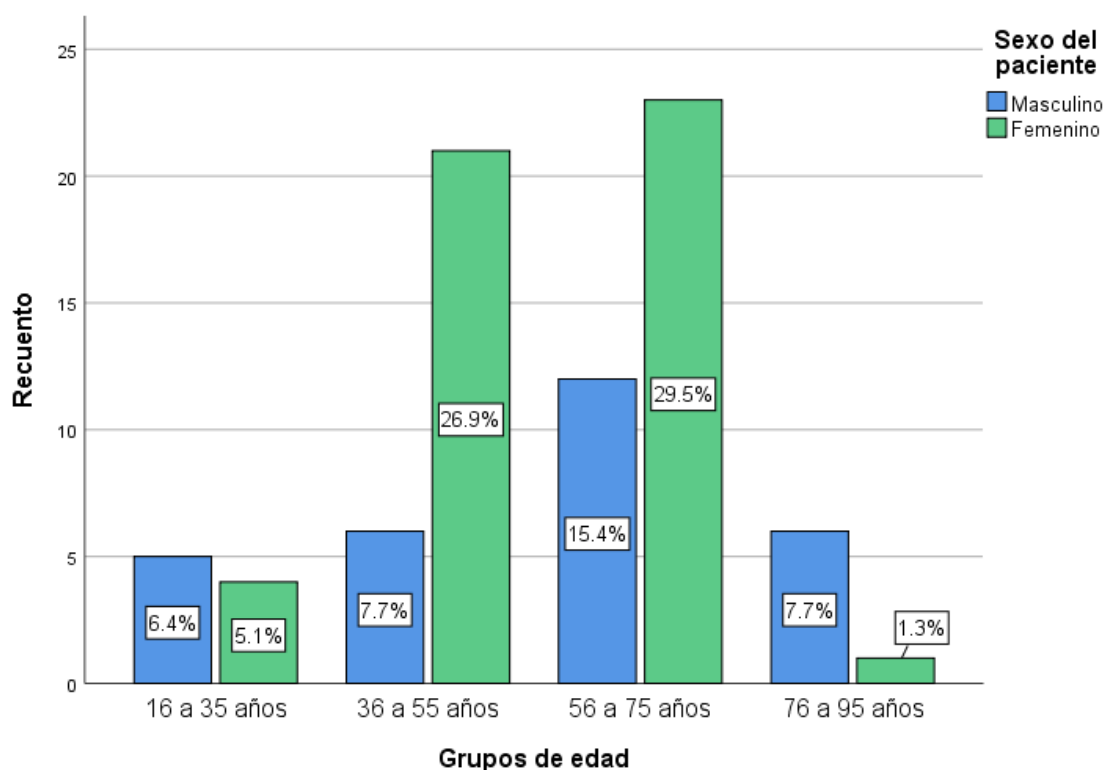


Figura 8. Gráfica de barras de la distribución por sexo y grupos de edad.

Tabla 4. Distribución de frecuencias de las variables sociodemográficas por sexo.							
		Masculino		Femenino		Total	
		n	%	n	%	n	%
Grupos de edad	16 a 35 años	5	17.2	4	8.2	9	11.5
	36 a 55 años	6	20.7	21	42.9	27	34.6
	56 a 75 años	12	41.4	23	46.9	35	44.9
	76 a 95 años	6	20.7	1	2.0	7	9.0
Ocupación	Estudiante	2	6.9	0	0.0	2	2.6
	Empleado	6	20.7	9	18.4	15	19.2
	Ama de casa	0	0.0	23	46.9	23	29.5
	Jubilado	3	10.3	2	4.1	5	6.4

	Desempleado	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Otro	18	62.1	15	30.6	33	42.3
Estado civil	Soltero	4	13.8	7	14.3	11	14.1
	Casado	20	69.0	32	65.3	52	66.7
	Unión libre	1	3.4	2	4.1	3	3.8
	Divorciado	2	6.9	5	10.2	7	9.0
	Viudo	2	6.9	3	6.1	5	6.4
	Separado	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	29	37.2	49	62.8	78	100.0
Escolaridad	Analfabeta	2	6.9	1	2.0	3	3.8
	Primaria	6	20.7	2	4.1	8	10.3
	Secundaria	4	13.8	5	10.2	9	11.5
	Preparatoria	3	10.3	13	26.5	16	20.5
	Licenciatura	13	44.8	25	51.0	38	48.7
	Posgrado/ Especialidad	1	3.4	3	6.1	4	5.1
	Total	29	37.2	49	62.8	78	100.0

Posteriormente se analizaron las variables clínico-sociales donde los resultados que obtuvimos fueron el 29.5% (23) de los pacientes tenían cáncer de mama, seguido por el cáncer de colon con 12.8% (10) y por el cáncer de pulmón con 5.1% (4). El 37.2% (29) de los pacientes se encontraba en el estadio III de cáncer, 10 hombres y 19 mujeres; el 7.7% (6) se encontraba en el estadio I. Ninguno de los pacientes se sometió a cirugía ni a radioterapia, el 28.2% (22) recibió quimioterapia y el 69.2% (54) recibió la combinación de dos o más tratamientos. Ningún paciente recibió el tratamiento vía intraperitoneal ni intratecal, el 80.8% (66) recibió el tratamiento por vía intravenosa, 19 hombres y 44 mujeres. Ninguno de los pacientes recibió el tratamiento con periodicidad semanal, el 61.5% (48) recibió el tratamiento con periodicidad trisemanal y el 2.6% (2) recibió el tratamiento cada mes. El 59% de los pacientes (46) no presentó caída del cabello, 24 hombres y 22 mujeres, mientras que el 74.4% (58) de los pacientes no usó catéter-puerto (Tabla 5).

Tabla 5. Distribución de frecuencias de las variables clínicas por sexo.

