



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE PEDIATRIA

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**“CALIDAD DE VIDA DE LOS NIÑOS CON TUMORES SÓLIDOS, DESPUÉS DE
TERMINAR EXITOSAMENTE SU TRATAMIENTO”**

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA MÉDICA

PRESENTA:

SAÚL HERNÁNDEZ PÉREZ

TUTOR:

DR. MIGUEL ÁNGEL VILLASÍS KEEVER

Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica

CO-TUTOR:

DR. ENRIQUE JAVIER LÓPEZ AGUILAR

Jefe del Servicio de Oncología Pediátrica



ABRIL 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México



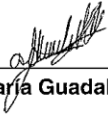
UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

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.

SINODALES



Dra. María Guadalupe Miranda Novales



Dra. Julia Rocío Herrera Márquez



Dra. Gina Mariana Malagón Calderón



Dr. Miguel Ángel Paredes Cuanalo



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3603
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA 20/06/2012

DR. MIGUEL ANGEL VILLASÍS KEEVER

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

CALIDAD DE VIDA DE LOS NIÑOS CON TUMORES SOLIDOS, DESPUES DE TERMINAR EXITOSAMENTE SU TRATAMIENTO

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2012-3603-35

ATENTAMENTE

DR. HERMILO DE LA CRUZ YAÑEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3603

IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

INDICE

	Pag.
Resumen	3
Antecedentes	4
Justificación	14
Planteamiento del problema	15
Hipótesis	16
Objetivos	17
Pacientes, materiales y métodos.	18
• <i>Sítio de realización</i>	18
• <i>Diseño del estudio</i>	18
• <i>Universo de trabajo</i>	18
• <i>Criterios de selección</i>	18
• <i>Definición de variables</i>	19
• <i>Tamaño de muestra y muestreo</i>	20
• <i>Descripción general del estudio y procedimientos</i>	21
• <i>Análisis estadístico</i>	22
• <i>Aspectos éticos</i>	22
Resultados	23
Discusión	30
Conclusiones	35
Referencias	36
Anexos	40

RESUMEN

Título: Calidad de vida de los niños con tumores sólidos, después de terminar exitosamente su tratamiento.

Autores: Saúl Hernández Pérez, Miguel Ángel Villasís Kever, Enrique López Aguilar.

Introducción: Los resultados del tratamiento para el cáncer pediátrico han permitido que en la actualidad, el 70% de los niños se curen de su enfermedad. Se han desarrollado un número creciente de estudios para evaluar la calidad de vida en sobrevivientes a largo plazo, así como las distintas etapas del tratamiento. Sin embargo se conoce muy poco sobre lo que ocurre en los primeros meses después de haber terminado exitosamente el tratamiento. De los pocos estudios disponibles, los resultados sobre la calidad de vida en pacientes pediátricos sobrevivientes no son consistentes, y la información en México y Latinoamérica es mínima.

Objetivos: Describir la calidad de vida de los pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con tumores sólidos, después de terminar exitosamente su tratamiento utilizando el instrumento COOP-Dartmouth.

Pacientes, materiales y métodos: Estudio observacional, transversal, descriptivo y prospectivo, el cual se realizó en el servicio de Oncología del Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI. Se incluyó a pacientes pediátricos mayores de 6 años, con antecedente de tumor sólido y con más de 3 meses de vigilancia. Se excluyeron aquellos pacientes con incapacidad para contestar el cuestionario.

Análisis: Se utilizó estadística descriptiva. Para las variables cualitativas se calcularon frecuencias simples y porcentajes, para las cuantitativas se utilizó mediana y valor mínimo y máximo. Se hizo comparación entre grupos con prueba de Chi cuadrada.

Resultados: Se incluyeron 117 pacientes, de los cuales el 73.5% obtuvo un puntaje correspondiente a muy buena calidad de vida, 23.9% con buena calidad de vida y solo 2.5% con regular calidad de vida. Ningún paciente calificó con mala calidad de vida. 78 pacientes mostraron afección de uno o más dominios, siendo el dominio más afectado la condición física con 46.1% mientras que las labores cotidianas, fue el dominio con menor afección con 8.9%. No hubo diferencias estadísticas entre los 3 grupos en relación tipo de neoplasia, tipo de tratamiento, duración del tratamiento y periodo libre de enfermedad.

Conclusiones: La calidad de vida en sobrevivientes de tumores sólidos es buena, sin embargo, la afección de la condición física es un problema frecuente en estos pacientes, por lo que se recomienda la evaluación sistemática de la calidad de vida a fin de identificar problemas de salud para mejorar las condiciones a largo plazo en este grupo de pacientes.

ANTECEDENTES

Los resultados del tratamiento para el cáncer pediátrico han mejorado notablemente a través del tiempo por lo que, en la actualidad se considera que más del 70% de los niños se curan de su enfermedad. De ahí que los sobrevivientes de cáncer infantil se han convertido cada vez más en un importante grupo poblacional debido a la mejoría en los resultados exitosos del tratamiento [1,2]. Por lo anterior, existe un creciente interés en la evaluación de la calidad de vida en niños con cáncer, en función de que la mayoría sobreviven a la enfermedad [3].

La calidad de vida debe reconocerse como un constructo multidimensional. De esta forma se considera que incluye un sistema de valores, estándares o perspectivas que varían de persona a persona, de grupo a grupo y de lugar a lugar; así, la calidad de vida consiste en la sensación de bienestar que puede ser experimentada por las personas y que representa la suma de sensaciones subjetivas y personales del “sentirse bien.” En el área médica el enfoque de calidad se limita a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Este término permite distinguirla de otros factores del entorno social (como el aspecto económico), para relacionarse con la propia enfermedad o con los efectos del tratamiento [4].

Si bien, no existe una definición universalmente aceptada, la OMS define a la calidad de vida como las percepciones de los individuos de su posición en la vida en el contexto de la cultura y el sistema de valor en que ellos viven y en relación con sus objetivos, normas, y preocupaciones. La OMS sugiere que la calidad de vida puede dividirse en cuatro dominios principales: físico, psicológico, relaciones sociales y ambientales. Otros autores se extienden sobre estos dominios principales cuando describen la calidad de vida o CVRS e incluyen dominios como desarrollo personal, espiritualidad, familia, seguridad y los derechos. Además, dominios particulares, han sido identificados quizás como más importantes en ciertos puntos de la vida, por ejemplo; la autonomía e imagen corporal en el adolescente [5].

Existen diferentes maneras de evaluar la calidad de vida, debido a que algunos de los dominios no pueden ser observados directamente; en general, los dominios se evalúan a través de cuestionarios que contienen grupos de preguntas. Y cada pregunta representa una variable que aporta un peso específico a una calificación global para un dominio ^[4]. Sin embargo, un problema de la medición de la calidad de vida se basa en el instrumento, ya que no existe un instrumento único y global que sea capaz de aglutinar todos los dominios. Una primera aproximación la realizó Breslow y col., quienes estudiaron el estado de salud y bienestar en una muestra de población en California. Posteriormente, comenzaron a utilizarse diferentes índices para valorar la calidad de vida. Así, destaca en primer lugar el índice funcional de Karnofsky, descrito desde 1948, utilizado con la finalidad de cuantificar la calidad de vida en pacientes adultos oncológicos; en este mismo grupo de pacientes para el año 1981, Spitzer y col., diseñan un cuestionario específico para evaluar la calidad de vida. Mientras que Gelber y col. en 1986 desarrollan el índice denominado TWIST aplicándolo a pacientes con cáncer de mama sometidas a terapia adyuvante. Como se observa en el caso específico del cáncer, con el paso del tiempo se han desarrollado diferentes instrumentos, por lo que actualmente existe una amplia gama para evaluar la calidad de vida tanto para el cáncer, como para otras enfermedades ^[6].

En general, los instrumentos que miden la CVRS son cuestionarios que incluyen un número determinado de apartados descriptivos que componen cada dominio. Dentro de las características en estos instrumentos, también es deseable que sean confiables, válidos y sensibles. Hoy en día no existe alguna medida de la CVRS que haya sido aceptada como estándar de oro ^[7].

De manera general, los instrumentos que miden la CVRS pueden clasificarse en dos grandes grupos: genéricos y específicos. En cuanto a los instrumentos genéricos, se han desarrollado para su utilización en diferentes tipos de pacientes o poblaciones, independientemente del problema que afecta a cada paciente. Estos instrumentos permiten disponer de un nivel de comparación global y abstracta sobre el daño que producen las distintas enfermedades. Su principal limitación es que no pueden adecuarse a los dominios de la CVRS que afectan a

una enfermedad determinada y, por lo tanto resultan instrumentos poco sensibles a los cambios durante el tratamiento. A su vez, los instrumentos genéricos se pueden dividir en tres subgrupos:

- 1) Medidas de pregunta única. Consisten en preguntar al paciente acerca de su salud, siendo la pregunta más utilizada del tipo: ¿cómo diría que se encuentra hoy de salud? El paciente responde en una escala ordinal que va de muy bien a muy mal.
- 2) Perfiles de salud. Es el genérico más común, que mide diferentes dominios de la CVRS. La principal ventaja es que tratan de obtener un perfil general sobre la opinión percibida acerca de la calidad de vida de los diferentes individuos o grupos poblacionales.
- 3) Medidas de utilidad. Se basa en las utilidades o preferencias que los individuos asignan a los diferentes estados de salud, de forma que proporcionan una puntuación única que refleja numéricamente la CVRS y que, generalmente, se sitúan en una escala que va de 0 (peor estado de salud imaginable) a 1 (mejor estado de salud imaginable). Su ventaja es que son las únicas medidas que se aproximan a suministrar un valor que refleja la CVRS por lo cual son los que se incluyen en los análisis o estudios económicos.

