



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVO**

**DESCONCENTRADO ESTATAL DE HIDALGO**

**JEFATURA DE SERVICIO DE PRESTACIONES MÉDICAS**

**HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR No 1**

**PACHUCA, HIDALGO**

**TESIS**

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES QUE PRESENTAN REACCIONES  
ADVERSAS CUTÁNEAS A QUIMIOTERAPIA Y TERAPIA  
ANTINEOPLÁSICA BLANCO EN EL IMSS HGZMF 1 PACHUCA, HIDALGO.**

**TRABAJO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR.**

**PRESENTA EL ALUMNO:**

**SAID ROBERTO AGUIRRE DÍAZ**

**ASESOR CLÍNICO:**

**DRA. YURENI URIBE VÁZQUEZ**

**ASESOR METODOLÓGICO:**

**DR. MARTÍNEZ ÁNGELES JESÚS**

**ASESOR EXTERNO**

**DR. JUAN ANTONIO ZAVALA MANZANARES**

**PERÍODO DE LA ESPECIALIDAD 2020-2023  
CD. MX. 2023**



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.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud **1201**  
H GRAL ZONA -MF- NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CI 13 048 032**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 13 CEI 001 2018041**

FECHA **Martes, 27 de septiembre de 2022**

**M.E. YURENI URIBE VAZQUEZ**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES QUE PRESENTAN REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS A QUIMIOTERAPIA Y TERAPIA ANTINEOPLÁSICA BLANCO EN EL IMSS HGZMF 1 PACHUCA, HIDALGO** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-1201-003

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dra. CAROLINA VARGAS BARRIENTOS**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1201

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES QUE PRESENTAN REACCIONES  
ADVERSAS CUTÁNEAS A QUIMIOTERAPIA Y TERAPIA ANTINEOPLÁSICA  
BLANCO EN EL IMSS HGZMF 1 PACHUCA, HIDALGO.**

TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR

PRESENTA:

**SAID ROBERTO AGUIRRE DÍAZ**  
**MÉDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HGZMF NO.1**

AUTORIZACIONES:



---

**DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA**  
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.



---

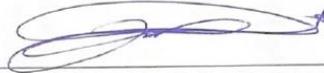
**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ**  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M



---

**DR. ISAIÁS HERNÁNDEZ TORRES**  
COORDINADOR DE DOCENCIA  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

**ASESORES DE TESIS:**



---

**DR. JESÚS MARTÍNEZ ÁNGELES**  
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR  
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



---

**DRA. YURENI URIBE VÁZQUEZ**  
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD MÉDICO FAMILIAR NO.1



---

**DR. JUAN ANTONIO ZAVALA MANZANARES**  
MÉDICO ESPECIALISTA EN DERMATOLOGÍA  
INVESTIGADOR ASOCIADO EXTERNO

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES QUE PRESENTAN REACCIONES  
ADVERSAS CUTÁNEAS A QUIMIOTERAPIA Y TERAPIA ANTINEOPLÁSICA  
BLANCO EN EL IMSS HGZMF 1 PACHUCA, HIDALGO**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN MÉDICA FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**DR. SAID ROBERTO AGUIRRE DÍAZ  
RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR**

**AUTORIZACIONES:**



---

**PRESIDENTE DEL JURADO**

**DRA. YURENI URIBE VÁZQUEZ  
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD DE MEDICINA  
FAMILIAR  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD MEDICO FAMILIAR N.1 PACHUCA  
HIDALGO**



---

**SECRETARIO DEL JURADO**

**DR. NESTOR MEJIA MIRANDA  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD MEDICO FAMILIAR N.1 PACHUCA  
HIDALGO**



---

**VOCAL DEL JURADO**

**DR. HUGO JUAREZ CACAHUATITLA  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y UNIDAD MEDICO FAMILIAR N.1 PACHUCA  
HIDALGO**

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES QUE PRESENTAN REACCIONES  
ADVERSAS CUTÁNEAS A QUIMIOTERAPIA Y TERAPIA ANTINEOPLÁSICA  
BLANCO EN EL IMSS HGZMF 1 PACHUCA, HIDALGO.**

TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR

PRESENTA:

**SAID ROBERTO AGUIRRE DÍAZ**  
MÉDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DEL HGZMF NO.1

AUTORIZACIONES:



**DRA. GRESS MARISELL GÓMEZ ARTEAGA**  
COORDINADORA DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL



**DR. JESÚS MARTÍNEZ ÁNGELES**  
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



**DRA. ELBA TORRES FLORES**  
COORDINADORA AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN EN SALUD



**DRA. ESTRELLA ELIZABETH PASTÉN LÓPEZ**  
COORDINADORA CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



**DRA. YURENI URIBE VÁZQUEZ**  
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD EN MEDICINA  
FAMILIAR

## 2. ÍNDICE

<b>1. PORTADA</b>	
<b>2. ÍNDICE</b>	<b>7</b>
<b>3. IDENTIFICACIÓN DE INVESTIGADORES</b>	<b>9</b>
<b>4. RESUMEN</b>	<b>11</b>
<b>5. MARCO TEÓRICO</b>	<b>14</b>
<b>6. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>27</b>
<b>7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>30</b>
<b>8. OBJETIVOS</b>	<b>31</b>
<b>9. HIPÓTESIS</b>	<b>32</b>
<b>10. MATERIAL Y MÉTODOS.</b>	<b>32</b>
<b>11. CRITERIOS DE SELECCIÓN</b>	<b>34</b>
<b>12. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES</b>	<b>35</b>
<b>13. ASPECTOS ÉTICOS</b>	<b>41</b>
<b>14. RECURSOS, FINANCIAMIENTOS Y FACTIBILIDAD</b>	<b>47</b>
<b>15. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>	<b>48</b>
<b>16. RESULTADOS</b>	<b>49</b>
<b>17. DISCUSIÓN</b>	<b>62</b>
<b>18. CONCLUSIONES</b>	<b>65</b>
<b>19. AGRADECIMIENTOS</b>	<b>67</b>
<b>20. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>68</b>



### 3. IDENTIFICACIÓN DE INVESTIGADORES

#### ASESOR CLÍNICO

**Nombre:** Dra. Yureni Uribe Vázquez  
**Especialidad:** Medicina familiar  
**Adscripción:** Hospital General De Zona Con Medicina Familiar No. 1  
Pachuca, Hidalgo.  
**Dirección:** Av. Francisco I. Madero No. 405, Col. Nueva Francisco I.  
Madero, C.P 42090, Pachuca de Soto, Hidalgo.  
**Teléfono:** 7711465857  
**E-mail:** yureuv@gmail.com

#### ASESOR METODOLÓGICO

**Nombre:** Dr. Martínez Ángeles Jesús  
**Especialidad:** Medicina familiar  
**Adscripción:** Unidad de medicina familiar 32  
**Dirección:** Blvd. Luis Donaldo Colosio No. 201, Arboledas de Santa  
Elena, C.P. 42086, Pachuca de Soto, Hidalgo.  
**Teléfono:** 7711895486  
**E-mail:** drjma13@gmail.com

#### ASESOR EXTERNO

**Nombre:** Dr. Zavala Manzanares Juan Antonio  
**Especialidad:** Dermatología  
**Adscripción:** Hospital General De Zona Con Medicina Familiar No. 1  
Pachuca, Hidalgo.  
**Dirección:** Av. Francisco I. Madero No. 405, Col. Nueva Francisco I.  
Madero, C.P 42090, Pachuca de Soto, Hidalgo.  
**Teléfono:** 4442236401  
**E-mail:** juanantonio\_mga@hotmail.com

## TESISTA

**Nombre:** Dr. Aguirre Díaz Said Roberto  
**Especialidad:** Residente de Medicina Familiar  
**Adscripción:** Hospital General De Zona Con Medicina Familiar No. 1  
Pachuca, Hidalgo.  
**Dirección:** Av. Francisco I. Madero No. 405, Col. Nueva Francisco I.  
Madero, C.P 42090, Pachuca de Soto, Hidalgo.  
**Teléfono:** 5515849058  
**E-mail:** [saidaguirre83@gmail.com](mailto:saidaguirre83@gmail.com)

#### 4. RESUMEN

**TÍTULO:** calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

**ANTECEDENTES:** De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) cáncer es un término genérico que abarca un grupo amplio de patologías las cuales pueden afectar cualquier parte de un organismo; y engloba tumores o neoplasias malignas. El diagnóstico correcto y oportuno del cáncer es fundamental para poder ofrecer un tratamiento eficaz y adecuado, esto debido a que cada cáncer amerita un tratamiento específico, dentro de los cuales incluyen radioterapia, quimioterapia y/o cirugía. El objetivo fundamental del tratamiento generalmente es la cura del cáncer o prolongar la vida de una manera considerable sin dejar de lado la importancia de mantener y/o mejorar la calidad de vida del paciente.

La OMS (1994) define la “calidad de vida” como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones. En el caso de la calidad de vida no existe un valor normal de referencia, debido a esto se debe evaluar con instrumentos adecuados que permitan diferenciar sanos de enfermos. Actualmente se cuenta con una amplia gama de medicamentos para el tratamiento del cáncer, entre los que se encuentran los medicamentos quimioterápicos y los fármacos dirigidos contra dianas moleculares.

El grado de toxicidad y la gravedad de los efectos adversos derivados del uso de estos fármacos de manera crónica aún no está claro, en la mayoría de los pacientes con uso de estos fármacos manifiestan efectos adversos sobre la piel, el cabello, las uñas y los ojos.

En dermatología es importante la medición de la calidad de vida y con esto el desarrollo de diversos instrumentos para poder ser utilizados en la evaluación integral de los pacientes, estos instrumentos constan de una serie de preguntas que al ser contestadas a través de un valor numérico se podrán construir escalas de resultados, tal es el caso del cuestionario Dermatology Life Quality Index: Índice de

Calidad de Vida en Dermatología (DLQI) en su adaptación transcultural validada al español (de Tiedra et al. Actas Dermosifiliogr. 1998;89).

**OBJETIVOS.** Identificar la percepción de calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Estudio transversal, observacional, analítico.

Se aplicará el cuestionario Dermatology Life Quality Index: Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI) en su adaptación transcultural validada al español (de Tiedra et al. Actas Dermosifiliogr. 1998;89) para medir la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de cáncer en tratamiento con quimioterapia o terapia blanco y que han tenido manifestaciones cutáneas adversas. Se concentrarán los resultados en una hoja de recolección de datos que incluya las variables a estudiar. Posteriormente se realizará una base de datos con la información recabada. El análisis se realizará mediante estadística descriptiva, de acuerdo a la variable en estudio: proporciones y razones para variables cualitativas y para variables cuantitativas, medidas de tendencia central y de dispersión (media, mediana, moda, desviación estándar y varianza). Así también para buscar la asociación estadística, se utilizará la estadística no paramétrica U Mann – Whitney.

**RECURSOS E INFRAESTRUCTURA:** En el HGZMF No. 1 Pachuca IMSS Hidalgo se cuenta con personal capacitado y con la experiencia suficiente en el estudio de neoplasias malignas y lesiones cutáneas adversas secundarias al uso de terapia dirigida o quimioterapia, así mismo cuenta con la infraestructura necesaria para llevar a cabo dichos procesos.

**EXPERIENCIA DEL GRUPO:** Se cuenta con un asesor clínico especialista en dermatología, y un asesor metodológico con especialidad en medicina familiar, ambos con experiencia en el tema, debido a que han participado en otros estudios de investigación, así como un tesista médico residente en medicina familiar con amplia experiencia en el tema.

**TIEMPO PARA DESARROLLARSE:** El presente protocolo se llevará a cabo en un periodo de 3 meses, posterior a la aprobación por el Comité Local de Ética en Investigación y el Comité Local de Investigación en Salud.