		Masculino		Femenino		Total	
		n	%	n	%	n	%
Tipo de cáncer	Pulmón	2	6.9	2	4.1	4	5.1
	Mama	0	0.0	23	46.9	23	29.5
	Colon	6	20.7	4	8.2	10	12.8
	CaCu	0	0.0	3	6.1	3	3.8
	Melanoma	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Neuroendocrino	0	0.0	1	2.0	1	1.3

	Gástrico	2	6.9	1	2.0	3	3.8
	Hepático	1	3.4	1	2.0	2	2.6
	Páncreas	0	0.0	2	4.1	2	2.6
	Linfomas	1	3.4	2	4.1	3	3.8
	Otros	17	58.6	10	20.4	27	34.6
Estadio de cáncer	I	3	10.3	3	6.1	6	7.7
	II	8	27.6	13	26.5	21	26.9
	III	10	34.5	19	38.8	29	37.2
	IV	8	27.6	14	28.6	22	28.2
Tratamiento	Cirugía	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Quimioterapia	8	27.6	14	28.6	22	28.2
	Radioterapia	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Inmunoterapia	2	6.9	0	0.0	2	2.6
	Otro	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Combinado	19	65.5	35	71.4	54	69.2
Vía de administración	Intravenoso	19	65.5	44	89.8	63	80.8
	Oral	6	20.7	4	8.2	10	12.8
	Intraperitoneal	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Intratecal	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Localizada	4	13.8	1	2.0	5	6.4
Periodicidad	Diario	9	31.0	6	12.2	15	19.2
	Semanal	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Quincenal	5	17.2	8	16.3	13	16.7
	Trisemanal	15	51.7	33	67.3	48	61.5
	Mensual	0	0.0	2	4.1	2	2.6
Caída del cabello	No	24	82.8	22	44.9	46	59.0
	Si	5	17.2	27	55.1	32	41.0
Uso de cateter-puerto	No	26	89.7	32	65.3	58	74.4
	Si	3	10.3	17	34.7	20	25.6

En cuanto a las variables relacionadas al cáncer el 93.6% (73) de los pacientes contó con la presencia del cuidador. En el 48.7% (38) de los casos el cuidador fue la pareja del paciente, mientras que en el 3.8% (3) el cuidador fue un empleado. El 70.5% (55) de la muestra reportó no realizar actividad física, 23 hombres y 32 mujeres. El 55.1% (43) reportó tener un seguro médico privado. El 55.1% (43) y el 29.5% (23) recibieron un manejo integral por parte de las áreas de nutrición y psico-oncología, respectivamente (Tabla 6).

Tabla 6. Distribución de frecuencias de las variables clínico-sociales por sexo.							
		Masculino		Femenino		Total	
		n	%	n	%	n	%
Presencia del cuidador	Si	27	93.1	46	93.9	73	93.6
	No	2	6.9	3	6.1	5	6.4
Tipo de cuidador	Pareja	18	62.1	20	40.8	38	48.7
	Hijo	4	13.8	10	20.4	14	17.9
	Familiar 1° grado	6	20.7	17	34.7	23	29.5
	Familiar 2° grado	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Amigo	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Empleado	1	3.4	2	4.1	3	3.8
Actividad física	No	23	79.3	32	65.3	55	70.5
	Si	6	20.7	17	34.7	23	29.5
Empleo	No	12	41.4	23	46.9	35	44.9
	Si	17	58.6	26	53.1	43	55.1
Tipo de Seguro	Privado	21	72.4	22	44.9	43	55.1
	Aseguradora	8	27.6	27	55.1	35	44.9
Manejo Integral: Nutrición	No	14	48.3	21	42.9	35	44.9
	Si	15	51.7	28	57.1	43	55.1
Manejo Integral: Psico-oncología	No	22	75.9	33	67.3	55	70.5
	Si	7	24.1	16	32.7	23	29.5

Estadísticamente se compararon las medias de los puntajes del instrumento EORTC QLQ-C30 en cada una de sus secciones entre la aplicación inicial y la aplicación final. Se encontró un aumento estadísticamente significativo en las medias de los puntajes del Estatus de Salud Global, de la Función Emocional y del Puntaje de Calidad de Vida (Figura 2 y 3). También se encontró una disminución estadísticamente significativa en las medias de los puntajes de fatiga, náusea y vómito, pérdida de apetito y estreñimiento (Figura 4 y 5). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las secciones restantes del instrumento (Tabla 7).

Tabla 7. Comparación de medias de los puntajes de cada sección del instrumento EORTC QLQ-C30.					
	Inicio		Final		
	Media	DE	Media	DE	
Estatus de Salud Global	71.2	15.8	78.0	13.5	< 0.001*

Función física	82.0	18.3	82.7	18.9	0.620
Capacidad funcional	82.7	28.0	84.0	23.9	0.679
Función emocional	78.7	17.7	83.8	16.9	0.013*
Función cognitiva	87.4	17.0	89.3	16.6	0.274
Función social	73.1	29.2	75.6	21.8	0.380
Fatiga	28.1	18.8	22.2	16.7	0.012*
Nausea y vómito	9.4	16.7	5.1	10.5	0.045*
Dolor	18.8	20.5	15.4	18.6	0.193
Disnea	7.7	24.0	5.6	13.6	0.427
Insomnio	19.2	24.3	15.0	24.4	0.183
Pérdida de apetito	15.0	23.8	8.5	19.7	0.018*
Estreñimiento	16.2	24.5	6.8	17.3	0.003*
Diarrea	10.7	21.8	8.1	22.3	0.369
Dificultades económicas	31.2	49.0	31.2	28.6	1.000
Puntaje de calidad de vida	83.0	11.9	86.8	11.7	0.002*

^a. Prueba t de Student de muestras dependientes.

* Valor p estadísticamente significativo ($p < 0.05$)

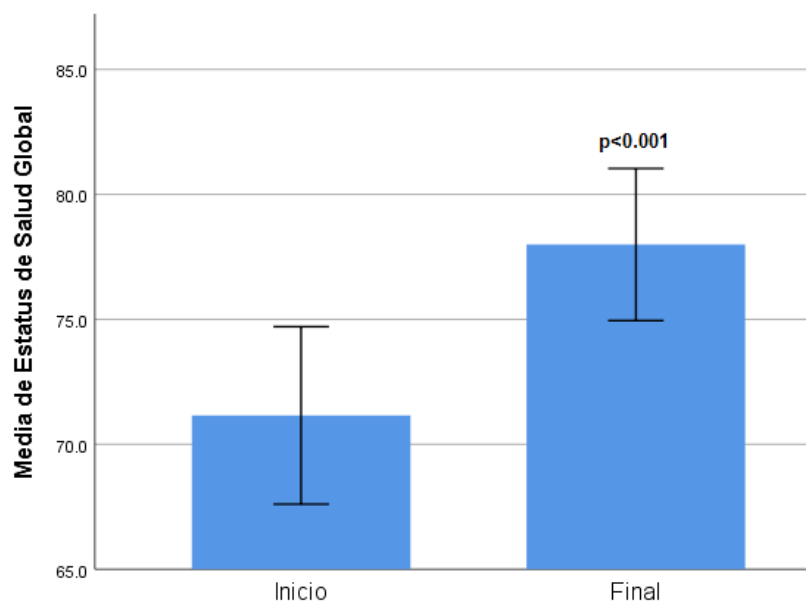


Figura 9. Comparación de medias del Estatus de Salud Global al inicio y al final del estudio.

