



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE
LA SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN
CAMPO DEL CONOCIMIENTO CIENCIAS MÉDICAS

**Ensayo clínico aleatorizado de una intervención de navegación de pacientes para
mejorar el acceso a cuidados de soporte en pacientes con cáncer metastásico**

TESIS DOCTORAL
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
DOCTOR EN CIENCIAS MÉDICAS

PRESENTA:
MC ENRIQUE SOTO PÉREZ DE CELIS

TUTOR O TUTORES PRINCIPALES
ALEJANDRO MOHAR BETANCOURT, INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR
MARIANA NAVARRO HERNÁNDEZ, FACULTAD DE MEDICINA, UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO. HOSPITAL MANUEL GEA GONZÁLEZ
OSCAR ARRIETA GONZÁLEZ, INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

CIUDAD DE MÉXICO, DICIEMBRE DE 2020



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.

Índice

Página

3	Resumen
5	Introducción
7	Antecedentes
11	Definición del problema
12	Justificación
12	Hipótesis
13	Objetivos
14	Métodos
23	Resultados
31	Discusión
35	Referencias

Resumen

Antecedentes: La integración temprana de los cuidados de soporte en el tratamiento oncológico puede mejorar los desenlaces de los pacientes, pero representa un reto en países con recursos limitados. En este estudio, evaluamos si la navegación de pacientes mejora el acceso a cuidados de soporte para los pacientes con cáncer avanzado en comparación con el tratamiento oncológico usual.

Métodos: Este ensayo clínico aleatorizado (Clinicaltrials.gov NCT03293849), realizado en un hospital de la Ciudad de México, incluyó pacientes de ≥ 18 años con tumores sólidos metastásicos y \leq seis semanas desde el diagnóstico. Los pacientes completaron cuestionarios que evaluaban la calidad de vida y las necesidades de cuidados de soporte, y fueron asignados aleatoriamente (1:1) a una intervención de navegación de pacientes o a cuidado usual. Los pacientes asignados al azar a navegación de pacientes recibieron atención de soporte de un navegador y un equipo multidisciplinario (cuidados paliativos, fisioterapia, geriatría, psicología). Los pacientes asignados al azar a cuidado usual obtuvieron cuidados de soporte por parte de sus oncólogos tratantes. El desenlace primario fue la implementación de intervenciones de cuidados de soporte a las 12 semanas. Los resultados secundarios incluyeron la finalización de voluntades anticipadas, los cambios en las necesidades de atención de soporte, la calidad de vida y la supervivencia global.

Resultados: 134 pacientes (edad media 60 años, 61% tumores gastrointestinales) fueron asignados al azar: 67 a navegación de pacientes y 67 a cuidado usual. Las intervenciones de cuidados de soporte se proporcionaron a 73% de los pacientes en el brazo de navegación de pacientes vs. 24% de los de cuidado usual (RR 3.2, IC 95% 2.1-4.9; $p < 0.0001$). En el grupo de navegación de pacientes, el 48% de los pacientes elegibles completaron voluntades anticipadas, en comparación con el 0% de los pacientes en cuidado usual ($p < 0.0001$). A las 12 semanas, los pacientes asignados al azar a navegación de pacientes tenían menos dolor moderado/intenso (10 vs. 33%;

RR 0.3, IC 95% 0.1-0.8; p=0.006). No hubo diferencias en la calidad de vida o en supervivencia global entre los brazos.

Interpretación: La navegación de pacientes mejora el acceso a los cuidados de soporte tempranos, la planificación avanzada de la atención y la atención del dolor para pacientes con cáncer avanzado en entornos con recursos limitados.

Financiación: Global Cancer Institute Patient Navigation Grant.

Palabras clave: Cuidados paliativos; Cuidados de soporte; Navegación del paciente; Planificación de atención anticipada; Países en desarrollo.

Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los cuidados paliativos son un enfoque que mejora la calidad de vida de los pacientes y sus familias que enfrentan enfermedades potencialmente mortales a través de la prevención y alivio del sufrimiento mediante la identificación temprana, la evaluación y el tratamiento del dolor, así como otros síntomas físicos, psicosociales y espirituales. ¹Aproximadamente 40 millones de personas en el mundo están en necesidad de cuidados paliativos y de soporte, de los cuales un tercio sufre de cáncer. ²De estos, casi el 80% - aproximadamente 13.6 millones de personas - viven en países de bajos y medianos ingresos (LMIC). ²

La integración temprana de los cuidados paliativos especializados en la atención oncológica estándar conduce a mejoras en la calidad de vida, los síntomas, la planificación avanzada de la atención y la supervivencia entre los pacientes con enfermedad avanzada. ³⁻⁵En consecuencia, varias organizaciones, incluidas la OMS y la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO), han recomendado combinar las intervenciones de soporte y cuidados paliativos con la atención oncológica al inicio de la enfermedad. ^{1,6}Esto equivale a la provisión de cuidados paliativos multidisciplinarios dedicados, brindados principalmente por un proveedor especializado de cuidados paliativos (médico, enfermera o ambos) con el soporte de un equipo multidisciplinario. ⁶Desafortunadamente, esto podría ser un desafío en LMIC debido a la falta de políticas establecidas, capacitación inadecuada en cuidados paliativos entre profesionales de la salud y personal e infraestructura limitados. ⁷Por lo tanto, una alternativa aceptable es proporcionar atención de soporte "generalista", en la cual la entrega de la atención no es necesariamente proporcionada por un médico especializado en cuidados paliativos, sino que es atendida por un equipo de proveedores de atención médica que poseen la capacitación para implementar las intervenciones necesarias en de manera eficiente y oportuna con la orientación de un especialista en cuidados paliativos. ^{7,8}

Desafortunadamente, la mayoría de los pacientes en LMIC no obtienen las intervenciones recomendadas tempranas de soporte y cuidados paliativos.² Hemos demostrado previamente que menos del 50% de los pacientes con cáncer avanzado atendidos en un hospital de tercer nivel en México recibieron consultas de cuidados de soporte en el primer año después del diagnóstico.⁹ Además, la evaluación de los síntomas es errática, y pocos pacientes tienen discusiones con respecto a los cuidados al final de la vida, la clarificación de los objetivos del tratamiento, y la planificación avanzada de la atención. Esto lleva a referencias tardías a los servicios de cuidados paliativos, con un tiempo promedio desde la primera visita de cuidados paliativos hasta la muerte de aproximadamente 14 días.⁹

Con el fin de ayudar a los pacientes a superar las barreras que impiden el acceso a los cuidados de soporte y paliativos, se requieren estrategias novedosas que aprovechen los recursos existentes a nivel local. La recientemente publicada Comisión de Oncología de *The Lancet* para la integración de la oncología y los cuidados paliativos ha recomendado el diseño de estudios destinados a comprender nuevas formas de integrar con éxito los cuidados de soporte y paliativos en la práctica diaria de oncología, incluidas estrategias para superar barreras, agilizar los procesos de referencia, y desarrollar nuevos modelos de atención.¹⁰ Una posible solución es la utilización de la navegación de pacientes, que ha demostrado mejorar el acceso a la atención del cáncer en diversos entornos, incluidos los exámenes de detección, el diagnóstico y el tratamiento.^{5,11} Un navegador de pacientes (PN) puede ser un lego o un trabajador de la salud que ha recibido un entrenamiento enfocado a ayudar a los pacientes a superar las barreras personales y sistémicas para recibir atención médica. La navegación de pacientes puede mejorar el acceso a la atención para pacientes con cáncer que viven en LMIC, pero esta estrategia no se ha utilizado previamente para mejorar el acceso a intervenciones de soporte y cuidados paliativos en entornos con recursos limitados.¹²

En este ensayo clínico aleatorizado se examinó si una intervención multidisciplinaria de cuidados paliativos dirigida por un navegador de pacientes conseguía mejorar el acceso

temprano a cuidados de soporte y paliativos para pacientes mexicanos con tumores sólidos metastásicos en comparación con la atención oncológica estándar. Además, se analizó si la intervención conducía a una mejoría de los síntomas, la calidad de vida, y la firma de voluntades anticipadas.

Antecedentes

Al diagnóstico de cáncer, una fracción significativa de los pacientes se presentan en una etapa avanzada de la enfermedad, donde la intención del tratamiento ya no es curativa, y el tipo de cuidados se enfocan a mejorar la calidad de vida al final de esta.¹³ Globalmente, el número de adultos en etapa avanzada es mayor de 19 millones, y el 78% de ellos viven en países con desarrollo económico bajo y mediano.¹³ En México se calcula que el 60% de los pacientes con diagnóstico de cáncer se encuentran en etapa avanzada.¹⁴

De ahí surge la necesidad de los cuidados de soporte, cuyo fin es mejorar la calidad de vida del paciente, previniendo y aliviando síntomas asociados a la enfermedad subyacente al final de la vida.¹⁵ El movimiento moderno de cuidados paliativos tiene su origen en el trabajo de la Dra. Cicely Sanders en los años sesenta. R. Baulfor Mount acuñó el término "cuidados paliativos" alrededor de 1975 para describir su programa de hospicio en Canadá, y desde entonces ha ganado aceptación en todo el mundo.¹⁶ Actualmente, el término preferido es "cuidados de soporte", ya que esta terminología implica apoyar al paciente durante toda la trayectoria de su enfermedad, y no solo brindar cuidados al final de la vida. La aplicación de los cuidados de soporte ha evolucionado de ser una medida que es exclusiva de los pacientes con menos de 6 meses de vida, a una atención que puede ser implementada a la par de un tratamiento curativo o con fines de prolongar la vida.¹⁵

El impacto de los cuidados de soporte en la calidad de vida y en la supervivencia de los pacientes con cáncer ha sido previamente evaluado en países desarrollados, Temel y colaboradores llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado en pacientes con cáncer de

pulmón, demostrando que los cuidados paliativos mejoraron la calidad de vida (FACT-L 98.0 vs. 91.5%, $P=0.03$), disminuyeron los síntomas depresivos (16% vs. 38%, $P=0.01$); y, a pesar de que menos pacientes en el grupo de cuidados paliativos recibieron manejo oncológico agresivo (33% vs. 54%, $P=0.05$), la mediana de supervivencia fue mayor en aquellos pacientes que fueron aleatorizados al grupo de cuidados paliativos (11.6 meses vs. 8.9 meses, $P=0.02$).¹⁷ En este estudio, las intervenciones fueron dirigidas por enfermeras especialistas y médicos trabajando de forma conjunta. Otro estudio relevante es el ensayo aleatorizado ENABLE III, en el que una intervención educativa guiada por enfermeras especializadas logró mejorar la calidad de vida y la supervivencia de pacientes con cáncer metastásico.

A raíz de dichos estudios, se han creado recomendaciones para la inclusión temprana de los cuidados paliativos. En el año 2016, la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) publicó sus guías de cuidados de soporte, en las cuales se hace énfasis en la importancia de la referencia temprana a un equipo multidisciplinario de cuidados de soporte que pueda hacer una evaluación tanto social, psicológica, física. El objetivo de dichas evaluaciones es crear un plan personalizado para el paciente y, adicionalmente, facilitar la firma de directrices anticipadas al final de la vida (evitar intubación, reanimación, etc.), las cuales pueden potencialmente mejorar la calidad de vida y disminuir los costos de atención. Los cuidados de soporte deben ser proporcionados no solamente por un médico especialista en cuidados paliativos, sino mediante una estrategia “generalista” en la que un equipo multidisciplinario genera un plan para cada paciente, sin importar su pronóstico.