## 5. MARCO TEÓRICO

De acuerdo a la OMS cáncer es un término genérico el cual abarca un grupo amplio de patologías las cuales pueden afectar cualquier parte de un organismo; de igual manera engloba tumores malignos o neoplasias malignas. La característica más importante que define al cáncer es la multiplicación rápida de células anormales las cuales estarán presentes en otras regiones más allá de sus límites habituales con una importante capacidad de invasión hacia partes adyacentes o incluso otros órganos, a este proceso se le conoce como “metástasis”. El cáncer representa una de las causas principales de mortalidad a nivel mundial, se estima alrededor de 10 millones de defunciones en 2020. El diagnóstico correcto y oportuno del cáncer es fundamental para poder ofrecer un tratamiento eficaz y adecuado, esto debido a que cada cáncer amerita un tratamiento específico, dentro de los cuales incluyen radioterapia, quimioterapia y/o cirugía. El objetivo fundamental del tratamiento generalmente es la cura del cáncer o prolongar la vida de una manera considerable sin dejar de lado la importancia de mejorar la calidad de vida del paciente, el cual es un objetivo igualmente importante. <sup>(1)</sup>

Epidemiología: En febrero de 2020 la Organización Panamericana de la salud reporto que el cáncer fue la segunda de muerte en la región de las Américas. Para el año 2018 se diagnosticaron 3.8 millones de casos y 1.4 millones de defunciones fue el resultado de personas afectadas por el cáncer. <sup>(2)</sup>

En el caso de las reacciones adversas cutáneas se pueden manifestar de manera local o de manera generalizada en piel y anexos cutáneos (unidad pilosebácea y uñas) que tienen un impacto negativo importante para la calidad de vida del paciente, aunque no representan una amenaza para la vida. Los inhibidores de la tirosina kinasa son los fármacos que se asocian a una mayor incidencia de toxicidades cutáneas. Las reacciones adversas cutáneas generalmente son erupciones acneiformes con un 85 % de incidencia aproximadamente, la xerosis se manifiesta entre un 12-16 %, así mismo se ha observado la presencia de eccema,

telangiectasias, cambios en el pelo, granuloma piógeno, paroniquia, fisuras e hiperpigmentación. Hay una frecuente presentación de exantema en zonas fotoexpuestas de hasta 82% en cara y tórax y zona del escote de 64 % aproximadamente. <sup>(3)</sup>

Actualmente se cuenta con una amplia gama de tratamientos para el tratamiento del cáncer entre los que se encuentran los medicamentos quimioterápicos y los fármacos dirigidos contra dianas moleculares. <sup>(3)</sup>

Los quimioterapéuticos actúan sobre las células cancerígenas que derivan de células sanas y comparten a su vez procesos metabólicos y funcionales con las mismas, de esta manera se explica el motivo por el cual cualquier fármaco que actúe en contra de las células cancerígenas actuará sobre el resto de las células del cuerpo con menor o mayor grado de afección, a esto se le llama efectos tóxicos o secundarios. El efecto citotóxico tiene mayor afección sobre las células de los folículos pilosos, de la médula ósea, del sistema reproductor y del tubo digestivo, esta afección es debido a la multiplicación celular a gran velocidad, características que comparten con las células tumorales. <sup>(3)</sup>

Los agentes biológicos diana – específicos, fármacos anti diana o también conocidos como terapias dirigidas cuyo uso se ha incrementado en los últimos años. El mecanismo de acción de estos fármacos es a través del reconocimiento de las células neoplásicas a través de blancos moleculares específicos expresados por las células tumorales, actuando sobre las proteínas o los mecanismos específicos destinados a la proliferación y crecimiento de las células neoplásicas directamente. <sup>(3)</sup>

Estos fármacos actúan bloqueando moléculas específicas de las células tumorales con el objetivo de detener o retardar el crecimiento de la neoplasia. Tienen una mejor especificidad, así como una menor incidencia de efectos adversos en comparación con la quimioterapia convencional; sin embargo, el grado de toxicidad

y la gravedad de los efectos adversos derivados del uso de estos fármacos de manera crónica aún no está claro, en la mayoría de los pacientes con uso de estos fármacos manifiestan efectos adversos sobre la piel, el pelo, las uñas, mucosas y ojos. <sup>(3)</sup>

Las reacciones adversas cutáneas son bien conocidas y en muchos casos son fármaco-específicas. A continuación, se describen brevemente algunos fármacos de los más relacionados a estas manifestaciones:

## **TERAPIAS BLANCO**

La capecitabina es utilizado actualmente como medicamento quimioterapéutico, profármaco del fluorouracilo que en general tiene buena tolerancia. Este pro fármaco se considera medicamento de primera línea para el tratamiento de las metástasis de tumores sólidos, sobre todo cáncer de mama y cáncer de colon. Los efectos adversos más frecuentemente reportados son los gastrointestinales y los hematológicos. Los efectos adversos a nivel cutáneo reportados son: aparición de nuevos eruptivos (más frecuentemente en pacientes que viven con VIH), hiperpigmentación cutánea, alteraciones ungueales (discromías, distrofia, foto-onicólisis, fragilidad ungueal) y erupción máculo-papular. <sup>(4)</sup>

El cetuximab y el panitumumab son medicamentos usados para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico y carcinoma de células escamosas de cabeza, cuello y piel. Son anticuerpos anti factor de crecimiento epidérmico (anti-EGFR). Las reacciones dermatológicas producidas por el uso de estos medicamentos son erupciones papulopustulosas las cuales se creen podrían ser predictores clínicos de buena respuesta al tratamiento anti-EGFR. La inhibición del EGFR actúa principalmente sobre los queratinocitos en su etapa de proliferación y diferenciación, por consiguiente, tiene actividad antineoplásica, sin embargo, esto dará como resultado efectos tóxicos a nivel cutáneo, entre los que destacan, una queratinización folicular anormal secundaria a una respuesta inflamatoria. Todos los

fármacos inhibidores de EGFR tendrán como efecto adverso toxicidad cutánea dosis dependiente. Los efectos adversos se presentan con mayor frecuencia en los sitios donde hay alta expresión del EGFR, en el 80% de los pacientes se presentan erupciones pápulo-pustulosas, de estas del 50-60 % aproximadamente es moderada o grave y el resto suele ser leve, este es uno de los motivos por los cuales se ve una reducción en las dosis o una interrupción total del tratamiento. De igual manera se presentan otros efectos adversos entre los que destacan prurito, xerosis, paroniquia y alteraciones pilosas. <sup>(5)</sup>

El docetaxel es un agente antimicrotubular del tipo de los taxanos que tiene como mecanismo de acción el bloqueo de la formación de los microtúbulos, de esta manera se inducirá a una inhibición de la mitosis y por consiguiente la división celular. Existen numerosas reacciones adversas a nivel cutáneo por el uso de taxanos, siendo una de las más frecuentes es el síndrome mano – pie. Se caracteriza por la aparición de edema, eritema y descamación palmar – plantar, a lo cual se asocia parestesia, prurito, ardor y dolor. El eritema acral está asociado de igual manera a la aparición de onicólisis. En algunos casos puede evolucionar a manifestaciones más graves como fisuras y flictenas. Otra manifestación es la alopecia grave. Al igual que las manifestaciones por el uso de otros fármacos la erupción es dosis dependiente, procesos que remite tras la interrupción del tratamiento o la disminución de la dosis. <sup>(6)</sup>

El erlotinib es un fármaco inhibidor de tirosina cinasa que se usa como terapia antineoplásica dirigida prescrito en tumores pulmonares de células no pequeñas, cáncer de páncreas y cáncer de mama, actúa uniéndose a nivel intracelular a la porción del receptor del factor de crecimiento epitelial, estos receptores se encuentran en la capa basal de la epidermis, folículos pilosos y glándulas sudoríparas, se observa una alteración en la proliferación migración y diferenciación celular condicionando una pérdida de la integridad cutánea secundario a la inhibición de los mismos. En general este tratamiento tiene mejor tolerancia en comparación con la quimioterapia tradicional, sin embargo, la diana terapéutica es

La responsable de la aparición de las reacciones cutáneas, a dichas manifestaciones se les conoce como síndrome PRIDE (erupción papulopustular, paroniquia, cambios regulatorios en el pelo, prurito [*itching*], xerosis (*dryness*), producidas por inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico). La reacción acneiforme se presenta hasta en un 46-67 % con el uso de erlotinib haciéndola la más común de las reacciones adversas con lesiones caracterizadas por pápulas, pústulas y nódulos que tienen aspecto de acné sin presencia de comedones, estas lesiones aparecen en la primera o segunda semana de inicio de tratamiento con un pico de afección en la tercera o cuarta semana. De igual manera es dosis dependiente. La paroniquia es la segunda reacción más frecuente manifestándose en los primeros dedos, de igual manera se observa alopecia y disminución del crecimiento en la piel cabelluda, con presencia de hipertrichosis y tricomegalia en las zonas de la cara y pestañas. El prurito es un síntoma que se presenta en aproximadamente el 50 % de los pacientes que usan este fármaco, mientras que la xerosis grave se presenta en el 95 % de los casos. <sup>(7)</sup>

El everolimus es un agente dirigido que actúa inhibiendo la cinasa mTOR; la cual es una vía de señalización molecular en la regulación del metabolismo, diferenciación y proliferación celular. La hiperactivación prolongada de esta vía se ha relacionado con la proliferación descontrolada, metaplasia y neoplasia maligna que condicionará la quimiorresistencia en algunos tipos de cáncer. El resultado final del uso de estos fármacos es un efecto antitumoral e inmunomodulador. Con el uso de este fármaco se han observado numerosos efectos adversos dependiendo de la dosis usada, pero de igual manera de la patología de base. Las reacciones adversas dermatológicas se encuentran con una elevada frecuencia, entre ellas destacan los exantemas, la estomatitis y alteraciones ungueales. El uso de everolimus puede desencadenar la aparición de máculas hipomelanóticas, angiofibromas faciales, fibromas periungueales, nevus del tejido conectivo, xantogranulomas, y lentiginosis mucocutánea, sobre todo si se administra por vía oral. <sup>(8)</sup>

El gefitinib es un antineoplásico inhibidor de receptor del factor de crecimiento epidérmico, que tiene un papel importante en el desarrollo tumoral, así como el funcionamiento adecuado de la piel y sus anexos. Los efectos cutáneos se han dividido en dos grandes grupos, por un lado, tenemos a los que afectan directamente a la piel expresándose precozmente como una reacción folicular o acneiforme, prurito y xerosis; el segundo grupo abarca aquellos que afectan a los anexos presentándose de manera tardía como cambios en el pelo y paroniquia. En casi el 80% de los pacientes se ve una afección en el pelo después de 6 meses de tratamiento. Los cambios que se han descrito en el pelo incluyen: alopecia o crecimiento del pelo, alteración en su velocidad de crecimiento, en su grosor o en la forma (rizada o lisa). Los cambios en la pigmentación del pelo son raros (poliosis y repigmentación del pelo cano). La tricomegalia, que se presenta frecuentemente, es el crecimiento acelerado o persistente del pelo. Este crecimiento acelerado puede condicionar una forma inusual de las pestañas que en casos severos pudiera llegar a lesionar la córnea, es por este motivo que se sugiere recortarse con frecuencia. En el caso de alopecia tiene una frecuencia variable, presentándose como una alopecia inflamatoria no cicatricial o como pústulas foliculares en la piel cabelluda y de esta manera inducir una alopecia cicatricial. <sup>(9)</sup>

El ipilimumab es un anticuerpo monoclonal humano del isotipo IgG1 que actúa uniéndose al punto de control CTLA-4, ocasionando bloquear la unión de sus ligandos y de esta manera activará las células T y potenciará la respuesta inmunitaria. Las reacciones adversas del uso del inhibidor CTLA-4 son principalmente inducidas por la capacidad de potenciar la respuesta de las células T, este efecto es capaz de producir reacciones adversas a nivel del sistema inmunológico. En estudios realizados en pacientes con el uso de ipilimumab se han observado efectos adversos inmunológicos grado 3 (severo) y grado 4 (amenaza la vida), presentándose dichos efectos en 10-15 % de los pacientes, sobre todo en las fases de inducción y reinducción, los sistemas mayormente afectados son el gastrointestinal y la piel, observándose en 1.5-2 % de los pacientes prurito, erupción cutánea, vitíligo como efecto residual después de dos años de uso. <sup>(10)</sup>

El lapatinib es un inhibidor de la tirosina cinasa que actúa sobre los receptores del factor de crecimiento epidérmico, el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (HER1) y el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), este medicamento se usa para el tratamiento del cáncer de mama metastásico HER 2, sobre todo después del fracaso al uso de trastuzumab, se ha descrito erupción cutánea polimorfa como efectos adversos que afecta a una parte considerable de los pacientes que usan estos agentes, sin embargo, se ha demostrado que generalmente es manejable condicionando solo en algunos casos la interrupción del tratamiento. No se conoce aún el motivo por el cual el uso de los inhibidores de la tirosina cinasa causan erupción cutánea y porque este efecto está relacionado con un mejor resultado clínico. La erupción cutánea polimorfa (MedDRA) incluye los efectos adversos; acné, queratosis actínica, dermatitis acneiforme, eccema, eritema, erupción exfoliativa, erupción generalizada, erupción macular, erupción maculopapular, erupción papular, erupción pruriginosa y erupción pustulosa. La erupción cutánea temprana se manifiesta en aproximadamente 32.9 % de los pacientes que han usado por lo menos una dosis de lapatinib, mientras que 16.8% desarrollaron erupción cutánea después de 6 semanas de tratamiento y 50.3 % no desarrollaron erupción. <sup>(11)</sup>

El trastuzumab es un fármaco de anticuerpos monoclonales usado como coadyuvante para el tratamiento del cáncer de mama HER 2+, actúa acoplándose a los receptores HER 2, lo que conlleva a la activación de los linfocitos B, los cuales al reconocer al anticuerpo atacan a las células cancerígenas. El efecto adverso más severo asociado al uso de trastuzumab es la cardiotoxicidad, cefalea, artralgia, infiltración pulmonar, nasofaringitis, diarrea, pirosis, náusea, vómito, tos, edema, a nivel cutáneo se ha descrito alteraciones ungueales, acné vulgaris, prurito, leucopenia y, en más raras ocasiones, celulitis, úlceras dérmicas y erisipela. <sup>(12,13)</sup>

El nivolumab es un anticuerpo monoclonal anti PD1 IgG4, actualmente está indicado como inmunoterapia para pacientes que cursan con carcinoma de células

escamosas de cabeza y cuello recurrente metastásico con evidencia de progresión posterior a la basada en platino. El nivolumab generalmente es bien tolerado por los pacientes, presentando solo el 15.1 % de pacientes reacciones adversas clínicamente significativas. Las reacciones adversas inducidas por el uso de nivolumab están relacionadas con el sistema inmunitario, entre estas se incluyen erupciones cutáneas, neumonitis, endocrinopatías relacionadas con el sistema inmunitario y hepatitis, los efectos adversos o toxicidades inmuno relacionadas (TRI) se asocian con respuestas antitumorales. Algunas otras reacciones adversas que se presentan incluyen el liquen plano. No se han reportado muertes atribuidas a la toxicidad del tratamiento. Se cree que los pacientes que desarrollan reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario tendrán una mejor supervivencia libre de progresión en comparación con los pacientes que no las desarrollan. <sup>(14)</sup>

