



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL ESPAÑOL DE MÉXICO

Estudio longitudinal sobre la evaluación de calidad de vida mediante el Cuestionario FACT An en una población de pacientes con cáncer bajo tratamiento con quimioterapia en el Hospital Español de México

TESIS DE POSGRADO

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD EN:

MEDICINA INTERNA

PRESENTA:

DRA. ALEXANDRA HADDAD ANGULO

ASESOR:

**DR. EDUARDO EDMUNDO REYNOSO GÓMEZ
JEFE DEL SERVICIO DE ENFERMEDADES HEMATO-ONCOLÓGICAS
DEL HOSPITAL ESPAÑOL DE MÉXICO**



HOSPITAL ESPAÑOL

MÉXICO, D. F.

2007



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

VALIDACIÓN DE TESIS

DR. ALFREDO SIERRA UNZUETA
JEFE DEL SERVICIO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. EDUARDO EDMUNDO REYNOSO GÓMEZ
ASESOR DE TESIS
JEFE DEL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

DR. FRANCISCO RUIZ MAZA
JEFE DEL CURSO DE MEDICINA INTERNA
JEFE DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

DRA. ALEXANDRA HADDAD ANGULO

AGRADECIMIENTOS

Agradezco infinitamente a todos aquellos pacientes que hicieron posible la realización de este estudio por su paciencia y colaboración así como al Dr. Eduardo Reynoso y a la Sra. Olimpia C. Alazraki Crastich quienes me guiaron y ayudaron pacientemente en la elaboración de la tesis.

A mis maestros del curso de especialización quienes contribuyeron de manera importante con su conocimiento a mi formación profesional y personal.

A Jorge y Nuria por colaborar en la parte estadística y aguantar tanta insistencia.

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mis padres y mi hermana, Neto, Nalle y Magali, porque sin ellos no lo hubiera logrado y de manera comprensiva y amorosa soportaron mis desvelos y malos humores y aunque pareciera que todo ello transcurría de manera desapercibida, siempre sentí su apoyo, confianza y cariño. Los adoro.

A Daniel, mi mejor amigo y futuro esposo, quien con sus ojos y sus cejas siempre supo tener la mirada perfecta para hacerme sentir que todo siempre saldría bien, quien siempre me arrebató una gran sonrisa a lo largo de estos años y quien día a día me recordó que estamos donde estamos porque así lo decidimos, sin quejarse. Te amo Chwe, recordis...

A mi familia entera, especialmente a Ángeles, Liz, Alicia y Alexia que siempre han estado muy cerca y han entendido mis ausencias. A Cecilia, clara definición y ejemplo a seguir del individualismo.

A mis amigas de la vida, Kar, Nenis, Barbie, Mar y Cris quienes en todo momento justificaron que me perdiera de muchas cosas en sus vidas y supieron ser pacientes en mis retrasos, quienes me han hecho reír y llorar como nadie y con quienes he compartido gran parte de mi vida.

A Lore y Susi, quienes me demostraron la solidez de una amistad en poco tiempo y el valor y coraje, respectivamente, con su ejemplo.

A Escalona quien me presionó amablemente y día con día para finalmente terminar este trabajo.

ÍNDICE

Resumen	1
1. Introducción	2
2. Marco teórico	7
2.1 Estado actual del Cáncer a nivel mundial y nacional	8
2.2 Calidad de vida	10
2.2.1 Cuidados paliativos	11
2.2.2 Medida pronóstica	11
2.3 Fatiga	12
2.3.1 Factores relacionados	13
2.3.2 Frecuencia	16
2.4 Anemia	17
2.5 Calidad de Vida, fatiga y anemia	19
2.6 Escala de Valoración Funcional del Tratamiento del Cáncer	20
3. Justificación	22
4. Planteamiento del problema	24
5. Hipótesis	26
6. Objetivos	28
7. Material y métodos	30
7.1. Tipo de estudio	31
7.2. Universo y muestra del estudio	31
7.3. Criterios de inclusión y exclusión	31
7.4. Procedimiento a seguir	31

7.5. Variables	32
7.6. Análisis estadístico	32
8. Aspectos éticos	33
9. Resultados	36
10. Discusión	49
11. Conclusiones	53
12. Recomendaciones	57
13. Bibliografía	59
14. Anexos	66
14.1 Cuestionario FACT An	67

RESUMEN

La calidad de vida en los pacientes oncológicos adquiere suma importancia desde el momento mismo del diagnóstico, por ello el clínico y personal médico involucrado deben tomarla en cuenta dentro de la evaluación clínica inicial y durante el seguimiento. El aspecto que condiciona mayor deterioro en ésta es la fatiga misma que al ser subjetiva es difícil de evaluar; por ello se creó la escala FACT An que evalúa varios aspectos dentro de la calidad de vida e incluye dentro del cuestionario aspectos relacionados con la fatiga y anemia, ésta última como componente principal de la fatiga. En este estudio se valora la calidad de vida de un grupo de pacientes con diagnóstico de diferentes tipos de cáncer que reciben quimioterapia del Centro de Enfermedades Hemato-Oncológicas del Hospital Español de México y el impacto que la fatiga y/o anemia tiene sobre ella mediante el uso de la escala FACT-An con la finalidad de encontrar los factores que tengan mayor relación y entonces poder dirigir el tratamiento hacia los mismos.

1. INTRODUCCIÓN

La calidad de vida o bienestar de una población es una preocupación trascendente tanto en las ciencias políticas como dentro de la economía de un país. Habitualmente se mide por la capacidad social y económica de construir el entorno. Existen muchos componentes relacionados con el bienestar, comprendido en gran medida por el estándar de vida. El estándar de vida se refiere a la calidad y cantidad de bienes y servicios disponibles para la gente y el modo en que estos servicios y bienes son distribuidos dentro de una población. Por lo general se mide con parámetros tales como la tasa de pobreza, desigualdad de ingresos y el producto interno bruto. También se utilizan otros parámetros tales como el acceso y la calidad a los servicios de salud, el tipo de educación y los derechos sociales. Ejemplos de ellos son el acceso a ciertos bienes o las medidas de esperanza de vida. Es la forma en la que las personas que viven en cierto país son capaces de satisfacer sus necesidades. La idea de estándar de vida puede ser contrastado con la calidad de vida en que esta última toma en cuenta no únicamente lo material sino otros factores subjetivos que contribuyen a la vida humana, tales como el tiempo libre, la seguridad, la cultura, la vida social, la salud mental, la calidad del ambiente etc. En estos casos se deben utilizar métodos o juicios más complejos para medir el bienestar. Incluso entre dos países o sociedades distintas que tienen estándares de vida similares, los factores relacionados a la calidad de vida pueden hacer que uno de estos lugares sea más atractivo para cierto individuo.

El debate en cuanto a calidad de vida se refiere es milenario, desde los tiempos de Aristóteles, en sus diez libros de La Ética a Nicómaco, donde la

virtud y el carácter tienen un papel importante en la ética aristotélica y con el cual se establece cierta noción sobre el eudemonismo (doctrina que tiene la felicidad por principio y fundamento de la vida moral).

El conocimiento sobre la calidad de vida es particularmente importante dentro del ámbito de los servicios de salud, donde no aplican las cuestiones monetarias. Las decisiones de que estudios de investigación o cual tratamiento utilizar están íntimamente relacionadas con el efecto que tienen en la calidad de vida de un paciente.

En los últimos años, se ha incrementado la preocupación por las necesidades psicosociales de los pacientes que reciben tratamiento para el cáncer.

Hoy en día, los pacientes con cáncer, cualquiera que este sea, sobreviven más, sin embargo todos ellos, no dejan de experimentar cierta toxicidad, aguda o crónica, asociada a muchos de los tratamientos actuales. En oncología, previamente se pensaba que el pronóstico se medía con base a la sobrevida y los puntos finales relacionados con cada tipo de tratamiento y su toxicidad. Sin embargo, existe más allá del tratamiento y la sobrevida y el final del proceso de enfermedad. Los pacientes experimentan dolor, estrés, incapacidad física además de alteraciones en el sueño, fatiga, debilidad y apetito disminuido entre otros. El conocer o establecer muchos de estos aspectos, ha traído como resultado la atención del personal de salud hacia las necesidades psicosociales que tiene el paciente. La capacidad de los pacientes de llevar a cabo las actividades de la vida diaria, así como de mantener sus responsabilidades

personales, familiares y sociales, son aspectos que deben y tienen que considerarse en todas las decisiones que sean tomadas respecto a los cuidados y tratamiento de pacientes con cáncer.

Estos factores no deben ser ignorados ya que pueden conducir a efectos adversos sobre el sentido que el paciente tenga sobre el bienestar y con ello encubrir el grado con el que el tratamiento en determinado momento se torne incapacitante o perjudicial [1-6].

Actualmente, se ha expandido el panorama de cómo medir el pronóstico de salud con la combinación de varios tipos de tratamiento, tales como la cirugía, la radioterapia y la quimioterapia. Al evaluar enfermedades específicas y los nuevos tipos de tratamiento, en los cuales sin duda alguna, la eficacia y la toxicidad ocupan la preocupación principal, también debiéramos saber o evaluar la forma en la que el tratamiento afecta otras áreas de funcionamiento del paciente, particularmente la calidad de vida.

La valoración del pronóstico del tratamiento, tradicionalmente cubre aspectos tales como la seguridad y eficacia mencionadas anteriormente y la efectividad y los costos.

En el cáncer, las intensas estrategias de tratamiento conllevan en muchas ocasiones a una mayor toxicidad, lo cual da lugar a que esta adquiera mayor importancia y a su vez a que se evalúe de manera más enérgica la funcionalidad y preferencias, respecto al tratamiento, de cada paciente [7].

En los estudios clínicos, la calidad de vida se ha convertido en un aspecto sumamente importante de la manera en la que se evalúan las recomendaciones en cuanto a costo beneficio se refiere. [8]

El término calidad de vida, en muchas formas resume los riesgos y beneficios que ofrece el tratamiento de las enfermedades en general. El uso de instrumentos de medición de calidad de vida en los estudios clínicos y la información obtenida de ellos de alguna manera da lugar a el desarrollo de nuevas técnicas de intervención que reduzcan los efectos adversos tanto psicológicos como sociales del cáncer y su tratamiento, por ende promueven la salud del paciente y previenen complicaciones innecesarias. [9]

Una adecuada evaluación de la calidad de un paciente permite entender de manera inmediata el estado actual del individuo y esto lo hace potencialmente útil como factor pronóstico y sobre todo como instrumento de intervención [7].