La referencia temprana (en los primeros tres meses desde el diagnóstico) a un equipo de cuidados de soporte se ha asociado a una disminución de las visitas al área de urgencias (39 vs 68% $p < 0.001$), hospitalizaciones (48 vs 81% $p < .003$) y muertes en el hospital (17 vs 31% $p < .004$). Así mismo, la iniciación temprana de cuidados de soporte reduce la implementación de tratamiento oncológico “agresivo” al final de la vida (OR .42, IC 95% .28-.66 $p = < .001$).¹⁸

Barreras para el acceso a cuidados de soporte.

A nivel mundial el número de adultos que requiere cuidados de soporte es mayor de 19 millones. Sin embargo, existen obstáculos para acceder a estos servicios, incluyendo la falta de educación sobre planificación anticipada de parte de los pacientes y de los médicos; la falta de conocimientos sobre cuidados de soporte del personal de salud; la falta de acceso a medicamentos para el manejo del dolor; la escasez de personal entrenado en cuidados paliativos; y la existencia barreras culturales. En Latinoamérica existen solamente alrededor de 1.63 servicios de cuidados paliativos por millón de habitantes, y el 43 por ciento está disponible exclusivamente en hospitales.¹³

En el 2008 se creó una ley en México para facilitarles a los pacientes la formulación de sus directrices anticipadas en un marco legal. A pesar de ello, solo 3000 documentos de esta índole fueron registrados en la ciudad de México del 2008 al 2014, de los cuales, 48% pertenecían al sector privado y sólo un 21% a hospitales públicos.¹³ Con el fin de mejorar la calidad de la atención en México, en el año 2014 se creó una Norma Oficial Mexicana (NOM-011-SSA3-2014) que estableció los criterios y procedimientos mínimos indispensables relacionados con los servicios de cuidados de soporte. La aplicación de dichos procedimientos, sin embargo, requiere de personal que no se encuentra disponible en el país, ya que el número médicos paliativistas es muy bajo como para poder ofrecer atención a la totalidad de los pacientes con cáncer metastásico.

En el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán se cuenta con un servicio de cuidados paliativos. En el registro de pacientes con cáncer metastásico de los años 2000, 2005 y 2010 de dicha institución, el 42% de los pacientes recibió quimioterapia paliativa y en un 17% de los casos esto ocurrió dos semanas antes de su muerte. El porcentaje de pacientes con cáncer metastásico referido a cuidados paliativos fue incrementando de 15.8% en el 2000 a 51.6% en el 2005 y 54.5% en el año 2010. Sin embargo, la mediana entre el tiempo de envío a dichos cuidados y la muerte fue de dos semanas, sin diferencia en los tres periodos.¹⁹ La mediana de tiempo entre la primera atención por el paliativista y el deceso en hospitales de países desarrollados es de 1.9

meses. Sin embargo, se considera que hay un impacto en la calidad de vida del paciente cuando este intervalo es de al menos 3 meses.²⁰ Es importante mencionar que, en nuestro Instituto, los cuidados de soporte son brindados en su totalidad por médicos especialistas.

Programa de navegación de pacientes

Las intervenciones de “navegación de pacientes” son estrategias diseñadas para mejorar el acceso y calidad de la atención mediante la erradicación de barreras que impiden que estas actividades se lleven a cabo de forma óptima. En estas intervenciones un “navegador”, que puede ser un individuo con entrenamiento en el área de la salud (como una enfermera) o un trabajador no médico (trabajadora social, psicólogo), ayuda a los pacientes a superar las barreras para la atención y a coordinar la atención de su salud. Hay evidencia a favor de estas intervenciones en detección y diagnóstico oportuno, así como tratamiento temprano en centros especializados en neoplasias malignas después del diagnóstico.²¹ Como modelo de intervención, la navegación de pacientes generalmente proporciona atención individual para un episodio definido relacionado con el cáncer, dirigiéndose a un conjunto específico de servicios de salud, para completar una meta específica en el proceso de atención.²² En un estudio de mujeres latinas de bajos recursos con cáncer de mama viviendo en 6 ciudades de Estados Unidos se demostró que aquellas que contaban con un navegador iniciaban tratamiento de forma temprana (antes de 30 días 66.7% vs 56.7% $p = 0.045$, antes de 60 días 97.8% vs 78.4% $p = 0.021$) en comparación con aquellas que seguían los trámites de forma habitual; además, se redujo el tiempo entre el diagnóstico y el tratamiento de forma significativa.²³⁻²⁶ Nuestro grupo, previamente llevó a cabo un estudio de navegación de pacientes con diagnóstico o sospecha de cáncer, en el cual logramos reducir el tiempo de referencia a 10 días, entre un hospital de segundo nivel a un centro de cáncer en la Ciudad de México, en comparación con un histórico de 5 meses.²⁷

En países como el nuestro, en el que hay importantes carencias de personal, es importante encontrar nuevas soluciones para proporcionar una atención integral a

pacientes con enfermedades complejas. El objetivo principal de este estudio es demostrar que un modelo de navegación de pacientes dirigido por una trabajadora social con entrenamiento en cuidados de soporte, apoyada por un equipo multidisciplinario y por una evaluación estandarizada, puede aumentar el acceso a cuidados de soporte para pacientes con cáncer metastásico.

Definición del problema

Un 60% de los pacientes que se diagnostican con cáncer en México se encuentran en etapa avanzada. Idealmente este grupo de pacientes deben contar con acceso oportuno a los cuidados de soporte, los cuales han mostrado tener impacto tanto en la calidad de vida como en la supervivencia. Sin embargo, existen múltiples barreras para los pacientes que requieren cuidados de soporte que incluyen: envío tardío, no detección oportuna de dicha necesidad, falta de acceso a planificación anticipada, barreras culturales, escasez de personal capacitado para dar cuidados paliativos, falta de acceso a medicamentos y atención oportuna. En Latinoamérica existen alrededor de 1.63 servicios de cuidados de soporte por millón de habitantes, y el 43 por ciento está disponible exclusivamente en hospitales.

Un ejemplo de la falta de planificación es que a pesar de que en el país desde el 2008 existe una ley para la formulación de directrices anticipadas, no hay más de 3000 documentos registrados hasta el 2014, y el 48% de ellos se formularon en el medio privado.

En el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán se cuenta con un servicio de cuidados paliativos dirigido por médicos especialistas en Medicina del Dolor. A pesar que el porcentaje de pacientes con cáncer metastásico referido a cuidados paliativos fue incrementando de 15.8% en el 2000 54.5% en el 2010, la mediana entre el tiempo de envío a dichos cuidados y el deceso fue de dos semanas en todos los periodos, cifra muy inferior al tiempo que se considera que impacta en la calidad de vida

del paciente (3 meses antes del deceso). Esto significa que, a semejanza de otras instituciones en Latinoamérica, el servicio de cuidados paliativos en el INCMNSZ brinda atención al final de la vida pero no ofrece una atención de soporte temprano.

Justificación

En nuestro Instituto y en nuestro país los pacientes con cáncer metastásico acceden a los diferentes cuidados de soporte de forma tardía e incompleta. Son necesarias nuevas estrategias que logren facilitar este acceso sin que esto represente una carga adicional para el personal de salud existente, y que permitan la mejor utilización de los recursos médicos y paramédicos. En este contexto, el uso de una navegadora de pacientes puede favorecer el acceso de los pacientes a los cuidados de soporte y facilitar el trabajo de los prestadores de servicios. El contar con un navegador de pacientes que requieran cuidados de soporte podría mejorar la evaluación, identificación de problemas, referencias a servicios de soporte y la calidad de la atención de los pacientes, así como disminuir la carga de trabajo del servicio de cuidados paliativos al brindar cuidados de soporte generalistas y seleccionar adecuadamente aquellos pacientes que requieran atención por un médico especialista.

Hipótesis

Aquellos pacientes que sean aleatorizados a recibir navegación de pacientes guiada por una evaluación estandarizada y por un equipo multidisciplinario tendrán una mayor participación en la planeación avanzada de cuidados y obtendrán cuidados de soporte de forma temprana en comparación con el grupo control.

Objetivos

Objetivo principal

El objetivo principal del estudio será investigar si una evaluación e intervención multidisciplinaria de cuidados de soporte dirigida por un navegador de pacientes puede aumentar la referencia a cuidados de soporte y la participación de los pacientes en la planificación avanzada en comparación con el cuidado usual (valoraciones y referencias a discreción del médico tratante). Esto se definirá por la proporción de pacientes tumores sólidos metastásicos que estén de acuerdo en participar en el programa de navegación de pacientes, completen la evaluación inicial, se reúnan con el navegador para discutir la planificación avanzada de atención y las intervenciones de atención de apoyo, y reciban recomendaciones y referencias multidisciplinarias. Consideraremos el programa de navegación de pacientes exitoso si se logra observar un 30% más de referencias a especialistas en cuidados de soporte y de participación en la planificación avanzada en aquellos pacientes en el grupo de navegación comparados con el grupo control.

Objetivos Específicos.

1. Determinar el porcentaje de terminación de directrices anticipadas: nuestra métrica de éxito será la obtención de una directiva aprobada firmada por al menos el 30% de los pacientes candidatos de acuerdo con la ley Mexicana.
2. Implementación de las intervenciones planificadas de cuidados paliativos: se definirá como el registro de las intervenciones planificadas en el historial médico del paciente al final del estudio (3 meses). La métrica del éxito será la implementación de al menos el 50% de las intervenciones recomendadas de atención de apoyo.
3. Describir las barreras sociales, económicas y culturales asociadas un bajo acceso a cuidados de soporte y planificación avanzada en los pacientes con diagnóstico reciente de cáncer metastásico o recaída a distancia del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
4. Cambios en la calidad de vida y los síntomas: como objetivo exploratorio, evaluaremos los cambios en la calidad de vida (utilizando el valor total de la escala FACT-G antes y

después de la intervención) y los síntomas (medidos por las escalas validadas incluidas en el protocolo) entre la inclusión y el final del estudio (3 meses).

- Métricas de tratamiento y supervivencia: como objetivo exploratorio se evaluará el intervalo entre la última administración de quimioterapia y la muerte, las admisiones hospitalarias, las admisiones en terapia intensiva y la supervivencia. Estos resultados se evaluarán a los 3, 6, 12 y 18 meses después de la inclusión.