Por otro lado, los instrumentos específicos se han desarrollado para utilizar en pacientes con una enfermedad concreta como asma, diabetes, depresión, enfermedad coronaria, hipertensión arterial, cáncer etc. Estos instrumentos pueden detectar mejor cómo un problema de salud en particular afecta la calidad de vida. La principal ventaja es que presentan una alta sensibilidad a los cambios ante un problema de salud, especialmente cuando se pretende medir el cambio en la calidad de vida tras una intervención o una complicación de la enfermedad, por ejemplo, cómo se modifica la calidad de vida posterior al tratamiento ^[7].

Las evaluaciones de la calidad de vida, en general, son realizadas por el personal de salud; sin embargo, la interpretación del concepto de calidad de vida del personal médico es frecuente que difiera a la de sus pacientes, por lo que se observan discrepancias en el resultado de evaluación. De esta forma, en la actualidad se reconoce que es el propio paciente quien debe emitir el juicio

perceptivo ^[8]. En este contexto se considera que para evaluar correctamente y estudiar la calidad de vida, es esencial comprender el punto de vista del paciente mediante la obtención de los datos desde sus perspectivas individuales ^[9].

Particularidades de la calidad de vida en Pediatría

La medición de la CVRS en los niños presenta las siguientes diferencias con respecto al adulto:

- a) La capacidad del propio niño de entender y responder los cuestionarios es diferente que en el adulto, de ahí que los instrumentos deben adaptarse a diferentes edades según el grado de comprensión del niño. Puesto que la edad no siempre proporciona una información lo suficientemente válida sobre los conocimientos, a veces es mejor realizar una prueba de lectura y comprensión.
- b) El impacto que produce la enfermedad o los tratamientos en la CVRS varía de manera sustancial según la edad; ya que, el desarrollo cognitivo influye en la percepción del niño sobre el concepto de salud-enfermedad y en las expectativas sobre la enfermedad.
- c) Debe tenerse en cuenta a quién va dirigido el cuestionario; en principio, debe ser hacia los propios niños, pero si son muy pequeños o están muy enfermos quien responde los cuestionarios será la persona más próxima o cercana al niño ^[7].

En estudios de calidad de vida en niños, los padres suelen ser considerados como principales informantes. Levi y Drotar examinaron si las diferencias en los informes de padres e hijos variaron en función del estado de salud del niño, comparando los informes de la CVRS de los propios niños (auto informe) y la percepción de los padres, tanto de pacientes con cáncer como en niños sanos. Estos autores demostraron que había grandes discrepancias, en particular entre los reportes de niños enfermos quienes reportaron mejor CRVS que lo considerado por sus padres ^[10]. Sin embargo, Sawyer y col., en otro estudio, encontraron una buena concordancia entre los informes de padres y adolescentes sobre el estado de salud; aunque los padres de los adolescentes que recibían tratamiento para el

cáncer reportaron un mayor impacto de esta intervención en el funcionamiento físico ^[11]. Calaminus y Kiebert argumentaron que los acuerdos de los informes entre padres e hijos no son concluyentes, lo que demuestra que a veces los padres subestiman o sobrestiman las quejas y los problemas en comparación con el autoinforme de niños y adolescentes ^[12]. En otro estudio más reciente también de Sawyer y col., concluyeron que no se puede suponer que los informes de los padres son necesariamente un reflejo fiel de los sentimientos y cogniciones, de los niños y adolescentes ^[13]. Mientras que Eiser y Morse de acuerdo a una revisión sistemática, demostraron que la concordancia entre padres y niños con enfermedades crónicas fue mayor en comparación con padres y niños sanos ^[14].

Instrumentos para evaluar la calidad de vida en Pediatría en México

Hasta el año 2002, se tenía registro de 3 instrumentos validados para evaluar la calidad de vida en pacientes pediátricos en México, de los cuales uno es un instrumento específico y dos son genéricos ^[4]. De estos últimos el cuestionario COOP-Dartmouth, validado en pacientes pediátricos con diferentes enfermedades, incluida el cáncer, en México en 1996 en el Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI, constituye un instrumento útil para evaluar la calidad de vida y estado funcional en escolares y adolescentes con enfermedades crónicas. Incluye 9 cuadros ilustrativos que evalúan la condición física, emocional, labores cotidianas, actividades sociales, dolor, condición general, cambios en la condición, apoyo social y calidad de vida ^[15].

Calidad de vida en sobrevivientes de cáncer infantil

En pacientes pediátricos con cáncer, hasta el momento la mayor investigación sobre la CVRS se ha realizado en adultos sobrevivientes de cáncer infantil y, en menor medida, sobre la CVRS durante las diferentes etapas del tratamiento (por ejemplo, durante el proceso diagnóstico y a lo largo del tratamiento). Pero menos se conoce sobre lo que ocurre en los primeros meses después de haber terminado exitosamente el tratamiento ^[16].

Pemberger y col., en el año 2005 en Austria, evaluaron 78 adultos sobrevivientes de diversos tipos de cáncer infantil, utilizando los instrumentos SF 36 Health

Survey (SF 36) y el Nottingham Health Profile (NPH), encontrando que los sobrevivientes mostraron mayores puntajes en varios dominios de la calidad de vida que la población general. Hubo un 64 % de acuerdo entre los registros médicos y las autoevaluaciones ^[17].

Blaauwbroek y col., en el año 2007 en los Países Bajos, utilizando el instrumento RAND-36, evaluaron la CVRS en 313 adultos de 19 a 50 años de edad, sobrevivientes de diversos tipos de cáncer. Encontraron, que los sobrevivientes de menos de 20 años de vigilancia no tuvieron diferencias significativas comparadas con la población normal en el dominio de funcionamiento físico. Sin embargo, los sobrevivientes de muy largo plazo (más de 20 años de vigilancia) tuvieron significativamente menores puntajes en los dominios de funcionamiento físico, vitalidad y salud en general cuando se compararon con la población normal. En relación al tipo de tratamiento, los sobrevivientes que recibieron quimioterapia y radioterapia; como parte de su tratamiento, tuvieron efectos físicos secundarios más severos en comparación a los que recibieron solo quimioterapia ^[18].

Zelter y col., en el año 2008 en los Estados Unidos de Norteamérica (EUA) y Canadá, determinaron la CVRS de 7,147 adultos de 18 a 54 años de edad sobrevivientes de cáncer, utilizando el instrumento de autoinforme SF-36. Encontraron que los sobrevivientes tienen un mayor riesgo de tener peor CVRS en los dominios físico y social, comparado con la población normal. Los sobrevivientes de tumores del sistema nervioso central (SNC), linfomas, tumores óseos y sarcomas de tejidos blandos tuvieron la menor CVRS. Los factores de riesgo encontrados para tener una menor CVRS fueron: sexo femenino, menor nivel educacional, soltería, bajos ingresos familiares, desempleo, falta de seguro médico, una enfermedad subyacente, larga evolución desde el diagnóstico, así como el tratamiento con radiación craneal ^[19].

Varni y col., en el año 2002 en EUA evaluaron la CVRS de 339 pacientes de 2 a 18 años de edad, con diferentes tipos de cáncer, en diferentes etapas de tratamiento y en vigilancia. Para ello utilizaron el instrumento PedsQL 3.0 del módulo de cáncer, y de acuerdo con los autoinformes e informes de los padres,

encontraron diferencias significativas entre pacientes bajo tratamiento y los que se encontraban en vigilancia por más de 12 meses, reportando, en estos últimos, mejores puntajes en los dominios de fatiga general, sueño y fatiga cognitiva, ^[20].

De Clercq y col., en el año 2004 en Bélgica, evaluaron la CVRS en 67 pacientes de ocho a 14 años de edad, sobrevivientes de diferentes tipos de cáncer, con más de tres años de vigilancia, excluyendo a aquellos con evidencia de retraso mental o enfermedad crónica subyacente. Utilizaron el instrumento PedsQL 4.0 en su versión de escala genérica y el instrumento HiPIC (Hierarchical Personality Inventory for Children) el cual evalúa la personalidad a través de 5 dominios principales; extraversión, la benevolencia, la rectitud, la inestabilidad emocional y la imaginación. Encontraron que los sobrevivientes tienen significativamente mejor calidad de vida en comparación con los niños sanos. Estas diferencias se extienden a todos los dominios de la calidad de vida, excepto el dominio social. Asimismo, entre los niños con cáncer, se compararon aquellos con alta expectativa de sobrevivencia y efectos secundarios limitados (leucemia, linfoma de Hodgkin y no Hodgkin) con aquellos con alta morbilidad y mortalidad (tumores cerebrales, sarcomas, tumor de Wilms) no encontrando diferencias significativas. Hubo adecuada concordancia entre los informes de los padres y los de los niños sobrevivientes ^[21].

Shankar y col., en el año 2004 en EUA evaluaron la CVRS de 643 sujetos (90 sobrevivientes, 72 bajo tratamiento y 481 controles sanos) de entre ocho a 12 años, en un periodo de cinco años, utilizando el instrumento genérico de autoinforme The Minneapolis-Manchester Quality of Life-Youth Form (MMQL-YF) y encontraron que, en general, los sobrevivientes de cáncer tienen significativamente mejor CVRS que los controles sanos. Los sobrevivientes reportaron mejores puntuaciones en los dominios físico y psicológico cuando se compararon con los controles sanos; siendo los que obtuvieron mayores puntuaciones los pacientes del sexo masculino, con tumores sólidos no neurológicos y con 6 años o más de evolución, desde el momento del diagnóstico hasta el momento de aplicación del instrumento ^[22].

Speecheley y col., en el año 2006 en Canadá, determinaron la CVRS de 800 sobrevivientes de diferentes tipos de cáncer infantil, menores de 16 años de edad y con sobrevivencia de, al menos, cinco años desde el momento del diagnóstico. Utilizaron la versión de informe de los padres del instrumento Child Health Questionnaire y reportaron que la CVRS fue significativamente menor en el dominio físico y psicosocial, que la población general. Los sobrevivientes de tumores del SNC, linfomas, leucemias y aquellos que recibieron radiación craneal se asociaron con menor CVRS [23].