2. MARCO TEÓRICO

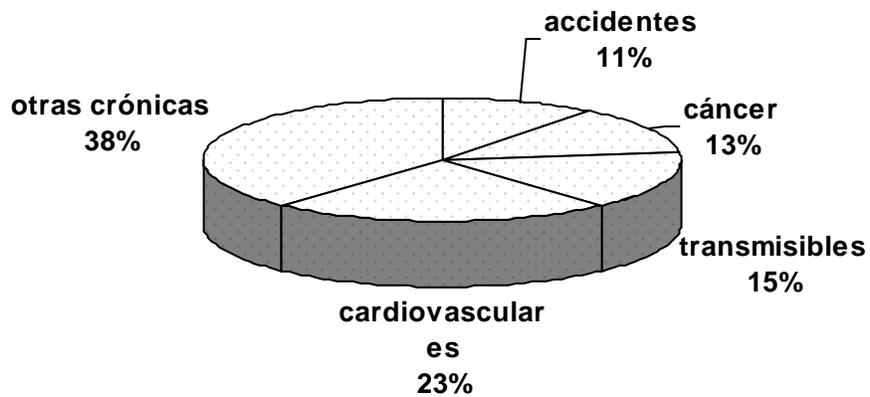
2.1 Estado actual del Cáncer a nivel mundial y nacional

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, hacia el año 2005, de las 58 millones de muertes a nivel mundial, 7.6 millones de estas eran debido al cáncer. La mayoría de las muertes por cáncer ocurren en países con escasos a moderados recursos, donde los medios para prevenirlo, diagnosticarlo y tratarlo no existen o se encuentran limitados. Se espera que hacia el año 2015, las muertes por cáncer asciendan a 9 millones y hacia el año 2030, 11.4 millones de personas morirán a consecuencia de esta terrible enfermedad. [WHO 10]

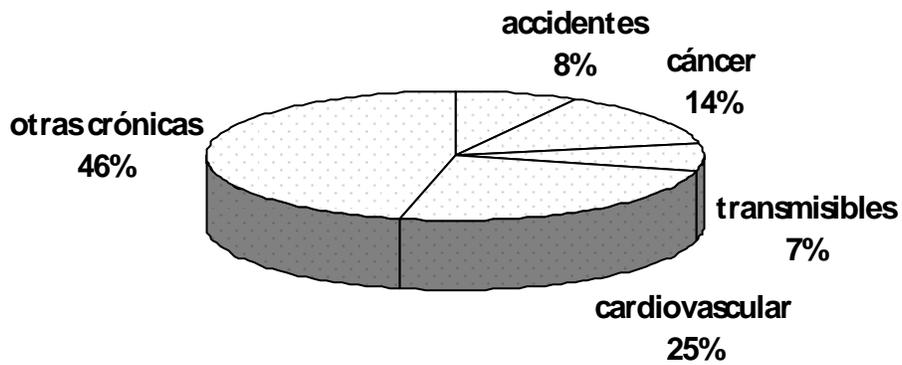
En el año 2006, Estados Unidos de Norteamérica reporta un total de 1,399,790 casos nuevos de cáncer [ASCO 11].

Como se muestra en las gráficas, según lo proyectado por la OMS, en México, las muertes por cáncer se irán incrementando y ocuparán un lugar importante dentro de las causas de morbilidad y mortalidad dentro del país.

PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE EN MÉXICO
PROYECCIÓN AÑO 2005



PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE EN MÉXICO
PROYECCIÓN AÑO 2030



2.2 Calidad de vida

La calidad de vida se define en términos generales como el bienestar, felicidad y satisfacción de un individuo, que le otorga a éste cierta capacidad de actuación, funcionamiento o sensación positiva de su vida. Su realización es muy subjetiva, ya que se ve directamente influida por la personalidad y el entorno en el que vive y se desarrolla el individuo. Según la OMS, la calidad de vida es "la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno".

La oncología es una de las muchas especialidades dentro de las cuales existe un gran interés por calidad de vida. Esta considera la importancia de la perspectiva que tiene el paciente al reconocer que los objetivos del tratamiento del cáncer se deben ampliar más allá de las medidas clínicas tradicionales tales como las tasas de supervivencia. Debe tenerse en consideración que la calidad del lapso de vida restante se transforma en la cuestión más importante dentro de la enfermedad avanzada o cuando el pronóstico es malo. Un factor a considerar en la decisión del tratamiento también debe ser la percepción y el intercambio que tiene el paciente entre el tiempo de vida y la calidad de vida.

La calidad de vida, al ser subjetiva, adquiere un concepto multidimensional que incluye los síntomas de las enfermedades, los efectos

adversos del tratamiento, la capacidad funcional, los aspectos sociales y emocionales. La gran carga que conlleva el cáncer, así como los efectos de varios de los tratamientos tienen un gran impacto sobre la calidad de vida del paciente a lo largo de toda su enfermedad.

2.2.1 Cuidados paliativos

Por otro lado, en la mayor parte de los textos y literatura dedicada a los cuidados paliativos, la Organización Mundial de la Salud los define como el cuidado activo y total del paciente cuya enfermedad no responde al tratamiento curativo. En este contexto, son primordiales, el control del dolor, otros síntomas como la fatiga y los problemas psicológicos, sociales y espirituales. La finalidad de los cuidados paliativos es el obtener la más alta calidad de vida tanto para los pacientes como para sus familias, sin embargo, existe poca evidencia sobre lo que aún se sabe sobre el significado real que esto tiene para los pacientes. También existe un incremento en el interés sobre los indicadores pronósticos que evalúan la calidad de atención a este respecto y las dudas sobre si la calidad de vida va en función de la calidad de los cuidados [12].

2.2.2 Medida pronóstica

Tradicionalmente los indicadores pronósticos van en función de indicadores biológicos que reflejan la muerte o la enfermedad. Hoy en día se han llevado a cabo varios instrumentos de medición dentro de los cuidados en el cáncer y cuidados paliativos, con los cuales surgieron preguntas sobre la

potencial aplicación que tienen los resultados del estado de salud para tratar de evaluar la calidad de vida. Dentro de la salud, el uso de la calidad de vida como medida pronóstica es válido. Sin embargo, aún hoy en día, el uso del método científico para valorar la calidad de vida aún no está bien implementado y no existe un estándar de oro por lo que se sugiere tener precaución al hacer alusión a la calidad de los servicios de salud. El término calidad de vida tiene un significado y uso muy amplio, no solo incluye las maneras de medirla formalmente sino de dar a entender su valoración, medir el control del dolor, los síntomas o en general el bienestar. Existen varios estudios que demuestran las diferencias entre las formas que existen para valorar la calidad de vida tanto por personal de la salud como por los pacientes. Es por ello que el personal de salud se enfrenta al dilema de a quien se refiere la calidad de vida, la sociedad, el personal de salud, la familia o el paciente. Al valorar la calidad de vida, debemos formularnos las siguientes preguntas: ¿Quién evalúa la calidad de vida? ¿Quién debe ser evaluado? ¿Son a caso confiables, válidos y sensibles los instrumentos y con qué propósito se recolectó la información?

1.3 Fatiga

La carga tan pesada que conllevan las enfermedades y los tratamientos, son tanto física, funcional, social y emocionalmente desgastantes en los pacientes con cáncer y pueden tener un gran impacto en la calidad de vida del paciente a lo largo de toda la enfermedad. El síntoma que más preocupa a todos los pacientes con cáncer es la fatiga [13-16]. Esta es el resultado más común del

tratamiento con quimioterapéutico agresivo por lo que con el paso del tiempo ha adquirido suma importancia. En las últimas décadas, se ha dirigido la atención intentar definir y medir la fatiga en los pacientes con cáncer, sin embargo esto ha sido sumamente difícil. Además, existe poca información respecto al significado, efecto y experiencia desde la perspectiva del paciente, aunque existen algunos estudios cualitativos al respecto [17-19]. Estas dificultades quizá se deban a la naturaleza tan compleja y mixta de los factores potencialmente etiológicos. Entre ellos encontramos las alteraciones en el estado de ánimo, la anemia, la anorexia, la caquexia, la fiebre, el dolor, las alteraciones en el sueño, los efectos de la radioterapia y la quimioterapia, la recuperación quirúrgica, la carga tumoral y el estrés prolongado entre otros[20, 21-23].

2.3.1 Factores relacionados

Dentro de los factores que forman parte de la fatiga encontramos los fisiológicos y los psicosociales.

En cuanto a los fisiológicos, con excepción de la anemia sobre la cual se hará mención ampliamente en párrafos posteriores, vale la pena ahondar un tanto más en el resto (el tratamiento, la caquexia, la carga tumoral y las citocinas). Respecto al tratamiento, son varios los hallazgos de algunos estudios que indican que la fatiga se incrementa durante la quimioterapia [24] y radioterapia [25], incluso en algunos tratamientos el efecto adverso que limita las dosis es la fatiga misma. Y existen pocos estudios respecto a las explicaciones sobre porqué ciertos tratamientos causan fatiga. Los protocolos indican que un factor

importante está relacionado a la caída en las concentraciones de hemoglobina que ocurren tras cierta quimioterapia o radioterapia. Pero algunos estudios también demostraron que a pesar de no existir cambio en las concentraciones de hemoglobina, los parámetros de fatiga incrementaban.

En cuanto a la caquexia, ésta generalmente se incluye dentro de los factores que contribuyen a la fatiga. Las citocinas, que se acumulan como producto del daño y destrucción celular, pueden interferir con el control hipotalámico del hambre; o bien la fatiga puede ser inducida por la pérdida de nutrientes, resultado de la anorexia, náusea, vómito o hipermetabolismo [26-27]. Existen pocos estudios prospectivos que hayan investigado el efecto en la mejoría del estado nutricional respecto a la mejoría en la fatiga. En uno de ellos, a través de interferir con los eicosanoides con los inhibidores de ciclooxigenasa, disminuye el tamaño del tumor y mejora el balance de energía tanto en animales [28] como en humanos [29]. Más aún, los resultados de otro estudio, demostraron que tras una infusión de ATP en pacientes con cáncer pulmonar avanzado, la calidad de vida y energía mejoraban de manera significativa [30].

En cuanto a la carga tumoral, pareciera razonable asumir que la extensión de la masa tumoral o la presencia de enfermedad metastásica, tendrán correlación con el grado de fatiga, sin embargo, son tres estudios, realizados en pocos pacientes que demuestran que esto no es así [31-33] y dos estudios más grandes que reportan asociación [34,35]. También otro estudio realizado en adultos mayores, en quienes recientemente se les diagnosticó cáncer, demostró

que el estadio clínico (temprano vs. tardío) se asocia con el grado de fatiga y dolor [36].

Ahora bien, en cuanto a las citocinas, mismas que son liberadas en grandes cantidades en los pacientes con cáncer, éstas pueden contribuir al desarrollo de fatiga ejerciendo sus efectos en el sistema endócrino y sobre algunos neurotransmisores [37]; las que ampliamente se han correlacionado con fiebre, pérdida de peso, diaforesis, anemia y fatiga, son al factor de necrosis tumoral α (FNT- α), interleucina-1 e interleucina-6 [38-40]. Es un hecho que existe un aumento en la liberación de citocinas como parte de la reacción inflamatoria propia del cáncer y del tratamiento para el cáncer, sin embargo, su importancia dentro del desarrollo de la fatiga aún es controvertido.

Dentro de los factores psicosociales, la fatiga relacionada con el cáncer se ha asociado a ansiedad y depresión, dificultad para conciliar el sueño, interferencia con el trabajo y pobre desempeño y rendimiento físico; pero se desconoce si esto es una causa o un efecto. Además también se ha ligado a los muchos síntomas que no han sido tratados, especialmente al dolor. Ciertos estudios demuestran que existe una relación inversa entre la fatiga y el nivel de actividad física y la capacidad funcional [41,42]; a pesar de esto, en 1997 se realizó una encuesta en la cual se encontró que cuando los pacientes referían fatiga, los médicos recomendaban de manera frecuente reposo adicional y disminuir la actividad física [43]. Si hoy en día se realizara nuevamente esta encuesta quizá los resultados no variarían mucho, sin embargo, es un hecho que la disminución constante de la actividad física durante un largo periodo como lo

es aquél durante el tratamiento para el cáncer, en determinado tiempo, daría lugar a una reducción en la tolerancia normal al ejercicio y por ende, aumento en el grado de fatiga.