Métodos

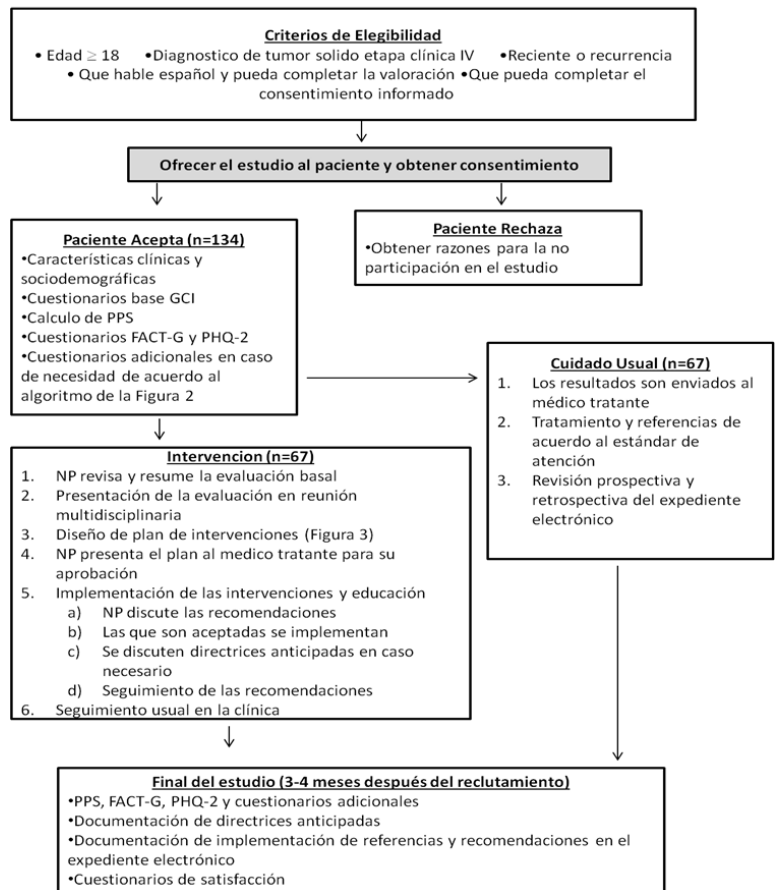
Diseño del Estudio

Este fue un ensayo clínico aleatorizado controlado que incluyó pacientes con tumores sólidos metastásicos vistos en las diferentes clínicas de oncología del *Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán* (INCMNSZ), un hospital público de tercer nivel en la Ciudad de México que brinda atención a pacientes sin seguro médico. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética del INCMNSZ (**Anexo 1**). El diseño general del estudio puede verse en la **Figura 1**.

Participantes

Los pacientes elegibles tenían edades ≥ 18 años, tenían un diagnóstico confirmado de tumores sólidos metastásicos, hablaban español y tenían \leq seis semanas desde el diagnóstico. Se identificó a pacientes consecutivos que cumplieran los criterios de

Figura 1. Diseño del Estudio



inclusión, y se envió una solicitud para el reclutamiento a sus oncólogos tratantes. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los participantes.

Se excluyeron pacientes con neoplasias hematológicas, así como aquellos que ya se encontraban recibiendo cuidados paliativos especializados. Los pacientes que no tenían hogar y los que planeaban someterse a tratamiento en una institución diferente también fueron excluidos.

Aleatorización y enmascaramiento

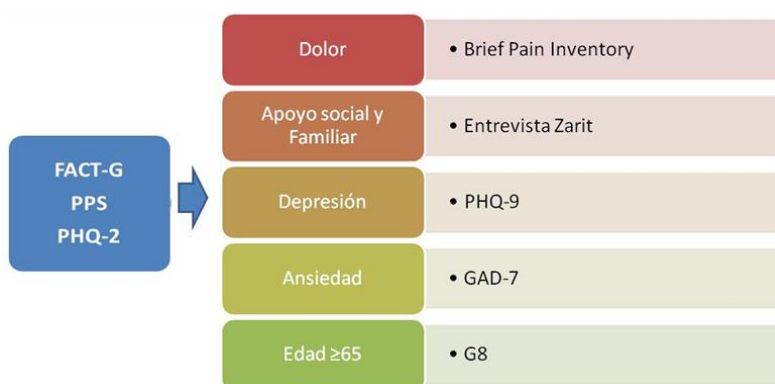
Los pacientes fueron asignados al azar de forma 1: 1 a la intervención multidisciplinaria de atención de soporte dirigida por la navegadora de pacientes o a la atención oncológica estándar. La lista de aleatorización fue creada usando una tabla de números aleatorios sin ningún tipo de estratificación o bloqueo. La secuencia de asignación estaba disponible solo para uno de los investigadores, y era desconocida para los asistentes de investigación que realizaban el proceso de reclutamiento. Debido al tipo de intervenciones, el cegamiento de los participantes, los médicos tratantes y / o investigadores no fue posible.

Procedimientos

Todos los pacientes incluidos completaron una serie de cuestionarios validados utilizando una tableta electrónica. La navegadora de pacientes preguntó a los pacientes acerca de los datos sociodemográficos y las barreras para acceder a la atención médica (como

problemas financieros o de transporte). Los pacientes completaron el cuestionario de calidad de vida FACT-G y el cuestionario de detección de depresión PHQ-2, mientras que la *Palliative Performance Scale*

Figura 2. Cuestionarios



(PPS), que proporciona una estimación del estado funcional y la esperanza de vida se calculó para cada paciente .²⁸⁻³⁰ El cuestionario FACT-G está validado en español e incluye 27 preguntas en una escala de Likert de cinco puntos estructuradas en cuatro subescalas: Bienestar físico, Bienestar social / familiar, Bienestar emocional y Bienestar funcional.¹³ Dependiendo de sus respuestas a preguntas específicas de FACT-G, los pacientes podían completar cuestionarios validados adicionales que evaluaban diversos síntomas como dolor, colapso del cuidador, depresión y ansiedad (**Figura 2**).^{28, 31-}
³³Las “disparadores” para cuestionarios adicionales fueron predefinidos por un panel local de expertos en cuidados soporte y paliativos antes del inicio del estudio, teniendo en cuenta los elementos potencialmente accionables de conformidad con las guías internacionales. Además, todos los pacientes de ≥ 65 años completaron la herramienta de detección geriátrica G8, diseñada para determinar qué adultos mayores con cáncer requieren evaluaciones geriátricas adicionales.³⁴ Todos los cuestionarios utilizados se encuentran disponibles en el **Anexo 2**.

Se proporcionaron evaluaciones completas a la navegadora de pacientes, que en el caso de nuestro estudio era una psicóloga que había recibido una breve capacitación enfocada en la navegación de pacientes y en los cuidados paliativos. La navegadora revisó y resumió las evaluaciones y las presentó en reuniones semanales de una hora con un equipo multidisciplinario compuesto por un oncólogo, un oncólogo geriátrico, un médico especialista en dolor y cuidados paliativos, dos psicólogos, un psiquiatra y un fisioterapeuta. Durante las reuniones, el equipo revisó y discutió los cuestionarios, y se diseñó un plan de intervención personalizado

había recibido una

Figura 3. Intervenciones



por escrito teniendo en cuenta las necesidades específicas de cada paciente (**Figura 3**). Los pacientes que tenían una esperanza de vida de \leq seis meses según el PPS se consideraron candidatos para completar voluntades de conformidad con la legislación mexicana, que permite a los pacientes con una esperanza de vida limitada a firmar estos documentos sin la ayuda de un notario público.³⁵

Los pacientes asignados al brazo de intervención se reunieron con la navegadora de pacientes durante una visita clínica después de la reunión del equipo multidisciplinario. En este momento, la navegadora presentó el plan de intervención personalizado al paciente y sus familiares y discutió las razones detrás de las referencias y consultas planificadas. Si los pacientes aceptaban las intervenciones sugeridas y las referencias, la navegadora disponía que se llevaran a cabo el mismo día de las consultas de oncología y / o citas de tratamiento para minimizar las visitas al hospital. Además, durante la primera visita, la navegadora abordaba las barreras para acceder a la atención médica mencionadas por los pacientes en el cuestionario sociodemográfico, y proporcionaba información y recursos para superarlas. Además, la navegadora emprendió las siguientes tareas: 1) exploró la comprensión y la educación sobre la enfermedad y el pronóstico; 2) ayudó a aclarar los objetivos del tratamiento; y 3) proporcionó asistencia con la toma de decisiones médicas. Después de esta visita inicial, la navegadora contactaba telefónicamente a los pacientes al menos una vez por semana y visitaba al paciente en la clínica de oncología y / o la sala de quimioterapia durante las citas programadas. En la primera visita posterior, y para aquellos pacientes considerados elegibles para completar voluntades anticipadas, la navegadora discutía la planificación anticipada de la atención e intentaba obtener una voluntad anticipada por escrito, que luego se agregaba al expediente médico del paciente. El tipo de intervenciones destinadas a abordar los síntomas y las necesidades de cuidados de soporte identificadas a través de los cuestionarios, y propuestas durante la reunión del equipo multidisciplinario, dependían de cada uno de los especialistas, y no se exigió un número específico de citas o un conjunto fijo de intervenciones. Esto se hizo a propósito para que las intervenciones se parecieran lo más posible a la práctica clínica diaria.

Los pacientes asignados al brazo de atención oncológica estándar no se reunieron con la navegadora y continuaron recibiendo la atención habitual por parte del oncólogo tratante, que era responsable de evaluar los síntomas y las necesidades de cuidados de soporte, y de realizar las referencias necesarias a los servicios de cuidados paliativos y de soporte disponibles en la institución. De acuerdo con el estándar de cuidado en el INCMNSZ, los pacientes no reciben una evaluación obligatoria por especialistas en cuidados de soporte, el servicio de cuidados paliativos existentes sólo está disponible a demanda y de forma no exclusiva para los pacientes con cáncer, y los pacientes con una esperanza de vida limitada no completan voluntades anticipadas de forma rutinaria. ⁹El oncólogo tratante no recibió información sobre la reunión del equipo multidisciplinario, y ni los pacientes ni los oncólogos tuvieron acceso a los cuestionarios ni al plan de intervención personalizado. Solo los pacientes con dolor intenso y / o ideación suicida fueron informados al oncólogo tratante y se les ofrecieron intervenciones.

A las 12 semanas de seguimiento, todos los pacientes incluidos completaron el mismo conjunto de cuestionarios administrados al inicio del estudio. La navegadora una vez más presentó esta información en la reunión del equipo multidisciplinario y se propusieron intervenciones adicionales según fue considerado necesario. En este momento, los pacientes inicialmente asignados al azar al brazo de atención oncológica estándar podían recibir intervenciones multidisciplinarias de soporte y cuidados paliativos.

Desenlaces

El desenlace primario fue la implementación de intervenciones de cuidados paliativos y de soporte, definida como la proporción de pacientes que aceptaron participar, completaron las evaluaciones iniciales, se reunieron con la navegadora para discutir la planificación anticipada de la atención y las intervenciones sugeridas, y obtuvieron las referencias y consultas apropiadas en los primeros 90 días después del reclutamiento. Este resultado primario se basó en las recomendaciones internacionales actuales, que destacan la relevancia de lograr la integración temprana de los cuidados de soporte y paliativos. ^{6,7,10}

Los resultados secundarios especificados por el protocolo incluyen la tasa de implementación de cada una de las intervenciones de soporte y cuidados paliativos propuestos, la tasa de finalización de voluntades anticipadas a las 12 semanas, los cambios en la calidad de vida desde el inicio hasta las 12 semanas medidos con FACT-G, los cambios en los síntomas y las necesidades de atención de soporte desde el inicio hasta las 12 semanas, y la supervivencia global en un seguimiento de 18 meses.