El panitumumab es un antineoplásico utilizado para el tratamiento del cáncer de colon inhibidor del receptor del factor de crecimiento epidérmico (Epidermal Growth Factor Receptor Inhibitor, EGFR), de la tirosina cinasa, es un anticuerpo monoclonal recombinante IgG2 humano, actúa uniéndose al EGFR, produciendo inhibición del crecimiento celular, apoptosis, descenso de la IL-8 y del factor de crecimiento del endotelio vascular (Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF). El uso de este fármaco se ha relacionado con efectos secundarios dermatológicos debido a la expresión del EGFR en la epidermis, la vaina externa de la raíz de los folículos y las glándulas sebáceas, afectando principalmente a la piel, las uñas, el pelo y los ojos. Las toxicidades dermatológicas más frecuentemente observadas son dosis dependientes, incluyen la erupción pápulo-pustular acneiforme, prurito y xerosis. Otras reacciones menos frecuentes incluyen alteraciones en el pelo, hipertrichosis, tricomelia, alopecia y alteraciones en color, textura y crecimiento. <sup>(15)</sup>

El pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina G4 completamente humano dirigido contra el receptor de la proteína de la muerte celular programada 1 (PD-1), el cual bloquea la interacción entre el receptor y el

ligando, dando como resultado una respuesta inmunitaria antitumoral. Se han descrito efectos adversos relacionados con el uso de este medicamento, con el uso de fármacos anti DP1 es frecuente la aparición de hipopigmentaciones cutáneas tipo vitíligo (sobre todo en pacientes con melanoma), y hasta un 14% de los pacientes presentaban hipopigmentaciones en el pelo del cuero cabelludo, las cejas o las pestañas, de igual manera se ha presentado alopecia en 1-2 % de los pacientes y en algunos casos se han descrito alopecia areata asociada a vitíligo extenso y cambio a pelo rizado de forma persistente. <sup>(16,17)</sup>

El sorafenib es un inhibidor oral de cinasas múltiples, fue el primer medicamento aprobado de este tipo utilizado para el tratamiento de cáncer de tiroides diferenciado localmente avanzado o metastásico en pacientes que han mostrado refractariedad al tratamiento con yodo radioactivo, el uso de este fármaco antineoplásico produce reacciones adversas como síndrome mano - boca - pie en el 64.5% de los pacientes, la mucositis se presenta en el 48.3%, exantema en el 19.3%, la alopecia, el prurito, la náusea y la pérdida de peso se presentó en el 6.4%. <sup>(18)</sup>

El sunitinib es un antineoplásico de primera línea para el tratamiento de cáncer de células renales metastásico inhibidor del receptor antiangiogénico de la tirosina quinasa, actúa inhibiendo el receptor de crecimiento derivado de plaquetas  $\alpha$  y  $\beta$ , el receptor del factor de crecimiento del endotelio vascular 1, 2 y 3, y el receptor del factor stem celles. El uso de este fármaco podría ocasionar reacciones adversas en los pacientes como fatiga, toxicidad hematológica, dermatológica, renal, vascular, hepática entre otras. De las reacciones dermatológicas más comúnmente presentadas se incluyen erupción acneiforme y síndrome de mano – pie, los cuales no aumentan con la edad. <sup>(19,20)</sup>

## AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS

El 5 fluorouracilo es un agente quimioterápico antimetabolito, su mecanismo de acción es a través de la interferencia de la síntesis de ADN y ARN inhibiendo la timidilato sintetasa, de esta manera bloqueará la reacción de metilación del ácido desoxiurídílico. Debido a la falta de síntesis de ADN especialmente en las células displásicas de crecimiento rápido inducirá la muerte celular al evitar la proliferación celular. Las reacciones adversas más frecuente por el uso de 5 fluorouracilo incluyen la hiperpigmentación cutánea que se presenta en alrededor del 5 % de los pacientes que lo usan, especialmente si su uso es por vía intravenosa, la alopecia es frecuente secundaria al uso de quimioterapia, sobre todo por el hecho de que el epitelio folicular cuenta con una tasa mitótica alta, en este proceso se ve afectada principalmente la fase proliferativa del folículo denominándose este tipo de alopecia como efluvio anágeno, siendo esta una manifestación muy frecuente secundaria al uso de quimioterapia, especialmente con fármacos citotóxicos (derivados del platino, antraciclinas) esto se debe principalmente a la capacidad alta de mitosis que posee el epitelio folicular, otras reacciones adversas son síndrome mano – pie, fotosensibilidad y dermatitis exfoliativa. <sup>(6,21)</sup>

La doxorubicina es un agente quimioterápico del tipo de las antraciclinas a la que se asocia alopecia como efecto adverso presentado comúnmente. En diversos estudios se ha reportado una incidencia elevada en la aparición de eritema acral secundaria al uso de doxorubicina, al igual que en la aparición de otras manifestaciones adversas por el uso de quimioterápicos la intensidad del eritema acral está íntimamente relacionado con la dosis que se administra al paciente, así como la duración de la infusión del mismo, es debido a esto que la toxicidad manifestada se considera una limitante para la dosis del tratamiento con quimioterapia. <sup>(22)</sup>

El paclitaxel es un fármaco quimioterápico que impide el crecimiento celular al detener la mitosis, esto debido a que al ser un taxano interfiere con los microtúbulos,

es utilizado para el tratamiento del cáncer de mama, ovario y pulmón, se sabe que hasta el 30 % de pacientes que usan este medicamento podrán presentar efectos adversos entre los que se encuentran reacciones de hipersensibilidad tipo I, que manifiesta urticaria, disnea, broncoespasmo e hipotensión, y estomatitis. (23,24)

La OMS (1994) define la “calidad de vida” como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones. (25)

La manera de abordarse es a través de cuestionarios autodiligenciados los cuales serán de utilidad para poder medir el efecto de las intervenciones en la percepción del individuo sobre su posición en la vida con relación a su patología de base, desde el punto de vista de la salud pública es importante la medición de esta para poder realizar informes acerca de los pacientes y sus condiciones de acuerdo a la patología que presenta, así como la prevalencia de la misma. La evaluación de la calidad de vida está estrechamente relacionada con la creación de técnicas, escalas o instrumentos de medida, lo patológico se determina partiendo de la desviación de acuerdo a los valores de referencia de la población en estudio, es por este motivo que se requiere de instrumentos válidos y consistentes que expresen esa desviación. En el caso de la calidad de vida no existe un valor normal de referencia, debido a esto se debe evaluar con instrumentos adecuados que permita diferenciar al paciente el grado de afección en el desarrollo de su vida diaria. (26)

En dermatología es importante la medición de la calidad de vida y con esto el desarrollo de diversos instrumentos para poder ser utilizados en la evaluación integral de los pacientes, estos instrumentos constan de una serie de preguntas que al ser contestadas a través de un valor numérico se podrán construir escalas de resultados, tal es el caso del cuestionario Dermatology Life Quality Index: Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI) en su adaptación transcultural validada al español (de Tiedra et al. Actas Dermosifiliogr. 1998;89), el Dermatology Life Quality Index (DLQI) fue el primer instrumento específicamente diseñado para la medición de la calidad de vida en dermatología. Se publicó originalmente en el año de 1994 por Finlay y Khan con el objetivo de estudiar el impacto en la vida diaria de los

pacientes que cursan con patologías inflamatorias de la piel como el acné, la urticaria, la psoriasis y el eczema. Se ha utilizado para fines clínicos y de investigación, sobre todo en la evaluación del impacto del uso de nuevas terapias dermatológicas, así como en la comparación de patologías cutáneas y la calidad de vida en pacientes que cursan con lesiones dermatológicas. Se considera una escala con una consistencia interna entre buena y excelente; considerando la consistencia interna como un indicador de que los ítems evalúan el mismo problema que esta Inter correlacionada con los resultados de los mismos; con coeficientes de correlación de Spearman para la evaluación de la fiabilidad prueba–reprueba altos; esta es un tipo de evaluación de la fiabilidad que correlaciona los resultados de un mismo cuestionario aplicado en dos ocasiones diferentes por la misma persona. El DLQI se ha traducido a varias lenguas, incluyendo el español, es una escala unidimensional que consta de un cuestionario compuesto por 10 cuestionamientos que tiene como tiempo de respuesta aproximadamente 5 minutos, dichos cuestionamientos están orientados a la percepción del impacto generado por las patologías cutáneas en la calidad de vida del paciente abarcando la última semana. Las preguntas incluyen los siguientes aspectos, síntomas y sentimientos (pregunta 1 y 2), actividades diarias (pregunta 3 y 4), actividades lúdicas (pregunta 5 y 6), trabajo y vida escolar (pregunta 7), relaciones interpersonales (pregunta 8 y 9), y efectos secundarios del tratamiento (pregunta 10); estas preguntas tienen 4 posibles respuestas cada una, de acuerdo a la escala de Likert a saber: 0: no en absoluto/no relevante; 1: un poco; 2: mucho; 3: muchísimo. Los puntajes se obtienen de la suma de los puntajes de cada ítem, teniendo como resultados un mínimo de 0 y un máximo de 30, considerando que a mayor puntaje se traduce en peor calidad de vida del paciente.

Los puntajes se interpretan de acuerdo a los valores obtenidos del DLQI siendo:

- De 0-1: no afecta en nada la vida del paciente
- 2-5: pequeño efecto en la vida del paciente
- 6-10: moderado efecto en la vida del paciente
- 11-20: gran efecto en la vida del paciente

- 21-30: extremadamente gran efecto en la vida del paciente. <sup>(27)</sup>

## 6. JUSTIFICACIÓN

El cáncer es un problema de salud pública a nivel mundial, esto debido a la incidencia, prevalencia y mortalidad, además de todas las implicaciones económicas en la sociedad y el presupuesto sanitario, el tratamiento para cáncer con terapia blanco o quimioterapia condiciona manifestaciones cutáneas adversas específicas según el agente que se utilice.

En la actualidad se cuenta con grandes avances en cuanto a la terapia utilizada para el tratamiento del cáncer, sin embargo, las opciones terapéuticas que son utilizadas en pacientes como terapia blanco o quimioterapia tienen como efecto adverso lesiones dermatológicas que impactan en la calidad de vida y el desarrollo de sus actividades diarias.

A lo largo de la historia se han llevado a cabo numerosos estudios para identificar las principales lesiones dermatológicas secundarias a uso de terapia blanco o quimioterapia, se sabe que hay numerosos factores que influyen en la aparición de las manifestaciones cutáneas adversas secundarias al uso de terapias específicas.

En función de lo anterior la pertinencia de este estudio estriba en que medir la calidad de vida en los pacientes que se encuentran cursando con cáncer y están sometidos a manejo con quimioterapia y terapia blanco, es importante ya que puede influir en el apego terapéutico así como en el seguimiento en el consultorio de medicina familiar, por lo que la contribución del mismo será dar a conocer aspectos importantes de la atención a este grupo de pacientes, para concientizar sobre su abordaje y manejo integral que contribuya a mejorar la calidad de la atención de manera integral.

## **Justificación Tema Prioritario**

El cáncer es un problema de salud pública a nivel mundial, esto debido a la incidencia, prevalencia, mortalidad, además de todas las implicaciones económicas en la sociedad y el presupuesto sanitario, el tratamiento para cáncer con terapia blanco o quimioterapia condiciona manifestaciones cutáneas adversas específicas según el agente que se utilice.

En México, el cáncer es la tercera causa de muerte. La *Union for International Cancer Control* estima que anualmente hay un incremento de 128000 casos nuevos en la población mexicana sin embargo de acuerdo a la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer las cifras ascienden hasta 140000 nuevos casos aproximadamente. De acuerdo a un informe realizado por parte de la Organización Panamericana de la Salud y la OMS se indica que México forma parte de los nueve países que tienen una tendencia importante al descenso en cuanto a mortalidad por cáncer.

Actualmente se cuenta con diversas alternativas de tratamiento antineoplásico, sin embargo de igual manera se observa una alta incidencia de reacciones adversas inducidas por el uso de estos agentes, a nivel cutáneo se han observado numerosas afecciones las cuales impactan de manera negativa en la calidad de vida de los pacientes, no solo afectan en el desarrollo de sus actividades en el día a día, el aspecto es otro de los factores a tomar en consideración desde el punto de vista de la calidad de vida en un paciente, de esta manera encontramos que los agentes anti quimioterápicos tienen un mecanismo de acción el cual producirá un efecto tóxico viéndose afectado de manera importante los folículos pilosos, la médula ósea, el tubo digestivo y el sistema reproductor. Se han incorporado en los últimos años medicamentos que se han denominado agentes antineoplásicos blanco, estos medicamentos actúan directamente en la proliferación y crecimiento de las células, generan menos efectos adversos en comparación de los agentes antineoplásicos, sin embargo, presenta una incidencia considerable en las afecciones a nivel cutáneo siendo los sitios más afectados la piel, el cabello y las uñas. Es por estas reacciones

adversas asociadas al uso de quimioterapia y terapia dirigida la importancia de estudiar el impacto en la calidad de vida de los pacientes que han presentado alguna de estas afecciones.

## **7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En la actualidad el cáncer es un problema de salud pública el cual está afectando a una gran cantidad de la población, sin importar el grupo etario, género o estatus socioeconómico, esto ha ocasionado el desarrollo de medicamentos antineoplásicos, quimioterapia y terapia dirigida; que si bien con el paso del tiempo se ha visto una mayor tolerancia y una respuesta inmunitaria adecuada a números fármacos, aun se siguen presentando reacciones adversas secundarias al uso de este tipo de medicamentos, de acuerdo a esto las lesiones dermatológicas son unas de las principales reacciones adversas que presentan los pacientes, el grado de afectación depende principalmente de la dosis, el tipo de medicamento y el tiempo de exposición, sin embargo, estas lesiones dermatológicas impactan de manera negativa en el desarrollo de la vida cotidiana de los pacientes, mermando así su calidad de vida, por este motivo, es que se plantea la siguiente pregunta de investigación

¿Cuál es la calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo?