Van Dijk y col., en el año 2007 en Holanda, evaluaron la CVRS en de una población de 65 sobrevivientes de retinoblastoma de entre ocho y 18 años de edad, incluyendo el autoinforme e informe de los padres. Para esto utilizaron el instrumento KIDSCREEN-52, cuyos dominios incluyen el bienestar físico, psicológico, satisfacción, estado de ánimo y emociones, autopercepción de imagen corporal y amor propio, autonomía, relaciones personales y vida en el hogar. De los resultados, los sobrevivientes reportaron mejor CVRS en comparación con la población normal, en los dominios de estado de ánimo, emociones y autonomía. Los sobrevivientes con una visión normal reportaron puntajes mayores en el bienestar físico y autopercepción en comparación con aquellos con afección visual. La mayor edad se asoció negativamente con los dominios de bienestar psicológico, autopercepción, apoyo social y las relaciones con los padres y vida en el hogar, siendo mejor la CVRS en estos dominios en niños que en adolescentes. Resalta que la correlación entre las percepciones de los sobrevivientes y la de sus padres fue baja en todas las dimensiones [24].

En otro estudio, Grant y col. en el año 2008 en Canadá, evaluaron la CVRS de una cohorte de 84 adolescentes de 15 a 19 años de edad quienes eran sobrevivientes de diferentes tipos de cáncer, mediante el instrumento genérico Health Utilities Index (HUI). Encontraron que la calidad de vida global de sobreviviente de cáncer infantil era significativamente peor que la de la población general. Las mujeres sobrevivientes, reportaron significativamente mayor morbilidad en cuanto al dolor, emoción y cognición comparados con los hombres [25].

Stam y col. en el 2008 en Holanda, determinaron la CVRS en 53 preescolares, de uno a cinco años de edad, sobrevivientes de diferentes tipos de cáncer (leucemias, linfomas y tumores sólidos) durante los primeros 3 años de remisión continua después de terminar exitosamente su tratamiento. Utilizaron el instrumento genérico de informe de padres TNO-AZL Preschool Quality of Life y se encontró que dos meses después de terminado el tratamiento los sobrevivientes obtuvieron significativamente peores puntajes que la población normal en 6 dominios (comportamiento, ansiedad, funcionamiento motor, estado de ánimo, vivacidad y el sueño). Mientras que al año de haber terminado el tratamiento, seguían presentándose diferencias significativas solo en el dominio de ansiedad y funcionamiento motor. Una mayor duración del tratamiento, pronóstico malo y un mayor estrés psicológico familiar se asociaron con peores puntajes en el dominio físico ^[26].

Engelen y col. en el 2011 en los Países Bajos determinaron la CVRS en una muestra de 191 niños con diferentes tipos de cáncer (leucemias, linfomas, tumores cerebrales, tumores sólidos y tumores óseos), de edades de 0 a 18 años de edad y poco después del final de un tratamiento exitoso. Para ello utilizaron cuatro instrumentos genéricos, encontrando que el bienestar físico estaba afectado para todas las edades. Comparados con la población normal, los niños de 0 a 7 años de edad obtuvieron significativamente menores puntajes en la mayoría de los dominios. Mientras que los pacientes de 12 a 18 años de edad tuvieron significativamente mejor CRVS en el dominio social ^[27].

De acuerdo a lo anterior, podemos concluir que los resultados en los diferentes estudios son inconsistentes y contradictorios con respecto a la calidad de vida en general. Los resultados contradictorios se han atribuido a varias causas, como el alto grado de heterogeneidad con respecto al grupo de pacientes estudiados (por ejemplo, sobrevivientes con diferentes tipos de cáncer y que recibieron además distintos tratamientos), la selección de los grupos de comparación, los dominios de la CVRS evaluados y los instrumentos empleados ^[5,28].

Pero por otro lado resalta la falta de información en Latinoamérica, ya que los estudios sobre calidad de vida en niños con cáncer son muy pocos. En México se ha descrito la CVRS en niños con leucemia linfoblástica durante la inducción a la remisión utilizando el instrumento PedsQL Módulo de Cáncer ^[29]. En otro estudio se describió la CVRS en niños y adolescentes con enfermedades crónicas, entre los que se incluyeron pacientes con leucemia, linfomas y tumores sólidos durante la fase de tratamiento, pero sin desglosar específicamente su CVRS ^[15]. Mientras que Arias y col. en este Hospital evaluaron la CVRS a través del desempeño diario en pacientes pediátricos con leucemia en diferentes etapas del tratamiento ^[30]. Sin embargo, no se identificaron estudios en pacientes pediátricos una vez terminado de forma exitosa el tratamiento.

JUSTIFICACION

El incremento en la supervivencia del cáncer infantil ha aumentado la necesidad de investigar la CVRS en este grupo de pacientes. Se han desarrollado un número creciente de estudios para evaluar la CVRS en sobrevivientes a largo plazo, así como durante las distintas etapas del tratamiento. Sin embargo, se conoce poco acerca de lo que sucede en los primeros años después de terminar el tratamiento [26].

La Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI es un centro de concentración de pacientes pediátricos con padecimientos oncológicos, por lo que, conocer la CVRS en sobrevivientes pediátricos es indispensable para brindar una adecuada atención psicosocial, así como constituir un parámetro a la hora de tomar decisiones terapéuticas. Por lo anterior, el conocimiento sobre la calidad de vida ayudará al equipo de salud al manejo integral de niños con cáncer.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Desde hace varios años se ha evaluado la calidad de vida en pacientes pediátricos con cáncer. De la información disponible, se conoce que este grupo de pacientes durante la fase del diagnóstico y tratamiento tienen afectación de su calidad de vida. Sin embargo, la mayor parte de los estudios realizados hasta el momento se han enfocado a medir la calidad de vida en los sobrevivientes de cáncer infantil pero durante la vida adulta, siendo mucho menor los estudios donde se describa cómo está la calidad de vida al término del tratamiento oncológico.

En particular, tanto en México como en el resto de los países de Latinoamérica, la información sobre calidad de vida en pacientes pediátricos con cáncer es muy limitada. Los pocos estudios han incluido pacientes con leucemia y algunos pacientes con tumores sólidos pero durante el tratamiento; sin embargo, no se han identificado estudios después de concluir con éxito su tratamiento. De lo anterior, se desprende la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la calidad de vida de los pacientes pediátricos con tumores sólidos en el Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI, después de terminar exitosamente su tratamiento?

HIPÓTESIS

1. Aproximadamente el 70% de los pacientes pediátricos con tumores sólidos después de terminar exitosamente su tratamiento, tendrán una buena calidad de vida.
2. Los pacientes pediátricos con tumores sólidos que después de terminar su tratamiento anti-neoplásico tienen mala calidad de vida, los dominios en los cuales tienen principalmente afectación serán el físico y en actividades sociales, de acuerdo con el instrumento COOP-Dartmouth (Anexo 1).

OBJETIVOS

1. Describir la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con tumores sólidos, después de terminar exitosamente su tratamiento utilizando el instrumento COOP-Dartmouth.
2. Describir la calidad de vida de los pacientes pediátricos mayores de 6 años con tumores sólidos en cada uno de los dominios del instrumento COOP-Dartmouth: condición física, condición emocional, labores cotidianas, actividades sociales, dolor, condición general, cambios en la condición, apoyo social y calidad de vida.

PACIENTES, MATERIALES Y METODOS.

Sitio de realización. Servicio de Oncología Pediátrica, Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Diseño del estudio. Observacional, transversal, prospectivo y descriptivo.

Universo de trabajo. Pacientes pediátricos con diagnóstico de algún tipo de tumor sólido, mayores de 6 años que se encuentran en vigilancia y que acuden a la consulta externa del servicio de Oncología.

Criterios de selección.

Criterios de inclusión

1. Pacientes de ambos sexos.
2. Mayores de 6 años.
3. Con antecedente de haber padecidos cualquier tipo de tumor sólido: tales como, neuroblastoma, tumores renales, germinales, hepáticos, de SNC, sarcomas de tejidos blandos, sarcomas óseos, sarcoma de Ewing, retinoblastoma, linfomas, entre otros.
4. Con más de 3 meses de evolución después de terminar el tratamiento anti-neoplásico (quimioterapia, radioterapia y/o cirugía) de manera exitosa.
5. Que acepten participar mediante el consentimiento informado por sus padres y el asentimiento por parte del paciente.

Criterios de exclusión

1. Imposibilidad para contestar los cuestionarios, por ejemplo afasia motora, sensitiva o mixta, retardo mental o parálisis cerebral.
2. Pacientes que se encuentren en recaída de la enfermedad al momento de aplicar el instrumento.