Variables

- Edad: tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento, medido en años.
- Sexo: condición orgánica que define a un humano como hombre o mujer.
- Escolaridad: Define el grado de estudios con el que cuenta una persona. Se catalogará como básica, media superior, superior y posgrado.
- Edo civil: condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.
- Cobertura de salud: tipo de servicio de salud con el que cuenta el individuo. Puede ser cobertura médica privada, IMSS; ISSSTS, seguro popular, ninguno.
- Histología: tipo de tumor diagnosticado por medio de un análisis histológico en el departamento de patología.
- Etapa clínica: estadio del cáncer (cantidad o grado de diseminación del cáncer en el cuerpo) que se basa en los resultados de pruebas que consisten en exámenes físicos, estudios de imagen, análisis de laboratorio y biopsias.
- Religión: conjunto de creencias religiosas, de normas de comportamiento y de ceremonias de oración o sacrificio que son propias de un determinado grupo humano y con las que el hombre reconoce una relación con la divinidad. Se medirá la religiosidad de los pacientes por medio del cuestionario de DUREL.

- Ocupación: estatus laboral del paciente al momento de ingresar al estudio; empleo formal, autoempleo, estudiante , ama de casa , desempleado , incapacitado
- Número de hijos: cantidad de hijos que tiene el paciente al momento del estudio.
- Número de personas que habitan en su casa.
- Número de personas que habitan en su casa con ingreso monetario
- Proveedor económico: si tiene personas que dependan económicamente del paciente.
- Ingreso mensual: cantidad monetaria en pesos que ingresa a su hogar mensualmente
- Medidas de implementación del proceso: Con la intención de estudiar la implementación y factibilidad del procedimiento de navegación, se registrarán las siguientes medidas para todos los pacientes: fecha de reclutamiento; tiempo de llenado de los cuestionarios; tiempo entre el reclutamiento y la valoración por el equipo multidisciplinario; tiempo entre la valoración multidisciplinaria y la presentación de sus resultados al paciente; tiempo entre la presentación de los resultados y cada una de las referencias; número de encuentros en persona con la navegadora de pacientes; número de llamadas realizadas a los pacientes.

Además, las valoraciones en los siguientes rubros se recabarán en el momento de la inscripción y al final del estudio.

- Predicción de supervivencia: por medio de la “Escala de Desempeño Paliativo” (PPS). El PPS utiliza cinco dominios observadores clasificados en correlación con la Escala de Desempeño de Karnofsky (100-0). El PPS es una herramienta confiable y válida y se correlaciona bien con la supervivencia real y el tiempo medio de supervivencia para pacientes con cáncer en ambientes ambulatorios. Se ha encontrado útil para los propósitos de identificar y de seguir las necesidades potenciales del cuidado de los

pacientes de cuidado paliativo, particularmente como estas necesidades cambian con progresión de la enfermedad. Esta escala ha sido validada en español.

- Calidad de vida: por medio del cuestionario de calidad de vida “Evaluación Funcional del Tratamiento del Cáncer - General” (FACT-G). Un instrumento de medición de calidad de vida auto administrado que incluye cuatro subescalas que abordan la experiencia física de la enfermedad y el tratamiento (bienestar físico); el impacto funcional de la enfermedad y el tratamiento (bienestar funcional); el impacto social de la enfermedad y el tratamiento (bienestar social / familiar); y las consecuencias emocionales de la enfermedad (bienestar emocional). Cada ítem dentro de estas subescalas está clasificado en una escala de de 5 puntos. Esta escala ha sido validada en pacientes con cáncer que hablan español. La medida total del FACT-G proporciona un estimado de la calidad de vida global, y previamente se han determinado los cambios en la misma que son clínicamente significativos.
- Tasa de terminación de directrices anticipadas: registraremos la proporción de pacientes con una documentación de directriz anticipada en el expediente médico. Sólo los pacientes con una expectativa de vida prevista de seis meses o menos pueden completar una directriz anticipada bajo la ley mexicana.
- Registro de las intervenciones de cuidados paliativo y sintomáticas: al final del estudio (3 meses), el historial médico del paciente será revisado Registraremos si se han realizado intervenciones de cuidados paliativos y mejoría de síntomas, así como el intervalo entre la solicitud de las intervenciones al paciente y su implementación.
- Métricas de tratamiento y supervivencia: el historial médico del paciente será revisado a los 3, 6, 12 y 18 meses. Registraremos la recepción de la quimioterapia (incluyendo el tipo de quimioterapia y las fechas de administración), las admisiones hospitalarias, las admisiones en la UCI y la fecha de la última visita médica o la muerte.

Tamaño de la muestra y análisis estadístico

Con al menos 61 pacientes por brazo, el estudio tenía un poder del 80% para detectar una diferencia del 25% en la implementación de las intervenciones de cuidados de entre los dos brazos (teniendo en cuenta una proporción predicha de 55% en el brazo de atención oncológica estándar) con una alfa a dos coas de 0.05. Tomando en cuenta una tasa de pérdidas potencial del 15%, se decidió incluir por lo menos 67 pacientes en cada brazo.

Se utilizaron estadísticas descriptivas para estimar frecuencias, medias y desviaciones estándar de cada variable. Las diferencias entre los grupos de estudio en los resultados clínicos, incluido el acceso a las intervenciones de atención de soporte, la finalización de las voluntades anticipadas y las necesidades de atención de soporte se evaluaron mediante las pruebas exactas de Fisher de dos colas, la prueba de Xi cuadrada y las razones de riesgo para las variables categóricas. Se utilizó la prueba T de Student para muestras independientes para evaluar las variables continuas, incluyendo las mediciones de calidad de vida. Se realizó un análisis de regresión lineal multivariado en el que se para determinar los factores relacionados con la calidad de vida al final del seguimiento en el cual se incluyeron las variables que fueron significativas con un nivel de $p < 0.1$ en el análisis univariado. Todos los participantes fueron incluidos en los análisis primarios.

Para las mediciones de la calidad de vida, utilizamos el puntaje total del FACT-G (0-100), así como el puntaje de cada subescala (0-25). Además, utilizamos los cambios en los puntajes de FACT-G desde el reclutamiento hasta las 12 semanas para clasificar a los pacientes en aquellos con empeoramiento de la calidad de vida (\geq diez puntos de disminución), mejoría en la calidad de vida (aumento de \geq seis puntos) y cambios mínimos / sin cambios (entre disminución $<$ diez puntos y aumento $<$ de cinco puntos)¹³.

Para la supervivencia global, se registró el tiempo de supervivencia desde el ingreso del estudio hasta la muerte o la pérdida. La supervivencia global se tabuló, se estimó utilizando el método de Kaplan y Meier, y se comparó entre ambos grupos utilizando la prueba de log-rank. No se realizó ningún ajuste para la supervivencia.

Todos los análisis se realizaron por intención de tratar utilizando el software STATA, versión 15 · 1 (StataCorp, College Station, Texas). Ningún comité de monitoreo de datos supervisó el estudio. El ensayo se registró en Clinicaltrials.gov (NCT03293849).

Rol de la Fuente de Financiamiento

La fuente de financiamiento no participó en el análisis e interpretación de los datos, ni en la decisión de aprobar la publicación del estudio.

Resultados

Características de los pacientes

Entre el 4 de agosto de 2017 y el 20 de abril de 2018, 134 pacientes se inscribieron en el estudio y 133 fueron analizados para el resultado primario (**Figura 4**). Las características basales de los pacientes y las necesidades de soporte y cuidados paliativos se muestran en la **Tabla 1**. Las características demográficas, sociales y clínicas, las necesidades de cuidados paliativos y de soporte, y los síntomas fueron similares entre los brazos del estudio. Entre los pacientes incluidos, el 78% (n = 105) informó al menos una barrera para acceder a la atención de soporte, con un número medio de barreras informadas por el paciente de uno (rango de cero a ocho barreras). Las barreras más comúnmente reportadas fueron restricciones financieras en un 63% (n = 83), creencias asociadas con el cáncer y su tratamiento en un 38% (n = 50), problemas relacionados con el transporte en un 29% (n = 38), miedo en un 24% (n = 31), y la distancia al centro de tratamiento en un 22% (n = 29).

Figura 4. Diagrama de Flujo CONSORT.