2.3.2 Frecuencia

Aunque la etiología específica de la fatiga inducida por el cáncer es compleja como se mencionó anteriormente y prácticamente poco comprensible, su prevalencia es muy alta, variando de entre 80% y 96% [20,15], aunque otras publicaciones argumentan que del 70% hasta el 100% de los pacientes tratados para el cáncer sufren de fatiga [44]. En un estudio retrospectivo realizado en 35 pacientes con cáncer y quimioterapia del Centro de Enfermedades Hemato-Oncológicas dentro del Hospital Español de México se encontró que la fatiga fue percibida como la queja más frecuente, reportándose en el 38% de los pacientes [45]. Incluso muchos pacientes que sobreviven al cáncer, reportan que, meses o años después de haber completado el tratamiento, continúan sufriendo fatiga. En un estudio llevado a cabo en Estados Unidos en 1997 por Vogelzang y cols [43], se demostró que mientras los oncólogos consideraban que el dolor afectaba negativamente la salud de los pacientes más que el grado de fatiga (61% vs 37%), los pacientes con cáncer sentían que la fatiga afectaba sus actividades de la vida diaria más que el dolor (61% vs 19%). La fatiga es un problema común en el cuidado de los pacientes, ha sido reportada en un gran número de publicaciones, con un aumento en la prevalencia entre los pacientes con cáncer [46,47]. Sin embargo, la mayoría de los pacientes se muestran

reacios a reportarla y peor aún los médicos o enfermeras generalmente no interrogan sobre ésta o la evalúan ya que existe mucha incertidumbre sobre como tratarla [43].

2.4 Anemia

Más aún, además de la fatiga, la anemia en el paciente con cáncer puede ser el resultado ya sea de la enfermedad avanzada o del tratamiento agresivo [16,48]. La anemia se reconoce como una alteración común en los pacientes con cáncer. Su incidencia en la Encuesta Europea de Anemia en Cáncer fue del 53.7% para todos los pacientes con cáncer y del 62.7% en los pacientes que reciben quimioterapia [49]. En términos generales, se define como la deficiencia de glóbulos rojos o de hemoglobina, lo que trae como consecuencia la disminución en la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre. La etiología de la anemia en el cáncer es multifactorial [50] y la evolución del cáncer provoca un aumento de las concentraciones de citocinas, alteraciones en el uso del hierro [51], supresión de la diferenciación de células progenitoras eritroides, disminución de la producción de eritropoyetina [50,52], hemorragia del lecho del tumor, la coagulopatía y el acortamiento del intervalo de vida de los eritrocitos [53]. Todo ello contribuye a la anemia en los pacientes con cáncer. Por otro lado, en los pacientes bajo tratamiento para el cáncer, se cree que la anemia, es el resultado de los efectos mielosupresivos de dicha terapia. Por lo general es reversible y no conlleva una morbilidad significativa posterior al tratamiento aunque se asocia a fatiga, misma que puede ser catastrófica en la vida de los

pacientes. Sin embargo, la anemia puede ser el resultado de otras causas, entre las cuales destacan la deficiencia de folatos o vitamina B, las pérdidas sanguíneas crónicas del tracto gastrointestinal y la mielosupresión conferida a las células madres por algunos productos de las células tumorales [20] como se mencionó anteriormente. Más aún, la quimioterapia y la radioterapia contribuyen considerablemente a la prevalencia y magnitud de la anemia en pacientes con cáncer. Además de la mielosupresión, la quimioterapia puede provocar nefrotoxicidad (ejemplo de ello es el platino), que además afecta la producción de eritropoyetina [54-56]. La intensidad de la anemia relacionada con la quimioterapia puede deberse a una diversidad de factores que incluyen el tipo, programa e intensidad del tratamiento y mielosupresión previa en pacientes tratados con quimioterapia y radioterapia [57]. En un estudio llevado a cabo en el Reino Unido, en pacientes bajo quimioterapia, se encontró que el 33% de ellos necesitaban al menos una transfusión sanguínea [58]. En otros, se reportó que aproximadamente el 40% de los pacientes anémicos con cáncer requieren transfusiones de hemoderivados, que a pesar de ser eficaces, no son inocuos [59,60]. En un estudio de revisión sobre la anemia inducida por quimioterapia se encontró que las tasas más altas de anemia se presentaban en paciente con cáncer pulmonar, ginecológico y genitourinario, con una incidencia de entre el 50% y 60% [24].

2.5 Calidad de vida, fatiga y anemia

La anemia asociada con cáncer, se asocia con fatiga y afecta la calidad de vida, lo que se ha vinculado a un incremento en el índice de recurrencia y a sobrevida más corta. Los síntomas clínicos entonces incluyen fatiga, disnea, dolor torácico, debilidad, hiporexia y cefalea, entre otros; disminuye la percepción subjetiva del estado de bienestar, además de la capacidad física, definida como una disminución en la tolerancia al ejercicio, la capacidad de trabajar, las interacciones sociales y la búsqueda y capacidad de disfrutar el tiempo libre. Es así, como se han identificado todos estos aspectos dentro de la calidad de vida como los que significativamente se ven afectados por los síntomas de la anemia [48]. Aunque, muchos pacientes que no tienen anemia, también reportan grados importantes de fatiga [61].

Si ciertamente se desea medir el impacto que tiene la anemia en la calidad de vida de los pacientes con cáncer, debe de utilizarse un cuestionario en el cual se incluya la fatiga y definitivamente el investigador no puede medir directamente la fatiga, en realidad esta solo puede ser medida por medio de auto-reporte.

Existen múltiples escalas relacionadas con la salud para medir la calidad de vida, mismas que son confiables, válidas y basadas en principios aceptados de evaluación y validación. Al incorporar la calidad de vida, más aspectos de la funcionalidad de cada paciente y hacer énfasis en las perspectivas propias del mismo, se tratan de abarcar cuatro dimensiones: bienestar físico, bienestar funcional, bienestar emocional y bienestar social. Cuando se trata de medir la

fatiga relacionada con el cáncer, existen varios factores que deben ser considerados y debido a que la fatiga fluctúa en gravedad con el tiempo, debe ser medida como un estado más que como una característica estable. Además siempre existe la posibilidad de que sea confundida, tras ser medida, ya que tiene estrecha asociación con otros factores tales como la depresión, debilidad muscular y estado funcional. El diseño de estudio debe incluir la medición de múltiples síntomas de manera simultánea en un intento de definir y correlacionar la gran variedad de síntomas que pueden surgir con la fatiga o que pueden coexistir con ésta.

2.6 Escala de Valoración Funcional del Tratamiento del Cáncer

La Escala General de Valoración Funcional del Tratamiento del Cáncer o FACT-G (por sus siglas en inglés, Functional Assessment of Cancer Therapy-General), creada en 1993, ha sido elaborada siguiendo estos principios y ha sido sometida a pruebas psicométricas para validarla y hacerla confiable [62,63]. La escala tiene la capacidad de discriminar pacientes en base a la etapa de la enfermedad, rendimiento y hospitalización. También ha demostrado ser sensible a los cambios a través del tiempo. Además tiene validez al tener la capacidad de medir áreas o dimensiones distintas de la calidad de vida, al ser apoyada con las distintas subescalas. Consta de 28 preguntas o ítems que tienen puntuación y que abarcan los aspectos físico, funcional, emocional y social del bienestar. El tipo de respuesta psicométrica corresponde a la de la escala de Likert, la cual es comúnmente utilizada en cuestionarios dentro de las encuestas en investigación; al responder un enunciado con este tipo de escala, el paciente especifica su

nivel de acuerdo con el enunciado o cualquier evaluación objetiva o subjetiva con el mismo [64,65]. Finalmente, cumple con los requerimientos para su uso en ensayos clínicos debido a la facilidad con la cual se administra, su brevedad, confiabilidad, validez y respuesta a los cambios clínicos [63].

Desde entonces se han agregado preguntas adicionales al cuestionario para tratar de guiar las preocupaciones o problemas específicos sobre cierta enfermedad, tratamiento o síntoma. Tal es el caso de FACT-An (Functional Assessment of Cancer Therapy-Anemia, por sus siglas en inglés), escala desarrollada en 1994, derivada del sistema de medición FACT-G, misma que evalúa la funcionalidad durante el tratamiento para el cáncer en pacientes anémicos, es decir, mide la calidad de vida de los pacientes con cáncer que tienen fatiga y otros síntomas relacionados con la anemia. A esta se le agregan 20 ítems al respecto, trece de ellos van en relación a la fatiga (al utilizar solo estos la escala adquiere el nombre de FACT-F) y siete cubren aspectos relacionados con la anemia; se califica del 0 al 4 de manera categórica al igual que la escala general. La Escala FACT-An, es consistente o estable, confiable, tiene validez convergente y divergente y ha demostrado la capacidad de discriminar a los pacientes de acuerdo al nivel de hemoglobina y a su nivel de rendimiento. Los pacientes con valores de hemoglobina más altos, suelen presentar una puntuación mayor con este instrumento de medición en comparación con aquéllos que obtuvieron menor puntaje. Se considera apropiada para su uso en estudios clínicos y para el tratamiento de la fatiga relacionada a la enfermedad.

3. JUSTIFICACIÓN

La evaluación de la calidad de vida se ha convertido en un parámetro a considerar dentro de los estudios clínicos hoy en día realizados a pacientes con cáncer. Al estudiar los efectos de cierto tratamiento que es cíclico y tóxico, como es el caso de la quimioterapia, la planeación del tiempo en el que se evaluará la calidad de vida adquiere particular importancia. Mientras que la importancia del tiempo en relación a la evaluación de la calidad de vida pareciera ser obvia para el clínico, esta no ha recibido la atención que debiera dentro de la literatura médica. Hasta el momento son pocos los estudios longitudinales que se han realizado para directamente valorar si las mediciones de fatiga y anemia son sensibles a los cambios en el estado de salud a lo largo del tiempo.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Existen múltiples cuestionarios que estudian la calidad de vida del paciente en relación al cáncer, sin embargo la mayoría se ven limitados debido a que existen problemas de definición en cuanto a la fatiga, síntoma que además de ser experimentado por un gran número de pacientes con este tipo de enfermedad, afecta de manera importante la calidad de vida de los mismos; tienen confiabilidad y validez limitada además de carencias en la comprensión de la valoración de los síntomas de calidad de vida. Estas consideraciones deben ser importantes cuando se seleccionan medidas pronósticas para valorar los cambios que existan a lo largo del tratamiento. La adecuada valoración de la calidad de vida, incluyendo los componentes de fatiga y los síntomas influenciados por la misma, son importantes al evaluar de manera comparativa el tipo de tratamiento, las decisiones sobre opciones de tratamiento futuro y los cuidados paliativos. En el Hospital Español de México particularmente en Servicio de Hemato-Oncología no existen estudios longitudinales hasta el momento que valoren el estado actual de los pacientes con cáncer que reciben quimioterapia.