Criterios de eliminación

1. Contestar de forma incompleta el cuestionario COOP-Dartmouth.

Definición de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Tipo de variable	Unidades de medición
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Periodo de tiempo entre el nacimiento y la fecha de aplicación del instrumento.	Cuantitativa continua	Universal	Años y meses
Sexo	Condición orgánica que distingue a un hombre de una mujer en los seres humanos.	Género que se especifique en la ficha de la escala de evaluación.	Cualitativa nominal dicotómica	Universal	Masculino/Femenino
Tipo de tumor sólido	Entidad nosológica de tipo neoplásico que afecta al paciente en estudio	Tipo de neoplasia que afecta al paciente confirmada por estudio histopatológico.	Cualitativa nominal politómica	Universal	Retinoblastoma, rabdomiosarcoma, osteosarcoma, tumores germinales, tumores renales, linfomas, tumores de SNC, etc.
Tipo de tratamiento	Es la práctica que implica intervención ya sea médica o quirúrgica con un fin específico.	Se registrará el tipo de quimioterapia, radioterapia o cirugía que se administró y/o realizó durante el tratamiento.	Cualitativa nominal politómica	Universal	Quimioterapia, radioterapia o Cirugía
Duración del tratamiento.	Intervalo de tiempo en el que una persona con una enfermedad específica recibe una intervención terapéutica.	Periodo de tiempo entre el inicio del tratamiento oncológico y el inicio de la vigilancia médica.	Cuantitativa continua	Universal	Años y meses
Periodo libre de enfermedad	Tiempo que ha vivido una persona después de terminar el tratamiento y estar sin enfermedad oncológica activa.	Periodo de tiempo entre el inicio de la vigilancia médica y el momento de aplicación del instrumento.	Cuantitativa continua	Universal	Años y meses

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Tipo de variable	Unidades de medición
Calidad de vida	Constructo multidimensional que integra la percepción ante el impacto de la enfermedad y su tratamiento, y su funcionamiento en los dominios físico, psicológico, social y ambiental.	Puntaje obtenido a través de la evaluación de los 9 dominios del instrumento COOP-Dartmouth; condición física, condición emocional, labores cotidianas, actividades sociales, dolor, condición general, cambios en la condición, apoyo social y calidad de vida.	Cualitativa ordinal	Dependiente	Muy buena: 9-17 puntos. Buena: 18-26 puntos. Regular: 27-35 puntos Mala: 36-45 puntos [15].
Afección en dominios de la calidad de vida	Repercusión negativa obtenida en los dominios de la calidad de vida una vez terminado de forma exitosa el tratamiento antineoplásico.	Se considera cuando se obtenga 3 puntos o más en cada uno de los 9 dominios que componen el instrumento COOP-Dartmouth [15]	Cualitativa nominal.	Dependiente	Afectado: 3-5 puntos. No afectado: 1-2 puntos.

Tamaño de muestra

Se estimó tomando en cuenta una fórmula para una proporción, considerando una población de aproximadamente 200 pacientes pediátricos en periodo de vigilancia que acuden a consulta externa al servicio de Oncología; de los cuales, los mayores de 6 años corresponden aproximadamente al 60%. Con estos datos y considerando nivel de confianza al 95%, una frecuencia de mala calidad de vida del 30% ($\pm 5\%$) se calculó que era necesario incluir a 107 pacientes. El cálculo se realizó con el paquete estadístico EpiDat versión 3.1.

Muestreo: Fue no probabilístico de casos consecutivos.

Descripción general del estudio y procedimientos.

1. Se inició el estudio a partir de la autorización por el Comité Local De Investigación en Salud.
2. Se identificó en la base de datos de la consulta externa del servicio de Oncología Pediátrica aquellos pacientes con diagnóstico de tumor sólido.
3. Se revisaron los expedientes clínicos, tanto electrónicos como físicos para identificar a los pacientes con antecedente de tumor sólido, mayores de 6 años y que se encontraran en periodo de vigilancia de al menos 3 meses posterior a terminar el tratamiento.
4. Se realizó una revisión acerca de los datos de interés para el estudio; edad, sexo, diagnóstico oncológico, edad al momento del diagnóstico, procedimientos diagnósticos y terapéuticos administrados, duración del tratamiento, posibles secuelas físicas presentes y tiempo de vigilancia.
5. Se contactó con los padres y pacientes identificados durante su asistencia a una consulta de vigilancia y se les invitó a participar en el protocolo de estudio, aceptando todos los pacientes contactados.
6. Previa explicación del protocolo se obtuvo el consentimiento informado por los padres (Anexo 2) y el asentimiento (Anexo 3) por los niños mayores de 8 años.
7. El médico tesista aplicó el instrumento a cada uno de los pacientes durante una cita en la consulta externa de Oncología, previa explicación de la naturaleza del mismo. En todos los casos, el cuestionario se contestó por el propio paciente, sin la intervención del padre o tutor. Y cuando se presentaron dudas o problemas de lectura se les dio una breve explicación del contenido de cada dominio y el paciente contestó o señaló el que representaba su calidad de vida de acuerdo con el dominio.
8. La información se captó en una hoja de recolección de datos (Anexo 4) y, posteriormente se realizó una base de datos en Excel.

Análisis estadístico

El análisis que se realizó fue de tipo descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo con la escala de medición de las variables. Para las variables cualitativas se calcularon frecuencias simples y porcentajes. Mientras que para las variables cuantitativas, la medida de tendencia central fue mediana y como medida de dispersión el valor mínimo y máximo. Así mismo, se hizo comparación entre grupos con Chi cuadrada para las variables cualitativas.

Aspectos éticos

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; este estudio se consideró de riesgo mínimo ya que no hubo modificación en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos por la contestación del cuestionario. Se solicitó la autorización de los padres mediante la firma de la carta de consentimiento informado (Anexo2) y la de asentimiento por parte de los pacientes (Anexo 3). Toda la información se manejó de forma confidencial.

Antes del inicio del estudio, el proyecto fue aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud, con el número de registro: **R-2012-3603-35**.

RESULTADOS

Características de los pacientes incluidos

Entre mayo del 2011 y junio del 2012 se identificaron 197 pacientes, mayores de seis años, en la consulta externa del servicio de Oncología quienes tenían antecedente de cáncer y se encontraban en periodo de vigilancia después de terminar con éxito el tratamiento antineoplásico. Del total, se invitaron a participar en el estudio a los primeros 119 pacientes en la consulta externa durante dicho periodo; sin embargo, se incluyeron a 117 ya que dos pacientes no podían contestar el cuestionario, uno porque tenía afasia motora y otro con retraso mental importante. La aplicación del cuestionario fue de junio a septiembre del 2012.

Como se muestra en la Tabla 1, del total de los 117 pacientes, 62 fueron del sexo masculino (52.9%) y 55 del sexo femenino (47.1%), mientras que la mediana de edad al momento de aplicación del cuestionario fue de 11 años con 8 meses (mínimo de 6 años 1 mes; máximo 17 años 8 meses). De acuerdo con el diagnóstico, considerando la Clasificación Internacional de Cáncer Infantil (ICCC, por sus siglas en Inglés), los pacientes con tumores del SNC fueron el grupo con el mayor número de participantes (n = 24, 20.5%), seguido de los linfomas (n = 23, 19.6%) y de los tumores de células germinales y neoplasias gonadales (n = 18, 15.3%). Por otro lado, el tipo específico de neoplasia se detalla en la Tabla 2; observándose que el linfoma no Hodgkin fue el más frecuente (n = 13, 11.1%). En segundo lugar el tumor de Wilms junto con el tumor de ovario (n = 11, 9.4%) y, el linfoma Hodgkin en tercer lugar (n = 10, 8.5%).

Con respecto al tratamiento recibido, en todos los pacientes había antecedente de algún procedimiento quirúrgico; 108 pacientes (92.3%) recibieron quimioterapia y 46 (39.3%) radioterapia. La duración del tratamiento tuvo una mediana de 13 meses, teniendo una variación desde un mes hasta de 70 meses. Mientras que el periodo libre de enfermedad, es decir, desde el término del tratamiento hasta el momento de aplicación de la encuesta tuvo un mínimo tres meses y un máximo 13 años, con una mediana de tres años.

Tabla 1. Características generales de los 117 pacientes incluidos

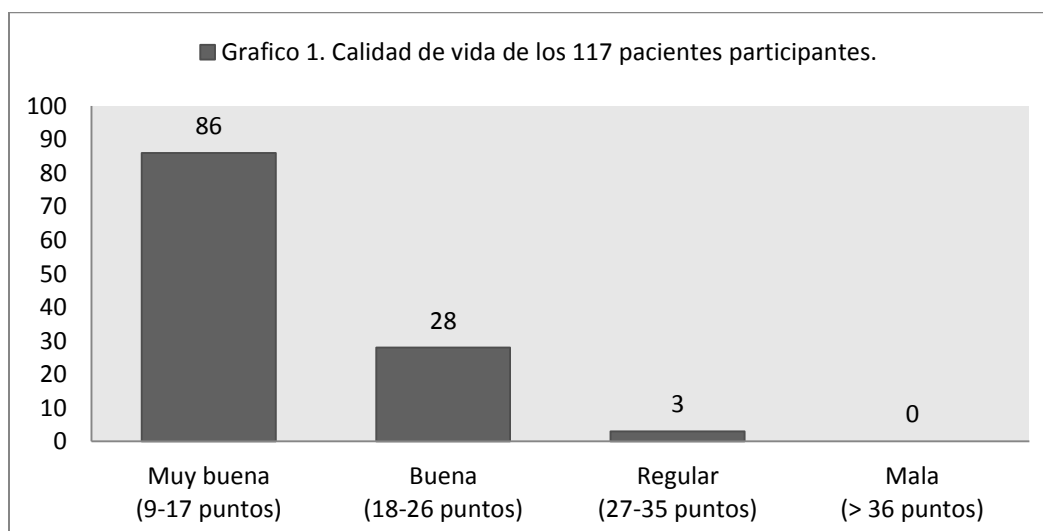
Característica	n	Porcentaje
Sexo		
Masculino	62	52.9
Femenino	55	47.1
Grupo de edad actual		
Preescolares	4	3.4
Escolares	56	47.8
Adolescentes	57	48.7
Clasificación del tipo neoplasia		
Tumores del SNC	24	20.5
Linfomas	23	19.6
Tumores de células germinales y neoplasias gonadales	18	15.3
Tumores renales	12	10.2
Carcinoma de tejidos blandos	10	8.5
Tumores óseos	8	6.8
Neuroblastoma y otros tumores de células nerviosas periféricas	7	5.9
Retinoblastoma	7	5.9
Otras neoplasias inespecíficas	6	5.1
Tumores hepáticos	1	0.8
Neoplasias epiteliales malignas.	1	0.8
Tipo de tratamiento		
Cirugía	117	100
Quimioterapia	108	92.3
Radioterapia	46	39.3
Quimioterapia y Radioterapia	43	36.7
Duración del tratamiento		
1 – 6 meses	18	15.8
7 – 12 meses	39	33.3
13 – 18 meses	31	26.5
19 – 24 meses	16	13.7
25 – 70 meses	13	11.1
Periodo libre de enfermedad		
3 – 12 meses	16	13.7
13 – 24 meses	24	20.5
25 – 36 meses	18	15.4
37 – 48 meses	15	12.8
49 – 60 meses	12	10.2
61 – 72 meses	9	7.7
73 – 159 meses	21	17.9

Tabla 2. Tipo de neoplasia específica de los 117 pacientes incluidos.