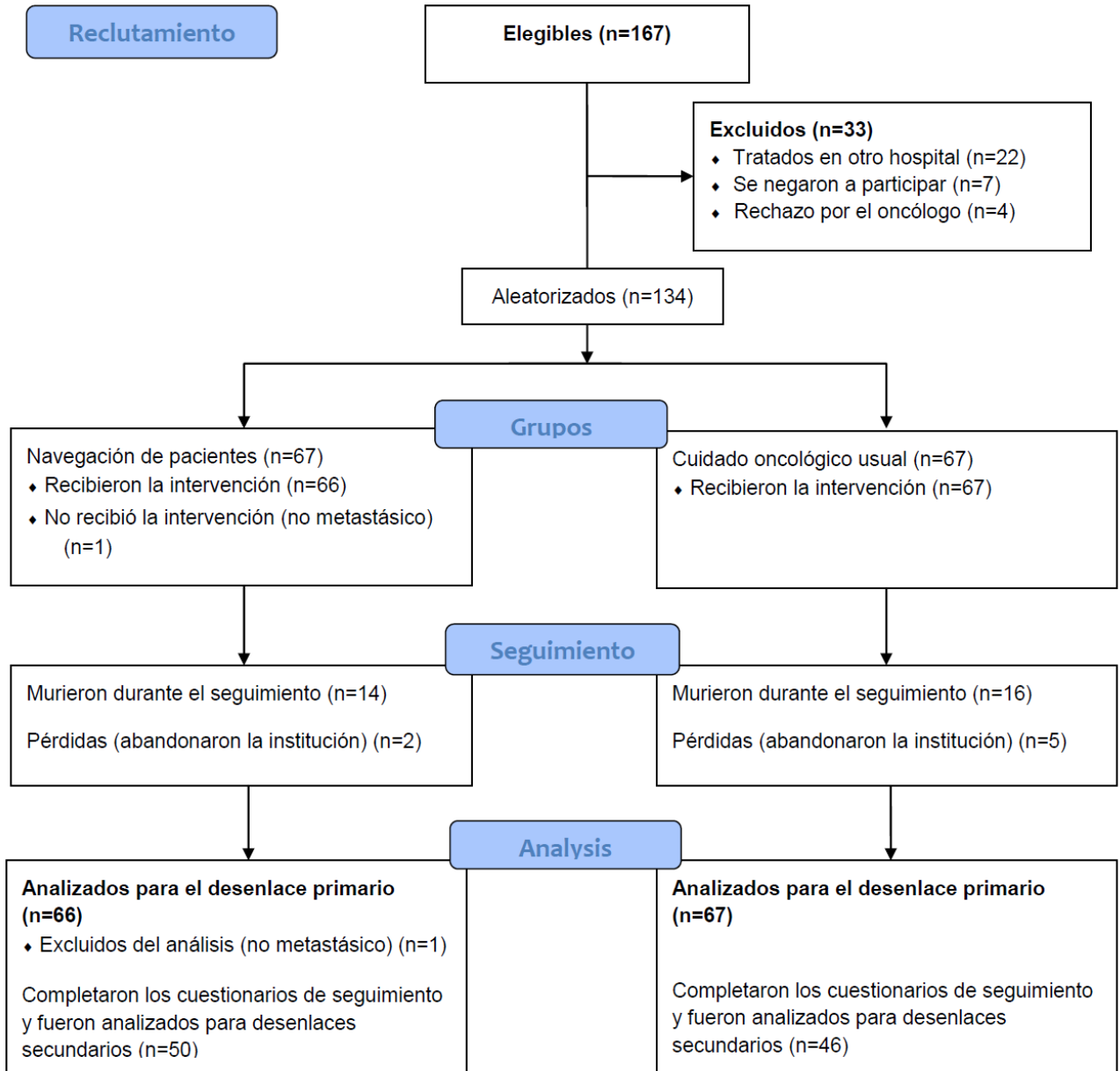


Tabla 1. Características basales de los pacientes y necesidades de soporte y cuidados paliativos		
Característica	Navegación de pacientes (n = 66)	Cuidado usual (n = 67)
Edad media, años (DE)	61.8 (14,2)	59.2 (13,1)
Género masculino	35 (53%)	34 (51%)
Vive en la zona rural	6 (9%)	8 (12%)
Desempleados / auto empleados	50 (76%)	45 (67%)
Sin seguro médico	58 (88%)	60 (90%)
Ingreso mensual <\$12,000 MXN	28 (43%)	41 (61%)
Nivel educacional		
Escuela primaria o menos	30 (45%)	27 (40%)
Escuela secundaria o superior	36 (55%)	40 (60%)
Tipos de tumores		
Hepatopancreatobiliar	21 (32%)	23 (34%)
Otro gastrointestinal	17 (26%)	13 (20%)
Genitourinario	10 (15%)	10 (15%)
Mama	5 (7%)	7 (11%)
Ginecológico	2 (3%)	3 (4%)
Pulmón	2 (3%)	2 (3%)
Otros	9 (14%)	9 (13%)
Necesidades y síntomas de cuidados paliativos y de soporte		
Dolor moderado / intenso	28 (42%)	32 (47%)
Exámenes positivos para depresión o ansiedad	51 (77%)	51 (75%)
Ideación suicida	3 (5%)	0 (0%)
Fatiga moderada / severa	44 (66%)	43 (64%)
Sobrecarga del cuidador	19 (29%)	12 (18%)
Alteración del sueño	39 (59%)	40 (60%)
Esperanza de vida ≤6 meses	29 (44%)	31 (46%)
Tamizaje geriátrico positivo	21 (32%)	16 (24%)

Durante el período de estudio, 30 pacientes fallecieron (14 en el brazo de intervención vs. 16 en el brazo de atención oncológica habitual, $p = 0.185$) y siete pacientes se perdieron durante el seguimiento (dos en el brazo de navegación de pacientes vs. cinco en el brazo de atención oncológica habitual, $p = 0.45$). La mediana de seguimiento fue de 89.5 días (rango 7-112 días). Noventa y seis pacientes completaron los cuestionarios de seguimiento a las 12 semanas y fueron evaluables para los desenlaces secundarios (cambios en la calidad de vida, en necesidades de cuidados de soporte y paliativos, y en síntomas).

Implementación de intervenciones de cuidados de soporte y paliativos

Noventa y cuatro por ciento de los pacientes asignados a la intervención liderada por la navegadora de pacientes ($n = 62$; IC del 95%: 85 a 98%) se reunió con la navegadora para discutir la planificación anticipada de la atención y los cuidados de soporte y paliativos. La mediana de tiempo desde el reclutamiento hasta primera cita con la navegadora fue de 12.5 días (rango 4-75). Se recomendó por lo menos una intervención de cuidados de soporte y paliativos en 56 pacientes del grupo de intervención (84.8%), de los cuales 49 recibieron al menos una, con una tasa de implementación del 87% (IC del 95%: 76-93%). Se recomendaron intervenciones de cuidados paliativos y de soporte para 59 pacientes en el brazo de atención oncológica usual (88%), de los cuales 16 recibieron al menos una, con una tasa de implementación del 27% (IC 95% 17-39%). La mediana del número de intervenciones recomendadas fue de tres (rango 0-6) para ambos brazos. La diferencia en las tasas de implementación entre los grupos fue estadísticamente significativa (RR 3.2, 95% IC 2.1-4.9; $p < 0.0001$). La implementación de todas las intervenciones recomendadas de cuidados paliativos y de soporte fue significativamente mayor en el brazo de intervención dirigido por la navegadora de pacientes (**Tabla 2**).

Tabla 2. Implementación de intervenciones de cuidados de soporte y paliativos y voluntades anticipadas								
Intervenciones	Navegación de pacientes (n = 66)			Cuidado oncológico usual (n = 67)			RR (IC 95%)	p
	Recomendado	Implementado	%	Recomendado	Implementado	%		
Cualquier intervención de cuidados de soporte	56	49	87	59	16	27	3.2 (2.1-4.9)	<0.01
Psicología	51	37	73	50	1	2	36.3 (5.2-254.4)	<0.01
Rehabilitación	44	32	79	42	0	0	N/A	<0.01
Clínica del dolor y cuidados paliativos	28	23	82	32	10	31	2.6 (1.5-4.5)	<0.01
Geriatría	21	17	81	16	4	25	3.2(1.4-7.8)	<0.01
Voluntades anticipadas	29	14	48	30	0	0	N/A	<0.01

Finalización de voluntades anticipadas

Entre todos los pacientes reclutados, 59 (44%) tenían una esperanza de vida calculada de \leq seis meses y, por lo tanto, eran elegibles para completar voluntades anticipadas. En el grupo de intervención, se recomendó completar voluntades anticipadas en 29 pacientes (43.9%), de los cuales 14 las completaron, para una tasa de implementación del 48% (IC 95% 31-65%). En el cuidado brazo de cuidado oncológico usual, se recomendó completar voluntades anticipadas en 30 pacientes (44.8%), de los cuales ninguno las completó (Tabla 2).

Cambios en la calidad de vida

La calidad de vida basal fue similar entre los dos brazos, y en ambos casos hubo una mejora en las puntuaciones generales de calidad de vida a las 12 semanas. No hubo diferencias en las puntuaciones totales de FACT-G entre los pacientes asignados al brazo de intervención y aquellos asignados a la atención oncológica usual, y esto también fue cierto para cada una de las cuatro subescalas (Tabla 3). Entre los pacientes en el brazo de intervención, el 38% (n = 19) tuvo una mejora significativa en la calidad de vida a las

12 semanas, el 16% (n = 8) tuvo un empeoramiento significativo y el 46% (n = 23) no tuvo cambios, mientras que entre los asignados a la atención oncológica habitual, el 44% (n = 20) tuvo una mejora significativa en la calidad de vida a las 12 semanas, el 11% (n = 5) tuvo un empeoramiento significativo y el 45% (n = 23) no tuvo cambios (p = 0.72).

En el análisis de regresión lineal, las dos variables que se relacionaron de forma significativa con la calidad de vida medida mediante el FACT-G total al final de estudio fueron la presencia de dolor y el valor de FACT-G basal. La presencia de depresión/ansiedad, fatiga y la expectativa de vida limitada no tuvieron relación significativa con el FACT-G final. Así mismo, la asignación al grupo control o intervención y el tipo de tumor tampoco fueron significativos (**Tabla 4**)

Tabla 3. Diferencias en la calidad de vida al inicio y a las 12 semanas de seguimiento						
Dominio de calidad de vida	Basal, media (IC 95%)		12 semanas de seguimiento, media (IC 95%)			
	Navegación de pacientes (n = 66)	Cuidado usual (n = 67)	Navegación de pacientes (n = 50)	Cuidado usual (n = 46)	Diferencia	p
Puntaje total de FACT-G	68.9(64.6-73.2)	67.4(63.2-71.7)	76.0(71.7-80.2)	76.3(71.7-80.9)	0.3(-5.8-6.5)	0.45
Bienestar físico	19.0(17.3-20.6)	18.5(16.9-20.0)	20.3(18.8-21.8)	20.8(19.1-22.5)	0.5(-1.8-2.7)	0.34
Bienestar social y familiar	19.5(18.3-20.7)	19.6(18.2-21.0)	20.8(19.5-22.0)	20.2(18.9-21.5)	-0.6(-2.4-1.2)	0.74
Bienestar emocional	15.8(14.6-16.9)	15.9 (14.7-17.0)	18.4 (17.1-19.7)	17.8(16.6-19.1)	-0.6(-2.4-1.2)	0.74
Bienestar funcional	14.7(13.1-16.2)	13.5 (11.9-15.2)	16.4 (14.7-18.1)	17.5(15.9-19.0)	1.0(-1.3-3.3)	0.18

Tabla 4. Análisis de regresión lineal para la calidad de vida medida al final de la intervención (FACT-G total)				
Variable	Coefficiente	Error estándar	IC 95%	P
FACT-G basal	0.39	0.11	0.17 - 0.61	0.001
Dolor	-6.24	3.10	-12.36 - -0.12	0.046
Ansiedad/depresión	-2.96	3.27	-9.45 - 3.54	0.368
Fatiga	-1.92	2.93	-7.75 - 3.90	0.513
Expectativa de vida <6 meses	-0.20	3.08	-6.34 - 5.94	0.949
Tipo de tumor	-0.16	0.27	-0.70 - 0.37	0.548
Grupo del estudio	-5.32	5.58	-16.4 - 5.77	0.343
Recibió recomendaciones de la navegadora	4.42	5.59	-6.68 - 15.52	0.43

Cambios en las necesidades de cuidados paliativos y de soporte

Las necesidades de cuidados de soporte y paliativos de los pacientes en ambos brazos del estudio a las 12 semanas de seguimiento se muestran en la **Tabla 5**. Los pacientes asignados al brazo de intervención fueron significativamente menos propensos a reportar dolor moderado/severo a las 12 semanas (10 vs.33%, $p = 0.006$). No hubo diferencias significativas entre los brazos en otras necesidades de cuidados de soporte y síntomas, incluyendo depresión/ansiedad, fatiga, colapso del cuidador, trastornos del sueño y / o síndromes geriátricos.