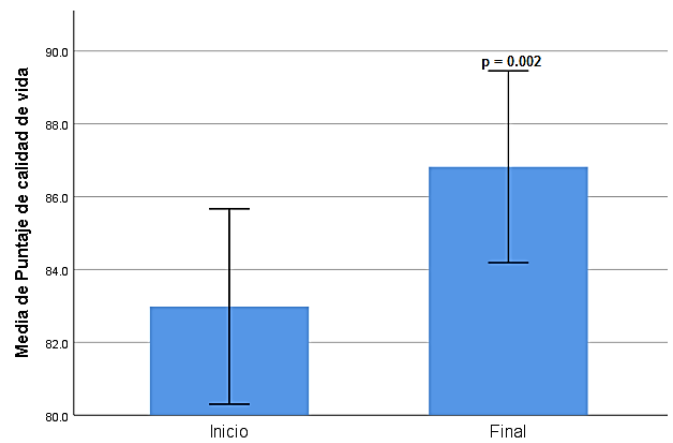
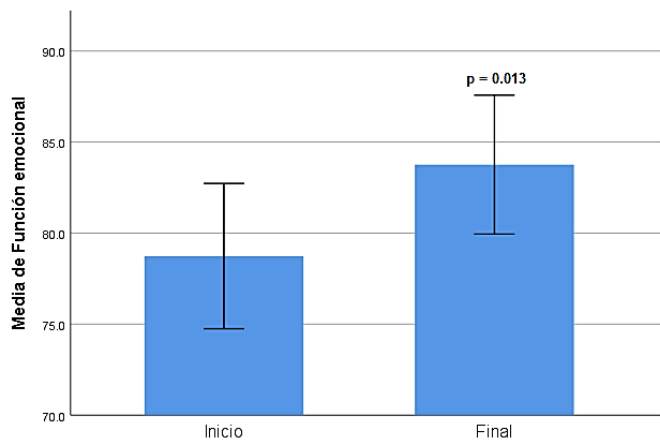


Figura 10. Comparación de medias de la Función Emocional y del Puntaje de Calidad de Vida al inicio y al final del estudio.

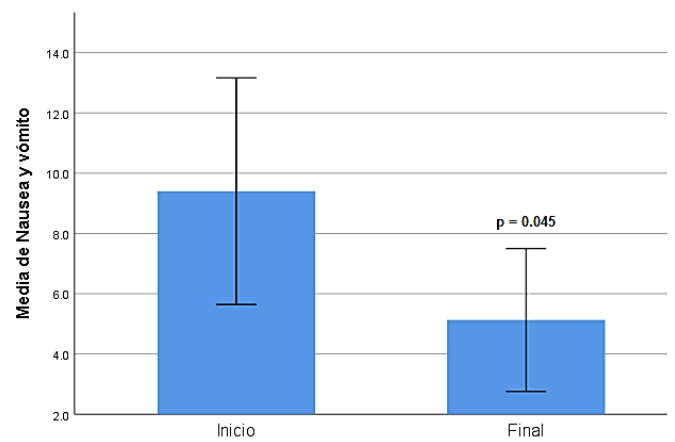
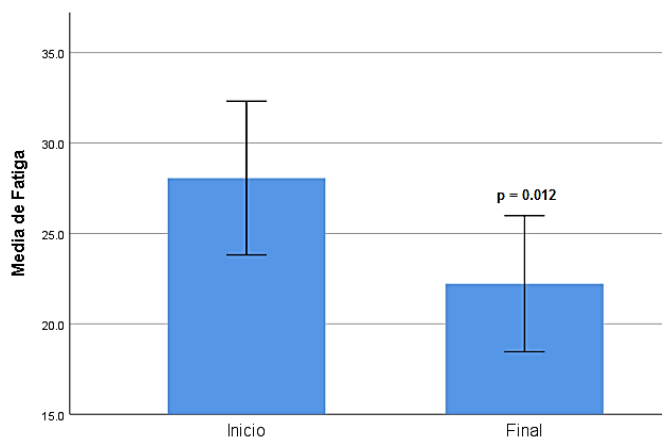


Figura 11. Comparación de medias del puntaje de Fatiga y de Náusea y Vómito al inicio y al final del estudio.

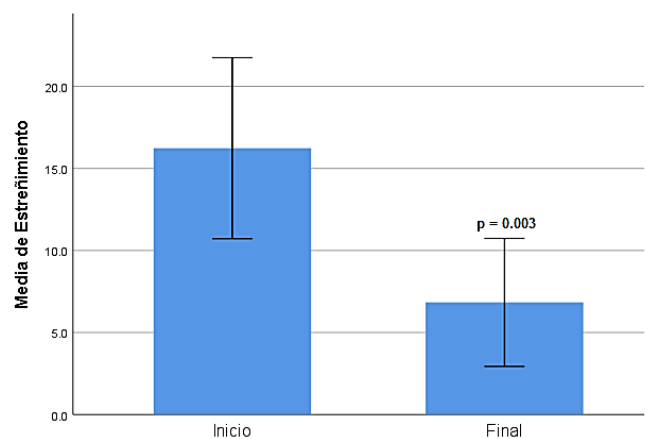
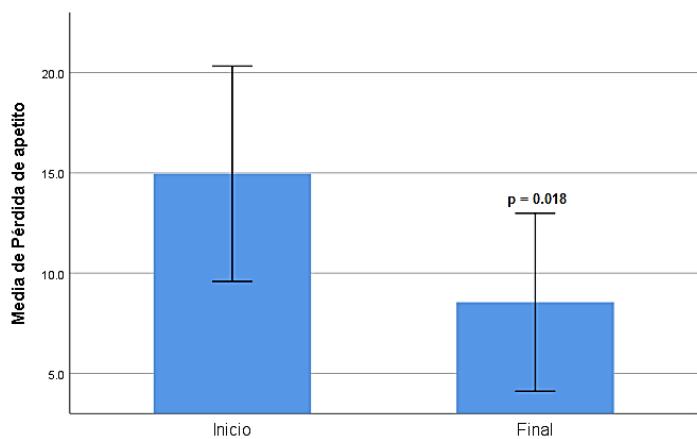


Figura 12. Comparación de medias del puntaje de Pérdida de apetito y Estreñimiento al inicio y al final del estudio.