2. HIPÓTESIS

La valoración multidimensional de la calidad de vida permite la comprensión del impacto que tiene la quimioterapia en los pacientes con cáncer, particularmente en aquellos en quienes se ve afectada la calidad de vida como consecuencia de la anemia y/o fatiga. Se espera que la sensibilidad a los cambios del estado de salud sea confirmada con FACT An.

Hipótesis nula

Los pacientes con cáncer que cursan con anemia y que reciben quimioterapia tienen mala calidad de vida, misma que empeora conforme pasa el tiempo.

La albúmina es un factor importante relacionado con una mala calidad de vida.

3. OBJETIVOS

1. Entender de manera inmediata el estado actual de cada paciente con cáncer que recibe quimioterapia en cuanto a calidad de vida se refiere y por ende hacer de ello un instrumento donde potencialmente se pueda tener actuación.
2. Encontrar otros factores relacionados con la calidad de vida de los pacientes con cáncer que reciben quimioterapia.
3. Tener una medida útil a lo largo del tiempo y hacer de ésta un instrumento útil en cuanto a pronóstico se refiere.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 Tipo de estudio

Estudio prospectivo, longitudinal, descriptivo, basado en cuestionarios.

7.2 Muestra del estudio

En el presente estudio se llevó a cabo el cuestionario FACT-An a 45 pacientes con cáncer candidatos a tratamiento con quimioterapia, hospitalizados y/o ambulatorios, pertenecientes al Centro De Enfermedades Hemato- Oncológicas del Hospital Español de México a lo largo de dos años, en el periodo comprendido entre marzo del 2005 y febrero del 2007.

7.3 Criterios de inclusión y exclusión

Hombres y/o mujeres hospitalizados y ambulatorios pertenecientes al Servicio de Hemato-Oncología del Centro de Enfermedades Hemato-Oncológicas (CEDHEO) del Hospital Español de México, con diagnóstico de cáncer de al menos 15 días candidatos a recibir quimioterapia, con funciones mentales conservadas, para el caso de las mujeres que no estuvieran embarazadas, con escolaridad primaria como mínimo y deseos de participar.

7.4 Procedimientos a Seguir

Los pacientes elegidos del CEDEHO, participaron de manera voluntaria, mediante consentimiento verbal informado. Se aplicó el cuestionario Fact-An en distintas visitas para recibir tratamiento con quimioterapia. Los cuestionarios se llevaron a cabo en cada paciente al inicio de la visita, hasta completar

idealmente un número mínimo de tres por paciente. En su mayoría el paciente completaba el cuestionario por sí solo, con previa explicación del mismo y con asistencia para el llenado en caso necesario. Así mismo se registraron las variables requeridas en cada paciente en cada una de las visitas. Para el caso de niveles de hemoglobina y albúmina, se utilizaron los datos de las muestras de sangre obtenidas en un intervalo no mayor a 72 horas previas o posteriores a la visita del paciente.

7.5 Variables

Las variables principales a estudiar según el problema y objetivos son: edad, sexo, tipo de cáncer, tipo de quimioterapia, niveles de hemoglobina, niveles de albúmina, administración de eritropoyetina, transfusiones, rubros específicos del cuestionario Fact-An (condición física, condición social/familiar, aspecto emocional, aspecto funcional, otros factores).

7.6 Análisis Estadístico

Se llevó a cabo análisis estadístico descriptivo e inferencia estadística utilizando la prueba de Chi-Cuadrada (χ^2) para valorar la relación de dependencia o no entre dos variables cualitativas y coeficientes de correlación de Pearson para las variables cuantitativas, todo ello utilizando el programa estadístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 11.

8. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio cuenta con los aspectos éticos de valor social o científico, planteó una intervención que condujera a mejoras en la calidad de vida o conocimiento que pudiera abrir oportunidades en la solución de problemas aunque no fuera de forma inmediata, evitó el uso de recursos ilimitados y no existieron beneficios personales involucrados.

Tiene validez científica ya que generó conocimiento útil y coherente con las necesidades sociales, se basó en un marco teórico suficiente y documentado, utilizó un lenguaje cuidadoso, reflejó el proceso de la investigación y conservó los valores científicos en estilo y estructura.

La selección de los sujetos estudiados fue equitativa se aseguró que éstos fueron elegidos de acuerdo a las interrogantes planteadas y con el propósito de intentar beneficiarlos con resultados positivos. Los riesgos potenciales respecto a este estudio fueron mínimos y los beneficios muchos, incorporando los principios de no maleficencia y beneficencia, principios fundamentales en la investigación clínica. No existen conflictos de intereses por parte de los investigadores y tiene responsabilidad social.

Se llevó a cabo mediante consentimiento verbal informado.

Y finalmente tiene respeto por los sujetos incluidos ya que se permitió que el sujeto cambiara de opinión, se retirara del estudio sin ninguna sanción y se manejo con confidencialidad. La información nueva y pertinente en el curso de la investigación se dio a conocer a los sujetos y los resultados obtenidos al completarlo se darán a conocer en su momento a los sujetos participantes, así mismo se vigiló cuidadosamente el bienestar del sujeto a lo largo de su participación.

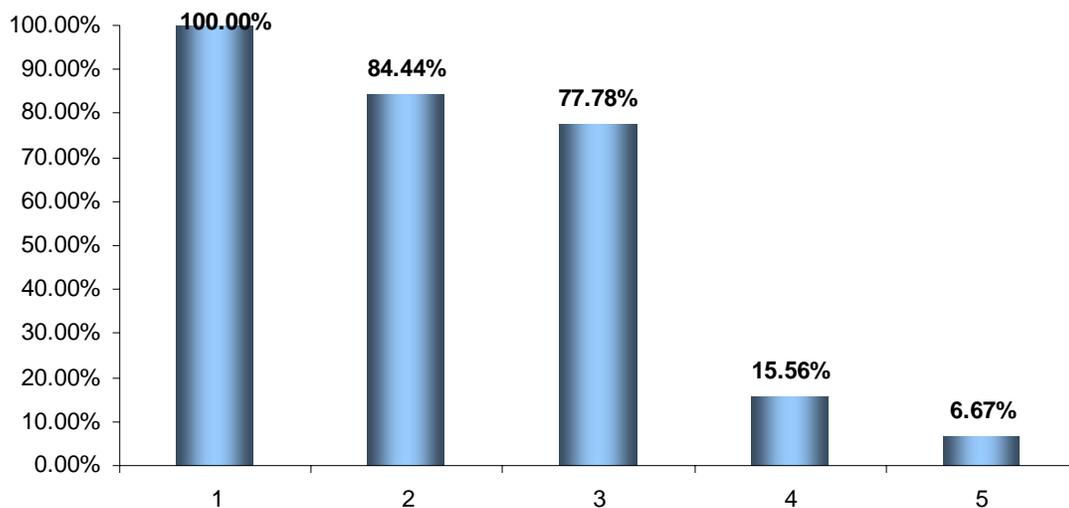
9. RESULTADOS

La muestra se compone de 45 pacientes a los cuales se les aplicó de 1 a 5 cuestionarios (en promedio 3 cuestionarios). Al 84.4% de los pacientes se les aplicaron dos cuestionarios, al 77.7% se les aplicaron tres cuestionarios. La aplicación de 4 y 5 cuestionarios fue menor ya que solo en el 15.5% y el 6.6% de los pacientes se llevó a cabo. Dichos resultados se muestran a continuación (Tabla 1 y Gráfico 1):

Tabla 1.

Número de cuestionarios aplicados		
	Casos	%
1	45	100.00%
2	38	84.44%
3	35	77.78%
4	7	15.56%
5	3	6.67%
Total	45	100.00%

Gráfico 1. Porcentaje de pacientes respecto al número de cuestionarios realizados



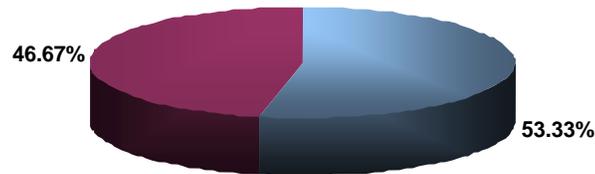
La tabla 2 y gráfico 2 siguientes muestra se compuso en un 53.3% por hombres y 46.67% por mujeres (Tabla y Gráfico 2).

Tabla 2.

Distribución de la muestra por sexo

	Casos	%
Masculino	24	53.33%
Femenino	21	46.67%
Total	45	100.00%

Gráfico 2. Distribución de la muestra por sexo



La muestra se caracteriza principalmente por pacientes de 47 años en adelante. La edad máxima observada fue de 82 años y el promedio fue de 56.4 años (Ver Tabla 3 y 4, Gráfico 3)

Tabla 3.

Distribución de la muestra por rango de edad

	Casos	%	% Acum.
10 ó menos	1	2.22%	2.22%
11 a 22	1	2.22%	4.44%
23 a 34	2	4.44%	8.89%
35 a 46	7	15.56%	24.44%
47 a 58	11	24.44%	48.89%
59 a 70	13	28.89%	77.78%
Más de 70	10	22.22%	100.00%
Total	45	100.00%	

Gráfico 3. Distribución de la muestra por rango de edad

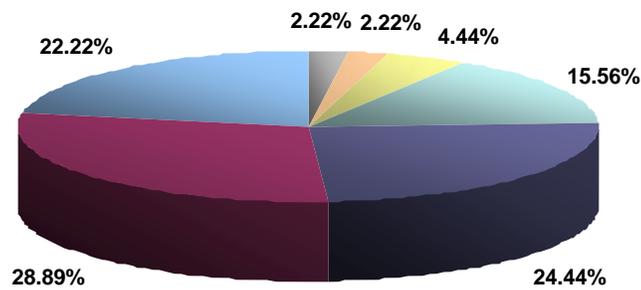


Tabla 4.

Estadísticos descriptivos de la edad

	N	Mínimo	Máximo	Promedio	Desviación Estándar
Edad	45	10	82	56.49	17.50

De los diagnósticos ya establecidos, el principal fue el Linfoma No Hodgkin presente en el 20% de los pacientes, seguido de cáncer pulmonar presente en el 13.3% de los pacientes (Ver Tabla 5).

Tabla 5.

	Casos	%
Linfoma No Hodgkin	9	20.00%
CA Pulmonar	6	13.33%
Leucemia mieloide aguda	4	8.89%
Mieloma Múltiple	4	8.89%
CA de Vejiga	4	8.89%
Linfoma Hodgkin	4	8.89%
CA de Mama	3	6.67%
Adenocarcinoma de Páncreas	2	4.44%
CA de Ovario	1	2.22%
Leucemia Linfoblástica Aguda	1	2.22%
Leucemia de Células Peludas	1	2.22%
CA de Testículo	1	2.22%
Cardiomiocarcinoma	1	2.22%
CACU	1	2.22%
Rabdomiosarcoma Embrional	1	2.22%
Síndrome Linfoproliferativo no clasificado	1	2.22%
CA Colon	1	2.22%
Total	45	100.00%

Del total de pacientes que recibieron tratamiento, el 66.67% tuvieron respuesta al mismo.

Al inicio del estudio, respecto a los resultados de laboratorio que se utilizaron como variables para el estudio se observa lo siguiente:

Tabla 6.

Rangos de Hemoglobina

	Casos	%
<11	17	37.78%
11 a 13	10	22.22%
>13	18	40.00%
Total	45	100.00%

En 37.78% presentó niveles bajos de Hemoglobina, el 22.22% niveles moderados y el 40% niveles altos.