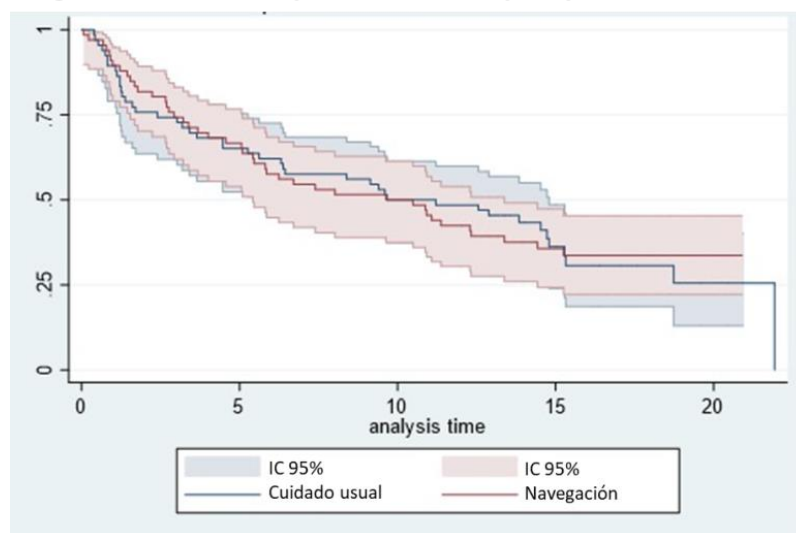
Tabla 5. Necesidades de cuidados de soporte y síntomas a las 12 semanas de seguimiento				
Necesidad/Síntoma	Navegación de pacientes (n = 50)	Cuidado usual (n = 46)	RR (IC 95%)	p
Dolor moderado / intenso	5 (10%)	15 (33%)	0.3 (0.1-0.8)	0.006
Tamizajes positivos para depresión o ansiedad	24 (48%)	20 (43%)	1.1 (0.7-1.7)	0.65
Ideación suicida	0 (0%)	1 (1%)	N / A	0.29
Fatiga moderada / severa	24 (48%)	24 (52%)	0.9 (0.6-1.4)	0.68
Sobrecarga del cuidador	8 (16%)	10 (22%)	0.7 (0.3-1.7)	0.47
Trastornos del sueño	20 (40%)	24 (52%)	0.8 (0.5-1.2)	0.23
Esperanza de vida ≤ 6 meses	19 (38%)	16 (35%)	1.1 (0.6-1.9)	0.74
Tamizaje geriátrico positivo	8 (16%)	9 (20%)	0.8 (0.3-1.9)	0.65

Supervivencia global

Los desenlaces de supervivencia se valoraron después de una mediana de seguimiento de 15.4 meses, cuando el 56% de los pacientes habían muerto (n = 75). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en supervivencia global entre aquellos

pacientes aleatorizados al grupo de navegación de paciente y aquellos asignados al grupo de atención oncológica usual (10.9 vs. 12.9 meses, $p=0.99$, **Figura 5**).

Figura 5. Curvas de supervivencia de Kaplan y Meier



Discusión

Una intervención multidisciplinaria dirigida por una navegadora de pacientes aumentó significativamente el acceso a los cuidados paliativos y de soporte en pacientes con tumores sólidos metastásicos tratados en un hospital mexicano de tercer nivel en comparación con la atención oncológica habitual. Además, la intervención dirigida por la navegadora de pacientes aumentó significativamente la firma de voluntades anticipadas y disminuyó la proporción de pacientes que reportaron dolor moderado o intenso. La intervención no mejoró significativamente la calidad de vida o la supervivencia global en comparación con la atención oncológica habitual sola, y no se observaron diferencias en otras necesidades de cuidados paliativos y de soporte a las 12 semanas de seguimiento.

La integración temprana de los cuidados paliativos y de soporte en el tratamiento de pacientes con cáncer avanzado ha sido recomendada por múltiples guías internacionales.^{6,7,10} Esta recomendación se basa en varios ensayos aleatorizados que demuestran que proporcionar cuidados paliativos temprano en el curso de la enfermedad conduce a mejoras en los desenlaces, incluida una mejor calidad de vida, una mejor planificación de la atención anticipada, menos síntomas reportados por el paciente y una mayor supervivencia.^{3-5,36} Sin embargo, la mayoría de estos estudios se realizaron en centros oncológicos en países de altos ingresos, donde los pacientes obtuvieron cuidados paliativos especializados proporcionados por un equipo de médicos y enfermeras de cuidados paliativos.^{37,38} Desafortunadamente, estas intervenciones no son siempre factible en entornos de recursos limitados, donde los servicios de cuidados paliativos no son dedicados a pacientes con cáncer o no existen en lo absoluto.⁷ Algunas de las barreras más importantes para la integración temprana de los cuidados paliativos y de soporte son la percepción de los cuidados paliativos como ajenos a la atención oncológica, la falta de conciencia sobre la importancia del control de los síntomas entre los médicos, y la infrautilización de los servicios existentes que pueden proporcionar intervenciones de cuidados de soporte.⁴ En nuestra institución, como en muchas otras en

México, los servicios de cuidados de soporte y paliativos están infrautilizados debido a la falta de una evaluación estandarizada de los síntomas y a la mala comunicación entre el paciente y el médico. ^{7,9} Estudios anteriores, como el ensayo ENABLE III realizado en los Estados Unidos, han utilizado estrategias para superar estas barreras, incluyendo la provisión de enfermeras ubicadas en clínicas comunitarias, y consultas de telemedicina. ³ Sin embargo, a pesar de la abundante evidencia de la eficacia de los cuidados de soporte y paliativos, se comprende muy poco cómo realizar estas intervenciones de manera efectiva en diversos entornos y dentro de la amplia gama de sistemas de salud existentes. Con el fin de cerrar esta brecha, la Organización Mundial de la Salud ha recomendado realizar investigaciones prácticas de implementación en el mundo real, que pueden generar conocimientos específicos del contexto que simplemente no están disponibles desde perspectivas de investigación más limitadas. ³⁹

En este ensayo, la navegación de pacientes (proporcionada por un trabajador de la salud lego) condujo a una implementación exitosa de un plan personalizado de cuidados de soporte y paliativos en un entorno con recursos limitados. A diferencia de otros estudios, las intervenciones fueron recomendadas de acuerdo a las necesidades de los pacientes identificadas a través de herramientas de detección validadas, que fueron revisadas por un equipo multidisciplinario. ⁴⁰ Esta estrategia se adoptó para reducir la carga tanto para los pacientes como para los proveedores de atención médica al enfocarse en los síntomas y necesidades específicos informados por los pacientes, por lo que los resultados son más fáciles de implementar en el mundo real. Un hallazgo importante fue el bajo número de pacientes que se negó a participar (tasa de rechazo 2%), que es mucho menor que el reportado en estudios realizados en los Estados Unidos (tasa de rechazo del 56% en el estudio ENABLE III) ³ y en Europa Occidental (25% en un ensayo holandés publicado recientemente) . ³⁶ Creemos que esto ilustra el alto nivel de necesidad entre los pacientes con cáncer en México, que tienen mucha necesidad de recibir intervenciones multidisciplinarias personalizadas , pero rara vez las reciben como parte de la atención habitual.

Otro hallazgo relevante fue la alta tasa de finalización de voluntades anticipadas (44%), que es comparable a la encontrada entre los latinos en los Estados Unidos .^{5,41} Aunque las voluntades anticipadas han sido parte de la legislación mexicana desde 2012, su aplicación ha sido lenta, y sólo alrededor de 10,000 documentas se han completado en la Ciudad de México, donde más de 12,000 personas mueren de cáncer cada año .^{42,43} Nuestro estudio es el primero en mostrar que la navegación de pacientes puede mejorar la finalización de la voluntades anticipadas y la participación en la planificación de la atención anticipada entre los pacientes en América Latina, y proporciona datos que favorecen la viabilidad de implementar legislación destinada a hacer que las voluntades anticipadas estén disponibles para los pacientes en toda la región.

En contraste con otros estudios, la calidad de vida a las 12 semanas y la supervivencia global fue similar entre los pacientes asignados al azar al brazo de intervención y los que recibieron atención oncológica habitual.^{4,36} Aunque nuestro ensayo no fue diseñado para detectar diferencias en calidad de vida o supervivencia, es importante mencionar que al menos tres reciente metaanálisis han demostrado una mejoría relativamente pequeña en calidad de vida y en supervivencia con el uso de cuidados de soporte y paliativos tempranos, y que dicha diferencia es atribuible principalmente a aquellos estudios que incluyeron una atención especializada (no generalista) de cuidados de soporte, y particularmente en pacientes con cáncer de pulmón avanzado.^{38,39,44} En nuestro estudio , ambos brazos tuvieron una mejoría en la calidad de vida a las 12 semanas, lo cual es similar a lo reportado previamente en un ensayo aleatorizado que incluyó pacientes con neoplasias malignas gastrointestinales .⁴⁵ Otra posible explicación para este hallazgo es que nuestro estudio fue realizado en una sola institución, y los oncólogos pueden haber proporcionado algunas de las intervenciones a los pacientes con cáncer metastásico asignados al brazo de atención oncológica usual como consecuencia de estar siendo observados (el efecto Hawthorne).

Este estudio tiene algunas limitaciones. Se incluyeron pacientes con todos los tipos de tumores, así como individuos con mal pronóstico y esperanza de vida limitada, que

tradicionalmente han sido excluidos de otros ensayos clínicos aleatorizados. Además, una proporción significativa de los pacientes tenían tumores hepatopancreatobiliares, para los cuales el beneficio de los cuidados de soporte y paliativos tempranos no es del todo claro. Aunque éstas podrían ser consideradas como limitaciones, nuestros resultados muestran que el acceso a los cuidados de soporte y paliativos tempranos, así como a voluntades anticipadas, se puede mejorar independientemente de la neoplasia maligna subyacente o de la esperanza de vida del paciente. Además, mostramos una mejora en desenlaces tan importantes como el dolor, que no se reflejan necesariamente en una mejor calidad de vida medida a través de cuestionarios estandarizados. Del mismo modo, el tipo de intervenciones proporcionadas por el equipo multidisciplinario no se especificaron previamente, y cada proveedor pudo decidir qué ofrecer a cada paciente. Aunque esto puede limitar la replicación de los resultados, creemos que representa una de las fortalezas del estudio, ya que las intervenciones implementadas fueron pragmáticas, lo cual significa que las instituciones con recursos limitados podrían adoptar este modelo sin realizar cambios mayores en su organización, su personal o su práctica clínica diaria. Nuestro estudio tuvo un tiempo relativamente corto de seguimiento de sólo 12 semanas, y las diferencias en la calidad de vida y otros resultados entre los grupos podrían haberse encontrado con un seguimiento más prolongado.³⁶ Finalmente, en nuestro estudio, la navegación de pacientes fue proporcionada por una única navegadora, lo que puede limitar la generalización de los resultados. Sin embargo, es importante mencionar que el perfil del navegador de este estudio (psicólogo, trabajador social) está ampliamente disponible en los países en desarrollo y, por lo tanto, los resultados deberían ser similares en varios entornos.

Actualmente, la pregunta que enfrenta la investigación de cuidados paliativos y de soporte no es si su integración en la atención oncológica habitual es útil, sino cómo se puede lograr esto para optimizar los recursos existentes y proporcionar una atención centrada en el paciente de la más alta calidad.^{10,40} Este estudio muestra que la navegación de pacientes, proporcionada por un trabajador sanitario lego, puede mejorar significativamente el acceso a la atención temprana de soporte y paliativa y la

planificación de la atención avanzada entre pacientes con cáncer tratados en entornos de recursos limitados, optimizando los servicios y recursos existentes. Además, esta intervención condujo a una reducción significativa del dolor moderado / intenso. Los estudios futuros que utilicen la navegación de pacientes para mejorar la provisión de cuidados de soporte y paliativos tempranos deben intentar mejorar la selección de pacientes y la entrega de intervenciones específicas para enfocar los recursos hacia aquellos que tienen más probabilidades de beneficiarse. La implementación de la navegación de pacientes debe ser considerada seriamente por instituciones con recursos limitados, tanto en países de bajos ingresos como en países con altos ingresos, con el objetivo de lograr la integración temprana de los cuidados de soporte y paliativos en la práctica diaria de oncología.

Fuente de financiamiento

La investigación descrita en este manuscrito fue apoyada por una subvención del Global Cancer Institute a Enrique Soto-Pérez-de-Celis y Yanin Chavarri-Guerra. El Dr. Soto-Pérez-de-Celis es apoyado por el Sistema Nacional de Investigadores de México.