Se compararon las medias del puntaje de calidad de vida dentro de los niveles de algunas variables de interés. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa de la media del puntaje de calidad de vida entre la medición inicial y la final y entre los pacientes que sí recibieron manejo integral de Nutrición y los que no (Figura 6). También se encontró una diferencia estadísticamente significativa de la media del puntaje de calidad de vida entre la medición inicial y la final y entre los pacientes que refirieron realizar actividad física y los que no (Figura 7). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las comparaciones restantes. (Tabla 8)

Tabla 8. Comparación de la media del Puntaje de calidad de vida de acuerdo a variables de interés.						
		Inicio		Final		<i>p^b</i>
		Media	DE	Media	DE	
Presencia del cuidador	Si	82.9	12.1	86.4	11.8	0.239
	No	84.7	10.4	93.6	7.0	
Tratamiento	Quimioterapi a	82.7	12.5	84.7	14.3	0.646
	Inmunoterapi a	86.8	11.2	89.5	5.5	
	Combinado	83.0	11.9	87.6	10.7	
Vía de administración	Intravenoso	83.1	12.4	87.1	12.1	0.192
	Oral	83.7	11.2	88.6	8.9	
	Localizada	82.4	7.7	83.2	10.1	
Manejo Integral: Nutrición	No	79.7	13.9	83.7	13.1	0.002*
	Si	85.7	9.3	89.4	9.9	
Manejo Integral: Psico-oncología	No	82.7	12.4	88.1	9.7	0.394
	Si	83.6	10.9	83.8	15.3	
Caída del cabello	No	82.9	11.3	87.9	10.0	0.548
	Si	83.1	12.9	85.3	13.7	
Tipo de Seguro	Privado	81.5	13.0	86.7	10.5	0.377
	Aseguradora	84.8	10.3	86.9	13.1	
Actividad física	No	80.8	12.5	84.5	12.2	<0.001*
	Si	88.2	8.5	92.3	8.2	
b. Prueba ANOVA de dos vías.						
* Valor p estadísticamente significativo (p<0.05)						

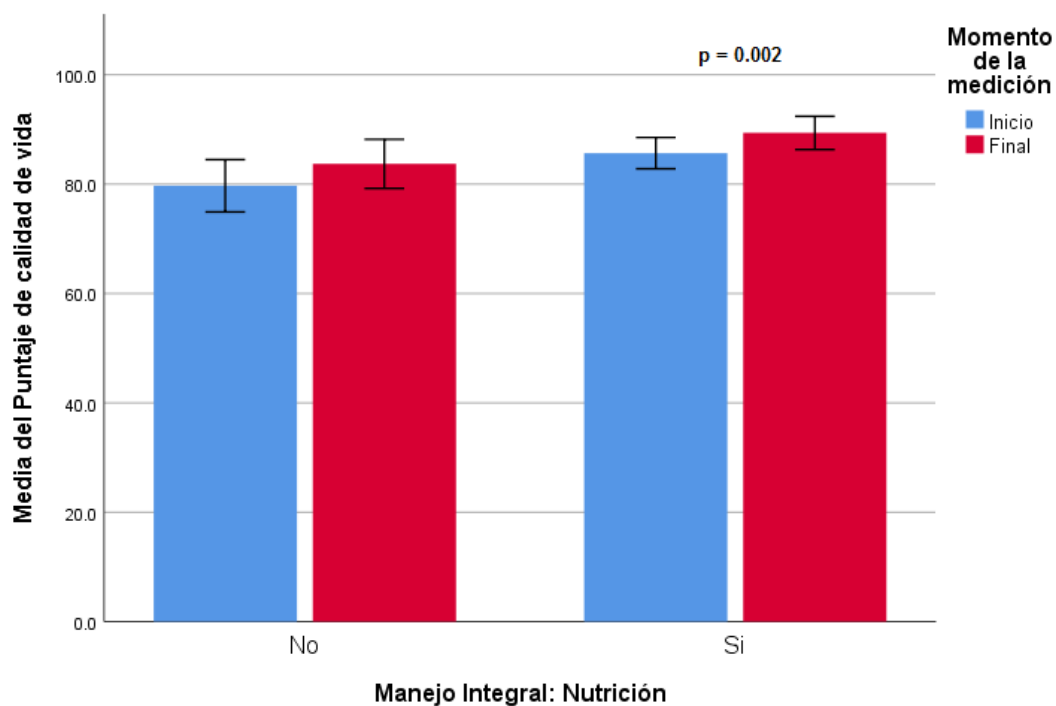


Figura 13. Comparación de la media del puntaje de calidad de vida de acuerdo al momento de la medición y al manejo integral de nutrición.