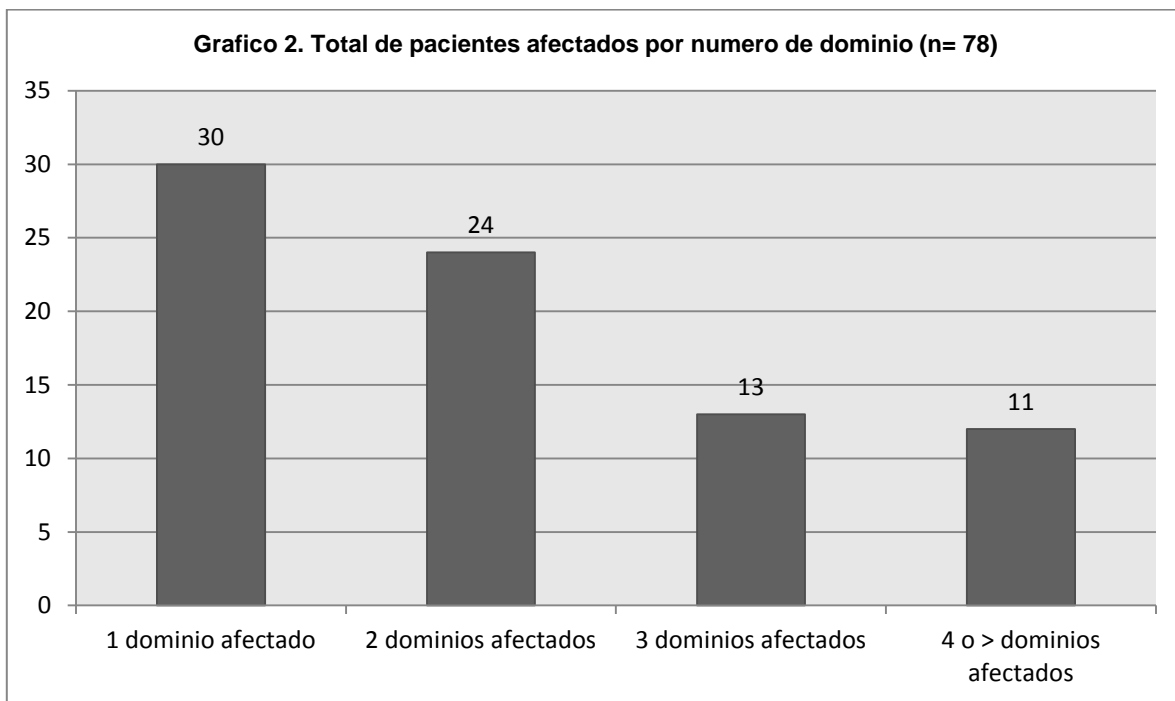
Diagnóstico	n	Porcentaje
Linfoma No Hodgkin	13	11.1
Tumor de Wilms	11	9.4
Tumor ovárico de células germinales	11	9.4
Linfoma de Hodgkin	10	8.5
Retinoblastoma	7	5.9
Neuroblastoma	6	5.1
Astrocitoma	6	5.1
Germinoma pineal	6	5.1
Rabdomiosarcoma	6	5.1
Histiocitosis	5	4.2
Ependimoma	5	4.2
Sarcoma de Ewing	4	3.4
Meduloblastoma	4	3.4
Otros tumores de partes blandas.	4	3.4
Osteosarcoma	3	2.6
Tumor rabdoide teratoide	3	2.6
Tumor neuroectodérmico primitivo	2	1.7
Tumor testicular	2	1.7
Glioma	1	0.8
Meningioma	1	0.8
Otros	7	5.9

Evaluación de la calidad de vida

Los resultados de la calidad de vida mostraron que 86 pacientes (73.5%) obtuvo un puntaje correspondiente a muy buena calidad de vida, 28 pacientes (23.9%) buena calidad de vida y solo 3 pacientes (2.5%) con regular calidad de vida. Ningún paciente se calificó con mala calidad de vida (Gráfico 1).



Como se muestra en el Gráfico 2, al analizar por tipo de dominio afectado, 78 pacientes (66.7%) mostraron afección en uno o más. Treinta (38.4%) mostraron afectación de solo un dominio; en 24 pacientes (30.7%) hubo afección de dos dominios, mientras que 13 pacientes (16.6%) en tres dominios y, en los 11 (14.1%) restantes con cuatro o más dominios.



En la Tabla 3 se describe la frecuencia de los dominios que los pacientes identificaron con problemas. Como se observa, en todos los dominios hubo afectación, siendo la condición física el dominio más afectado ($n = 36$, 46.1%), seguido por de la condición general ($n = 28$, 35.8%). Mientras que los menos afectados fueron las actividades sociales ($n = 12$, 15.3%) y las labores cotidianas ($n = 7$, 8.9%).

Tabla 3. Frecuencia y tipo de dominios afectados en 78 pacientes.

Dominio afectado	n	Porcentaje
Condición física	36	46.1
Condición general	28	35.8
Cambios en la condición	21	26.9
Calidad de vida	21	26.9
Apoyo social	19	24.3
Dolor	18	23
Condición emocional	17	21.7
Actividades sociales	12	15.3
Labores cotidianas	7	8.9

Pacientes con discapacidad física

Del total de los 117 participantes, se detectaron siete pacientes con datos clínicos o condiciones consideradas limitaciones físicas o discapacidades secundarias a la enfermedad y/o al tratamiento antineoplásico administrado. Entre dichas discapacidades se encontraron pacientes que tenían: hemiparesia corporal, insuficiencia renal crónica, extremidad desarticulada y resección en bloque con colocación de endoprótesis. Los resultados de la calidad de vida mostraron que en 6/7 pacientes (85.7%) tenían muy buena calidad de vida, en este grupo se encontró afección en los siguientes dominios; condición general, calidad de vida, cambios en la condición, apoyo social, condición emocional y calidad de vida. Llama la atención que ninguno mostró afección en la condición física. El séptimo dentro de este grupo, obtuvo un resultado de buena calidad de vida, con afección de los dominios condición física, labores cotidianas, actividades sociales, dolor y condición general.

Dominios afectados de acuerdo con la calificación global de la calidad de vida

En la Tabla 4 se compara el tipo de dominios afectados tomando en cuenta la calificación obtenida de la calidad de vida. Se observa que existen algunas diferencias en cuanto a la frecuencia de afección descrita en la Tabla 3, ya que si bien en los pacientes calificados con buena calidad de vida tanto la condición

física como la condición general son los más afectados, los dominios calidad de vida, dolor y la condición emocional son más relevantes que el dominio de cambios de las condición. Ahora bien, como era de esperarse desde el punto de vista estadístico hubo diferencias entre grupos, ya que para cualquiera de los dominios, la frecuencia siempre fue menor en el grupo de muy buena calidad de vida.

Tabla 4. Comparación de dominios afectados de acuerdo con la calificación global de la calidad de vida.

Dominio	Calidad de vida						p
	Muy buena (n = 86)		Buena (n = 28)		Regular (n = 3)		
	n	%	n	%	n	%	
Condición física	17	19.7	16	57.1	3	100	< 0.001
Condición general	11	12.7	15	53.5	2	66.6	< 0.001
Cambios en la condición	11	12.7	7	25.0	3	100	< 0.01
Calidad de vida	8	9.3	11	39.2	2	66.6	< 0.001
Apoyo social	8	9.3	9	32.1	2	66.6	< 0.001
Dolor	6	6.9	10	35.7	2	66.6	< 0.001
Condición emocional	5	5.8	9	32.1	3	100	< 0.001
Actividades sociales	1	1.1	8	28.5	3	100	< 0.001
Labores cotidianas	0	-	4	14.2	3	100	< 0.01

Características de los pacientes de acuerdo con su calidad de vida

En la Tabla 5 se comparan algunas características de los pacientes, de acuerdo con la calificación global obtenida de la calidad de vida. Como se muestra, no se encontraron diferencias estadísticas entre los 3 grupos. Sin embargo, vale la pena mencionar que en los grupos con buena y regular calidad de vida la edad fue mayor, lo cual se refleja en que la proporción de adolescentes fue más grande. Además, la duración del tiempo de tratamiento y el periodo libre de enfermedad también fue más prolongado en estos dos grupos que en el grupo de muy buena calidad de vida.

Tabla 5. Comparación entre pacientes con diferente calidad de vida.