Tabla 7.

Rangos de Albúmina

	Casos	%
<2	2	4.44%
2-3	13	28.89%
>3	30	66.67%
Total	45	100.00%

El 66.67% de los pacientes presentaron niveles de albúmina mayores a 3 gr/dl.

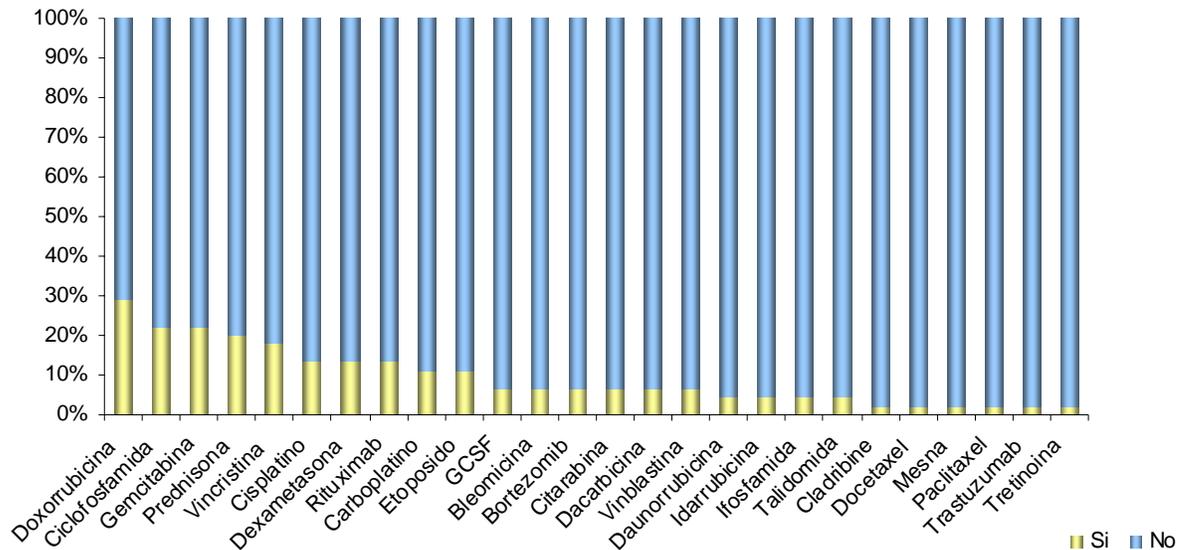
Seguido de 28.89% con niveles entre 2 y 3 gr/dl.

A continuación se presenta una tabla de estadísticos descriptivos para los valores de laboratorio:

Tabla 8.

	Hemoglobina	Hematocrito	MCV	CHCM	Albumina
N	45	45	45	45	45
Promedio	12.0	36.0	89.6	33.4	3.4
Mediana	12.3	37	90	33	3.4
Moda	6.6	37	87	34	3.8
Desv. Estándar	2.8	8.3	7.5	1.2	0.8
Mínimo	6.6	17	65	31	1.7
Máximo	16.8	48	109	37	5.1

Respecto al tipo de quimioterapia se observó que los principales fármacos utilizados fueron: Doxorrubicina, Ciclofosfamida, Gemcitabina y Prednisona.



Para determinar los factores que inciden en la calidad de vida se obtuvo la correlación de Pearson, tomando como valores significativos $p < 0.05$, y de los resultados obtenidos se muestran en la Tabla 6 aquellas variables que tuvieron significancia.

A menor nivel de hemoglobina se observan mayores puntajes en el rubro de otros factores (OFT), lo cual indica que los pacientes refieren sentirse peor ($r = -0.337$, $p = 0.029$), lo que ocurre de manera similar en el rubro de condición física (CFT) ($r = -0.467$, $p = 0.001$). Por otro lado, para el aspecto funcional (AFT), se encontró que a mayores niveles de hemoglobina, mayores puntajes, por lo tanto, se infiere que los pacientes sin anemia tienen un aspecto funcional mejor ($r = 0.443$, $p = 0.003$).

Un comportamiento similar se observa con la variable albúmina (OFT: $r = -0.511$, $p = 0.001$; CFT: $r = -0.484$, $p = 0.001$; AFT: $r = 0.620$, $p = 0.000$)

Para los pacientes que recibieron carboplatino o docetaxel, se observan mayores puntajes en otros factores (OFT), lo cual indica que los pacientes refieren sentirse peor tras haberse utilizado uno de estos dos agentes quimioterapéuticos (carboplatino: $r = 0.332$, $p = 0.032$; docetaxel: $r = 0.308$, $p = 0.047$).

Se observó que pacientes con mayores puntajes en el rubro de condición social o familiar (CST), también presentaron mayores puntajes en el rubro de aspecto funcional (AFT) ($r = 0.513$, $p = 0.001$).

Se observó que pacientes con mayores puntajes en el aspecto funcional (AFT), presentaron mayores puntajes en el rubro de otros factores (OFT) ($r = -0.685$, $p = 0.000$) lo que indica una relación inversa entre el aspecto funcional y la fatiga y anemia.

Un comportamiento similar al anterior, ocurre con los rubros de condición física (CFT) y aspecto emocional (AET).

Tabla 9.

Correlaciones		OFT	CFT	CST	AFT	AET
OFT	Pearson Correlation	1.000	0.858	-0.104	-0.685	0.426
	Sig. (2-tailed)	.	0.000	0.527	0.000	0.005
Hemoglobina	Pearson Correlation	-0.337	-0.467	0.170	0.443	0.063
	Sig. (2-tailed)	0.029	0.001	0.294	0.003	0.683
Albumina	Pearson Correlation	-0.511	-0.484	0.268	0.620	-0.146
	Sig. (2-tailed)	0.001	0.001	0.094	0.000	0.344
Carboplatino	Pearson Correlation	0.332	0.216	-0.109	-0.186	0.238
	Sig. (2-tailed)	0.032	0.154	0.504	0.228	0.120
Docetaxel	Pearson Correlation	0.308	0.288	-0.123	-0.175	-0.004
	Sig. (2-tailed)	0.047	0.055	0.451	0.256	0.981
CFT	Pearson Correlation	0.858	1.000	-0.212	-0.724	0.379
	Sig. (2-tailed)	0.000	.	0.189	0.000	0.011
CST	Pearson Correlation	-0.104	-0.212	1.000	0.513	-0.184
	Sig. (2-tailed)	0.527	0.189	.	0.001	0.257
AFT	Pearson Correlation	-0.685	-0.724	0.513	1.000	-0.393
	Sig. (2-tailed)	0.000	0.000	0.001	.	0.008
AET	Pearson Correlation	0.426	0.379	-0.184	-0.393	1.000
	Sig. (2-tailed)	0.005	0.011	0.257	0.008	.

OFT= otros factores, CFT= condición física, CST= condición social/familiar, AFT= aspecto funcional, AET= aspecto emocional.

En el presente estudio es de interés conocer si existe efecto de las variables estudiadas en la calidad de vida de los pacientes tratados con quimioterapia, para lo cual se realizó la prueba χ^2 (Chi-cuadrada) considerando como valores significativos $p < 0.05$. En particular es de interés conocer si existe diferencia respecto a las variables sexo, grupo de edad y tipo cáncer respecto a aquellos pacientes que peor se sienten (en particular en el rubro de Otros Factores ya que son los enunciados que están dirigidos a valorar la fatiga y anemia).

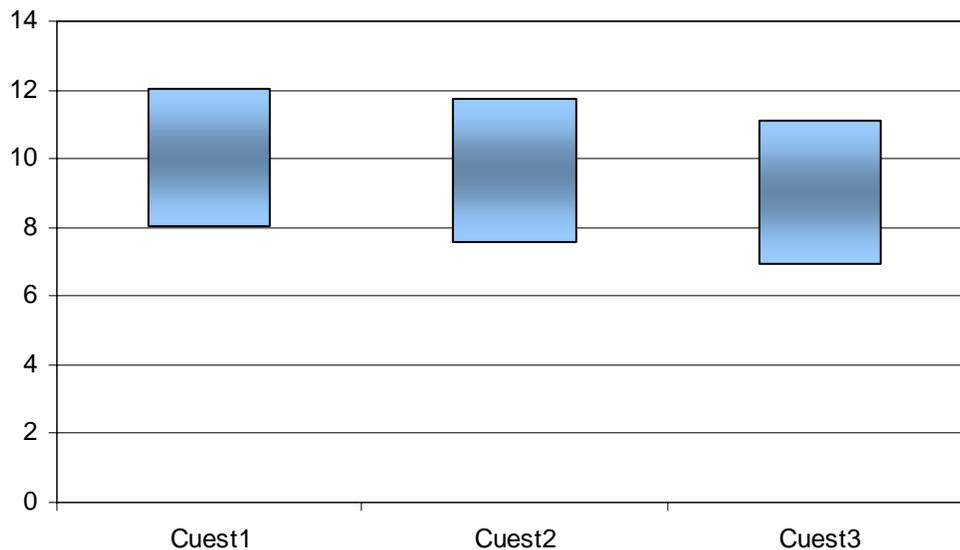
Respecto al sexo si se encontró efecto debido a que los mujeres reportan una menor calidad de vida, es decir presentan puntajes más altos en el rubro de Otros Factores (valor $p = 0.032$).

La variable grupo de edad no resultó significativa (valor $p = 0.0641$).

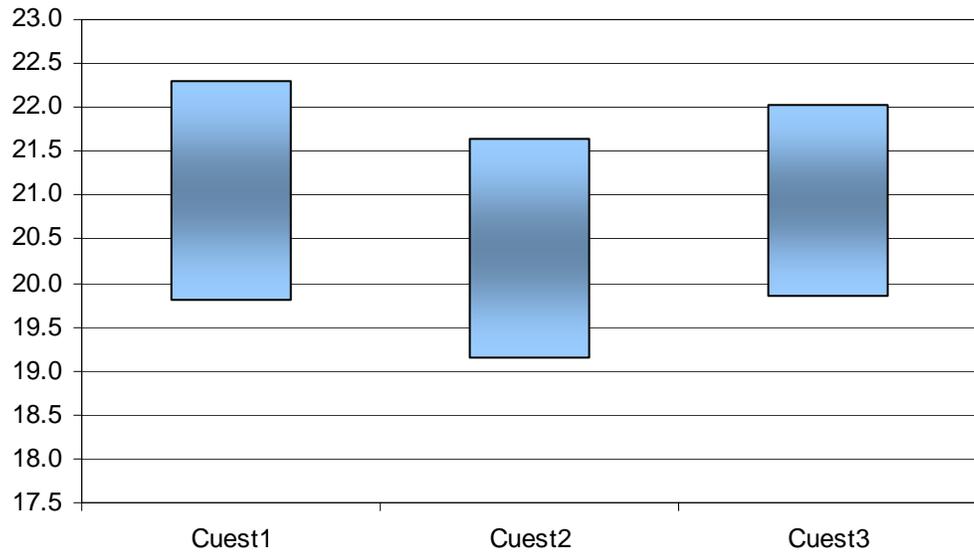
Respecto al tipo de cáncer no se presentaron diferencias significativas (valor $p= 0.85$).