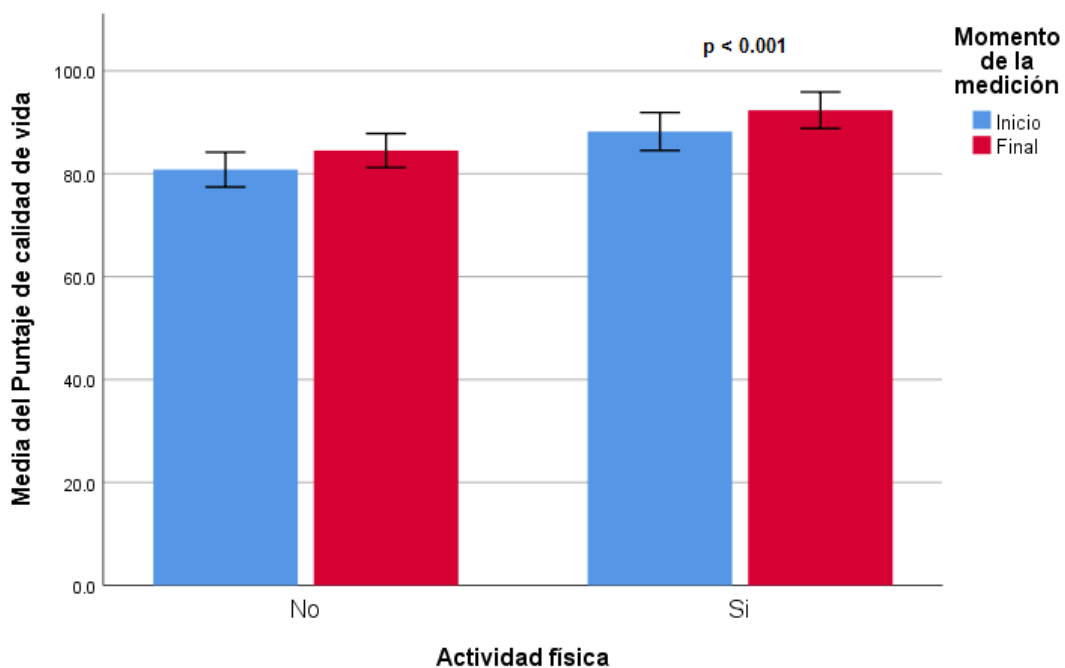


Figura 14. Comparación de la media del puntaje de calidad de vida de acuerdo al momento de la medición y a la actividad física.

14. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

De acuerdo a la información recolectada la calidad de vida si se ve modificada por los tratamientos oncológicos, aunque contamos con poca información para la población mexicana, donde se tiene información con pacientes al azar.

Durante el análisis de las variables sociodemográficas se determinó que la población estudiada se encuentra en relación con los estudios realizados en distintas poblaciones las cuales están documentadas en la bibliografía utilizada.

Con los resultados obtenidos de este estudio con población delimitada pudimos obtener información concisa sobre los elementos de la vida alterados por los tratamientos tanto a nivel positivo como negativo, los cuales al ser comparados con la población mundial mantiene cierta correlación.

Según el estudio calidad de vida en pacientes con cáncer de mama en tratamiento oncológico ambulatorio en el Instituto de Previsión Social, realizado en el año 2012, menciona que la calidad de vida en general no se ve afectada de manera negativa, pudiendo realizar actividades de la vida diaria, encuentros de tipo social o familiar, como tampoco interfirió en la capacidad para concentrarse o recordar los acontecimientos de su entorno, lo cual al analizar la información obtenida en nuestro estudio podemos manifestar que los datos son similares.

Según el estudio Evaluación nutricional del paciente con cáncer realizado en el 2012, realizado por K. Valenzuela- Landaeta, P. Rojas, K. Basfi-Fer, manifiesta que entre un 30 y un 80 % de los pacientes con cáncer presenta una pérdida de peso importante, dependiendo el tipo de tumor, localización, etapa clínica, tratamiento y síntomas que a su vez genera. Este estado se asocia a una reducción de la respuesta y tolerancia al tratamiento antineoplásico, mayor estancia hospitalaria, dependencias de terceros, mayores costos, disminución en la calidad de vida y menor supervivencia. Por lo que resulta importante tomar medidas tempranas de soporte nutricional o de vigilancia, que puedan evitar un deterioro progresivo, así mismo en nuestro estudio podemos hacer mención que estos datos también presentaron significancia estadística por lo que podemos en base a resultados apoyar esta conclusión.

Los objetivos que se plantearon en un inicio, fueron confirmados con los resultados, tomándose como un estudio positivo en resultados generales, siendo de gran importancia para poder realizar estudios posteriores para poder profundizar en algunas variables y siendo una gran propuesta para siguientes estudios.

Por tal motivo podemos obtener que los resultados de nuestro estudio aumentan el bagaje de conocimiento en relación a la calidad de vida de los pacientes oncológicos y sirven como referente en nuestra población.

15. CONCLUSIONES

El tipo de cáncer que más afecta a la población es el cáncer de mama con una prevalencia de 29.5%, además, el estadio de cáncer más frecuente es el estadio III (37.2%). La aplicación de tratamiento de primera línea mejoró el estatus global, la función emocional y el puntaje de calidad de vida y disminuyó la fatiga, la náusea y el vómito, la falta de apetito y el estreñimiento. Se comprobó que el manejo Integral de Nutrición y la realización de actividad física tienen un efecto positivo sobre la calidad de vida a través del tiempo.

16. PERSPECTIVAS

En la actualidad aun circula abundante información de manejo coloquial que emite consideraciones negativas en cuestión de alteración de la calidad de vida hacia el margen negativo ocasionado por los tratamientos oncológicos, por lo cual es de suma importancia la educación o información sustentada a la población tanto general como oncológica, derribando mitos y/o información negativa que lo único que conlleva es a desapego farmacológico.

Por lo analizado en nuestro estudio podemos constatar que los tratamientos oncológicos generan mejoría de la calidad de vida global en pacientes oncológicos, estatus emocional, además del efecto positivo demostrado en la implementación del manejo integral del paciente oncológico.

17. LINEAMIENTOS BIOÉTICOS

NORMATIVIDAD NACIONAL

1. Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes (DOF. 04-012--2014).
2. Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno (Última reforma publicada (DOF 27-07-2012).
3. RELACION única de la normativa de la Secretaría de Salud. (DOF 10-09-2010).
4. ACUERDO que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los servidores públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública, y los Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés.

5. Código de Conducta de la Secretaría de Salud.
6. ACUERDO que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los servidores públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública, y los Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés. (DOF 20-08-2015).
7. Carta de los derechos generales de los médicos.
8. Carta de derechos generales de las pacientes y los pacientes.
9. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico (DOF 15-10-2012).
10. Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. (DOF 07-09-2005).
11. Ley General de Salud. (Últimas reformas publicadas DOF 01-06-2016).
12. REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Última reforma publicada DOF 02-04-2014).
13. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. (DOF 04-01-2013).
14. REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. (Última reforma publicada DOF 24-03-2014).
15. DECRETO por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud. (DOF 14-12-2011).
16. Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.(DOF 31-10-2016).
17. ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012.(DOF 11-01-2016).
18. Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 5a. Edición.
19. Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. 5a. Edición.