Referencias

1. World Health Organization. Strengthening of palliative care as a component of integrated treatment throughout the life course. Provisional Agenda Item 9.4. EB134/28. 20 December 2013. Accessed at https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_31-en.pdf on July 5, 2019.
2. World Health Organization. National cancer control programmes: policies and managerial guidelines. 2nd edition. Geneva: World Health Organization; 2002. Accessed at <https://www.who.int/cancer/media/en/408.pdf> on July 7, 2019.
3. Bakitas MA, Tosteson TD, Li Z, et al. Early Versus Delayed Initiation of Concurrent Palliative Oncology Care: Patient Outcomes in the ENABLE III Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol* 2015;**33**:1438–45.

4. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al. Early Palliative Care for Patients with Metastatic Non–Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2010;**363**:733–42.
5. Fischer SM, Kline DM, Min SJ, et al. Effect of Apoyo con Cariño (Support With Caring) Trial of a Patient Navigator Intervention to Improve Palliative Care Outcomes for Latino Adults With Advanced Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol* 2018;**4**:1736–41.
6. Ferrell BR, Temel JS, Temin S, et al. Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol* 2017;**35**:96–112.
7. Osman H, Shrestha S, Temin S, et al. Palliative Care in the Global Setting: ASCO Resource-Stratified Practice Guideline. *J Glob Oncol* 2018;**4**:1–24.
8. Quill TE, Abernethy AP. Generalist plus specialist palliative care--creating a more sustainable model. *N Engl J Med* 2013;**368**:1173–5.
9. Alcalde-Castro MJ, Soto-Perez-de-Celis E, Covarrubias-Gómez A, et al. Symptom Assessment and Early Access to Supportive and Palliative Care for Patients With Advanced Solid Tumours in Mexico. *J Palliat Care* 2019. doi: 10.1177/0825859719834920.
10. Kaasa S, Loge JH, Aapro et al. Integration of oncology and palliative care: a Lancet Oncology Commission. *Lancet Oncol* 2018;**19**:e588–e653.
11. Bernardo BM, Zhang X, Beverly Hery CM, et al. The efficacy and cost-effectiveness of patient navigation programs across the cancer continuum: A systematic review. *Cancer* **2019**. doi: 10.1002/cncr.32147.
12. Bukowski A, Chávarri-Guerra Y, Goss PE. The Potential Role of Patient Navigation in Low- and Middle-Income Countries for Patients With Cancer. *JAMA Oncol* 2016;**2**:994–5.

13. Soto-Perez-de-Celis E, Chavarri-Guerra Y, Pastrana T, Ruiz-Mendoza R, Bukowski A, Goss P. End-of-Life Care in Latin America. *Journal of Global Oncology*. 2016.
14. Bright K, Barghash M, Donach M, de la Barrera M, Schneider R, Formenti S. The role of health system factors in delaying final diagnosis and treatment of breast cancer in Mexico City, Mexico. *The Breast*. 2011;20:S54-S59.
15. Rowland K, Schumann S-A. Palliative care: Earlier is better. Hickner J, ed. *The Journal of Family Practice*. 2010;59(12):695-698.
16. Hui D, De La Cruz M, Mori M, Parsons H, Kwon J, Torres-Vigil I et al. Concepts and definitions for “supportive care,” “best supportive care,” “palliative care,” and “hospice care” in the published literature, dictionaries, and textbooks. *Supportive Care in Cancer*. 2012;21(3):659-685.
17. Temel J, Greer J, Muzikansky A, Gallagher E, Admane S, Jackson V et al. Early Palliative Care for Patients with Metastatic Non–Small-Cell Lung Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2010;363(8):733-742.
18. David Hui, MD, MSc; Sun Hyun Kim, MD. Impact of Timing and Setting of Palliative Care Referral on Quality of End-of-Life Care in Cancer Patients. *Cancer* 2014;120:1743–9.
19. Castro A., Trends in time to referral to palliative care (PC) at a tertiary care center in Mexico City , *J Clin Oncol* 32, 2014 (suppl; abstr e20539).
20. Barton M. Early outpatient referral to palliative care services improves end-of-life care. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. 2014;64(4):223-224.
21. Ramirez A, Perez-Stable E, Penedo F, Talavera G, Carrillo J, Fernández M et al. Reducing time-to-treatment in underserved Latinas with breast cancer: The Six Cities Study. *Cancer*. 2013;120(5):752-760.

22. Baik S, Gallo L, Wells K. Patient Navigation in Breast Cancer Treatment and Survivorship: A Systematic Review. *Journal of Clinical Oncology*. 2016;34(30):3686-3696.
23. Ell K, Padgett D, Vourlekis B, et al: Abnormal mammogram follow-up: A pilot study women with low income. *Cancer Pract* 2002;10:130-138.
24. Ell K, Vourlekis B, Lee PJ, et al: Patient navigation and case management following an abnormal mammogram: A on the basis of clinical trial. *Prev Med* 2007;44:26-33.
25. Koh C, Nelson JM, Cook PF: Evaluation of a patient navigation program. *Clin J Oncol Nurs* 2011;15: 41-48.
26. Lobb R, Allen JD, Emmons KM, et al: Timely care after an abnormal mammogram among low- income women in a public breast cancer screening program. *Arch Intern Med* 2010;170:521-528.
27. Guadagnolo B, Dohan D, Raich P. Metrics for evaluating patient navigation during cancer diagnosis and treatment. *Cancer*. 2011;117(S15):3563-3572.
28. Cella D, Hernandez L, Bonomi AE, et al. Spanish Language Translation and Initial Validation of the Functional Assessment of Cancer Therapy Quality-of-Life Instrument. *Medical Care* 1998;**36**:1407–18.
29. Arrieta J, Aguerrebere M, Raviola G, et al. Validity and Utility of the Patient Health Questionnaire (PHQ)-2 and PHQ-9 for Screening and Diagnosis of Depression in Rural Chiapas, Mexico: A Cross-Sectional Study. *J Clin Psychol* 2017;**73**:1076–90.
30. Jang RW, Caraiscos VB, Swami N, et al. Simple Prognostic Model for patients with advanced cancer based on performance status. *J Clin Oncol* 2014;**10**:335–41.
31. Badia X, Muriel C, Gracia A, et al. Validation of the Spanish version of the Brief Pain Inventory in patients with oncological pain. *Med Clin (Barc)* 2003;**120**:52–9.

32. García-Campayo J, Zamorano E, Ruiz MA, et al. Cultural adaptation into Spanish of the generalized anxiety disorder-7 (GAD-7) scale as a screening tool. *Health Qual Life Outcomes* 2010;**20**:8.
33. Gort AM, Mazarico S, Ballesté J, et al. Use of Zarit scale for assessment of caregiver burden in palliative care. *Med Clin (Barc)* 2003;**121**:132–3.
34. Soubeyran P, Bellera C, Goyard J, et al. Screening for vulnerability in older cancer patients: the ONCODAGE Prospective Multicenter Cohort Study. *PLoS One* 2014;**9**:e115060.
35. Ley de Voluntad Anticipada para el Distrito Federal. Mexico City Legislative Assembly (August 27, 2012). Spanish.
36. Vanbutsele G, Pardon K, Van Belle S, et al. Effect of early and systematic integration of palliative care in patients with advanced cancer: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2018;**19**:394–404.
37. Gaertner J, Siemens W, Meerpohl JJ, et al. Effect of specialist palliative care services on quality of life in adults with advanced incurable illness in hospital, hospice, or community settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2017;**357**:j2925.
38. Haun MW, Estel S, Rücker G, et al. Early palliative care for adults with advanced cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;**6**:CD011129.
39. Jamie HVR, Raymond V, Alain S. Barriers and Approaches to the Successful Integration of Palliative Care and Oncology Practice. *J Natl Compr Canc Netw* 2013;**11**:S11–6.
40. Peters DH, Tran NT, Adam T. Implementation research in health: a practical guide. Alliance for Health Policy and Systems Research, World Health Organization, 2013.
41. Rao JK, Anderson LA, Lin F-C, Laux JP. Completion of Advance Directives Among U.S. Consumers. *Am J Prev Med* 2014;**46**:65–70.

42. Miranda, F. Every year, a thousand people request advance directives. *Milenio* 2018 March 24. Accessed at <https://www.milenio.com/ciencia-y-salud/ano-mil-personas-piden-voluntad-anticipada> on July 3, 2019.
43. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. General Mortality. Accessed at https://www.inegi.org.mx/sistemas/olap/consulta/general_ver4/MDXQueryDatos.asp?#Regreso&c= on July 7, 2019.
44. Fulton JJ, LeBlanc TW, Cutson TM, et al. Integrated outpatient palliative care for patients with advanced cancer: A systematic review and meta-analysis. *Palliat Med* 2019;**33**:123–34.
45. Temel JS, Greer JA, El-Jawahri A, et al. Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial. *J Clin Oncol* 2016;**35**:834–41.

ANEXO 1

APROBACIÓN POR COMITÉ DE

INVESTIGACIÓN

ANEXO 2

CUESTIONARIOS

FACT-G (4ª Versión)

A continuación encontrará una lista de afirmaciones que otras personas con su misma enfermedad consideran importantes. **Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.**

<u>ESTADO FÍSICO GENERAL DE SALUD</u>		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GP1	Me falta energía	0	1	2	3	4
GP2	Tengo náuseas.....	0	1	2	3	4
GP3	Debido a mi estado físico, tengo dificultad para atender a las necesidades de mi familia.	0	1	2	3	4
GP4	Tengo dolor.....	0	1	2	3	4
GP5	Me molestan los efectos secundarios del tratamiento.....	0	1	2	3	4
GP6	Me siento enfermo(a).....	0	1	2	3	4
GP7	Tengo que pasar tiempo acostado(a)	0	1	2	3	4

<u>AMBIENTE FAMILIAR Y SOCIAL</u>		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GS1	Me siento cercano(a) a mis amistades	0	1	2	3	4
GS2	Recibo apoyo emocional por parte de mi familia	0	1	2	3	4
GS3	Recibo apoyo por parte de mis amistades.....	0	1	2	3	4
GS4	Mi familia ha aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
GS5	Estoy satisfecho(a) con la manera en que se comunica mi familia acerca de mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GS6	Me siento cercano(a) a mi pareja (o a la persona que es mi principal fuente de apoyo)	0	1	2	3	4
Q1	<i>Sin importar su nivel actual de actividad sexual, conteste a la siguiente pregunta. Si prefiere no contestarla, marque esta casilla <input type="checkbox"/> y continúe con la siguiente sección.</i>					
GS7	Estoy satisfecho(a) con mi vida sexual.....	0	1	2	3	4

FACT-G (4ª Versión)

Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.