## **8. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL.**

Identificar la percepción de la calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Conocer la percepción de la calidad de vida con relación a los síntomas y sentimientos.
2. Determinar la percepción de la calidad de vida con relación a las actividades diarias
3. Conocer la percepción de la calidad de vida con relación a actividades lúdicas.
4. Determinar la percepción de la calidad de vida con relación al trabajo y vida escolar
5. Conocer la percepción de la calidad de vida con relación a relaciones interpersonales
6. Determinar la percepción de la calidad de vida con relación a los efectos secundarios del tratamiento
7. Conocer el tipo de reacciones cutáneas adversas que presentan los pacientes secundarias al tratamiento.
8. Identificar la edad de presentación de las reacciones cutáneas adversas secundarias al tratamiento.
9. Conocer la incidencia de acuerdo al sexo de las reacciones cutáneas adversas secundarias al tratamiento.
10. Identificar los agentes antineoplásicos utilizados en pacientes con reacciones cutáneas adversas secundarias a su uso.

## 9. HIPÓTESIS

HO

Existe extremadamente gran efecto en la percepción de la calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

HA

No se afecta en nada la percepción de la calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

## 10. MATERIAL Y MÉTODOS.

### DISEÑO DEL ESTUDIO

Transversal- Observacional- analítico

### CARACTERÍSTICAS DEL DISEÑO

**TRANSVERSAL:** El estudio es transversal, esto debido que solo se realizará una sola medición.

**OBSERVACIONAL:** Se trata de un estudio observacional ya que no se realizarán intervenciones.

**ANALÍTICO:** Consiste fundamentalmente en analizar las relaciones existentes entre el estado de salud y otras variables.

## **UNIVERSO DE TRABAJO**

El universo de trabajo para este estudio incluirá a pacientes con diagnóstico de cáncer y que estén siendo manejados con quimioterapia o terapia antineoplásica blancos atendidos en el HGZ/MF No. 1 de Pachuca.

## **SITIO DEL ESTUDIO**

Este estudio se llevará a cabo en el HGZ/MF No. 1 de Pachuca, Hidalgo.

## **PERIODO DEL ESTUDIO.**

El presente protocolo se realizará en un periodo de tres meses posterior a su autorización.

## **11. CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

1. Pacientes con diagnóstico de cáncer que cuenten con diagnóstico histopatológico confirmado.
2. Pacientes con reacciones adversas cutáneas secundarias a quimioterapia o terapia antineoplásica blanco.
3. Ambos sexos
4. Edad igual o mayor a 18 años.
5. Atendidos en el HGZ/MF No. 1 de Pachuca, Hidalgo.
6. Que acepten participar en el estudio.
7. Que hayan firmado consentimiento informado.

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

1. Embarazadas
2. Pacientes que previo al diagnóstico de cáncer, tuvieran alguna enfermedad o manifestación dermatológica.

### **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

1. Encuestas que no cumplan el 80% de las variables para la recolección de los datos.

## 12. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

### VARIABLE DEPENDIENTE

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Indicador
Calidad de vida	La percepción del individuo de su posición de vida en el contexto de cultura y sistema de valores en los que vive y en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones.	Percepción del individuo con base al instrumento DLQI el cual se establece de: 0 a 1. 2-5. 6-10. 11-20. 21-30.	Cualitativa ordinal	1. No afecta en nada 2. Pequeño efecto 3. Moderado efecto 4. Gran efecto 5. Extremadamente gran efecto

## VARIABLE INDEPENDIENTE

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Indicador
Lesiones dermatológicas en pacientes con uso de antineoplásicos	Cualquier anomalía que se produzca en la piel.	Alteraciones en la piel que presentan los pacientes después del uso de quimioterapia.	Cualitativa nominal	1. Presentes 2. Ausentes

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Indicador
Edad	Es el espacio de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual.	Es la edad en años del paciente en estudio.	Cuantitativa Discreta	Años cumplidos
Sexo	Características biológicas que diferencian al ser humano en hombre y mujer.	Es el sexo de cada participante en el estudio.	Cualitativa dicotómica	1. Hombre 2. Mujer

<p>Tipo de reacciones cutáneas adversas</p>	<p>Cualquier anomalía que se produzca en la piel.</p>	<p>Alteraciones en la piel que presentan los pacientes después del uso de quimioterapia.</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Flebitis</li> <li>2. Rash</li> <li>3. Alopecia</li> <li>4. Pigmentación cutánea</li> <li>5. Dermatitis</li> <li>6. Acné</li> <li>7. Sequedad de piel</li> </ol>
<p>Tipo de Cáncer diagnosticado.</p>	<p>Crecimiento descontrolado de células malignas superando las células funcionales de cualquier parte del cuerpo.</p>	<p>Diagnóstico histológico confirmado de cáncer.</p>	<p>Cualitativa nominal</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cáncer de mama</li> <li>2. Cáncer cervicouterino</li> <li>3. Cáncer de pulmón</li> <li>4. Cáncer renal</li> <li>5. Cáncer de estómago</li> </ol>

Agentes antineoplásicos	Fármacos utilizados para el tratamiento de las neoplasias malignas.	Se basa en el tratamiento recibido por parte de los pacientes en estudio.	Cualitativa dicotómica	1.Terapia blanco - Capecitabine - Docetaxel - Erlotinib - Trastuzumab - Otros 2. Quimioterapia. - 5 Fluorouracilo - Doxorubicina - Placitaxel - Otros
-------------------------	---	---	------------------------	---

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1. Este protocolo será sometido a valoración por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación en salud su autorización.
2. Una vez autorizado, se procederá a la selección de los participantes de acuerdo con los criterios de inclusión establecidos y se les invitará a participar en el estudio mediante la lectura del Consentimiento Informado (CI), documento legal que en caso de aceptar participar será firmado por los pacientes.
3. Posteriormente, se procederá a la aplicación del instrumento de recolección, en este caso se tratará del cuestionario Dermatology Life Quality Index: Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI) en su adaptación transcultural validada al español (de Tiedra et al. Actas Dermosifiliogr. 1998;89).
4. Una vez llenado el instrumento, se capturará la información en una base de datos creada en Microsoft Excel®, información que será exportada al paquete SPSS Statics versión 23 para su análisis estadístico.

## **ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN**

Se generará una base de datos en el software Microsoft Excel para la captura de datos, posteriormente la información será exportada y analizada con el paquete estadístico SPSS Statics 23 para su análisis estadístico. Con los datos recolectados se realizará una base de datos con la información recabada. El análisis se realizará mediante estadística descriptiva, de acuerdo a la variable en estudio: proporciones y razones para variables cualitativas y para variables cuantitativas, medidas de tendencia central y de dispersión (media, mediana, moda, desviación estándar y varianza). Así también para buscar la asociación estadística, Se utilizará la estadística no paramétrica U Mann – Whitney.

## MUESTRA

En el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo se cuenta con una población de 12038 pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer, de los cuales 5769 están en tratamiento actual con algún tipo de quimioterapia o terapia antineoplásica blanco.

$$n = \frac{n_o}{1 + \frac{n_o}{N}} \text{ en donde } n_o = p * (1 - p) * \left(\frac{z(1-\frac{\alpha}{2})}{d}\right)^2$$

$$n_o = 0.5 * (1 - 0.5) * \left(\frac{1.96}{0.05}\right)^2$$

$$n_o = 0.5 * (0.5) * 1536.64$$

$$n_o = 384.16$$

N: total de la población

z (1-alfa/2): 1.96 (nivel de confianza deseada del 95%)

p: 0.50 (probabilidad de ocurrencia)

d: error máximo de estimación 5%

$$n_o = 384.16$$

$$n = \frac{384.16}{1 + \frac{384.16}{5769}}$$

$$n = \frac{384.16}{1 + 0.06}$$

$$n = \frac{384.16}{1.06}$$

$$\mathbf{n = 360}$$

## **13. ASPECTOS ÉTICOS**

### **Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud**

Los procedimientos de esta investigación se apegan al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, siendo la última enmienda en Brasil 2013.

#### **Consentimiento informado**

Con base en el Art. 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Con base en el Art. 21 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, refiere que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan observarse;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;

VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

Con base en el Art. 22 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;

II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud;

III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

Por lo que este protocolo de investigación, requiere uso de consentimiento informado.

## **PRIVACIDAD.**

Con base en el Art 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, toda investigación en seres humanos protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

## **CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN:**

Con base en el Art. 17 Fracción II del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud sobre valoración de riesgo, todo estudio que emplea el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes psicológicos de diagnósticos rutinarios, entre los que se consideran aplicación del test DLQI Spanish, se considera investigación con riesgo mínimo.

Por lo cual la presente investigación y de acuerdo a lo estipulado en el Art. 17 Fracción II del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud sobre valoración de riesgo es considerada:

### **INVESTIGACION CON RIESGO MÍNIMO**

#### **Declaración de Helsinki**

Los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos están normados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en su última actualización Brasil 2013. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha desarrollado la Declaración de Helsinki como una declaración de principios éticos para la investigación médica con seres humanos, incluida la investigación sobre material y datos humanos identificables.

Dicho documento ha sido considerado como uno de los más importantes en materia de protección y ética de la investigación en seres humanos, por lo que esta investigación se adhiere a dichos principios, mencionando a continuación aquellos que se asocian a este estudio.

4.- El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

6.- El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las

intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos).

7.- La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8.- Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9.- En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10.- Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

12.- La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13.- Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14.- El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite

un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

21.- La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22.- El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración.

### **Aseguramiento de la calidad (BPC)**

Para la recolección de datos se aplicarán las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) las cuales permiten la estandarización y validación de resultados.

### **Archivo de la Información**

La información recabada en los documentos fuente es de carácter confidencial y para uso exclusivo de los investigadores, será ordenada, clasificada y archivada bajo la responsabilidad del investigador principal, durante un periodo de cinco años una vez capturada en una base de datos.

## **Autorización Institucional**

Con base en el Artículo 102 del Reglamento de la ley General de Salud en materia de investigación para la salud, el Titular de la institución de salud, con el dictamen favorable de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación tendrá la facultad de decidir si autoriza la ejecución de la investigación propuesta, por lo que mediante un oficio emitido por los comités de la institución se obtendrá la autorización correspondiente para proceder a la recolección de la información.

## **14. RECURSOS, FINANCIAMIENTOS Y FACTIBILIDAD**

### **Recursos humanos.**

Médico residente de medicina familiar, asesores metodológico y clínico con experiencia en el tema, del HGZ/MF No 1 de Pachuca, Hidalgo.

### **Recursos materiales**

Materiales de oficina, tecnología de cómputo, hojas de recolección de datos, impresora.

### **Recursos financieros**

Los gastos generados durante la investigación serán costeados con recursos propios del investigador principal.

### **Factibilidad**

Se cuenta con recursos humanos, materiales y financieros adecuados, para la ejecución de la investigación.

## 15. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

TIEMPO		2022								
		ENERO	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
CONCEPTO										
	ELECCIÓN TEMA INVESTIGACIÓN.	P								
R										
REVISIÓN DE LA BIBLIOGRAFÍA.	P									
	R									
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO.	P									
	R									
INGRESO A SIRELCIS	P									
	R									
APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO.	P									
	R									
CAPTURA EN BASE DE DATOS.	P									
	R									
ANÁLISIS DE RESULTADOS.	P									
	R									
DISCUSIÓN DE RESULTADOS.	P									
	R									
CONCLUSIONES.	P									
	R									
PRESENTACIÓN DE TESIS	P									
	R									

## 16. RESULTADOS

Se aplicó el cuestionario DermatologyLifeQualityIndex: Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI) en su adaptación transcultural validada al español (de Tiedra et al. Actas Dermosifiliogr. 1998;89) a 360 pacientes que cumplieron con los criterios de selección, de forma aleatoria en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo y que presentaron reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco encontrándose los siguientes resultados:

Se encuestaron a 360 pacientes los cuales cumplieron con los criterios de inclusión para participar en el estudio, la calidad de vida que se midió en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia o terapia antineoplásica blanco se cataloga en 5 grados de afección según el puntaje obtenido en el test DLQI, el 1.11 % indicó que no afecta en nada su vida lo que corresponde a 4 casos, el 2.50 % indicó que existe un pequeño efecto en su vida correspondiendo a un total de 9 casos, en el caso de los 38 pacientes que refirieron un moderado efecto en su vida representa un 10.56 %, la mayor incidencia se presentó en el caso de los pacientes que tienen un gran efecto en su vida con un 58.33% que corresponde a 210 casos seguida de los pacientes que tiene extremadamente gran efecto en su vida con un 27.50% siendo 99 pacientes los afectados. (Ver tabla y gráfica 1)