Para ver la evolución de los pacientes en los diferentes estudios se obtuvo el comportamiento promedio respecto a los diferentes rubros del cuestionario así como de otras variables de interés observándose que no hay cambios estadísticamente significativos en la calidad de vida de los pacientes así como en valores como la hemoglobina y albúmina. Lo anterior se puede corroborar gráficamente (el comportamiento promedio es similar) por rubro de acuerdo al cuestionario FACT An.

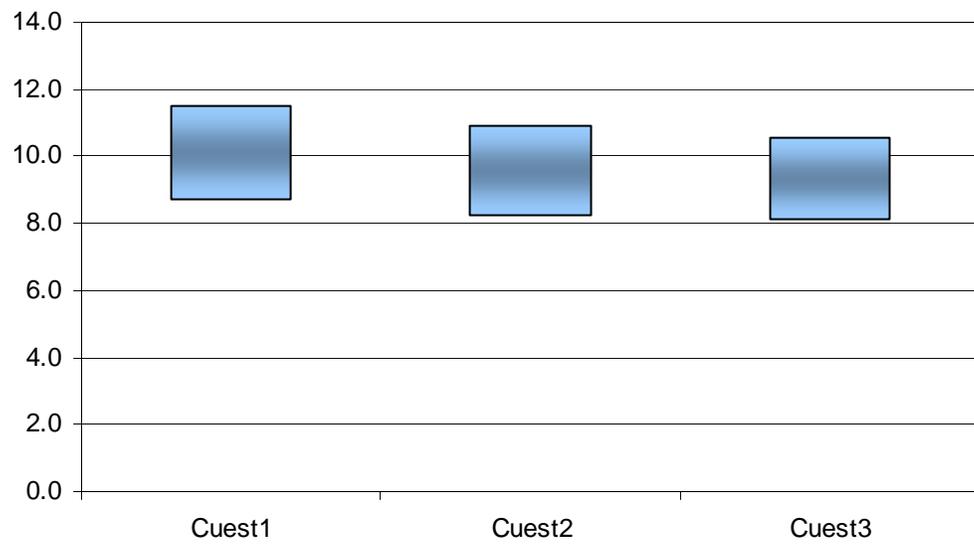
Evolución de la Condición Física



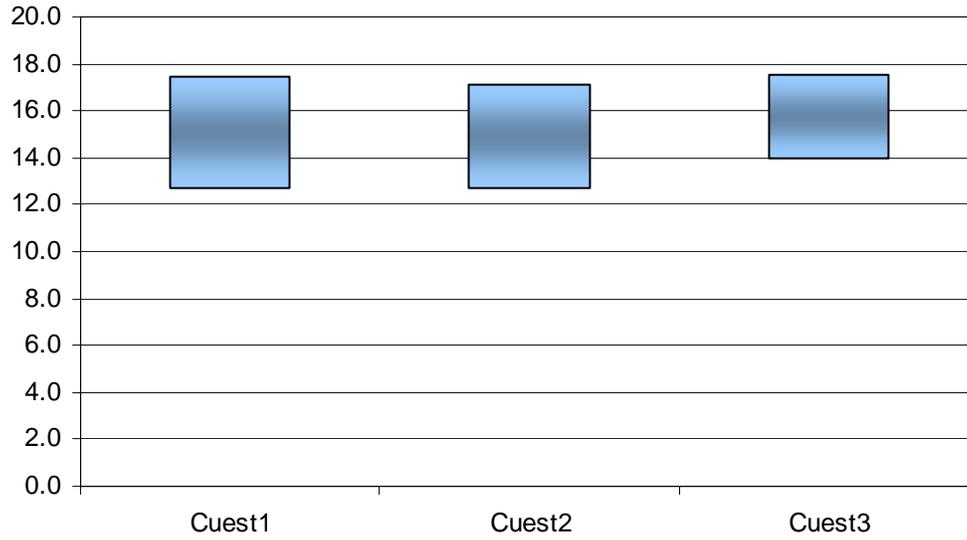
Evolución de la Condición social/familiar



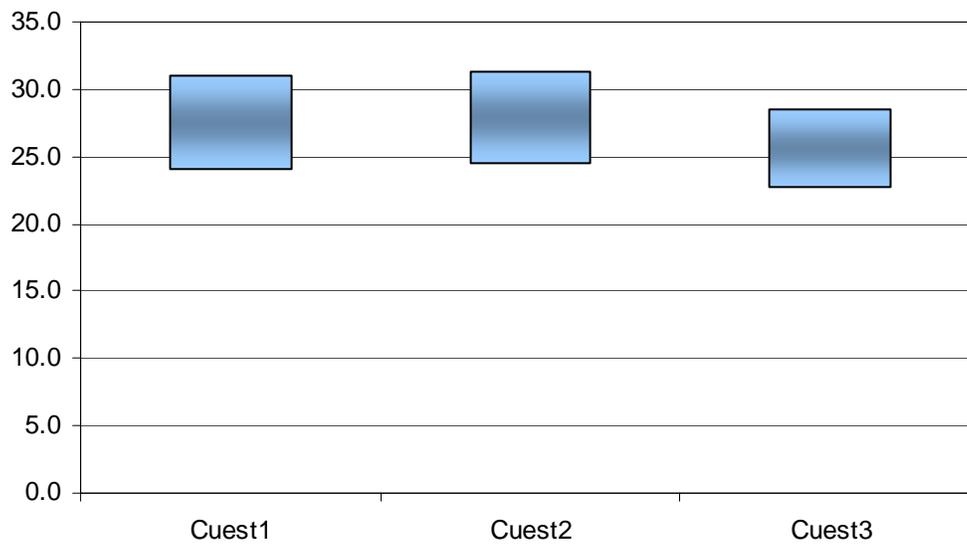
Evolución del Aspecto Emocional



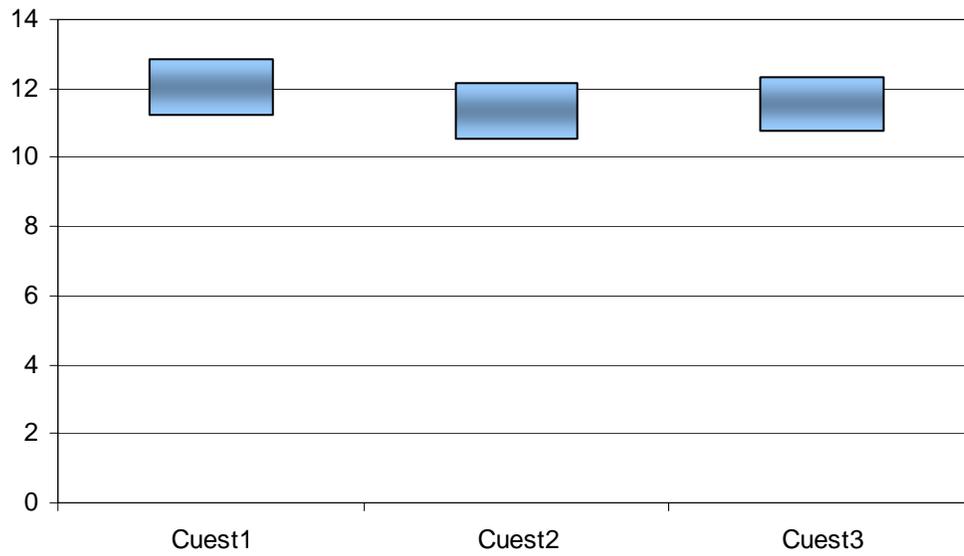
Evolución del Aspecto Funcional



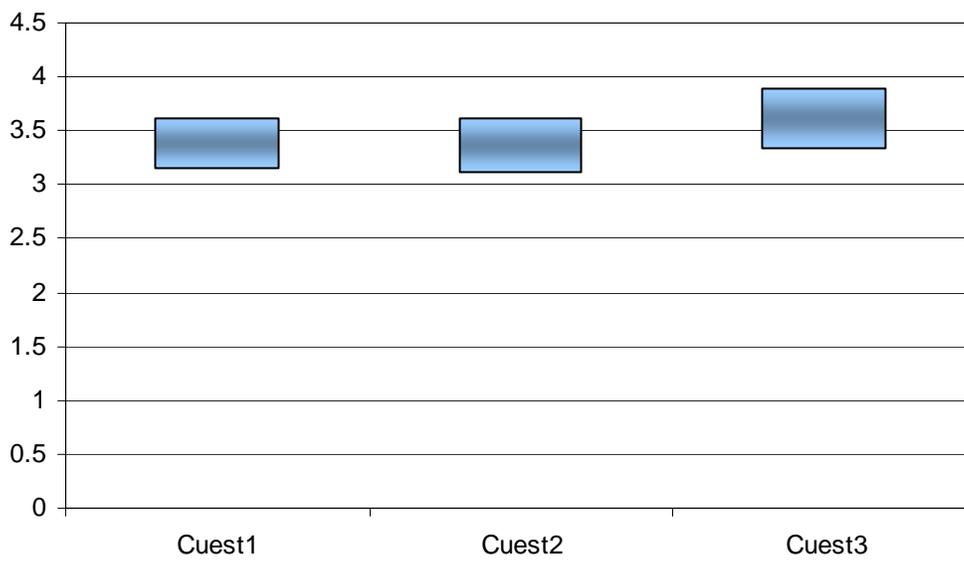
Evolución de Otros Factores



Evolución de valores de hemoglobina



Evolución de valores de albúmina



10. DISCUSIÓN

El paciente tiene cierto grado de síntomas antes de iniciar el tratamiento con quimioterapia. Si el tipo de cáncer responde al tratamiento, el paciente experimenta menos síntomas, esto es, tiene respuesta clínica. Esta puede ser total o parcial, es decir, algunos o todos los síntomas desaparecerán o permanecerán constantes en el tiempo. Esto puede ser debido a que el paciente tiende a aceptar cierto grado, más alto, de fatiga y en su próxima visita, la calificará como igual o menor al ser evaluado. Si el cáncer progresa a pesar del tratamiento, el grado de los síntomas debido a la enfermedad, aumentará.

Las limitaciones de la parte empírica de este estudio se explican por la evolución del mismo, mismas que surgieron como parte de un estudio longitudinal en cuanto a calidad de vida se refieren. Inicialmente el interés por como la evaluación de la calidad de vida se ve afectada por los cambios cíclicos del tratamiento con quimioterapia dio lugar a tratar de evaluar a los pacientes en tres diferentes tiempos del mismo, sin embargo, después de considerar las dificultades al interpretar los cambios longitudinales y de acuerdo a los resultados obtenidos se infiere que aquellos resultados obtenidos en los cuestionarios fueron similares. Quizá esto se deba a que el intervalo de tiempo entre la primera y segunda visita o la segunda y la tercera visita e incluso entre la primera y la tercer visita, no es prolongado; lo cual da lugar a que no existan cambios estadísticamente significativos entre las variables.

Por otro lado, el total de la puntuación obtenida puede ser desglosado en 5 subescalas, mismas que son sensibles al cambio y en este caso no lo son a diferencias en el tipo de cáncer conocidas, lo cual se debe probablemente a causa del número de pacientes revisados; sin embargo, es evidente el incremento en el reporte de fatiga de acuerdo al número de eventos de anemia encontrados.