Característica	Calidad de vida						p
	Muy buena (n = 86)		Buena (n = 28)		Regular (n= 3)		
	n	%	n	%	n	%	
Sexo							
Masculino	43	50	17	60.7	2	66.6	NS
Femenino	43	50	11	39.3	1	33.3	
Grupo edad actual							NS
Escolares	49	57	10	35.7	1	33.3	
Adolescentes	37	37	18	64.3	2	66.6	
Tipo neoplasia							NS
Tumores SNC	16	18.6	7	25	1	33.3	
Linfomas	17	19.7	5	17.8	1	33.3	
Tum. Cél. germinales	13	15.1	5	17.8	0		
Tumores renales	8	9.3	4	14.2	0		
Carcinoma tejidos blandos	6	6.9	3	0.7	1	33.3	
Tumores óseos	8	9.3	0		0		
Neuroblastoma y otros	6	6.9	1	3.5	0		
Retinoblastoma	5	5.8	2	7.1	0		
Otras neoplasias inespecíficas	5	5.8	1	3.5	0		
Tumores hepáticos	1	1.1	0		0		
Neop. epiteliales malignas	1	1.1	0		0		
Tipo de tratamiento							NS
Cirugía	86	100	28	100	3	100	
Quimioterapia	79	91.8	26	92.8	3	100	
Radioterapia	34	39.5	9	32.1	2	66.6	
Duración del tratamiento							NS
1 – 6 meses	17	19.7	1	3.5	0		
7 – 12 meses	25	29	14	50	0		
13 – 18 meses	21	24.4	8	28.5	2	66.6	
19 – 24 meses	12	13.9	3	10.7	1	33.3	
25 – 70 meses	11	12.7	2	7.1	0		
Periodo libre enfermedad							NS
3 – 12 meses	11	12.7	5	17.8	0		
13 – 24 meses	18	20.9	7	25	1	33.3	
25 – 36 meses	14	16.2	4	14.2	0		
37 – 48 meses	12	13.9	2	7.1	1	33.3	
49 – 60 meses	11	12.7	1	3.5	0		
61 – 72 meses	7	8.1	2	7.1	0		
73 – 159 meses	13	15.1	7	25	1	33.3	

NS: no significativo

DISCUSIÓN

El objetivo principal del estudio fue describir la calidad de vida de los pacientes sobrevivientes de cáncer infantil, mayores de 6 años y con antecedente de tumor sólido. Al considerar un total de 117 participantes, se encontró que el 73.5 % tiene muy buena calidad de vida, 23.9 % buena calidad de vida y 2.5% regular calidad de vida. Ningún participante reportó mala calidad de vida. Por lo anterior, este estudio demostró una buena calidad de vida en niños sobrevivientes cáncer. Estos resultados son similares a los reportados previamente por algunos estudios en la literatura, como los estudios de Varni y col en el 2002 ^[20], De Clercq y col en el 2004 ^[21], Shankar y col en el 2004 ^[22], Van Dijk y col en el 2007 ^[24] los cuales reportan a los sobrevivientes de cáncer infantil, con mejores puntajes en diferentes dominios de la calidad de vida comparado con los grupos de referencia. En el presente estudio si bien, en general se obtuvieron puntuaciones correspondientes a muy buena calidad de vida y buena calidad de vida en el 97% de los sobrevivientes, si se demostró afección de diferentes dominios en el 66.7% de los participantes, siendo la condición física el dominio más afectado con 46.1% (n= 36) de los pacientes afectados, mientras que las labores cotidianas fueron las menos afectadas con un 8.9% (n= 7). Estos hallazgos a su vez, se correlacionan con otros reportados en la literatura previamente, como el estudio del año 2011 realizado por Engelen y col en el cual, el bienestar físico se afectó a todas las edades y en todos los sobrevivientes. No así el dominio social en el cual se reportó una mejor CVRS en los sobrevivientes ^[27]. A este respecto, a pesar de que el dominio físico fue el más afectado en ambos estudios, la diferencia de nuestro estudio radica en que solo se afectó un 30.7% (n= 36) de la población total estudiada mientras que en el estudio de Engelen y col se demostró afección significativa en la condición física en el 96.3% de la población (n=184) ^[27].

De los resultados más relevantes en nuestra población destaca que no hubo diferencias en relación al tipo de tumor, la duración del tratamiento, el tratamiento administrado y el periodo libre de enfermedad entre los pacientes con diferente calidad de vida. En contraste a esto, algunos estudios reportados previamente en

la literatura han señalado afección de la calidad de vida en relación al tipo de tumor, como en el estudio realizado en EUA por Shankar y col en el 2004, reportando a los sobrevivientes con tumores sólidos no neurológicos los que obtuvieron mayores puntuaciones en los dominios físico y psicológico [22]. En relación a este punto, en nuestro estudio no se encontraron diferencias significativas en relación a la calidad de vida en los 93 pacientes con antecedente de tumor sólido no neurológico y el dominio más afectado en este grupo fue la condición física (n=26, 27.9%). Por otra parte en el estudio realizado por Zelter y col en el año 2008, se demostró que los sobrevivientes de tumores del sistema nervioso central (SNC) y linfomas obtuvieron puntajes correspondientes a menor CVRS [19]. Contrario a esto, en nuestro estudio, del total de los 24 pacientes con antecedente de tumor de sistema nervioso central y los 23 pacientes con linfoma no hubo diferencias significativas en relación a la calidad de vida, siendo la condición física el dominio más afectado en el primer grupo, mientras que en los pacientes con antecedente de linfoma, la condición física, el dolor y los cambios en la condición fueron los 3 dominios con mayor afección con 30.4% (n=7) respectivamente. En relación al tipo de tratamiento también hubo diferencias a otros reportes, como el estudio realizado por Blaauwbroek y col., en el año 2007 en los Países Bajos en el que los pacientes que recibieron quimioterapia y radioterapia tuvieron mayor afección en el dominio físico en comparación con los que recibieron solo quimioterapia [18]. A su vez difiere con el estudio de Specheley y col., en el año 2006 en Canadá donde se reportó a los sobrevivientes de tumores del SNC y linfomas, y aquellos que recibieron radiación craneal con menor CVRS [23].

La explicación de estos hallazgos y diferencias con otros estudios reportados en la literatura, puede ser por diversas causas, por ejemplo es importante señalar que la mayoría de los estudios han utilizado un grupo de comparación de la población normal o enfermedades crónicas y los hallazgos en nuestro estudio fueron determinados exclusivamente en población con antecedente de cáncer. Por otra parte, los resultados de nuestro estudio son de tipo autoinforme lo cual contrasta con algunos estudios en los que se han utilizado reporte de los padres, esto es de

suma importancia ya que se ha descrito en la literatura discrepancias entre ambos tipos de informe y, en general, orientándose dicho fenómeno a la subestimación por parte de los padres de la calidad de vida de los niños sobrevivientes de cáncer [24, 27].

Otro de los hallazgos importantes fue que el dominio de las labores cotidianas fue el que mostró menor afectación, con solo 5.9% de la población (7 pacientes) afectada. Por otro lado, llama la atención que los pacientes considerados con discapacidad no mostraron diferencias en relación al resto de la población en estudio e incluso la mayoría reportó muy buena calidad de vida. Aunque no se realizó comparación con población general, la explicación de estos dos hallazgos podría ser el fenómeno llamado respuesta al cambio; lo que se refiere a un cambio en el significado de la autoevaluación de un determinado constructo, como la calidad de vida, por lo que posiblemente los sujetos con cierta afectación, ya sea cáncer u otra enfermedad, se adaptan y aceptan su condición, por lo que la calidad de vida en estos sujetos parece no afectarse. De ahí que la comparación de población normal versus con enfermedad no parece ser apropiada y menos cuando la califica otra persona que no es el propio individuo [31].

Los resultados de nuestro estudio aportan información nueva a la literatura, ya que es el primer estudio reportado a nivel nacional que estudia la calidad de vida en sujetos con diferentes tipos de tumores sólidos y, específicamente después de concluir con éxito su tratamiento. Sin embargo, es importante mencionar que existen reportes previos en nuestro país, aunque no en esta etapa, como por ejemplo el estudio realizado en el Hospital Infantil de México en el 2009, el cual evaluó la CVRS en niños con leucemia linfoblástica durante la etapa de inducción a la remisión [29].

Dentro de las fortalezas del estudio fue permitió desglosar a través de varios dominios la calidad de vida y de esta forma identificar los principales dominios de afectación en esta población.

Nuestro estudio también tiene varias limitaciones, una de las cuales fue la metodología del mismo, lo que no permitió realizar diferentes evaluaciones de la

calidad de vida a través del tiempo, ya que como se ha señalado en otros estudios, los resultados de la calidad de vida pueden diferir incluso en los mismos pacientes en diversas mediciones y etapas de la enfermedad ^[26]. Así mismo, debido a la naturaleza del instrumento de medición, no se pudo incluir el informe de los padres en la evaluación de la calidad de vida. A este respecto, si bien no se modificarían los resultados de tipo autoinforme, la utilización de un instrumento con reporte de padres permitiría la evaluación de niños más pequeños, o que carecen de habilidades cognitivas necesarias para contestar un instrumento por sí mismos. Y aunque el instrumento genérico COOP- Dartmouth es aplicable para la mayor parte de enfermedades crónicas incluyendo niños con cáncer durante o después del tratamiento, la naturaleza del mismo no permite evaluar otros aspectos más particulares de la calidad de vida como otros instrumentos. Ejemplo de ellos es el instrumento PedsQL Cancer Module el cual evalúa la CVRS en niños durante o posterior al tratamiento, con módulos separados para 4 grupos de edad e incluye dominios que evalúan problemas cognitivos, comunicación, náusea, percepción de apariencia física, ansiedad por procedimientos entre otros. Otro instrumento disponible es el Peds QL Brain Tumor Modules el cual evalúa exclusivamente niños con tumores cerebrales durante o posterior al tratamiento, incluyendo dominios muy particulares en este grupo de pacientes como problemas cognitivos, movimientos y balance, náusea, dolor y sufrimiento, preocupación etc. Un instrumento más es The Quality of life in Children and Adolescents with Cancer (PEDQOL) el cual demostró habilidad para detectar diferencias entre niños con diferentes diagnósticos oncológicos e incluye dominios como autonomía, imagen corporal y funcionamiento social con amigos y familiares entre otros ^[3].

Los resultados del estudio si bien en términos generales se demostró buena calidad de vida, nos ayudan a conocer la problemática en este grupo poblacional de estudio al demostrar afección de diferentes dominios y de esta forma planear intervenciones multidisciplinarias para mejoría de la calidad de vida.