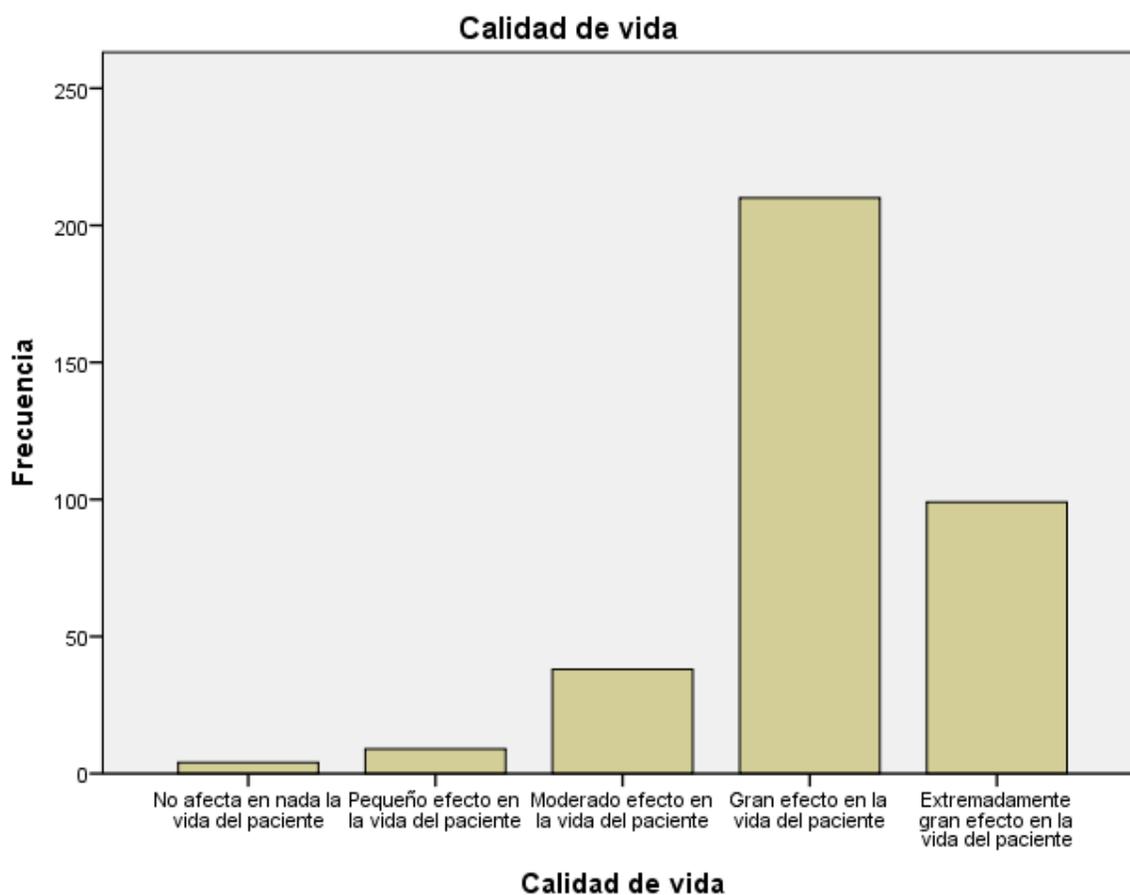
**Tabla 1.** Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

**Calidad de vida**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido No afecta en nada la vida del paciente	4	1.1	1.1	1.1
Pequeño efecto en la vida del paciente	9	2.5	2.5	3.6
Moderado efecto en la vida del paciente	38	10.6	10.6	14.2
Gran efecto en la vida del paciente	210	58.3	58.3	72.5
Extremadamente gran efecto en la vida del paciente	99	27.5	27.5	100.0
Total	360	100.0	100.0	

**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-M J. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

**Gráfica 1.** Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.



**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-M J. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

Se encuestaron a 360 pacientes que presentaron reacciones adversas cutáneas a quimioterapia o terapia antineoplásica blanco de los cuales 131 fueron hombres y 229 mujeres lo que se traduce en un 36.4 % y 63.6 % de la población encuestada respectivamente. (Ver tabla y gráfica 2)

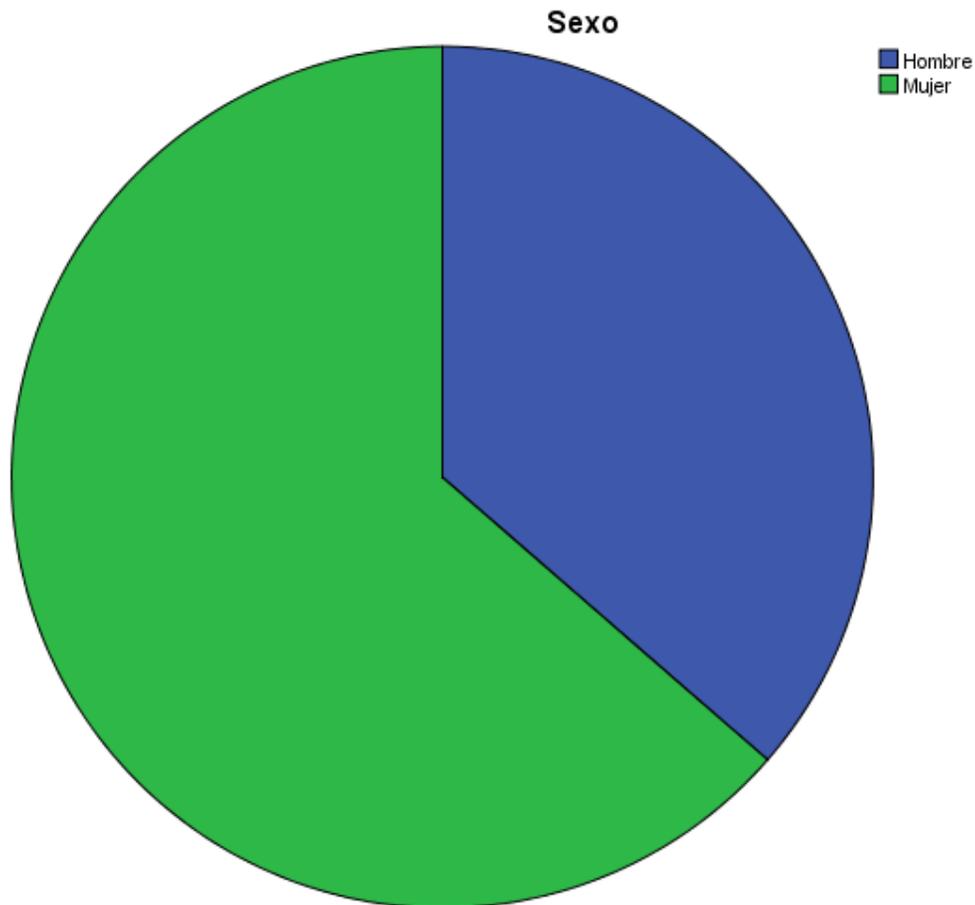
**Tabla 2.** Frecuencia por sexo de pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

**Sexo**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Hombre	131	36.4	36.4	36.4
	Mujer	229	63.6	63.6	100.0
	Total	360	100.0	100.0	

**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-M J. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

**Gráfica 2.** Frecuencia por sexo de pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.



**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-M J. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

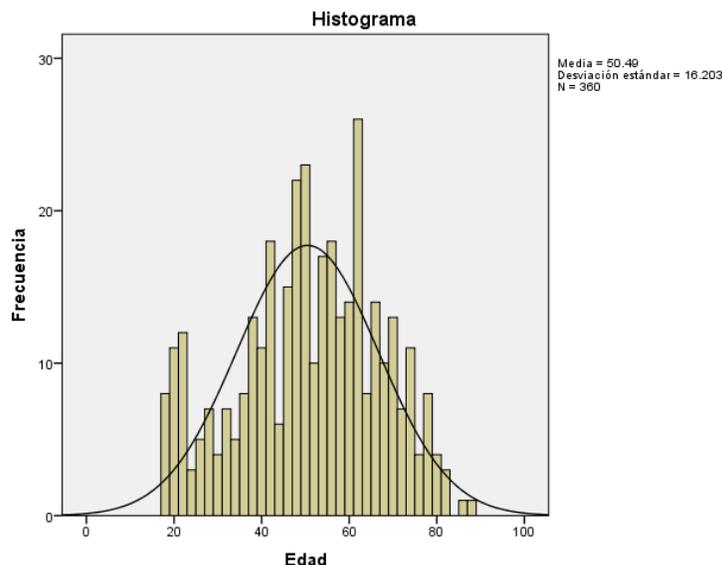
De los 360 pacientes que presentaron reacciones adversas cutáneas a quimioterapia o terapia antineoplásica blanco con un rango de edad que oscila entre los 18 y 88 años, encontrándose una media de 50.49 años, una mediana de 51 años y una moda de 61 años. (Ver tabla y gráfica 3)

**Tabla 3.** Media, mediana y moda de la edad de pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

Estadísticos		
Edad		
N	Válido	360
	Perdidos	0
Media		50.49
Mediana		51.00
Moda		61
Desviación estándar		16.203
Varianza		262.523
Mínimo		18
Máximo		88

**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-M.J. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

**Gráfica 3.** Distribución por edad de pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.



**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-M.J. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

Se incluyeron a pacientes que se encuentran con diagnósticos diversos de algún tipo de neoplasia, siendo más frecuente el cáncer de mama con un total de 112

pacientes que corresponde al 31.1%, seguido de Linfoma no Hodgkin con 48 casos y un total de 13.3 %, en tercer lugar se encuentra la leucemia linfocítica aguda con 26 casos que se traduce en 7.2 %, 24 pacientes cursan con cáncer de próstata correspondiendo al 6.7 % y el mieloma múltiple tiene un 6.1 % con 22 casos, el resto de diagnósticos equivalen a menos del 6 % que en conjunto suman 128 casos y 35.6%. (Ver tabla y gráfica 4)

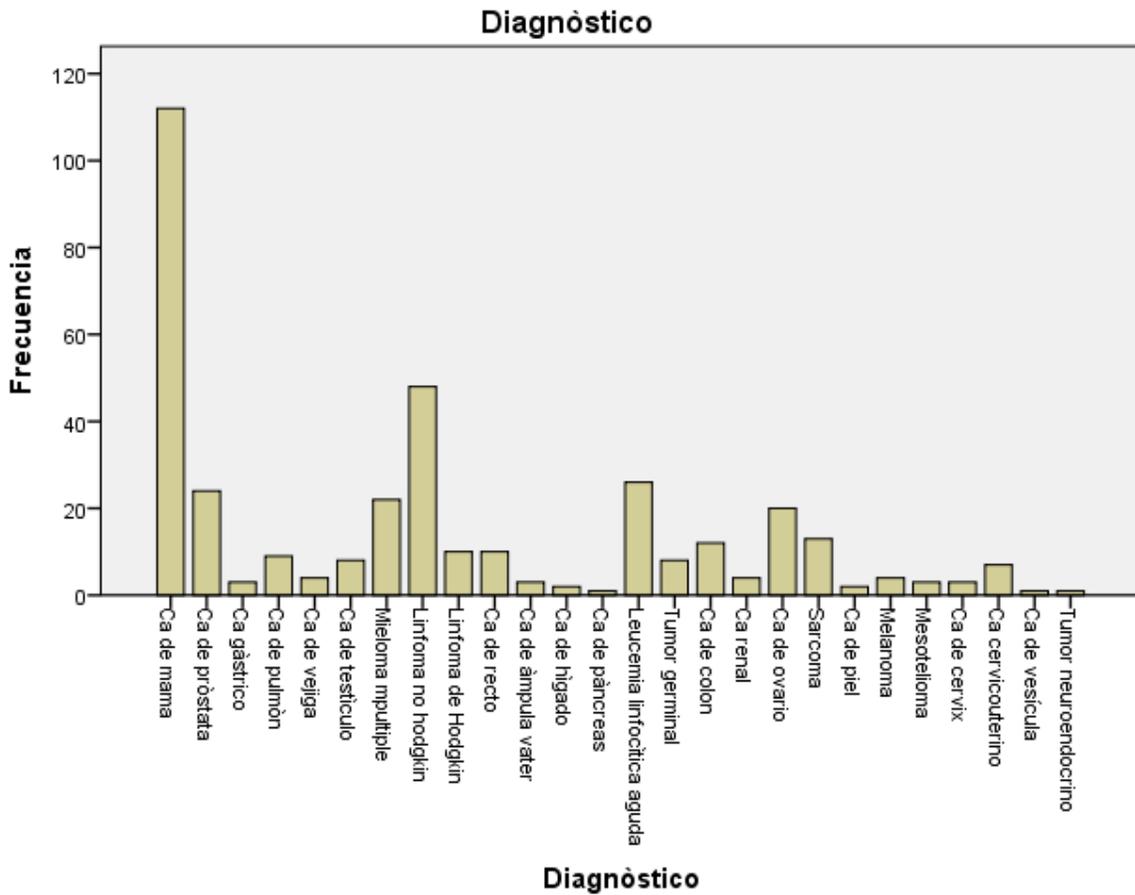
**Tabla 4.** Frecuencia de casos según el diagnóstico en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

		Diagnóstico			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Ca de mama	112	31.1	31.1	31.1
	Ca de próstata	24	6.7	6.7	37.8
	Ca gástrico	3	.8	.8	38.6
	Ca de pulmón	9	2.5	2.5	41.1
	Ca de vejiga	4	1.1	1.1	42.2
	Ca de testículo	8	2.2	2.2	44.4
	Mieloma múltiple	22	6.1	6.1	50.6
	Linfoma no hodgkin	48	13.3	13.3	63.9
	Linfoma de Hodgkin	10	2.8	2.8	66.7
	Ca de recto	10	2.8	2.8	69.4
	Ca de ampulla vater	3	.8	.8	70.3
	Ca de hígado	2	.6	.6	70.8
	Ca de páncreas	1	.3	.3	71.1
	Leucemia linfocítica aguda	26	7.2	7.2	78.3
	Tumor germinal	8	2.2	2.2	80.6
	Ca de colon	12	3.3	3.3	83.9
	Ca renal	4	1.1	1.1	85.0
	Ca de ovario	20	5.6	5.6	90.6
	Sarcoma	13	3.6	3.6	94.2
	Ca de piel	2	.6	.6	94.7
	Melanoma	4	1.1	1.1	95.8
	Mesotelioma	3	.8	.8	96.7
	Ca de cervix	3	.8	.8	97.5
	Ca cervicouterino	7	1.9	1.9	99.4
	Ca de vesícula	1	.3	.3	99.7

