



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN**

**INSTITUCIÓN DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL
ESTADO “HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE”**

**“EVALUACIÓN DEL ÍNDICE PRONÓSTICO
PALIATIVO EN LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS
DEL SERVICIO DE CUIDADOS PALIATIVOS
ATENDIDOS POR TELECONSULTA DEL
HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE
DURANTE EL 2020”**

TESIS:

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA:

DRA. MARIA GUADALUPE GARDUÑO URBANO

FACULTAD DE MEDICINA



ASESORES DE TESIS

DRA CELINA TRUJILLO ESTEVES

DR BERNARDO SOTO RIVERA

DRA BRIONY GAIL GRESS PINEDA

DRA NORMA ANGÉLICA HERNÁNDEZ ZENTENO

SEPTIEMBRE 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL
ESTADO

**“EVALUACIÓN DEL ÍNDICE PRONÓSTICO PALIATIVO EN LOS PACIENTES
ONCOLÓGICOS DEL SERVICIO DE CUIDADOS PALIATIVOS ATENDIDOS POR
TELECONSULTA DEL HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE DURANTE EL 2020”**

NÚMERO DE REGISTRO INTERNO: 106.011.2023

NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL:

Dr. Israel David Pérez Moreno

Jefe de enseñanza

Dr. Israel David Pérez Moreno

Encargado de la coordinación de enseñanza e investigación

HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

**“EVALUACIÓN DEL ÍNDICE PRONÓSTICO PALIATIVO EN LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS
DEL SERVICIO DE CUIDADOS PALIATIVOS ATENDIDOS POR TELECONSULTA DEL
HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE DURANTE EL 2020”**

NÚMERO DE REGISTRO INTERNO: 106.011.2023

NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL:

Dr. Israel David Pérez Moreno

Encargado de la coordinación de enseñanza e investigación

Dra. Celina Trujillo Esteves

Profesor Adjunto de Anestesiología

Subdirectora Médica

Dr. Bernardo Soto Rivera

Profesor Titular del Curso

Dra. Briony Gail Gress Pineda

Medico Adscrito de Anestesiología

Dra. Norma Angélica Hernández Zenteno

Profesor Adjunto de anestesiología

DEDICATORIA

Uno de los más grandes retos y anhelos se ha alcanzado. Mi mayor agradecimiento a Dios.

A mi padre, porque a diario me enseñas como llevar mi vida con rectitud y orgullo, siendo ejemplar e intachable, serás por siempre mi más grande inspiración.

A mi madre por tu inmenso amor, fortaleza y fe, con tu energía creaste a la mujer que soy, por ti lo puedo todo.

A mi hermana Katherine, por tu manera de conocerme y cuidarme, por ser la mitad de mi corazón.

A mi hermano Hugo, eres el más pequeño pero tu consejo, reflexión y valentía inspiran mi propósito.

A mi abuelo Ernesto por ser el inquebrantable pilar de una familia, por su inmensa sabiduría.

A mi tía Chela por tu amor incondicional, A mi tío Javier QPD donde quiera que te encuentres celebra este logro como tuyo.

A mis tíos Alicia, Dante, Alejandro, a mis primos por comprender mi ausencia constante, por su paciencia y cuidado.

A toda mi familia por su cobijo y compañía.

Los amo inmensamente.

AGRADECIMIENTOS

A mi alma mater la Universidad Nacional Autónoma de México que me permitió vivir y crecer en sus aulas desde pequeña hasta formar la profesionista que soy.

A mis asesores de tesis

Al Dr. Bernardo Soto Rivera por su sabiduría y guía, por la confianza que depositó en mí, por siempre inspirarme a ser mejor en todos los ámbitos, gracias por su energía e invaluable entrega en la formación de sus residentes.

A la Dra. Celina Trujillo Esteves por ser una profesional entusiasta, trabajadora y un ejemplo de mujer exitosa, por obsequiarnos su conocimiento y mostrarnos la virtud de cómo ser un líder.

A la Dra. Briony Gress Pineda por su cariño, consejo, dedicación a mi desarrollo como especialista, por la compañía y motivación constante en este proceso.

A la Dra. Norma Angélica Hernández por su tenacidad y ahínco al acompañarme y alentarme a lo largo de estos 3 años desde la primera palabra hasta el punto final.

A mis maestros porque cada uno de ellos formó parte de mi realización como especialista, honraré sus enseñanzas ejerciendo mi vida profesional con pasión y responsabilidad.