Consideramos que los resultados de nuestro estudio serán la base para realizar otras investigaciones en nuestra población. Proponemos hacer un seguimiento a

largo plazo con evaluaciones seriadas cada 3 a 6 meses y de esta forma evaluar el impacto sobre la calidad de vida de los efectos tardíos de la enfermedad y el tratamiento. Incluir en evaluaciones futuras pacientes en diversas etapas de tratamiento y realización de mediciones al principio, a la mitad y al término del tratamiento. Así como evaluación de grupos específicos e inclusión de grupos de comparación de una población normal

Y finalmente, los resultados del presente estudio nos ayudan a conocer la problemática en relación a la calidad de vida en nuestra población, observándose buenos resultados. La importancia de esta información radica en conocer la eficiencia de las intervenciones sanitarias; y en el contexto de calidad de vida han sido favorables, ya que al someter a nuestra población a tratamientos intensivos con el objetivo de obtener las mayores expectativas de sobrevivencia y su regreso a una vida normal posterior a terminar su tratamiento, hasta el momento no ha resultado en afección significativa de la CVRS. Por lo tanto, consideramos que esta información servirá como complemento a la hora de tomar decisiones en la práctica médica diaria así como en la planificación sanitaria.

CONCLUSIONES

1. En general, los pacientes mayores de 6 años sobrevivientes de tumores sólidos tienen buena calidad de vida.
2. La afección de la condición física es un problema frecuente en sobrevivientes de tumores sólidos.
3. El género, edad, diagnóstico oncológico, tratamiento, la duración del tratamiento y el periodo libre de enfermedad no parecen modificar la calidad de vida en sobrevivientes de tumores sólidos.
4. Se recomienda la evaluación de la calidad de vida en los sobrevivientes de cáncer infantil de manera sistemática desde el diagnóstico, durante el tratamiento y al término del mismo, a fin de identificar problemas de salud para mejorar las condiciones a largo plazo de este grupo de pacientes.
5. Es necesario profundizar en aspectos particulares de las afecciones físicas detectados en estos pacientes para que, en su caso, brindar tratamiento específico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pogany L, Barr RD, Shaw A, Speechley KN, Barrera M, Maunsell E. Health status in survivors of cancer in childhood and adolescence. *Qual Life Res* 2006; 15:143-57.
2. Craft AW. Childhood cancer mainly curable so where next? *Acta Paediatr* 2000; 89:386-92.
3. Klassen AF, Strohm SJ, Stam HM, Grootenhuis MA. Quality of life questionnaires for children with cancer and childhood cancer survivors a review of the development of available measures. *Supp Car Can* 2010; 18:1207-17.
4. Velarde-Jurado E, Ávila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud Pública Mex* 2002; 44:349-61.
5. McDougall J, Tsonis M. Quality of life in survivors of childhood cancer: a systematic review of the literature (2001–2008). *Supp Car Can* 2009; 17:1231–46.
6. Ferriols LR, Ferriols LF, Alós AM, Magraner GJ. Calidad de vida en oncología clínica. *Farm Hosp* 1995; 19:315-22.
7. González de Dios J. Calidad de vida relacionada con la salud: conocer e implementar en la toma de decisiones basada en pruebas en pediatría. *An Pediatr (Barc)* 2004; 60:507-13.
8. Arias-Gómez J, Salvador-Garduño N, López-García A, Cárdenas-Navarrete R, Serret-Montoya J, Villasís-Keever MA. Concepto de calidad de vida en el adolescente sano y enfermo. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1998; 55:707-11.
9. Ungar WJ, Mirabelli C, Cousins M, Boydell KM. A qualitative analysis of a dyad approach to health-related quality of life measurement in children with asthma. *Soc Sci Med* 2006; 63:2354-66.
10. Levi RB, Drotar D. Health relates quality of life in childhood cancer: discrepancy en parent child reports. *Int J Cancer* 1999; 12:58-64.

11. Sawyer M, Antoniou G, Toogood I, Rice M. Childhood cancer: A two year prospective study of the psychological adjustment of children and parents. *J Am Acad Child Adolesc Psych* 1997; 36:1736-43.
12. Calaminus G, Kiebert G. Studies on health related quality of life in childhood cancer in the European setting: An overview. *Int J Cancer* 1999; 12:83-86.
13. Sawyer M, Antoniou G, Toogood I, Rice M. A comparison of parent and adolescent reports describing the health-related QoL of adolescents treated for cancer. *Int J Cancer* 1999; 12:39-45.
14. Eiser C, Morse R. Can parents rate their child's health-related quality of life? Results of a systematic review. *Qual Life Res* 2001; 10:347-57.
15. López-García GA, Valoís-Figueroa L, Arias-Gómez J, Alonzo-Vázquez F, Cárdenas-Navarrete R, Villasís-Keever MA, et al. Validación del cuestionario COOP-Dartmouth para evaluar estado funcional biopsicosocial en escolares y adolescentes con enfermedad crónica. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1996; 53:606-15.
16. Stam H, Grootenhuis MA, Brons PPT, Caron HN, Last BF. Health related quality of life in children and emotional reactions of parents following completion of cancer treatment. *Pediatr Blood Canc* 2006; 47:312–19.
17. PEMBERGER S, JAGSCH R, FREY E, FELDER PUIG R, GADNER H, KRYSPIN EXNER I, et al. Quality of life in long-term childhood cancer survivors and the relation of late effects and subjective well-being. *Sup Care Cancer* 2005; 13:49–56.
18. Blaauwbroek R, Stant AD, Groenier KH, Kamps WA, Meyboom B, Postma A. Health-related quality of life and adverse late effects in adult (very) long-term childhood cancer survivors. *Eur J Cancer* 2007; 43:122–130.
19. Zeltzer L, Qian L, Leisenring W, Tsao J, Recklitis C, Armstrong G, et al. Psychosocial outcomes and health-related quality of life in adult childhood cancer survivors: a report from the childhood cancer survivor study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2008; 17:435-46.

20. Varni JW, Burwinkle TM, Katz ER, Meeske K, Dickinson P. The PedsQL in pediatric cancer: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventor Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. *Cancer* 2002; 94:2090–106.
21. De Clerq B, De Fruyt F, Koot HM, Benoit Y. Quality of life in children surviving cancer: A personality and multi-informant perspective. *J Pediatr Psychol* 2004; 29:579-90.
22. Shankar S, Robison L, Jenney MEM, Rockwood TH, Wu E, Feusner J, et al. Health-related quality of life in young survivors of childhood cancer using the Minneapolis–Manchester quality of life-youth form. *Pediatrics* 2004; 115:435–42.
23. Speecheley KN, Barrera M, Shaw AK, Morrison HI, Maunsell E. Health related quality of life among child and adolescent survivors of childhood cancer. *J Clin Oncol* 2006; 24:2536-43.
24. Van Dijk J, Huisman J, Moll AC, Schouten-van Meerteren AYN, Bezemer PD, Ringens PJ, et al. Health-related quality of life of child and adolescent retinoblastoma survivors in the Netherlands. *Health Qual Life Outc* 2007; 5:65-72.
25. Grant J, Cranston A, Horsman BA, Furlong W, Barr N, Findlay S, et al. Health status and health-related quality of life in adolescent survivors of cancer in childhood. *J Adolesc Health* 2006; 38:504–10.
26. Stam MH, Oort FJ, Last BF, Brons PPT, Caron HN, Grootenhuis MA. Longitudinal assessment of health-related quality of life in preschool children with non-CNS cancer after the end of successful treatment. *Pediatr Blood Cancer* 2008; 50:1047–51.
27. Engelen V, Koopman HM, Detmar SB, Raat H, Van de Wetwering MD, Brons P, et al. Health-related quality of life after completion of successful treatment for childhood cancer. *Pediatr Blood Cancer* 2011; 56:646–53.

28. Stam MH, Grootenhuis MA, Caron HN, Last BF. Quality of life and current coping in young adult survivors of childhood cancer positive expectations about the further course of the disease were correlated with better quality of life. *Psycho Oncology* 2006; 15:31-43.
29. Castillo-Martínez ID, Juárez-Villegas LE, Palomo-Colli MA, Medina-Sansón A, Zapata Tarrés M. Calidad de vida en niños con leucemia linfoblástica aguda durante la inducción a la remisión mediante el PedsQL Cancer Module. *Bol Med Hosp Infant Mex* 2009; 66:410-418.
30. Arias-Gómez J, Hernández-Hernández D, Benítez-Aranda H, Villasís-Keever MA, Bernáldez-Ríos R, Martínez-García MC. Un instrumento para medir la calidad de vida por medio del desempeño diario en pacientes pediátricos con leucemia. *Gac Med Mex* 1996; 132:19-28.
31. Sprangers MA, Schwartz CE. Integrating response shift into health related quality of life research: A theoretical model. *Soc Sci Med* 1999; 48:1507-1515.

ANEXOS.

Anexo 1.






Cuestionario COOP- Dartmouth.

Cuadro 1
EVALUACION DE ESTADO FUNCIONAL EN NIÑOS CON ENFERMEDADES CRONICAS

CONDICION FISICA

En las últimas 4 semanas...

¿Qué tanto ejercicio pudiste realizar por lo menos durante 2 minutos?

Muy pesado, por ejemplo: Correr a paso veloz Subir escaleras cargando una bolsa pesada de víveres / supermercado		1
Pesado, por ejemplo: Trotar Subir escaleras sin detenerse a descansar		2
Moderado, por ejemplo: Caminar a paso rápido Caminar cargando una bolsa pesada de supermercado		3
Leve, por ejemplo: Caminar a paso regular Caminar cargando una pequeña bolsa de supermercado		4
Muy leve, por ejemplo: Caminar a paso lento Dibujar o escribir		5

Cuadro 2
CONDICION EMOCIONAL

En las últimas 4 semanas...