<u>ESTADO EMOCIONAL</u>		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GE1	Me siento triste	0	1	2	3	4
GE2	Estoy satisfecho(a) de cómo me estoy enfrentando a mi enfermedad	0	1	2	3	4
GE3	Estoy perdiendo las esperanzas en la lucha contra mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GE4	Me siento nervioso(a)	0	1	2	3	4
GE5	Me preocupa morir	0	1	2	3	4
GE6	Me preocupa que mi enfermedad empeore.....	0	1	2	3	4

<u>CAPACIDAD DE FUNCIONAMIENTO PERSONAL</u>		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GF1	Puedo trabajar (incluya el trabajo en el hogar).....	0	1	2	3	4
GF2	Mi trabajo me satisface (incluya el trabajo en el hogar).....	0	1	2	3	4
GF3	Puedo disfrutar de la vida	0	1	2	3	4
GF4	He aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
GF5	Duermo bien	0	1	2	3	4
GF6	Disfruto con mis pasatiempos de siempre	0	1	2	3	4
GF7	Estoy satisfecho(a) con mi calidad de vida actual	0	1	2	3	4

ESTUDIO N°: _____

NO ESCRIBA SOBRE ESTA LINEA

HOSPITAL N°: _____

Cuestionario Breve del Dolor (Forma Corta)

Fecha: ____/____/____

Hora: _____

Nombre: _____

Primer nombre

Apellido

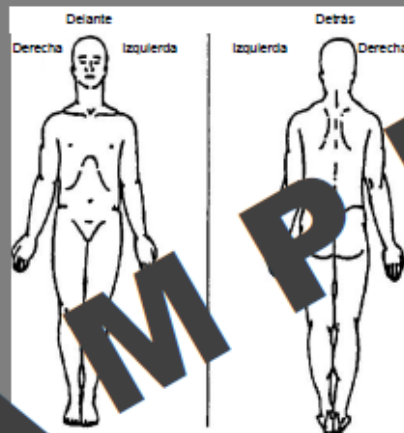
Inicial del
segundo nombre

1. Todos hemos tenido dolor alguna vez en nuestra vida (por ejemplo, dolor de cabeza, contusiones, dolores de dientes). ¿En la actualidad, ha sentido un dolor distinto a estos dolores comunes?

1. Si

2. No

2. Indique en el diagrama las zonas dónde siente dolor sombreando la parte afectada. Marque con una cruz la zona que más le duele.



3. Por favor, evalúe su dolor rodeando con un círculo el número que mejor describa la intensidad **máxima** de su dolor en las últimas 24 horas.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Ningún dolor El Peor Dolor imaginable

4. Por favor, evalúe su dolor rodeando con un círculo el número que mejor describa la intensidad **mínima** de su dolor en las últimas 24 horas.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Ningún dolor El Peor Dolor imaginable

5. Por favor, evalúe su dolor rodeando con un círculo el número que mejor describa la intensidad **media** de su dolor.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Ningún dolor El Peor Dolor imaginable

6. Por favor, evalúe su dolor rodeando con un círculo el número que mejor describa la intensidad de su dolor **ahora mismo**.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Ningún dolor El Peor Dolor imaginable

ESTUDIO N°: _____

NO ESCRIBA SOBRE ESTA LINEA

HOSPITAL N°: _____

Fecha: ____/____/____

Hora: _____

Nombre: _____

Primer nombre

Apellido

Inicial del
segundo nombre**7. ¿Qué tratamiento o medicación está recibiendo para el dolor?****8. En las últimas 24 horas, ¿hasta qué punto le han aliviado los tratamientos o la medicación para el dolor? Por favor, rodee con un círculo el porcentaje que corresponda al grado de alivio que ha sentido.**

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
 Ningún alivio Alivio total

9. Rodee con un círculo el número que mejor describa hasta qué punto el dolor lo ha afectado en los siguientes aspectos de la vida, durante las últimas 24 horas.**A. Actividad en general**

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No me ha afectado Me ha afectado por completo

B. Estado de ánimo

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No me ha afectado Me ha afectado por completo

C. Capacidad para caminar

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No me ha afectado Me ha afectado por completo

D. Capacidad para realizar su trabajo habitual (incluye tanto el trabajo fuera de casa como las tareas domésticas)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No me ha afectado Me ha afectado por completo

E. Relaciones con otras personas

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No me ha afectado Me ha afectado por completo

F. Sueño

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No me ha afectado Me ha afectado por completo

G. Disfrutar de la vida

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 No me ha afectado Me ha afectado por completo

Copyright 1991 Charles S. Cleeland, PhD
 Pain Research Group
 All rights reserved

GAD-7

Durante las últimas 2 semanas, ¿con qué frecuencia ha sentido molestias por los siguientes problemas?

Nunca

Varios días

Más de la mitad de los días

Casi todos los días

(Marque con una "✓" para indicar su respuesta)

1. Sentirse nervioso/a, intranquilo/a o con los nervios de punta	0	1	2	3
2. No poder dejar de preocuparse o no poder controlar la preocupación	0	1	2	3
3. Preocuparse demasiado por diferentes cosas	0	1	2	3
4. Dificultad para relajarse	0	1	2	3
5. Estar tan inquieto/a que es difícil permanecer sentado/a tranquilamente	0	1	2	3
6. Molestarse o ponerse irritable fácilmente	0	1	2	3
7. Sentir miedo como si algo terrible pudiera pasar	0	1	2	3

(For office coding: Total Score T_____ = _____ + _____ + _____)

CUESTIONARIO SOBRE LA SALUD DEL PACIENTE-9 (PHQ-9)

Durante las <u>últimas 2 semanas</u> , ¿qué tan seguido ha tenido molestias debido a los siguientes problemas? (Marque con un "□" para indicar su respuesta)	Ningún día	Varios días	Más de la mitad de los días	Casi todos los días
1. Poco interés o placer en hacer cosas	0	1	2	3
2. Se ha sentido decaído(a), deprimido(a) o sin esperanzas	0	1	2	3
3. Ha tenido dificultad para quedarse o permanecer dormido(a), o ha dormido demasiado	0	1	2	3
4. Se ha sentido cansado(a) o con poca energía	0	1	2	3
5. Sin apetito o ha comido en exceso	0	1	2	3
6. Se ha sentido mal con usted mismo(a) – o que es un fracaso o que ha quedado mal con usted mismo(a) o con su familia	0	1	2	3
7. Ha tenido dificultad para concentrarse en ciertas actividades, tales como leer el periódico o ver la televisión	0	1	2	3
8. ¿Se ha movido o hablado tan lento que otras personas podrían haberlo notado? o lo contrario – muy inquieto(a) o agitado(a) que ha estado moviéndose mucho más de lo normal	0	1	2	3
9. Pensamientos de que estaría mejor muerto(a) o de lastimarse de alguna manera	0	1	2	3

FOR OFFICE CODING 0 + + +

=Total Score:

Si marcó cualquiera de los problemas, ¿qué tanta dificultad le han dado estos problemas para hacer su trabajo, encargarse de las tareas del hogar, o llevarse bien con otras personas?

No ha sido difícil

Un poco difícil

Muy difícil

Extremadamente difícil

ESCALA DE CARGA DE ZARIT

Entrevista sobre la carga del cuidador

Nombre _____	Fecha _____	Expediente _____
<p>Instrucciones: A continuación se presenta una lista de afirmaciones, en las cuales se refleja cómo se sienten, a veces, las personas que cuidan a otra persona. Después de leer cada afirmación, debe indicar con qué frecuencia se siente usted, así, nunca, raramente, algunas veces, bastante a menudo y casi siempre. A la hora de responder piense que no existen respuestas acertadas o equivocadas, sino tan sólo su experiencia.</p> <p>0 = Nunca 1 = Rara vez 2 = Algunas veces 3 = Bastantes veces 4 = Casi siempre</p>		
1A.	¿Cree que su familiar le pide más ayuda de la que realmente necesita?	<input type="checkbox"/>
2A.	¿Cree que debido al tiempo que dedica a su familiar no tiene suficiente tiempo para usted?	<input type="checkbox"/>
3A.	¿Se siente agobiado entre cuidar a su familiar y tratar de cumplir otras responsabilidades en su trabajo o su familia?	<input type="checkbox"/>
4B.	¿Se siente avergonzado por la conducta de su familiar?	<input type="checkbox"/>
5B.	¿Se siente enfadado cuando está cerca de su familiar?	<input type="checkbox"/>
6B.	¿Piensa que su familiar afecta negativamente a su relación con otros miembros de su familia?	<input type="checkbox"/>
7A.	¿Tiene miedo de lo que el futuro depara a su familiar?	<input type="checkbox"/>
8A.	¿Cree que su familiar depende de usted?	<input type="checkbox"/>
9B.	¿Se siente tenso cuando está cerca de su familiar?	<input type="checkbox"/>
10A.	¿Cree que su salud se ha resentido por cuidar a su familiar?	<input type="checkbox"/>
11A.	¿Cree que no tiene tanta intimidad como le gustaría debido a su familiar?	<input type="checkbox"/>
12A.	¿Cree que su vida social se ha resentido por cuidar a su familiar?	<input type="checkbox"/>
3A.	¿Se siente incómodo por desatender a sus amistades debido a su familiar?	<input type="checkbox"/>
14A.	¿Cree que su familiar parece esperar que usted sea la persona que le cuide, como si usted fuera la única persona de quien depende?	<input type="checkbox"/>
15C.	¿Cree que no tiene suficiente dinero para cuidar a su familiar además de sus otros gastos?	<input type="checkbox"/>
16C.	¿Cree que será incapaz de cuidarle/a por mucho más tiempo?	<input type="checkbox"/>
17B.	¿Siente que ha perdido el control de su vida desde la enfermedad de su familiar?	<input type="checkbox"/>
18B.	¿Desearía poder dejar el cuidado de su familiar a otros?	<input type="checkbox"/>
19B.	¿Se siente indeciso sobre que hacer con su familiar?	<input type="checkbox"/>
20C.	¿Cree que debería hacer más por su familiar?	<input type="checkbox"/>
21C.	¿Cree que podría cuidar mejor de su familiar?	<input type="checkbox"/>
22A.	Globalmente, ¿qué grado de carga experimenta por el hecho de cuidar a su familiar?	<input type="checkbox"/>

ESCALA DE VALORACIÓN RÁPIDA DEL ADULTO MAYOR CON CÁNCER G8

Nombre		Registro	
---------------	--	-----------------	--

¿Ha disminuido la ingesta de alimentos en los últimos tres meses debido a la pérdida de apetito, problemas digestivos o dificultades para masticar o tragar?

Puntuación

0 = ha comido mucho menos	
1 = ha comido menos	
2 = ha comido igual	

¿Ha perdido peso de forma involuntaria en los últimos 3 meses?

Puntuación

0 = pérdida de peso superior a 3 kg	
1 = no lo sabe	
2 = pérdida de peso entre 1 y 3 kg	
3 = sin pérdida de peso	

¿Movilidad?

Puntuación

0 = en cama o silla de ruedas	
1 = es capaz de levantarse de la cama/silla, pero no sale a la calle	
2 = sale a la calle	

¿Problemas neuropsicológicos?

Puntuación

0 = demencia o depresión graves	
1 = demencia leve	
2 = sin problemas psicológicos	

¿Índice de masa corporal (IMC)? (peso en kg / estatura en m²)

Puntuación

0 = IMC inferior a 19	
1 = IMC entre 19 y menos de 21	
2 = IMC entre 21 y menos de 23	
3 = IMC 23 o superior	

¿Toma más de tres medicamentos por día?

Puntuación

0 = si	
1 = no	

En comparación con otras personas de su edad ¿cómo considera usted su estado de salud?

Puntuación

0 = No tan bueno	
0.5 = No sabe	
1 = Igual de bueno	
2 = Mejor	

Edad

Puntuación

0 = >85 años	
1 = 80-85 años	
2 = <80 años	

PUNTAJE TOTAL (0-17) VALOR DE CORTE ≤14	
--	--