Tumor neuroendocrino	1	.3	.3	100.0
Total	360	100.0	100.0	

**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-MJ. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

**Gráfica 4.** Frecuencia de casos según el diagnóstico en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.



**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-MJ. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

De los 360 pacientes que fueron encuestados se encontró que existen 25 medicamentos diferentes utilizados para el tratamiento de los mismos, el docetaxel es el medicamento que más se utiliza para el tratamiento de los pacientes con un total de 54 casos perteneciendo a este medicamento el 15 %, el rituximab ocupa el segundo puesto en frecuencia de uso con un total de 37 pacientes y un 10.3 %, el gemcitabine se ocupa en 34 pacientes correspondiendo al 9.4 %, después de este se encontró la ciclofosfamida como cuarto medicamento más usado con un total de

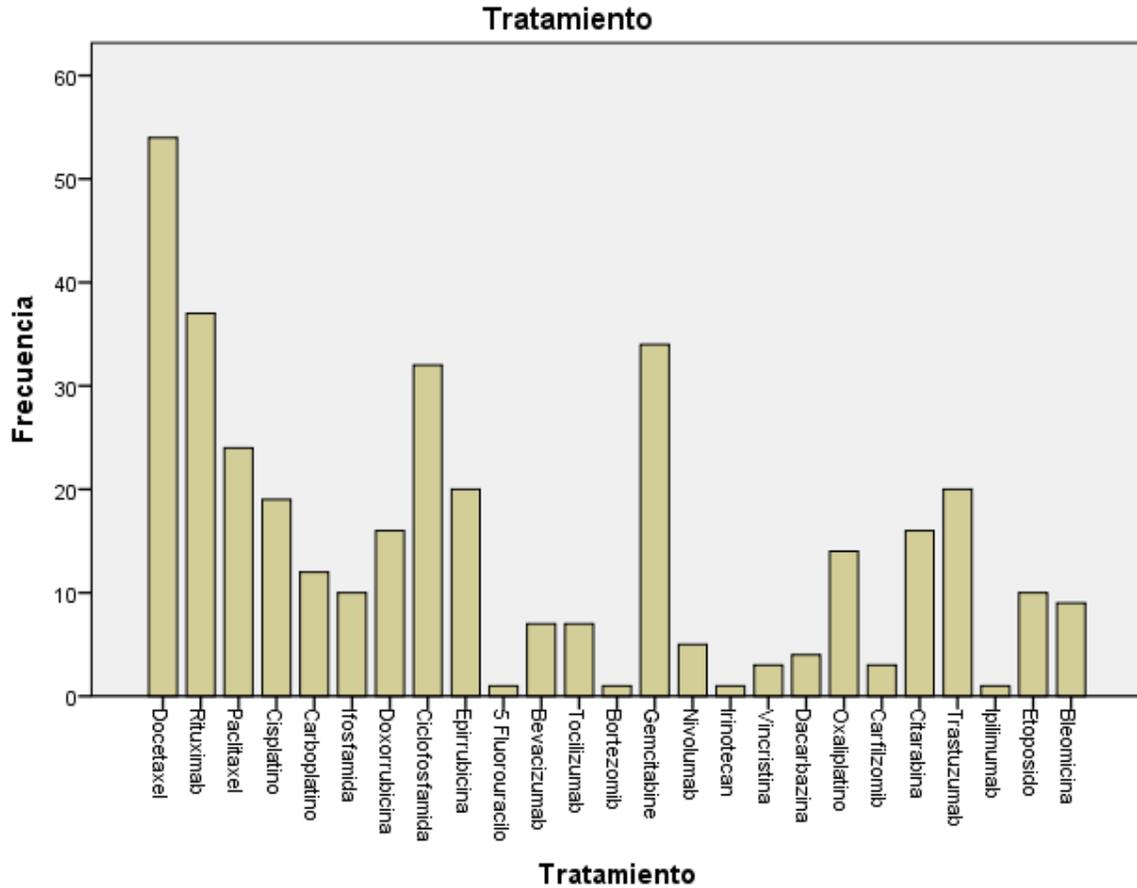
8.9 % y 32 pacientes que lo usan, el resto de medicamentos utilizados tiene una incidencia menor a 30 que en conjunto da un total de 203 caso y un porcentaje en conjunto de 56.4 %. (Ver tabla y gráfica 5)

**Tabla 5.** Frecuencia de uso de quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en pacientes con reacciones adversas cutáneas en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo

		Tratamiento			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Docetaxel	54	15.0	15.0	15.0
	Rituximab	37	10.3	10.3	25.3
	Paclitaxel	24	6.7	6.7	31.9
	Cisplatino	19	5.3	5.3	37.2
	Carboplatino	12	3.3	3.3	40.6
	Ifosfamida	10	2.8	2.8	43.3
	Doxorrubicina	16	4.4	4.4	47.8
	Ciclofosfamida	32	8.9	8.9	56.7
	Epirubicina	20	5.6	5.6	62.2
	5 Fluorouracilo	1	.3	.3	62.5
	Bevacizumab	7	1.9	1.9	64.4
	Tocilizumab	7	1.9	1.9	66.4
	Bortezomib	1	.3	.3	66.7
	Gemcitabine	34	9.4	9.4	76.1
	Nivolumab	5	1.4	1.4	77.5
	Irinotecan	1	.3	.3	77.8
	Vincristina	3	.8	.8	78.6
	Dacarbazina	4	1.1	1.1	79.7
	Oxaliplatino	14	3.9	3.9	83.6
	Carfilzomib	3	.8	.8	84.4
	Citarabina	16	4.4	4.4	88.9
	Trastuzumab	20	5.6	5.6	94.4
	Ipilimumab	1	.3	.3	94.7
	Etoposido	10	2.8	2.8	97.5
	Bleomicina	9	2.5	2.5	100.0
	Total	360	100.0	100.0	

**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-M.J. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

**Gráfica 5.** Frecuencia de uso de quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en pacientes con reacciones adversas cutáneas en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo



**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-M.J. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

El uso de algunas quimioterapias o terapias blanco ocasionan reacciones cutáneas adversas, algunas se presentan de manera similar aunque con un agente diferente, la alopecia es la reacción adversa más frecuente con 115 caso y 31.9%, el eritema acral por su parte se manifestó en 76 pacientes que significa el 21.1 % y la melanoniquia transversa tuvo un porcentaje de incidencia de 17.5 % con 63 casos, el resto de reacciones adversas se manifestaron con una frecuencia menor de 35 caso correspondiendo a un total de 106 casos que se traduce en 29.5%. (Ver tabla y gráfica 6)

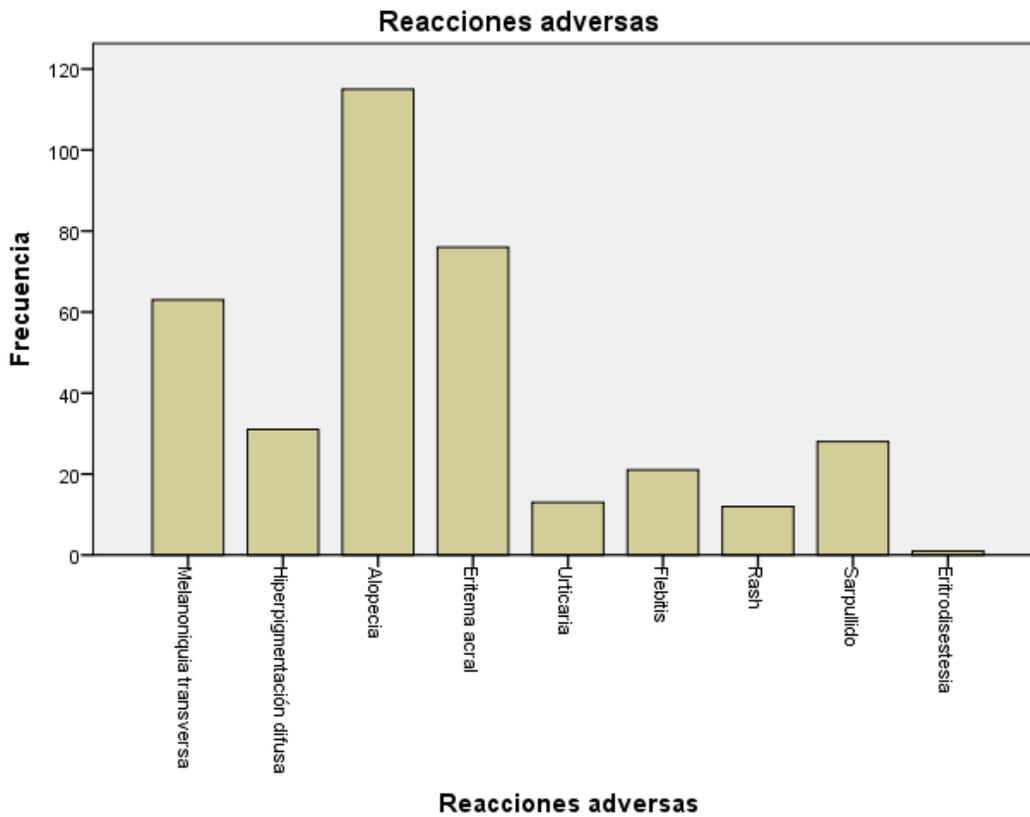
**Tabla 6.** Frecuencia de reacciones adversas cutáneas que presentan pacientes en tratamiento con quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

**Reacciones adversas**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Melanoniquia transversa	63	17.5	17.5	17.5
	Hiperpigmentación difusa	31	8.6	8.6	26.1
	Alopecia	115	31.9	31.9	58.1
	Eritema acral	76	21.1	21.1	79.2
	Urticaria	13	3.6	3.6	82.8
	Flebitis	21	5.8	5.8	88.6
	Rash	12	3.3	3.3	91.9
	Sarpullido	28	7.8	7.8	99.7
	Eritrodisestesia	1	.3	.3	100.0
	Total	360	100.0	100.0	

**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-M.J. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

**Gráfica 6.** Frecuencia de reacciones adversas cutáneas que presentan pacientes en tratamiento con quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.



**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-M.J. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

Las reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco se asocian a afección en la calidad de vida de los pacientes, de acuerdo a la clasificación obtenida por el cuestionario DermatologyLifeQualityIndex: Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI) en su adaptación transcultural validada al español (de Tiedra et al. Actas Dermosifiliogr. 1998;89). Se observa un gran efecto en la vida del paciente con estas afecciones con un total de 210 que corresponde al 58.33 %, el 27.5 % manifiesta extremadamente gran efecto en su vida con 99 casos, en tercer lugar, con 38 casos y 10.55 % se observa un moderado efecto en la vida del paciente, en cuarto y quinto lugar tenemos un pequeño efecto en la vida y no afecta en nada la vida con 9 y 4 casos lo que se traduce en 2.5 % y 1.12 % respectivamente. (Ver tabla 7)

**Tabla 7.** Asociación entre reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco y calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco.

**Reacciones adversas\*Calidad de vida tabulación cruzada**

			Calidad de vida					Total
			No afecta en nada la vida del paciente	Pequeño efecto en la vida del paciente	Moderado efecto en la vida del paciente	Gran efecto en la vida del paciente	Extremadamente gran efecto en la vida del paciente	
Reacciones adversas	Melanoniquia transversa	Recuento	0	1	9	38	15	63
		% dentro de Calidad de vida	0.0%	11.1%	23.7%	18.1%	15.2%	17.5%
	Hiperpigmentación difusa	Recuento	0	0	4	14	13	31
		% dentro de Calidad de vida	0.0%	0.0%	10.5%	6.7%	13.1%	8.6%
	Alopecia	Recuento	4	4	6	65	36	115
		% dentro de Calidad de vida	100.0%	44.4%	15.8%	31.0%	36.4%	31.9%
	Eritema acral	Recuento	0	2	13	45	16	76
		% dentro de Calidad de vida	0.0%	22.2%	34.2%	21.4%	16.2%	21.1%
	Urticaria	Recuento	0	0	0	8	5	13

	% dentro de Calidad de vida	0.0%	0.0%	0.0%	3.8%	5.1%	3.6%
Flebitis	Recuento	0	1	1	17	2	21
	% dentro de Calidad de vida	0.0%	11.1%	2.6%	8.1%	2.0%	5.8%
Rash	Recuento	0	0	0	5	7	12
	% dentro de Calidad de vida	0.0%	0.0%	0.0%	2.4%	7.1%	3.3%
Sarpullido	Recuento	0	1	4	18	5	28
	% dentro de Calidad de vida	0.0%	11.1%	10.5%	8.6%	5.1%	7.8%
Eritrodisestesia	Recuento	0	0	1	0	0	1
	% dentro de Calidad de vida	0.0%	0.0%	2.6%	0.0%	0.0%	0.3%
Total	Recuento	4	9	38	210	99	360
	% dentro de Calidad de vida	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-MJ. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

Se encontraron diversas asociaciones de reacciones adversas cutáneas a quimioterapias y terapia antineoplásica blanco, siendo la alopecia la más frecuente con 115 casos correspondiendo al 31.94 % del total de pacientes afectados, en segundo lugar está el eritema acral con 21.11 % y 76 casos seguido de la melanoniquia transversa afectando a 63 pacientes significando así un 17.5 %, en su caso la hiperpigmentación difusa afecto a 31 personas traduciéndose en 8.61%, la foliculitis se presentó en 28 pacientes lo que significa el 7.77%, la flebitis se presentó en 5.83% con 21 casos, la urticaria por su parte que se presentó en 13 pacientes corresponde al 3.61%, por otro lado se presentó exantema en 12 personas con 3.33 % y por último la eritrodisestesia se observó únicamente en 1 persona con 0.3%. (Ver tabla 8)

**Tabla 8.** Asociación entre reacciones adversas cutáneas según la quimioterapia y terapia antineoplásica blanco utilizada en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco. N=360.