A mis compañeros porque sin su complicidad y apoyo incondicional habría logrado culminar esta meta, me hace inmensamente feliz haber compartido con ellos, quizás los tres años más memorables en mi desarrollo como médico.

INDICE

1. RESUMEN.....	7
2. ABREVIATURAS	9
3. INTRODUCCIÓN.....	10
4. ANTECEDENTES	12
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	30
5.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	31
6. JUSTIFICACIÓN	32
7. HIPOTESIS	34
8. OBJETIVO GENERAL.....	35
9. OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	35
10. MATERIAL Y METODOS.....	36
11. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	36
12. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	36
13. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	36
14. PROCEDIMIENTO.....	37
15. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO	38
16. ASPECTOS ÉTICOS.....	39
17. INFORME BELMONT PRINCIPIOS Y GUÍAS ÉTICOS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓNPRIBCIPIOS DE LA BIBLIOTECA	52
17.1. AUTONOMIA	52
17.2. NO MALEFICIENCIA	52
17.3. BENEFICIENCIA.....	52
17.4. JUSTICIA	53
18. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico	53
19. RESULTADOS	55
20. DISCUSIÓN.....	64
21. CONCLUSIONES.....	67
PESRPECTIVAS	68
22. REFERENCIAS	69
23. ANEXOS.....	73
24. FLUJOGRAMA.....	75

1. RESUMEN

Introducción. La atención a pacientes en etapa terminal ha desarrollado escalas de funcionalidad, el Índice Pronóstico Paliativo es una escala que pronostica la supervivencia a 3 meses, utilizando 5 variables. Durante la problemática del COVID 19 se presentaron complicaciones para el seguimiento, control y atención de los pacientes oncológicos, se requirieron estrategias que fomenten la interacción de manera virtual como la teleconsulta.

Objetivo. Evaluar del Índice Pronóstico Paliativo en los pacientes oncológicos del servicio de cuidados paliativos atendidos por teleconsulta del Hospital Regional 1° de Octubre durante el 2020.

Material y métodos. Se realizó un estudio observacional, de cohorte retrospectivo, analítico, longitudinal. Se revisaron 91 expedientes de pacientes oncológicos de primera vez a la clínica de cuidados paliativos, se recolectó el Índice de Karnofsky, ECOG, IPP, ENA se realizó una segunda medición a las 6 semanas.

Resultados: Se encontró una relación directamente proporcional entre el número de teleconsultas y ajustes de tratamiento por vía telefónica y el cambio en el ENA con tendencia a la mejoría en la mayoría de los casos ($P < 0.0001$). Se demostró una tendencia a la disminución del IPP de 2 puntos a lo largo de 6 semanas lo que predice una mayor supervivencia, con un mejor control de la sintomatología. Aquellos pacientes que presenten un IPP con un puntaje menor a 6 puntos se puede predecir una supervivencia mayor a 6 semanas,

Conclusiones: Se ha confirmado la efectividad y factibilidad de la aplicación de teleconsulta utilizando herramientas diversas de acuerdo a los recursos de cada unidad hospitalaria, se confirmó que un seguimiento por vía telefónica disminuyó en 2 puntos la evaluación del Índice Pronóstico Paliativo, además de un adecuado control del dolor.

Palabras claves: índice Pronóstico Paliativo, Cuidados Paliativos, Paciente Oncológico

ABSTRACT

Introduction. The attention to terminal stage patients has developed functionality scales, the Palliative Prognostic Index is a scale that predicts 3-month survival, using 5 variables. During the COVID 19 problem, complications arose for the monitoring, control and care of cancer patients, strategies are required that promote interaction in a virtual way, such as teleconsultation.

Aim. To evaluate the Palliative Prognostic Index in oncological patients of the palliative care service attended by teleconsultation of the Regional Hospital 1° de Octubre during 2020.

Material and methods. An observational, retrospective, analytical, longitudinal cohort study was carried out. 91 records of cancer patients for the first time at the palliative care clinic were reviewed, the Karnofsky Index, ECOG, IPP, ENA were collected, a second measurement was performed at 6 weeks.