¿Qué tan molesto has estado por problemas emocionales como sentirte triste, angustiado, deprimido o enojado?

No he estado molesto		1
Me he sentido ligeramente molesto		2
Me he sentido moderadamente molesto		3
Me he sentido bastante molesto		4
Me he sentido excesivamente molesto		5

Cuadro 3
LABORES COTIDIANAS

En las últimas 4 semanas...

¿Por salud física o problemas emocionales qué tanta dificultad tuviste al realizar tus labores diarias, dentro y fuera de tu casa?

No tuve dificultad para realizarlas	 1
Tuve un poco de dificultad para realizarlas	 2
Tuve dificultad para realizarlas	 3
Tuve mucha dificultad para realizarlas	 4
No pude realizarlas	 5

Cuadro 4
ACTIVIDADES SOCIALES

En las últimas 4 semanas...

¿Hasta qué grado tu salud física o problemas emocionales han afectado tus actividades sociales con familiares, amigos, vecinos o grupos? Mis actividades, como ir al cine, platicar con amigos, ir a fiestas, jugar en grupo, etc., etc...

No se han afectado	 1
Se han afectado ligeramente	 2
Se han afectado moderadamente	 3
Se han afectado bastante	 4
Se han afectado en extremo	 5

**Cuadro 5
DOLOR**

En las últimas 4 semanas...






¿Cuánto dolor corporal has tenido?

Sin dolor	 1
Con dolor muy leve	 2
Con dolor leve	 3
Con dolor moderado	 4
Con dolor grave	 5

**Cuadro 7
CONDICION GENERAL**

En las últimas 4 semanas...






¿En general cómo podrías clasificar tu salud física y condición emocional?

Excelentes	 1
Muy buenas	 2
Buenas	 3
Regulares	 4
Malas	 5

**Cuadro 6.
CAMBIOS EN LA CONDICION.**

En las últimas 4 semanas...

¿Cómo calificarías tu salud física y condición emocional en comparación a hace 4 semanas?

Están mucho mejor ahora		1
Están un poco mejor ahora		2
Están casi igual		3
Están un poco más mal ahora		4
Están peor ahora		5

Cuadro 8
APOYO SOCIAL

En las últimas 4 semanas...

¿Hubo alguien dispuesto a ayudarte si tu querías o necesitabas ayuda? Por ejemplo, si tu...

*Te sentías muy nervioso, solitario o triste
Estabas enfermo y tenías que estar en cama
Necesitabas a alguien con quien hablar
Necesitabas de alguien que te cuidara*

Sí, hubo tanta ayuda como yo lo necesite		1
Sí, hubo suficiente ayuda		2
Sí, hubo alguien para ayudarme		3
Sí, hubo poca ayuda		4
No, nadie me ayudó		5


Cuadro 9
CALIDAD DE VIDA

En las últimas 4 semanas...

¿Cómo ha sido tu calidad de vida durante las últimas 4 semanas?

Por ejemplo: ¿Cómo la has pasado en estas 4 semanas?

¿Cómo han estado las cosas para ti?

	Muy bien. Difícilmente me pudo ir mejor	1
	Bastante bien	2
	Regular. Con partes buenas y malas, ambas por igual	3
	Bastante mal	4
	Muy mal. Difícilmente me pudo ir peor	5

Anexo 2.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo: “CALIDAD DE VIDA DE LOS NIÑOS CON TUMORES SOLIDOS, DESPUES DE TERMINAR EXITOSAMENTE SU TRATAMIENTO”

México D.F. a _____ del mes _____ del año _____.

Por medio de la presente estamos de acuerdo en que nuestro hijo (a) _____ participe en el protocolo de investigación titulado: “CALIDAD DE VIDA DE LOS NIÑOS CON TUMORES SOLIDOS, DESPUES DE TERMINAR EXITOSAMENTE SU TRATAMIENTO”.

El proyecto ha sido registrado ante el Comité Local de Investigación en Salud del Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI, con número _____, cuyo investigador responsable es el Dr. Miguel Ángel Villasís Keever y el Dr. Saúl Hernández Pérez.

Se me ha informado que el objetivo del estudio es conocer por medio de un cuestionario, la calidad de vida de mi hijo, al conocer aspectos de su vida cotidiana como son sus actividades sociales, su condición física, emocional, si hay dolor y apoyo social.

Sabemos que la participación de nuestro hijo(a) consistirá en acudir a la cita de vigilancia en el servicio de Oncología donde inicialmente se tomarán algunos datos personales y se responderá un cuestionario (instrumento denominado COOP-Dartmouth). Este cuestionario está constituido por nueve cuadros ilustrativos compuesto por un título, una pregunta y 5 opciones de respuesta. Cada respuesta está ilustrada por un dibujo de una escala de 1 a 5 puntos. Dicho cuestionario se leerá y contestará por nuestro hijo, y en caso de dudas o que no sepa leer, entonces uno de los investigadores lo leerá o le explicará al niño. Aproximadamente se requiere por cada pregunta de 30 a 45 segundos para contestarla.

Se nos ha comentado que al contestar el cuestionario nuestro no tendrá algún cambio en su persona tanto de manera física como psicológica, por lo que no se prevé algún riesgo por contestar el cuestionario.

Es posible que no existe algún beneficio para nuestro hijo(a) por participar en el estudio, pero es posible que de acuerdo con el resultado podamos apoyarlo si se detecta alguna afectación.

Los investigadores se han comprometido a brindarnos la información sobre los resultados obtenidos, y en caso de encontrarse alguna alteración, conozco que se nos dará la orientación más conveniente para mejorar dicha alteración.

Se me comentó que puedo plantear las dudas que surjan acerca en cualquier momento, para lo cual me proporcionaron los nombres y números telefónicos de los investigadores: Dr. Miguel Ángel Villasís Keever, o Dr. Saúl Hernández Pérez. Teléfono: 553 988 3246.

Entendemos que conservamos el derecho de participar en el estudio, sin que ello afecte la atención médica que recibe mi hijo en el Instituto.

Finalmente, se nos aseguró que en ningún momento se identificará a mí o a nuestro hijo(a) en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Nombre y firma del padre

Nombre y firma de la madre

Testigos

Nombre:

Nombre:

Nombre, firma y matrícula de quien solicita el consentimiento:

Anexo 3

CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo: “CALIDAD DE VIDA DE LOS NIÑOS CON TUMORES SOLIDOS, DESPUES DE TERMINAR EXITOSAMENTE SU TRATAMIENTO”

México D.F. a _____ del mes _____ del año _____.

Por medio de la presente Yo _____, estoy de acuerdo en participar en el protocolo de investigación titulado: “CALIDAD DE VIDA DE LOS NIÑOS CON TUMORES SOLIDOS, DESPUES DE TERMINAR EXITOSAMENTE SU TRATAMIENTO”.

El proyecto ha sido registrado ante el Comité Local de Investigación en Salud del Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI, con número _____, cuyo investigador responsable es el Dr. Miguel Ángel Villasís Keever y el Dr. Saúl Hernández Pérez.

Se me ha informado que el objetivo del estudio es conocer por medio de un cuestionario, mi calidad de vida, al conocer aspectos de mi vida cotidiana como son mis actividades sociales, mi condición física, emocional, si tengo dolor y apoyo social

Se me explicó que mi participación en el estudio consistirá en acudir a la cita de vigilancia en el servicio de Oncología donde inicialmente se tomarán algunos datos personales y responderé un cuestionario (instrumento denominado COOP-Dartmouth). Este cuestionario está constituido por nueve cuadros ilustrativos compuesto por un título, una pregunta y 5 opciones de respuesta. Cada respuesta está ilustrada por un dibujo de una escala de 1 a 5 puntos. Dicho cuestionario será leído y contestado por mí, y en caso de que tenga alguna duda o no sepa leer, entonces uno de los investigadores lo leerá o me lo explicará. Aproximadamente se requiere por cada pregunta de 30 a 45 segundos para contestarla.

Se me ha comentado que al contestar el cuestionario no tendré algún cambio en mi persona tanto de manera física como psicológica, por lo que no se prevé algún riesgo por contestar el cuestionario.

Es posible que no exista algún beneficio para mi persona por participar en el estudio, pero es posible que de acuerdo con el resultado se me pueda ayudar si se detecta alguna afectación.

Los investigadores se han comprometido a brindarme la información sobre los resultados obtenidos, y en caso de encontrarse alguna alteración, se me dará la orientación más conveniente para mejorar dicha alteración.

Se me comentó que puedo preguntar las dudas que tenga en cualquier momento, para lo cual me proporcionaron los nombres y números telefónicos de los investigadores: Dr. Miguel Ángel Villasís Keever, o Dr. Saúl Hernández Pérez. Teléfono: 553 988 3246.

Se me informó que tengo derecho de participar o no en el estudio, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

Se me aseguró que en ningún momento se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Nombre y firma del niño o adolescente:

Testigos

Nombre:

Nombre:

Nombre, firma y matrícula de quien solicita el consentimiento:

Anexo 4.

Hoja de recolección de datos.

“Calidad de vida de los niños con tumores sólidos, después de terminar exitosamente su tratamiento”

Edad: _____

Sexo: _____

Diagnóstico oncológico: _____

Tipo de tratamiento administrado:

Quimioterapia: Si / No

Radioterapia: Si / No

Cirugía: Si / No

Duración del tratamiento:

Fecha de inicio.

Fecha de término.

Tiempo de vigilancia:

Fecha de inicio.

Fecha de aplicación del instrumento.

Resultados del instrumento COOP- Dartmouth.

Calificación total:

Resultados del instrumento COOP – Dartmouth.					
Dominio	Calificación.				
	1	2	3	4	5
1. Condición física.					
2. Condición emocional.					
3. Labores cotidianas.					
4. Actividades sociales.					
5. Dolor.					
6. Condición general.					
7. Cambios en la condición.					
8. Apoyo social.					
9. Calidad de vida.					