**Tabla cruzada Tratamiento\*Reacciones adversas**

Recuento

	Reacciones adversas									Total
	Melanoniquia transversa	Hiperpigmentación difusa	Alopecia	Eritema acral	Urticaria	Flebitis	Rash	Sarpullido	Eritrodisestesia	
Tratamiento Docetaxel	53	0	0	0	0	0	0	0	1	54
Rituximab	0	0	0	16	0	21	0	0	0	37
Paclitaxel	0	0	9	15	0	0	0	0	0	24
Cisplatino	0	0	19	0	0	0	0	0	0	19
Carboplatino	0	0	0	0	12	0	0	0	0	12
Ifosfamida	0	0	10	0	0	0	0	0	0	10
Doxorrubicina	0	9	0	7	0	0	0	0	0	16
Ciclofosfamida	0	0	32	0	0	0	0	0	0	32
Epirubicina	10	10	0	0	0	0	0	0	0	20
5 Fluorouracilo	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Bevacizumab	0	0	5	0	0	0	2	0	0	7
Tocilizumab	0	0	0	5	0	0	0	2	0	7
Bortezomib	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Gemcitabine	0	0	23	11	0	0	0	0	0	34
Nivolumab	0	0	0	0	0	0	0	5	0	5
Irinotecan	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Vincristina	0	0	3	0	0	0	0	0	0	3
Dacarbazina	0	0	4	0	0	0	0	0	0	4
Oxaliplatino	0	0	0	14	0	0	0	0	0	14
Carfilzomib	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3
Citarabina	0	0	9	7	0	0	0	0	0	16
Trastuzumab	0	0	0	0	0	0	0	20	0	20
Ipilimumab	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Etoposido	0	0	0	0	0	0	10	0	0	10
Bleomicina	0	9	0	0	0	0	0	0	0	9
<b>Total</b>	<b>63</b>	<b>31</b>	<b>115</b>	<b>76</b>	<b>13</b>	<b>21</b>	<b>12</b>	<b>28</b>	<b>1</b>	<b>360</b>

**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-MJ. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

Se aplicó la prueba de Mann-Whitney comparando las dos reacciones adversas cutáneas más frecuentes en nuestro grupo de estudio las cuales fueron en primer lugar la alopecia con 115 casos y el eritema acral con 76 casos de un total de 360 pacientes, de acuerdo al resultado de la prueba se obtuvo un valor de significancia 0.086, lo que se traduce en que las reacciones adversas cutáneas por el uso de quimioterapia o terapia antineoplásica blanco no tienen relación con la percepción en la calidad de vida de los pacientes, es decir, independientemente de la reacción adversa cutánea que se presente se presenta un cierto grado de afección en la calidad de vida. ( Ver tabla 9)

**Tabla 9.** Asociación entre reacciones adversas cutáneas y la calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco. N=360.

Estadísticos de prueba <sup>a</sup>	
	Calidad de vida
U de Mann-Whitney	3799.500
W de Wilcoxon	6725.500
Z	-1.719
Sig. asintótica (bilateral)	.086

a. Variable de agrupación: Reacciones adversas

**Fuente:** n=360 Aguirre-D S, Uribe-V Y, Martínez-A J, Zavala-M J. Calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo.

## 17. DISCUSIÓN

La calidad de vida en relación con reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco es un tema que no se ha estudiado lo suficiente ya que la mayoría de los estudios incluyen la presencia de reacciones adversas cutáneas, pero no se ha medido el grado de impacto que tiene sobre la vida de los pacientes que las presentan, la literatura por lo general independientemente de si es nacional o internacional incluyen las reacciones adversas asociadas a cada tipo de antineoplásico o quimioterápico utilizado.

Dentro del grupo de estudio se aplicaron encuestas a pacientes que cursan con algún diagnóstico de neoplasia y están en tratamiento con quimioterapia o terapia antineoplásica blanco, se cuantifico la edad, sin embargo, no es el tema central de este estudio, ya que nos enfocamos a la calidad de vida de los pacientes que cursan con alguna reacción adversa cutánea, en este caso se midió el grado de impacto que tienen en su vida diaria a partir del uso de estas terapias.

En cuanto al sexo no se observó una relevancia significativa que demuestre el mayor o menor impacto sobre la vida diaria de los pacientes afectados de estas reacciones, esto debido a que dependerá de las actividades propias de cada paciente y de la percepción propia de cada persona.

A pesar de que se recolectó información acerca de la quimioterapia o terapia antineoplásica blanco que utilizan los pacientes no se centra el estudio en observar las reacciones adversas cutáneas ocasionadas por cada uno de los fármacos, si bien nos da una idea de la cantidad de lesiones, así como cuales aparecen con el uso de cada fármaco en especial, no se busca asociar que reacciones afectan a los pacientes según el medicamento que usan. Las reacciones cutáneas adversas que generan algún tipo de afección en el desarrollo de la vida diaria de los pacientes es lo que nos interesa medir en este estudio.

En pacientes usuarios de quimioterapia o terapia antineoplásica blanco la reacción adversas cutánea más frecuentes fue la alopecia afectando a un 31.94 % de los usuarios, mientras tanto la terapia más utilizada en el grupo de estudio fue el docetaxel con un 15 %, el diagnóstico que se encontró con más frecuencia fue el cáncer de mama con un 31.1%, la mediana de edad de los pacientes encuestados

fue 51 y la mayor prevalencia de pacientes encuestados fueron mujeres con un 63.6%, la calidad de vida medida en el grupo de estudio que obtuvo mayor prevalencia fue el denominado gran efecto en la vida del paciente con 58.33%.

Durante el desarrollo del estudio se incluyeron a pacientes que han presentado algún grado de discapacidad, el cuestionario aplicado los dividió en 5 grupos con un grado de afección de menor a mayor, en el caso de nuestra muestra se observó que únicamente un mínimo de 4 pacientes no encuentran relación en la aparición de lesiones dermatológicas adversas con el desarrollo de sus actividades de la vida diaria, el resto de los pacientes encontraron algún grado de afección en el desarrollo de sus actividades, por lo que se puede decir que la calidad de vida en los pacientes con reacciones adversas tienen un impacto negativo de algún grado, el grado que se denomina “Gran efecto en la vida del paciente” fue el que tuvo mayor prevalencia, no es el grado mayor de afección según la percepción de los pacientes, en el grado máximo se encuentran los pacientes del grado denominado “Extremadamente gran efecto en la vida del paciente”, en los otros dos grados aunque la percepción fue mínima nos hace pensar que tiene un efecto negativo en la realización de actividades cotidianas, lo que por supuesto en algún momento a corto o largo plazo impactará en la calidad de vida de los pacientes.

Independientemente de la edad de los pacientes que se incluyeron en el estudio se observó que la calidad de vida depende de la percepción personal de esta afección. Sin embargo, es importante mencionar que las actividades sobre las que se desarrolla el cuestionario son actividades ordinarias de la vida diaria, tal vez se pueda pensar que en la realización de actividades más específicas como las demandadas para la realización de su correcto trabajo tengan un mayor impacto en su calidad de vida, a pesar de que se agruparon en 5 diferentes rubros de acuerdo al grado de afección en su desarrollo de actividades de los pacientes, encontramos que en el grupo denominado “No afecta en nada la vida del paciente” fueron 4 personas los que así manifestaron que no tenían un impacto en su calidad de vida las reacciones adversas presentes. El resto de los pacientes incluidos en el estudio tuvieron algún grado de afección en su calidad de vida.

Durante el estudio se pudo analizar que los pacientes con reacciones adversas cutáneas a quimioterapia o terapia blanco tienen algún grado de efecto en la percepción de la calidad de vida, sin embargo, se sugiere la realización de análisis posteriores con el objetivo de que los investigadores deseen ampliar los resultados de los pacientes estudiados en este grupo de estudio específico. Hasta el momento no se cuenta con un reporte específico en la literatura del impacto generado en la calidad de vida por las reacciones adversas cutáneas secundarias al uso de quimioterapia o terapia antineoplásica blanco, en general se habla de las lesiones asociadas al uso de quimioterapia o terapia antineoplásica blanco, sin embargo se centro en la calidad de vida que inducen dichas reacciones adversas y no así en las reacciones que se asocian al uso de las mismas.

## 18. CONCLUSIONES

En este estudio se concluye que se logró el objetivo, se identificó la percepción de la calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZF Pachuca, Hidalgo, obteniendo como resultado que las lesiones adversas cutáneas impactan en la calidad de vida de los pacientes que las manifiestan esto debido a que del 100% de pacientes que se incluyeron en el estudio, únicamente el 1.12% no tuvieron afección en nada en su vida. De igual manera no se encontró que la edad, el sexo, el diagnóstico o el tratamiento utilizado tenga relación significativa con la calidad de vida, más que nada la calidad de vida se ve afectada por las reacciones adversas cutáneas secundarias al uso de la quimioterapia o terapia antineoplásica blanco. En el HGZMF 1 IMSS Pachuca, Hidalgo se da atención a pacientes que sufren este tipo de reacciones adversas en el servicio de oncología, en donde se otorga la orientación pertinente y necesaria para disminuir las molestias ocasionadas por las reacciones adversas cutáneas de los pacientes y en caso de ser necesario se envían al servicio de dermatología para su valoración oportuna y tratamiento efectivo, con un seguimiento por parte de medicina familiar lo que ayuda a que el paciente tenga un control para poder disminuir el impacto negativo ocasionado por estas reacciones presentes secundarias al uso de su tratamiento específico. Con los resultados obtenidos del estudio se puede comprobar la hipótesis de que existe un gran efecto en la percepción de la calidad de vida en pacientes que presentan reacciones adversas cutáneas a quimioterapia y terapia antineoplásica blanco en el IMSS HGZMF 1 Pachuca, Hidalgo, ya que las lesiones adversas cutáneas afectan en el desarrollo de la vida de los pacientes lo que se traduce en una calidad de vida deficiente. Por último cada día se encuentran más pacientes con diagnóstico de algún tipo de neoplasia y en algún momento tendrán que ser usuarios de algún tipo de tratamiento a base de quimioterapia o terapia antineoplásica blanco, por este motivo se sugiere continuar con el estudio de esta situación por parte de algún otro investigador en donde se pueda incluir una población de estudio mayor con las características que

se han establecido, con el objetivo de tener un mayor alcance y con esto poder confirmar los resultados obtenidos en este protocolo.

## 19. AGRADECIMIENTOS

Con especial agradecimiento a mi familia que siempre me han apoyado, a mis padres y hermanos que estuvieron conmigo en todo mi camino de formación, a mi esposa y su familia que me apoyaron y dieron ánimos siempre, a mis profesores que fueron la piedra angular en mi formación académica, a mis asesores que siempre me ofrecieron el apoyo incondicional con todas mis dudas, me tuvieron siempre paciencia y a pesar de los horarios en los que siempre los busqué estuvieron para mí, al Dr. Juan Antonio Zavala Manzanares por cada una de las veces que me oriento en todas las dificultades que tuve, el Dr. Jesús Martínez Ángeles, quien en todo este trabajo me dio la suficiente atención y orientación, a la Dra. Yureni Uribe Vázquez porque a pesar de que siempre me vio en mis peores momentos siempre confió en mí y me dio las herramientas y los ánimos suficientes para seguir adelante con todo, a la Dra. Estrella Pastén López quien con cada una de sus palabras siempre me guio en la correcta toma de decisiones dentro de mi especialidad. De igual manera agradezco a mis compañeros de generación quien con cada una de las actividades en conjunto que llevamos a cabo enriquecieron mi desarrollo profesional y personal, algunos de ellos seguirán siendo mis grandes amigos dentro y fuera de la institución. A mis “R” más que gracias a ellos pude entender muchos de los protocolos que en un principio se me dificultaron, sobre todo en mi primer año de residencia, también a la fecha puedo decir que siguen siendo mis amigos. Por último, quiero agradecer a la vida y al Instituto Mexicano del Seguro Social quien llevo en mi corazón por siempre con un profundo agradecimiento por permitirme formarme dentro de sus instalaciones como médico especialista y brindarme cada una de las herramientas necesarias para poder lograrlo.