NORMATIVIDAD INTERNACIONAL

1. Buenas Prácticas Clínicas.
2. Código de Núremberg.
3. ONU Datos Genéticos Humanos. Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos, 16 de octubre de 2003.
4. Convenio de Asturias.
5. Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano. Declaración de Manzanillo de 1996, revisada en Buenos Aires en 1998 e en Santiago en 2001.
6. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 19 de octubre de 2005.
7. Propuesta de Protocolo Ético. Modelo para la recolección de muestras de ADN del Comité Norteamericano del proyecto de diversidad del Genoma Humano.
8. Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, 11 de noviembre de 1997.
9. Declaración de Helsinki.
10. Informe Belmont.
11. Juramento de Hipócrates.
12. Normas para la redacción del Consentimiento Informado, recomendadas por CIOMS.
13. Investigación en países en vías de desarrollo.
14. Principios éticos aplicados a la epidemiología. Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. CIOMS.
15. Pautas Éticas CIOMS.
16. Código Internacional de Ética Médica, 1983.
17. Recomendaciones para investigación en Salud Pública. Declaración ministerial relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública O.M.C.-DOHA.

Última modificación: lunes 29 de septiembre del 2014 por Centro del Conocimiento Bioético.

Buenas Prácticas Clínicas. El estudio se basa en los siguientes principios:

Primer principio: indica que los estudios clínicos se deben llevar a cabo de acuerdo con los principios éticos según la Declaración de Helsinki.

Segundo principio: antes de realizar un estudio clínico los posibles riesgos e inconvenientes se deben sopesar con los beneficios que se anticipa obtener para los sujetos del estudio y para la sociedad en general.

Tercer principio: indica que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del estudio son lo más importante y siempre deben prevalecer sobre los intereses de la sociedad y de la ciencia.

Cuarto principio: indica que la información disponible antes del estudio sobre un producto de investigación debe ser adecuada para apoyar la propuesta del estudio clínico.

Noveno principio: se debe obtener el consentimiento informado voluntario de cada sujeto del estudio antes del inicio de la investigación y de la participación del sujeto.

Undécimo principio: indica que se debe proteger la confidencialidad de los datos que permita la identificación de los sujetos del estudio.

Código de Núremberg. Se basa en las siguientes recomendaciones:

- I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
- III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.
- IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. El 19 de octubre de 2005 Proclama los siguientes principios y aprueba la presente Declaración:

Artículo 4: Beneficios y efectos nocivos. Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

Artículo 6: Consentimiento. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

Artículo 9: Privacidad y confidencialidad. La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su

acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Ley General de Salud. Capítulo IX. Derechos y Obligaciones de los Beneficiarios:

Artículo 77 bis 37. El estudio se apoya con los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán derechos a:

IX. Otorgar o no su consentimiento válidamente informado y a rechazar tratamientos o procedimientos.

X. Ser tratado con confidencialidad.

Titulo quinto. Investigación para la salud. Capítulo único. Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación.

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

Declaración de Helsinki. Se basaron con los siguientes puntos: Principios básicos para toda investigación médica:

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinente.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben resguardarse la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información

del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir: información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, por escrito el consentimiento informado y voluntario de la persona.

Informe Belmont. Se basaron en los siguientes puntos:

B. Principios éticos básicos: Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas. Tres principios básicos, entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural, son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos; ellos son: respeto por las personas, beneficio y justicia.

C. Aplicaciones: en los principios generales a la conducción de la investigación conduce a considerar los siguientes requerimientos: consentimiento informado; valoración riesgo/beneficio y selección de los sujetos de investigación.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud Título segundo De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos. Se basaron en el Capítulo I. Disposiciones Comunes:

Artículo 13. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Artículo 14. La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala.

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la

responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso.

Artículo 20. Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21. Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla.

Artículo 23. En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

17.1 Procedimiento y personas responsables de comunicar a los participantes los resultados del estudio

La entrega de resultados se encontrara a cargo del investigador principal Dr. Galo Ismael Iñiguez López, la cual se realizara durante la siguiente consulta médica en consultorio 3820, Hospital Ángeles Puebla, donde posteriormente a valoración clínica se determinaran aproximadamente 10 minutos para entrega de resultados personales y globales de nuestro estudio.

17.2 Planes para la divulgación de resultados

La publicación de los resultados se realizara en el transcurso del presente año, donde solicitaremos oportunidad de difusión, en el Congreso Europeo de Oncología, ESMO, ESMEO, Gaceta Mexicana de Oncología, en colaboración con el Dr. Iván Romarico González Espinoza y Mtra. Valeria Magali Rocha Rocha, esperando la mayor difusión de los resultados para poder disminuir el rezago informativo con el que nuestra población cuenta.

17.3 Carta de consentimiento informado

AUTORIZACION DEL PACIENTE

Yo

(Nombre del Paciente) 1

.....
He leído la hoja informativa que me ha sido entregada y he tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio recibiendo respuestas satisfactorias y suficiente información en relación con el estudio.

Título del estudio: **“Calidad de vida en pacientes con cáncer en tratamiento en un consultorio de la ciudad de Puebla”**

He hablado con el Medico / Investigador: y entiendo que la participación es voluntaria. Entiendo que puedo abandonar el estudio cuando lo desee, sin que tenga que dar explicaciones, y sin que ello afecte a MIS cuidados médicos. También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación, manifestando que NO recibo ni otorgo, ningún incentivo económico para dicho estudio:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.

- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.

•Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para MANIFESTAR MI DESEO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN SOBRE **“Calidad de vida en pacientes con cáncer en tratamiento en un consultorio de la ciudad de Puebla”**, hasta que decida lo contrario.

Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Nombre del paciente o sujeto colaborador:

Nombre del investigador:

Firma o Huella:

Fecha:

Fecha:

Firma o Huella:

Testigo:

Testigo:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

NOTAS

1 Indicar el nombre completo.

17.4 Carta de asentimiento informado

No requerido

17.5 Carta de revocación de participación en el estudio

No requerido

17.6 Carta de consentimiento informado del uso de las fotografías de los individuos

No requerido

17.7 Carta de compromiso del investigador.**CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR**

Yo Dr. Galo Ismael Iñiguez López en mi calidad de Investigador del proyecto de investigación “Diferencias en la calidad de vida antes y después de la aplicación de tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer”

Mediante el presente documento me comprometo a:

- 1.- Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité de Ética respectivo.
- 2.- Declaro conocer las leyes y normativas vigentes para la conducción correcta del proyecto.
- 3.- Comunicar los eventos adversos al Comité en el plazo establecido.
- 4.- Reportar cualquier desviación del proyecto al comité.
- 5.- Hacer un informe de seguimiento semestral y reportarlo al comité.
- 6.- Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al comité.
- 7.- Comunicar al comité: auditorías, inspecciones o suspensión del estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos hasta esa fecha, razones de la suspensión y programa de acción con los sujetos participantes.
- 8.- Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que este logro entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.