Cuando se consideran juntas la fatiga y la anemia, también deben de tomarse en cuenta otros factores para seleccionar el instrumento más apropiado, tales como el agobio o carga que este representa para el paciente, el grado de escolaridad, destacar si la fatiga o la anemia son un problema agudo o crónico y la sensibilidad que exista respecto al tiempo. En cuanto a la carga, el cuestionario Fact An es breve y toma poco tiempo para ser contestado; el grado de escolaridad es importante, aunque se ha demostrado que dicho cuestionario es apto para cualquier paciente que haya completado la primaria ya que tiene la capacidad de ser comprendido fácilmente y puede ser administrado de manera confiable durante una entrevista o en formato con papel y lápiz en mano. Otro de los aspectos importantes es aquel en cuanto al estado agudo o crónico de la anemia y fatiga ya que este varía de acuerdo a cada persona y está relacionado al nivel de hemoglobina, al momento de la quimioterapia o al tiempo entre la misma y a la carga tumoral.

De acuerdo a la experiencia clínica se piensa que mientras más síntomas experimente un paciente debido a la enfermedad o tratamiento, la probabilidad de que participe en el estudio es menor. En el presente estudio de los 45 pacientes incluidos inicialmente, solo 35 de ellos realizaron los tres cuestionarios estipulados para llevar a cabo el análisis, las razones por las que diez pacientes no fueron tomados en cuenta para el análisis de tres cuestionarios son: cuatro pacientes fallecieron, tres pacientes no acudieron más a sus visitas programadas, dos de ellos no desearon continuar en el estudio y uno de ellos fue sometido a cirugía radical.

Los resultados teóricos y empíricos mostrados en este trabajo indican que el tiempo en el que se evalúa la calidad de vida en un estudio clínico relacionado con quimioterapia, es crítico. De hecho existen estudios clínicos que apoyan esta información, uno de ellos analizó que si el cuestionario es aplicado uno a cinco días previos al primer ciclo de quimioterapia, el puntaje obtenido es mayor que si se realiza justo en el momento de la quimioterapia [66-68], sin embargo en este estudio encuentro que el intervalo entre uno y otro quizá debiera ser mucho mayor, para tener datos estadísticamente significativos.

11. CONCLUSIONES

Existe un consenso universal en el que se debe considerar la calidad de vida como un aspecto importante de la evaluación clínica en cuanto a tratamiento para el cáncer se refiere.

La percepción del impacto que tiene la fatiga en la calidad de vida varía enormemente de persona a persona. Tanto la fatiga como la calidad de vida son situaciones subjetivas, es por ello que es crítico utilizar cierto instrumento que mida no solo la fatiga, sino la fatiga en el contexto de otras dimensiones del bienestar, tanto físico, funcional, social y emocional. Esto se ha ido logrando con el sistema de medición FACT-An, mismo que mide síntomas de anemia, así como otros aspectos relacionados con la calidad de vida. Las mediciones en cuanto a fatiga y anemia no solo debieran ser estables y confiables sino sensibles a los cambios en el estado de salud sobre el tiempo. La fatiga ha sido identificada como uno de los problemas más importantes en pacientes con cáncer; afecta a los pacientes por más tiempo que cualquier otro síntoma, e inclusive los pacientes le dan mucha más importancia que a cualquier otro síntoma. Es por ello que debe darse prioridad a la investigación y manejo de este síntoma. El utilizar este tipo de escala en los ensayos clínicos hace que estos adquieran la capacidad de valorar el peso relativo que tienen varios aspectos de la calidad de vida desde la perspectiva del paciente.

Ninguna otra escala de calidad de vida disponible para los estudios clínicos oncológicos permite la evaluación simultánea del impedimento funcional que sufren esos pacientes y el efecto percibido de tal impedimento en la calidad de vida. Sin embargo, en muchos pacientes con cáncer, no es posible identificar la causa de la fatiga y por ende, el abordaje para el manejo debe ser muy general.

Esta escala es confiable y válida, se recomienda su uso para valorar la calidad de vida, fatiga y anemia en paciente con cáncer que reciben quimioterapia. Por otro lado sus propiedades psicométricas permiten valorar el impacto de otros factores en la fatiga y/o anemia.

Finalmente, aunque el énfasis de este trabajo ha sido dirigido hacia la calidad de vida en los pacientes con cáncer que cursan con anemia y que reciben quimioterapia dentro de un grupo de pacientes del Hospital Español, se sugiere quizá que con algunas modificaciones, este tipo de cuestionarios puedan ser aplicados con la finalidad de medir la calidad de vida en otras enfermedades crónicas.

Los resultados reportados aquí pudieran ser de ayuda a los investigadores que quisieran evaluar la percepción del paciente hacia su enfermedad.

El investigador dentro de los ensayos clínicos, al tratar de incorporar la calidad de vida e incluirla como objetivo final se enfrenta a una gran tarea. Debe de estar alerta a restricciones del tiempo, costo y la carga a la que se enfrentan tanto el paciente como el personal involucrado. Por eso, generalmente se busca medidas o escalas universales, que sean cortas, sencillas y sensibles a cambios importantes aunque es difícil sugerir que una sola deba ser establecida de manera global debido los distintos tipos de cáncer, los efectos adversos del tratamiento, entre otros. Sin embargo, la escala Fact-An, que fue creada de manera sistemática, representa un amplio espectro de aspectos importantes de la calidad de vida y permite resumirlos.

1. RECOMENDACIONES

El tiempo para la recolección de información o aplicación de cuestionarios dependerá completamente de los objetivos del estudio, el intervalo de tiempo en el que se aplican los cuestionarios es fundamental por lo cual las consideraciones respecto a este deberán ser tomadas en cuenta de manera individual en cada paciente.

Sin embargo, en el campo clínico y en la estadística, existen distintos antecedentes, lo que pareciera ser obvio para un grupo quizá no sea conocido para otro. El uso de un modelo clínico para describir los cambios esperados a lo largo del tiempo podría mejorar la comunicación y por ende asegurar un estudio mejor dirigido y planeado.

Se recomienda también que los pacientes lleven diarios personales en donde anoten o registren los sucesos que destaquen en cuanto a calidad de vida diaria se refiere de manera cotidiana lo cual pudiera orientar al clínico al personal de salud sobre la presencia de fatiga y con ello tomar medidas para su tratamiento.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Donovan K, Sanson-Fisher RW, Redman S. Measuring quality of life in cancer patients. *J Clin Oncol* 1989;7:959-68.
2. Schipper H, Levitt M. Measuring quality of life: Risks and benefits. *Cancer Treat Rep* 1985;69:1115-23.
3. Aaronson NK, Beckham J. The quality of life of cancer patients. Monograph series of the European Organization for Research on Treatment of Cancer (EORTC), Vol 17. New York: Raven Press, 1987.
4. Barofsky I. Quality of life assessment: evolution of the concept. In: Ventafridda V, van Dam FSAM, Yancik R, Tamburini M, editors. Assessment of quality of life and cancer treatment. Amsterdam: Elsevier, 1986:1-8.
5. Cella DF, Tulsky DS. Measuring quality of life today: methodological aspects. *Oncology* 1990; 4:29-38.
6. Strain JJ. The evolution of quality of life evaluations in cancer therapy. *Oncology* 1990; 4(5):22-6.
7. Cella D. The functional Assessment of Cancer Therapy-Anemia (Fact An) Scale: A new tool for the Assessment of Cancer Outcomes in Cancer Anemia and Fatigue. *Semin in Hematol* 1997; 3(2):13-19.
8. Fletcher AE. Assessment of quality of life: measurement of quality of life in clinical trials of therapy. *Recent Results Cancer Res* 1988; 111:216-30.
9. Yancik R, Edwards BK, Yates JW. Assessing the quality of life of cancer patients: practical issues in study implementation. *J Psychosoc Oncol* 1989;7:59-74.
10. <http://www.who.int>
11. En American Cancer Society, statistics for 2006. Estimated New Cancer Cases for Selected Cancer Sites by State, US, 2006.
12. Jocham HR, Dassen T, Widdershoven G, et al. Quality of life in palliative care cancer patients: a literature review. *J of Clin Nurs* 2006; 1188-1195.
13. Winningham ML, Nail LM, Burke MB, et al. Fatigue and the cancer experience: The state of knowledge. *Oncol Nurse Forum* 1994;21:23-36.

14. Irvine D, Vincent L, Gravdon JE, et al. The prevalence and correlates of fatigue in patients receiving treatment with chemotherapy and radiotherapy. *Cancer Nurs* 1994;17:367-378.
15. Maxwell MB. When the cancer patient becomes anemic. *Cancer Nurs* 1984;7:321-326.
16. Fisk JD, Ritno PG, Ross L, et al. Measuring the functional impact of fatigue: initial validation of the Fatigue impact scale. *Clin Infect Dis* 1994; Suppl: S79-83.
17. Glaus A, Crow R, Hammond S. A qualitative study to explore the concept of fatigue/tiredness in cancer patients and in healthy individuals. *Eur J Cancer Care* 1996; 5 (suppl 2): 8-23.
18. Messias DKH, Yeager KA, Dibble SL, et al. Patients' perspective of fatigue while undergoing chemotherapy. *Oncol Nurs Forum* 1997; 24:43-48.
19. Magnusson K, Moller A, Ekamn T, et al. A qualitative study to explore the experience of fatigue in cancer patients. *Eur J Cancer Care* 1999; 8:224-32.
20. Yellen SB, Cella DF, Webster K, Blendowski C, Kaplan E. Measuring fatigue and other anemia-related symptoms with the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) measurement system. *J Pain Symptom Manage*. 1997 Feb;13(2):63-74.
21. Richard-Hosley S. Fatigue in the cancer patient. *Cancer Nurs* 1991;14:13-19.
22. Irvine DM, Vincent L, Boheda N, et al. A critical appraisal of the research literature investigating fatigue in the individual with cancer. *Cancer Nurs* 1991; 14: 188-199.
23. Piper BF, Lindsey AM, Dodd MJ. Fatigue mechanisms in cancer patients: developing nursing theory. *Oncol Nurs Forum* 1987;14:17-23.
24. Groopman J, Itri L. Chemotherapy induced anemia in adults. *J Natl Cancer Inst* 1999; 91: 1616-34.

25. Harrison L, Shasha D, Shiao L. et al. Prevalence of anaemia in cancer patients undergoing radiation therapy. *Semin Oncol* 2001; 28: 54-59.
26. Kurzrock R. The role of cytokines in cancer-related fatigue. *Cancer* 2001; 92: 1684-88.
27. Inui A. Cancer anorexia-cachexia syndrome: are neuropeptides the key? *Cancer Res* 1999; 59: 4493-501.
28. Sandstrom R, Gelin J, Lundholm K, et al. The effect of indomethacin on food and water intake, motor activity and survival in tumour-bearing rats. *Eur J Cancer* 1990; 26:811-14.
29. Lundholm K, Gelin J, Hyltander A, et al. Anti-inflammatory treatment may prolong survival in undernourished patients with metastatic solid tumors. *Cancer Res* 1994; 1: 5602-06.
30. Agteresch HJ, Dagnelie PC, Van der Gaast A, et al. Randomized clinical trial of adenosine 5'-triphosphate in patients with advanced non-small-cell lung cancer. *J Natl Cancer Inst* 2000; 16: 321-28.
31. Stone P, Hardy J, Broadley K, et al. Fatigue in advanced cancer: a prospective controlled cross-sectional study. *Br J Cancer* 1999; 79: 1479-86.
32. Bruera E, Brenneis C, Michaud M, et al. Association between asthenia and nutritional status, lean body mass, anaemia, psychological status, and tumor mass in patients with advanced breast cancer. *J Pain Symptom Manage* 1989; 4: 59-63.
33. Okuyama T, Tanaka K, Akechi T, et al. Fatigue in ambulatory patients with advanced lung cancer: prevalence, correlated factors and screening. *J Pain Symptom Manage* 2001; 22:554-64.
34. Glaus A. Fatigue in patients with cancer: analysis and assessment. Berlin: Springer-Verlag, 1998.
35. Stone P, Richards M, A'Hern R. A study to investigate the prevalence, severity and correlates of fatigue among patients with cancer in comparison with a control group of volunteers without cancer. *Ann Oncol* 2000; 11: 561-67.