## 20. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cáncer [Internet]. Quién.int.[citado el 20 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
2. SMeO. Prevención y diagnóstico oportuno en cáncer. 2016; 1–23. Consultado en [https://www.smeo.org.mx/descargables/COPREDOC\\_GUIA.pdf](https://www.smeo.org.mx/descargables/COPREDOC_GUIA.pdf)
3. Sistema. Efectos secundarios de la quimioterapia - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica © 2019 [Internet]. Seom.org. 2019 [cited 2021 Jul 15]. Available from: <https://seom.org/115.informacion-al-publico-guia-de-tratamientos/efectos-secundarios-d-la-quimioterapia>
4. García-Lozano JA, Ocampo-Candiani J, González-Ramírez RA. Eruptive palmoplantar lesions induced by capecitabine: Report of a case evaluated with dermoscopy. *Cir y Cir (English Ed)*. 2019;87(August):38–42.
5. Jaka A, Gutiérrez-Rivera A, López-Pestaña A, del Alcázar E, Zubizarreta J, Vildosola S, et al. Factores predictores de respuesta y revisión de la toxicidad cutánea de cetuximab y panitumumab en 116 pacientes. *Actas Dermosifiliogr*. 2015;106(6):483–92.
6. Majem M. Manejo clínico de los eventos adversos cutáneos en pacientes tratados con quimioterapia : consenso nacional de la Academia Española de Dermatología y Venereología y de la Sociedad Española de Oncología Médica. 2019;110(6):448–59.
7. Fernández-Cabello R, ... Reacción acneiforme por administración de erlotinib. *Dermatología Rev* ... [Internet]. 2019;63(2):179–84. Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=86673>
8. Salido-Vallejo R, Garnacho-Saucedo G, Vélez A. Bases moleculares y aplicaciones farmacológicas de la vía de mTOR en dermatología. *Actas Dermosifiliogr*. 2016;107(5):379–90.
9. Mir-Bonafé JF, Saceda-Corralo D, Vañó-Galván S. Reacciones capilares de las nuevas terapias diana dirigidas contra el cáncer. *Actas Dermosifiliogr*. 2019;110(3):182–92.
10. Tamariz Campillo, A. F., Corona Deschamps, A., Mellado Orellana, R., Díaz Greene, E. J., & Rodríguez Weber, F. L. (2021). Inhibidores de puntos de control inmunitario en estadios avanzados de melanoma. *Acta Médica Grupo Ángeles*, 19(1), 108–115. <https://doi.org/10.35366/98579>
11. Sonnenblick, A., De Azambuja, E., Agbor-Tarh, D., Bradbury, I., Campbell, C., Huang, Y., Dueck, A. C., Pritchard, K. I., Wolff, A. C., Jackisch, C., Lang, I., Untch, M., Smith, I., Boyle, F., Xu, B., Gomez, H., Perez, E. A., Piccart, M., & Azim, H. A. (2016). Lapatinib-related rash and breast cancer outcome in the ALTTO phase

III randomized trial. *Journal of the National Cancer Institute*, 108(8), 1–8. <https://doi.org/10.1093/jnci/djw037>

12. Dan M. iMedPub Journals Efectos del Trastuzumab como Terapia Coadyuvante para Pacientes con Cáncer de Mama Her2-Positivo : Una Revisión Sistemática Effects of Trastuzumab as Coordinating Therapy for Her2-Positive Breast Cancer Patients : A Systematic Review Introducción Materiales y Métodos Tipo de Estudio. 2017;2:1–5.
13. Macdonald JB, Macdonald B, Golitz LE, LoRusso P, Sekulic A. Cutaneous adverse effects of targeted therapies: Part II: Inhibitors of intracellular molecular signaling pathways. *J Am Acad Dermatol*. 2015 Feb;72(2):221-36; quiz 237-8. doi: 10.1016/j.jaad.2014.07.033. PMID: 25592339.
14. Vasiliadou, I., Breik, O., Baker, H., Leslie, I., Sim, V. R., Hegarty, G., Michaelidou, A., Nathan, K., Hartley, A., Good, J., Sanghera, P., Fong, C., Urbano, T. G., Lei, M., Petkar, I., Ferreira, M. R., Nutting, C., Wong, K. H., Newbold, K., ... Kong, A. (2021). Safety and treatment outcomes of nivolumab for the treatment of recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma: Retrospective multicenter cohort study. *Cancers*, 13(6), 1–12. <https://doi.org/10.3390/cancers130614137>
15. Herrera, S. P., Rueda, N. A., Rueda, J. P., & Rojas, R. F. (2018). *Hipertricosis como efecto dermatológico secundario al uso de panitumumab*. 3, 194–197.
16. Low, J. L., Huang, Y., Sooi, K., Ang, Y., Chan, Z. Y., Spencer, K., Jeyasekharan, A. D., Sundar, R., Goh, B. C., Soo, R., & Yong, W. P. (2021). Low-dose pembrolizumab in the treatment of advanced non-small cell lung cancer. *International Journal of Cancer*, 149(1), 169–176. <https://doi.org/10.1002/ijc.33534>
17. Mir-Bonafé, J. F., Saceda-Corralo, D., & Vañó-Galván, S. (2019). Reacciones capilares de las nuevas terapias diana dirigidas contra el cáncer. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 110(3), 182–192. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2018.10.019>
18. Juárez-Ramiro, A., Gurrola-Machuca, H., Villavicencio-Quejeiro, M., Núñez-Guajardo, G., Salazar-Andrade, J. A., Erazo-Valle Solís, A. A., Cervantes-Sánchez, M. G., & Loya-Aguilar, I. A. (2020). Sorafenib use in patients with radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer - A five-year experience at the ISSSTE National Medical Center 20 de Noviembre in Mexico City. *Gaceta Mexicana de Oncología*, 19(2), 49–54. <https://doi.org/10.24875/j.gamo.19000289>
19. Li, L., Zhao, S., Liu, Z., Zhang, N., Pang, S., Liu, J., Liu, C., & Fan, Y. (2021). Sunitinib treatment promotes metastasis of drug-resistant renal cell carcinoma via TFE3 signaling pathway. *Cell Death and Disease*, 12(2). <https://doi.org/10.1038/s41419-021-03511-3>
20. Beracasa, L., Pardo, C. A., & Sánchez, J. O. (2021). Toxicidad relacionada con el tratamiento para el cáncer en adultos mayores. Revisión de la literatura TT - Treatment-Related Toxicity for Cancer in Older Adults. Literature review. *Universitas Medica*, 62(1), 68–85. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2011-](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2011-)

08392021000100007&lang=pt%0Ahttp://www.scielo.org.co/pdf/unmed/v62n1/2011-0839-unmed-62-01-00068.pdf

21. Ferrándiz C, Fonseca-capdevila E, García-diez A, Guillén-barona C. Adaptación española de la Guía europea para la evaluación y tratamiento de la queratosis actínica. 2014;105(4):378–93.
22. Novoa-Boza F, Farfán-Tello C. Manifestaciones cutáneas provocadas por agentes quimioterápicos en el Hospital Nacional Luis N. Sáenz de la Policia del Perú. *Dermatología Peru*. 2015;25(1):6–15.
23. O’Shaughnessy, J., McIntyre, K., Wilks, S., Ma, L., Block, M., Andorsky, D., Danso, M., Locke, T., Scales, A., & Wang, Y. (2021). Efficacy and Safety of Weekly Paclitaxel with or without Oral Alisertib in Patients with Metastatic Breast Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open*, 4(4), 1–11. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.4103>
24. Escudero-Acha, P., Peñasco, Y., & González-Castro, A. (2020). Paclitaxel-induced pneumonitis. Review of the literature. *Gaceta Mexicana de Oncología*, 19(1), 33–39. <https://doi.org/10.24875/j.gamo.19000318>
25. Botero de Mejía BE, Pico Merchán ME. Quality of Life Related to Health (QLRH) in Seniors over 60 Years of Age: A Theoretical Approach. *Hacia la Promoción la Salud* [Internet]. 2007;12(1):11–24. Available from: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0121-75772007000100002&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-75772007000100002&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
26. Lopera-Vásquez, J. P. (2020). Health-related quality of life: Exclusion of subjectivity. *Ciencia e Saude Coletiva*, 25(2), 693–702. <https://doi.org/10.1590/1413-81232020252.16382017>
27. Restrepo, C., Escobar Valencia, C., Mejía Giraldo, A. M., Tamayo Arango, S., García García, H. I., Lugo Agudelo, L. H., & Sanclemente Mesa, G. (2013). Instrumentos de evaluación de la calidad de vida en dermatología. *Iatreia*, 26(4), 467–475.

## 21. ANEXOS

### Instrumento de Recolección de datos

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y MEDICINA FAMILIAR No. 1**  
**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES QUE PRESENTAN REACCIONES ADVERSAS**  
**CUTÁNEAS A QUIMIOTERAPIA Y TERAPIA ANTINEOPLÁSICA BLANCO EN EL IMSS**  
**HGZMF 1 PACHUCA, HIDALGO.**

### ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA EN DERMATOLOGÍA

DLQI

Fecha: \_\_\_\_\_

Puntuación:

FOLIO: \_\_\_\_\_ Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Esquema de tratamiento: \_\_\_\_\_ Lesiones dermatológicas : \_\_\_\_\_

Tipo de lesiones dermatológicas \_\_\_\_\_

**El propósito de este cuestionario es medir cuánto ha afectado su problema de la piel a su calidad de vida DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA. Marque una casilla por pregunta.**

1.	Durante la última semana, ¿cuánta <b>picazón, molestia, dolor o sensación punzante</b> ha sentido en la piel?	Muchísimo Mucho Un poco Nada en absoluto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.	Durante la última semana, ¿qué tan <b>avergonzado o cohibido</b> se ha sentido debido a su problema de la piel?	Muchísimo Mucho Un poco Nada en absoluto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.	Durante la última semana, ¿cuánto ha interferido su problema de la piel con ir de <b>compras</b> o cuidar la <b>casa</b> o el <b>jardín</b> ?	Muchísimo Mucho Un poco Nada en absoluto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
4.	Durante la última semana, ¿cuánta influencia ha tenido su problema de la piel en la <b>ropa</b> que utiliza?	Muchísimo Mucho Un poco Nada en absoluto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
5.	Durante la última semana, ¿cuánto ha afectado su problema de la piel a sus actividades <b>sociales o recreativas</b> ?	Muchísimo Mucho Un poco Nada en absoluto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
6.	Durante la última semana, ¿cuánto le ha dificultado su problema de la piel el practicar <b>deportes</b> ?	Muchísimo Mucho Un poco Nada en absoluto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
7.	Durante la última semana, ¿su problema de la piel le ha impedido <b>trabajar o estudiar</b> ?	sí no	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>

	Si la respuesta es "No", durante la última semana, ¿en qué medida su piel ha sido un problema en el <b>trabajo</b> o los <b>estudios</b> ?	Mucho Un poco Nada en absoluto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8.	Durante la última semana, ¿en qué medida su problema de la piel le ha generado dificultades con su <b>pareja</b> o con cualquiera de sus <b>amigos</b> cercanos o <b>familiares</b> ?	Muchísimo Mucho Un poco Nada en absoluto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
9.	Durante la última semana, ¿en qué medida su problema de la piel le ha ocasionado <b>dificultades sexuales</b> ?	Muchísimo Mucho Un poco Nada en absoluto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>
10.	Durante la última semana, ¿en qué medida su <b>tratamiento</b> para la piel le ha resultado un problema, por ejemplo, desordenando su casa o quitándole tiempo?	Muchísimo Mucho Un poco Nada en absoluto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sin relación <input type="checkbox"/>

Revise que haya respondido **TODAS** las preguntas. Gracias.

**CALIDAD DE VIDA OBTENIDA, DE ACUERDO A PUNTAJE DLQI:**

- 0-1: no afecta en nada la vida del paciente
- 2-5: pequeño efecto en la vida del paciente
- 6-10: moderado efecto en la vida del paciente
- 11-20: gran efecto en la vida del paciente
- 21-30: extremadamente gran efecto en la vida del paciente.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: **CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES QUE PRESENTAN REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS A QUIMIOTERAPIA Y TERAPIA ANTINEOPLÁSICA BLANCO EN EL IMSS HGZMF 1 PACHUCA, HIDALGO.**

Patrocinador externo (si aplica): **NO APLICA**

Lugar y fecha: **PACHUCA, HIDALGO A**

Número de registro: **R – 2022 – 1201 – 003**

Justificación y objetivo del estudio: **Le estamos invitando a participar en este estudio para saber si en su vida diaria ha tenido algún problema debido a los cambios en la piel que le han aparecido después de su tratamiento.**

Procedimientos: **Si usted acepta participar en el estudio, se le otorgará un cuestionario el cual usted llenará, son 10 preguntas y le tardara un aproximado de 10 minutos en contestarlas.**

Posibles riesgos y molestias: **Probablemente al estar contestando las preguntas pueda o no sentir cierto grado de incomodidad, en caso de que tenga alguna duda puede preguntarme libremente para orientarlo y explicarle.**

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: **La participación en este estudio no generará un beneficio directo a usted, pero será de gran utilidad para tener un mejor conocimiento y comprensión de cómo podría o no afectar las lesiones en su piel debidas al tratamiento de su enfermedad, de ahí la importancia de su participación. Al participar en este estudio, no recibirá remuneración económica.**

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: **Usted puede tener acceso a los resultados finales de su evaluación y de los globales de forma anónima.**

Participación o retiro: Usted tiene la garantía de recibir respuesta a cualquier duda. Su participación es voluntaria, tiene la libertad de participar o retirarse del estudio en el momento que lo desee, aun habiendo otorgado su consentimiento de participar, sin necesidad de expresar las razones de su decisión y sin que ello afecte la atención que recibe del Instituto.

Privacidad y confidencialidad: Tenga la seguridad de que no se identificarán sus datos personales y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, asegurando que, si los resultados del estudio se publican, su identidad en la investigación se mantendrá de forma anónima, con resguardo de la información por el investigador responsable.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Yureni Uribe Vázquez, 99134573, Hospital General De Zona Con Medicina Familiar No. 1 Pachuca, Hidalgo.  
7711465857

Colaboradores: Martínez Ángeles Jesús, 99132128, Unidad de medicina familiar 32  
7711895486  
Aguirre Díaz Said Roberto, 98132414, Hospital General De Zona Con Medicina Familiar No. 1 Pachuca, Hidalgo.  
5515849058  
Zavala Manzanares Juan Antonio 4442236401

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Prolongación Avenida Madero No. 405 Colonia Nueva Francisco I. Madero Pachuca de Soto, Hgo CP 42088 Teléfono: 771 3 78 33 ó comunicarse al correo: comite.etica.investigacion12018@gmail.com

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.