FIRMA Y FECHA

18. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aaronson NK, A. S. (1993). The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute*, 365-376.
- Bernad, A. M. (2008). Aspectos Psico-emocionales y espirituales al final de la vida: el proceso de morir dignamente. *Medicina Naturista*, 2(3), 233-245.
- Cancerología, I. N. (17 de 09 de 2016). Instituto Nacional de Cancerología. Obtenido de <http://www.incan.salud.gob.mx/principales/pacientes/grupos-de-apoyo/servicio-de-psico-oncolog%C3%ADa.aspx>
- Celina Padierna, C. F. (2004). Estudio longitudinal de los parametros de calidad de vida en pacientes oncológicos. *Psicooncología*, 1(2-3), 191- 204.
- chemocare.com. (29 de noviembre de 2016). chemocare.com. Obtenido de <http://chemocare.com/es/chemotherapy/what-is-chemotherapy/teacutermos-de-quimioterapia.aspx>
- chemocare.com. (29 de noviembre de 2016). chemocare.com. Obtenido de <http://chemocare.com/es/chemotherapy/what-is-chemotherapy/nadir.aspx>
- colaboradores, M. M. (2008). Evaluación del riesgo nutricional e instauración de soporte nutricional en pacientes oncológicos, según el protocolo del grupo español de Nutrición y Cáncer. *Nutrición Hospitalaria*, 458-468.
- Concepción, Y. E. (2008). La calidad de vida en los cuidadores primarios de pacientes con cáncer. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*.
- D. Sat-Muñoz, A. d.-M.-P.-M.-V.-R.-G. (2012). Papel del cuestionario EORTC QLQ-C30 en la predicción de riesgo de desnutrición en pacientes mexicanos con cáncer de cabeza y cuello. *Nutrición Hospitalaria*, 477-482.
- Eva Gonzalez - Rodriguez, A. R.-F.-H.-M. (2014). Calidad de vida en pacientes con tumores óseos, una comparacion entre diferentes tratamientos. *Revista de Investigacion Clinica*, 66(2), 121-128.
- Fernández, A. P. (2004). Psicología Oncológica. *Revista Profesional Española de Terapia Cognitivo-Conductual*, 107-120.
- Font, A. (1994). Cáncer y calidad de vida. (u. a. barcelona, Ed.) *Anuario de Psicologia*, 41-50.
- Font, A. (1994). Cáncer y calidad de vida. *Anuario de psicologia*, 41-50.
- Gamboa, K. O. (2015). *Panorama Epidemiologico del Cáncer*. México: Secretaria de Salud.
- Garassini, M. E. (2016). Los cuidadores de pacientes con cáncer: aprendizajes y recomendaciones a las familias, sociedades y centros de salud. *Psicología y Salud*, 161-175.
- Instituto Nacional de Cancerología. (17 de 09 de 2016). Instituto Nacional de Cancerología. Obtenido de <http://www.incan.salud.gob.mx/principales/pacientes/grupos-de-apoyo/servicio-de-psico-oncolog%C3%ADa.aspx>
- J. Ferreiro, J. G. (2003). Quimioterapia: efectos secundarios. *Gaceta Medica de Bilbao*, 69-74.
- Jaime Sanz, E. M. (2004). Oncología y Psicología: Un modelo de interacción. *Psicooncología*(1), 3-12.

- Jorge Marko Soria Moncada, J. G. (2015). Adaptacion cultural y validacion psicometrica del cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ STO-22 para los pacientes con cáncer gástrico en el Perú. Sociedad de Gastroenterología del Perú, 127-36.
- Jorge Maté, M. F. (2004). Insomnio, ansiedad y depresión en el paciente oncológico. Psicooncología, 211-230.
- Jose Angel Cordova Villalobos, y. o. (2011). Perfil Epidemiológico de los tumores malignos en México. México: Secretaría de Salud.
- Juan Ignacio Arraras, M. M. (2004). La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC. Psicooncología, 1(1), 87-98.
- Juan Ignacio Arraras, M. M. (2004). La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC. Psicooncología, 87-98.
- K. Valenzuela- Landaeta, P. R.-F. (2012). Evaluación nutricional del paciente con cáncer. 27, 516-523.
- Luis F. On˜ate-Oca˜na, A. A.-P.-C.-H.-C.-A.-C. (2009). Validation of the Mexican Spanish Version of the EORTC C30 and STO22 Questionnaires for the Evaluation of Health-Related Quality of Life in Patients with Gastric Cancer. Annals of surgical oncology, 88-95.
- Margarita Recalde, M. S. (2012). Calidad de vida en pacientes con cáncer de mama en tratamiento oncológico ambulatorio en el Instituto de Previsión Social en el año 2010. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud, 13-29.
- Migdacelys Arboláez Estrada, K. P. (2010). Calidad de vida en pacientes oncológicos incluidos en ensayos clínico en Villa Clara, Cuba. Psicología.com, 14-15.
- Migdacelys Arboláez Estrada, K. P. (2010). Calidad de vida en pacientes oncológicos incluidos en ensayos clínicos en Villa Clara, Cuba. Revista psicología.com, 1-13.
- Oncología, S. M. (17 de 09 de 2016). Sociedad Mexicana de Oncología. Obtenido de <http://www.smeo.org.mx/index.php/para-pacientes/para-pacientes>
- Oncología, S. M. (17 de 09 de 2016). Sociedad Mexicana de Oncología. Obtenido de <http://www.smeo.org.mx/index.php/para-pacientes/para-pacientes>
- Organización Mundial de la Salud. (09 de 09 de 2016). Obtenido de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/>
- Organización Mundial de la Salud. (2014). Informe Mundial sobre el Cancer. Francia: Organizacion Mundial de la Salud.
- Organizacion Mundial de la Salud. (07 de 09 de 2016). Obtenido de <http://www.who.int/topics/cancer/es/>
- Pedraza, H. M. (2015). Calidad de vida en cuidadores familiares de personas en tratamiento contra el cáncer. Revista Cuidarte, 1029-40.
- Pedro Avila Herrera, A. C. (2010). Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Próstata en un segundo y tercer nivel de atención. México: Secretaria de Salud.
- Pedro Rizo Rios, A. G. (2015). Tendencia de la mortalidad por Cáncer en México: 1990-2012. Medigraphic, 8(1), 5-15.