36. Given CW, Given B, Azzouz F, Kozachik S, Stommel M. Predictors of pain and fatigue in the year following diagnosis among elderly cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 2001;21: 456-66.
37. Anisman H, Baines MG, Berczi I, et al. Neuroimmune mechanisms in health disease, 2: disease. *Can Med Assoc J* 1996; 155: 1075-82.
38. Kurzrock R. The role of cytokines in cancer-related fatigue. *Cancer* 2001; 92:1684-88.
39. Berek JS, Chung C, Kaladi K, et al. Serum interleukin-6 levels correlate with disease status in patients with epithelial ovarian cancer. *Am J Obstet Gynecol* 1991; 164: 1038-43.
40. Wetzler M, Kurzrock R, Estrov Z, et al. Prognostic value of serum interleukin-6 in diffuse large-cell lymphoma. *Ann Intern Med* 1997; 127: 186-194.
41. Mock V, Dow KH, Meares C, et al. Effects of exercise on fatigue, physical functioning, and emotional distress during radiation therapy for breast cancer. *Oncol Nurs Forum* 1997; 24: 991-1000.
42. Mock V, Pickett M, Ropka M, et al. Fatigue and quality of life outcomes of exercise during cancer treatment. *Cancer Pract* 2001; 9: 119-27.
43. Vogelzang NJ, Breitbart W, Cella D et al Patient, caregiver, and oncologist perceptions of cancer-related fatigue: Results of a tripart assessment survey. *Semin Hematol* 1997; 34 (3): 4-12.
44. Ahlberg, K., Ekman, T., Gaston-Johansson, F., Mock, V. Assessment and management of cancer-related fatigue in adults. *Lancet* 2003; 362: 640–650.
45. Reynoso E, Figueroa P, Micher D, et al. Prevalencia de anemia y su relación con fatiga en enfermos tratados con quimioterapia. En *prensa* 2005.
46. Richardson A. Fatigue in cancer patients: A review of the literature. *Eur J Cancer Care* 1995; 4(1): 20-32.
47. Stone P, Richards M, Hardy J. Fatigue in patients with cancer. *Eur J Cancer* 1998; 34 (11): 1670-6.

48. Cella DF, Bonomi AE, Lloyd SR, et al. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L) quality of life instrument. *Lung Cancer* 1995;12:199-220.
49. Ludwig H, Van Belle S, Barrett-Lee P et al. The European Cancer Anaemia Survey (ECAS): a large, multinational, prospective survey defining the prevalence, incidence, and treatment of anaemia in cancer patients. *Eur J Cancer*. 2004 Oct;40(15):2293-306.
50. Spivak JL. Cancer related anemia: its causes and characteristics. *Semin Oncol* 1994; 21:3-8.
51. Cazzola M. Mechanisms of anaemia in patients with malignancy: implications for the clinical use of recombinant human erythropoietin. *Med Oncol* 2000; 17 (Suppl 1): S11-S16.
52. Miller CB, Jones RJ, Piantadosi S, et al. Decreased erythropoietin response in patients with anemia of cancer. *N Engl J Med* 1990; 322: 1689-1692.
53. Bron D. et al. Biological basis of anemia. *Semin Oncol* 2001; 28(2 Suppl 8): 1-6.
54. Beguin Y. Erythropoiesis and erythropoietin in multiple myeloma. *Leuk Lymphoma* 1995; 18:413-421.
55. Ludwig H and Fritz E. Anemia in cancer patients. *Semin Oncol* 1998; 25(3 Suppl 7):2-6.
56. Dowlati A, R'Zik S, Fillet G, et al. The big lung trial (BLT): determining the value of cisplatin-based chemotherapy for all patients with non-small cell lung cancer (NSCLC). Preliminary result in the supportive care setting. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2002; 21: (Abstr 1161)
57. Demetri GD, Anaemia and its functional consequences in cancer patients: current challenges in management and prospects for improving therapy. *Br J Cancer* 2001; 84(suppl 1): 31-37.
58. Barret-Lee PJ, Bailey NP, O'Brien MER, et al. Large Scale UK audit of blood transfusion requirements and anaemia in patients who receive chemotherapy. *Br J Cancer* 2000; 82:93-97.

59. Langer CJ, Choy H, Glaspy J, et al. Standards of care for anemia management in oncology focus on lung carcinoma. *Cancer* 2002;95:613-623.
60. Goodnough LT, Brecher ME, Kanter MH, et al. Transfusion medicine: blood transfusion. *N Engl J Med* 1999; 340:438-47.
61. Wang XS, Janjjan NA, Guo H, et al. Fatigue during preoperative chemoradiation for resectable rectal cancer. *Cancer* 2001; 92: 1725-36.
62. Cella DF, Tulsky DS. Quality of life in cancer: definition, purpose, and method of measurement. *Cancer Invest* 1993; 11:327-36.
63. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The functional assessment of cancer therapy scale: development and validation of the general measure. *Clin Oncol* 1993;11: 570-9.
64. Babbie ER. The Basics of Social Research. The Learning Technology Dissemination Initiative. 2005:174.
65. Likert R, A. Technique for the Measurement of Attitudes. *Archives of Psychology*. 1932;140:1-55.
66. Hilrny C, Bernhard J, Coates A et al. Timing of baseline quality of life assessment in an international adjuvant breast cancer trial: Its effect on patient self-estimation. *Ann Oncol* 1994: 5: 65-74.
67. Pater J, Osoba D, Zee B et al. Effects of altering the time of administration and the time frame of quality of life assessments in clinical trials: An example using the EORTC QLQ-C30 in a large anti-emetic trial. *Qual Life Res* 1998; 7: 273-8
68. Klee M.C., King MT, Mashin HH et al. A clinical model for quality of life assessment in cancer patients receiving chemotherapy. *Ann Oncol*

14. ANEXOS



CEDEHO

FACT-an

Dr. Eduardo Reynoso Gómez

NOMBRE:		EDAD:	FECHA:
DX:	QT No.:	DE:	CICLO:

A continuación encontrará usted una serie de factores que otras personas, con su misma enfermedad, han considerado importantes. Por favor indíquenos, eligiendo un sólo número por renglón, que tan intenso ha sido cada factor para usted, **DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS.**

		En absoluto	Un poco	A veces	Bastante	Mucho
CONDICION FÍSICA						
CF1	Me falta energía.....	0	1	2	3	4
CF2	Tengo náusea.....	0	1	2	3	4
CF3	Debido a mi condición física, tengo dificultad para atender las necesidades de mi familia...	0	1	2	3	4
CF4	Tengo dolor.....	0	1	2	3	4
CF5	Tengo molestias debido a los efectos secundarios del tratamiento.....	0	1	2	3	4
CF6	Me siento enfermo(a).....	0	1	2	3	4
CF7	Tengo que permanecer recostado(a) en cama	0	1	2	3	4
CONDICION SOCIAL/FAMILIAR						
CS1	Siento mucha unión con mis amigos.....	0	1	2	3	4
CS2	Recibo apoyo emocional de mi familia.....	0	1	2	3	4
CS3	Recibo apoyo de mis amigos.....	0	1	2	3	4
CS4	Mi familia ha aceptado mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
CS5	Siento satisfacción porque en mi familia hay comunicación con respecto a mi enfermedad	0	1	2	3	4
CS6	Tengo apoyo de mi pareja (ó de la persona que es mi real soporte).....	0	1	2	3	4
Por lo que se refiere a su vida sexual, por favor conteste la siguiente pregunta. Si prefiere no hacerlo, no marque ningún número y siga con la lista de factores.						
CS7	Estoy satisfecho(a) con mi vida sexual.....	0	1	2	3	4

<u>ASPECTO EMOCIONAL</u>		En absoluto	Un poco	A veces	Bastante	Mucho
AE1	Me siento triste.....	0	1	2	3	4
AE2	Estoy satisfecho(a) por cómo estoy enfrentando mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
AE3	Estoy perdiendo la esperanza de poder combatir la enfermedad.....	0	1	2	3	4
AE4	Me siento nervioso (a).....	0	1	2	3	4
AE5	Me preocupa el morir.....	0	1	2	3	4
AE6	Me preocupa que mi situación empeore.....	0	1	2	3	4

<u>ASPECTO FUNCIONAL</u>		En absoluto	Un poco	A veces	Bastante	Mucho
AF1	Estoy en condición de trabajar (se incluye el trabajo en casa).....	0	1	2	3	4
AF2	Mi trabajo (incluya el de casa) me satisface ..	0	1	2	3	4
AF3	Puedo disfrutar de la vida.....	0	1	2	3	4
AF4	He aceptado mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
AF5	Duermo bien.....	0	1	2	3	4
AF6	Disfruto de las actividades que acostumbro hacer por diversión.....	0	1	2	3	4
AF7	Estoy a gusto con la calidad de vida que tengo ahora.....	0	1	2	3	4

<u>OTROS FACTORES</u>		En absoluto	Un poco	A veces	Bastante	Mucho
OF1	Me siento fatigado(a).....	0	1	2	3	4
OF2	Me siento débil.....	0	1	2	3	4
OF3	Me siento apático(a).....	0	1	2	3	4
OF4	Me siento cansado(a).....	0	1	2	3	4
OF5	Me cuesta trabajo empezar a hacer cosas porque estoy cansado(a).....	0	1	2	3	4
OF6	Me cuesta trabajo terminar lo que inicié porque estoy cansado(a).....	0	1	2	3	4
OF7	Tengo energía.....	0	1	2	3	4

		En absoluto	Un poco	A veces	Bastante	Mucho
OF8	Tengo dificultad para caminar.....	0	1	2	3	4
OF9	Puedo llevar a cabo las actividades acostumbradas.....	0	1	2	3	4
OF10	Necesito dormir durante el día.....	0	1	2	3	4
OF11	Me siento mareado(a).....	0	1	2	3	4
OF12	Tengo dolores de cabeza.....	0	1	2	3	4
OF13	Me siento faltó de aire.....	0	1	2	3	4
OF14	Tengo dolor en el pecho.....	0	1	2	3	4
OF15	Estoy demasiado cansado(a) para comer.....	0	1	2	3	4
OF16	Estoy motivado(a) en el sexo.....	0	1	2	3	4
OF17	Estoy motivado(a) en realizar las actividades acostumbradas:.....	0	1	2	3	4
OF18	Necesito ayuda para llevar a cabo mis actividades habituales.....	0	1	2	3	4
OF19	Siento frustración porqué debido a mi cansancio no puedo hacer las cosas que quiero hacer.....	0	1	2	3	4
OF20	Tengo que limitar mi vida social debido a mi cansancio.....	0	1	2	3	4