- Priscila Isolani de Oliveira, C. A. (2013). Comparación de la calidad de vida de portadores de cáncer de pulmón. *Revista Latinoamericana Enfermagem*, 21(3):[08 pantallas].
- Puente, J. (07 de 09 de 2016). Sociedad Española de Oncología Medica. Obtenido de <http://www.seom.org/en/informacion-sobre-el-cancer/que-es-el-cancer-y-como-se-desarrolla>
- Raul Rivero Burón, J. A. (2008). Psicología y Cáncer. *Suma Psicológica*, 171-198.
- Real Academia Española. (09 de 09 de 2016). Obtenido de <http://dle.rae.es/?id=742bRjf>
- Recalde MT, S. M. (2012). Calidad de vida en pacientes con cáncer de mama en tratamiento ambulatorio en el Instituto de Previsión Social en el año 2010. *Memorias del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud*, 13-29.
- Roque, V. R. (2007). Valoración del estado de nutrición del paciente con cáncer. *Instituto Nacional de Cancerología*, 315-326.
- Salaverry, O. (2013). La etimología del cáncer y su curioso curso histórico. *Revista de Peru Medicina experimental y Salud Pública*, 137-141.
- Salud, O. M. (2014). Informe Mundial sobre el Cancer. Francia: Organizacion Mundial de la Salud.
- Salud, S. d. (2015). Panorama Epidemiológico y Estadístico de la Mortalidad en México 2011. México: Secretaría de Salud.
- Scharf, B. M. (2005). Psicooncología: Abordaje emocional en oncología. *Persona y Bioética*, 64-67.
- Secretaría de Salud México. (2015). Panorama Epidemiológico y Estadístico de la Mortalidad en México 2011. México: Secretaria de Salud.
- Silvia Sotelo Gonzalez, P. S. (2013). Parámetros antropométricos en la evaluación de la malnutrición en pacientes oncológicos hospitalizados; utilidad del índice de masa corporal y del porcentaje de pérdida de peso. *Nutrición Hospitalaria*, 965-968.
- Sociedad Americana del Cáncer. (09 de 09 de 2016). Obtenido de <http://www.cancer.org/espanol/index>
- Sonia Fuentes, T. B. (2010). Preocupaciones de las pacientes con cáncer de mama que reciben atención psicooncológica. *Psicooncología*, 51-60.
- Sprangers MA1, G. M. (1996). The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *Journal of Clinical Oncology*, 2756-2768.
- Varela, A. S. (2002). El cáncer: Epidemiología, etiología, diagnóstico y prevención. España: Elsevier.
- Xavier Badia, X. C. (1998). La Evaluacion de la calidad de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Medicina Clínica*, 110(14), 550-556.

19. ANEXOS

19.1 Hoja de registro del protocolo en institución donde se realizó el estudio.

No aplica

19.2 Aprobación del comité de bioética.

No aplica

19.3 Instrumento de recolección de información e instructivos de aplicación.

La información clínica de los pacientes se obtuvo del Expediente Clínico.

19.4 Herramientas o cuestionarios e instructivos de aplicación.

EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en algunos aspectos relacionados con usted y su salud. Por favor responda a todas las preguntas encerrando en un círculo el número con la respuesta que más se aplique a usted. No existen respuestas correctas o incorrectas. La información que nos brinde será tratada de manera estrictamente confidencial.

Nombre del paciente:	
Fecha de nacimiento:	/ /
Fecha del día de hoy:	/ /
Diagnóstico:	
Tratamiento:	

Para nada Un poco Bastante Mucho

1. ¿Tiene usted problemas realizando actividades extenuantes, como cargar una bolsa de compras pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene dificultad para realizar una caminata larga?	1	2	3	4
3. ¿Tiene dificultad para tomar una caminata corta fuera de la casa?	1	2	3	4
4. ¿Necesita permanecer en cama o una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita usted ayuda para comer, vestirse, bañarse o utilizar el excusado?	1	2	3	4

Durante la semana pasada...

Para nada Un poco Bastante Mucho

6. ¿Estuvo limitado para realizar su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Estuvo limitado para dedicarse a sus hobbies u otras actividades de esparcimiento?	1	2	3	4
8. ¿Le faltó el aliento/tuvo dificultades para respirar?	1	2	3	4
9. ¿Ha padecido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó descansar?	1	2	3	4
11. ¿Tuvo problemas para conciliar el sueño?	1	2	3	4
12. ¿Se sintió débil?	1	2	3	4
13. ¿Padeció falta de apetito?	1	2	3	4
14. ¿Sintió náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Vomitó?	1	2	3	4
16. ¿Sufrió de constipación?	1	2	3	4
17. ¿Sufrió de diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Estuvo fatigado?	1	2	3	4
19. ¿El dolor interfirió con sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido dificultad para concentrarse en las cosas, como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21. ¿Se sintió tenso?	1	2	3	4
22. ¿Se sintió preocupado?	1	2	3	4
23. ¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24. ¿Se sintió deprimido?	1	2	3	4
25. ¿Ha tenido dificultad para recordar las cosas?	1	2	3	4
26. ¿Su condición física o tratamiento médico ha interferido con su vida familiar?	1	2	3	4
27. ¿Su condición física o tratamiento médico ha interferido con sus actividades sociales?	1	2	3	4
28. ¿Su condición física o tratamiento médico le han causado dificultades financieras?	1	2	3	4

Para las siguientes preguntas, por favor encierre el número entre 1 y 7 que aplique mejor para usted.

29. ¿Cómo calificaría su salud en general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Muy pobre						Excelente

30. ¿Cómo calificaría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Muy pobre						Excelente

19.5 Preparación de soluciones y reactivos.

No aplica