Results: A directly proportional relationship was found between the number of teleconsultations and treatment adjustments by telephone and the change in the ENA with a tendency to improve in most cases ($P < 0.0001$). A trend towards a 2-point decrease in PPI was demonstrated over 6 weeks, which predicts a longer survival, with better control of symptoms. Those patients who present an IPP with a score of less than 6 points can be predicted a survival greater than 6 weeks,

Conclusions: The effectiveness and feasibility of the teleconsultation application has been confirmed using various tools according to the resources of each hospital unit, it was confirmed that a follow-up by telephone decreased the evaluation of the Palliative Prognostic Index by 2 points, in addition to an adequate pain control.

Keywords: Palliative Prognosis Index, Palliative Care, Oncology Patient

2. ABREVIATURAS

ABREVIATURA	DEFINICIÓN
IPP	Índice Pronóstico Paliativo
IFP	Índice de Funcionalidad Paliativa
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
IK/ KPS	Índice Karnofsky
CP	Cuidados Paliativos
PS	Estado funcional (Performance Status)
IMC	Índice de masa Corporal
KG	Kilogramo
INCAN	Instituto Nacional De Cancerología
OMS	Organización Mundial de la Salud
DOF	Diario Oficial de la Federación
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
ONU	Organización Naciones Unidas
NCI	Instituto Nacional Cáncer
IC	Índice Confiabilidad
AEPC	Asociación Europea Cuidados Paliativos
IAHPC	Asociación Internacional de Hospicio y Cuidados Paliativos

3. INTRODUCCIÓN

Los cuidados paliativos son una especialidad médica interdisciplinaria que se enfoca en prevenir y aliviar el sufrimiento y en apoyar la mejor calidad de vida posible para los pacientes que enfrentan una enfermedad grave y/o potencialmente mortal, así como para sus familias. La OMS define a los cuidados paliativos como: “Los cuidados activos totales que se brindan a los pacientes con enfermedad que no responde al tratamiento curativo, su objetivo es la de proporcionar calidad de vida, evitando el sufrimiento en el paciente y su familia”¹, considera que la calidad de vida se da a partir del control de dolor y la sintomatología de la enfermedad terminal, brindando psicoterapia y apoyo espiritual para pacientes y familiares.^{1,2} A lo largo de los años se han desarrollado diferentes escalas de valoración que nos permiten identificar aspectos claves en la vida del paciente oncológico que reflejan su estado funcional y calidad de vida, lo que permite establecer estrategias, tratamiento farmacológico y no farmacológico que permita mantener el control del dolor y la sintomatología que conlleva esta enfermedad.³

Las escalas de funcionalidad de mayor utilidad en pacientes con diagnóstico de cáncer son la escala de Estado Funcional de Karnofsky KPS y la escala ECOG; Eastern Cooperative Oncology Group. El estado funcional o performance status (PS) de un paciente se define como el nivel de actividad que puede realizar un individuo y su capacidad para su autocuidado.⁴ El índice de Pronóstico Paliativo (IPP) es una escala pronóstica de supervivencia en pacientes con cáncer avanzado. fue publicado en 1996 como una herramienta para predecir la supervivencia a 3 y 6 semanas en pacientes con enfermedad avanzada, utiliza 5 variables, estado funcional, tolerancia vía oral, edema, disnea en reposo, delirio; a cada una de dichas variables se asigna un puntaje específico, primeramente Funcionalidad con decrementos del 10% desde un paciente sano al 100% y la muerte 0%, de tal manera que un estado funcional del 10-20% suma 4 puntos, 30-50% dos puntos y medio mayores al 60% cero puntos, de la misma manera la ingesta oral severamente reducida se otorgan dos puntos y medio, moderadamente reducida suma un punto, ingesta normal cero puntos, Finalmente si el paciente presenta edema suma un punto, la ausencia de edema 0 puntos, presencia de disnea en reposo suma 3.5 puntos y la ausencia de la misma cero puntos, por último manifestación de delirio 4.5 puntos y su ausencia cero puntos

La calificación total del IPP se calcula por la suma de cada uno de estas variables y el rango es de 0 a 15. Cuando el IPP es mayor de 6, la sobrevida es menor a 3 semanas y Un IPP mayor a 4, la sobrevida es de 6 semanas, ⁶

Una gran ventaja de este índice sobre otras escalas pronósticas es que no toma en cuenta factores biológicos ni la impresión clínica del profesional, además no requiere estudios de laboratorio.⁶ En nuestro país la necesidad de instaurar atención integral y la determinación de supervivencia de todos los pacientes que se encuentren sufriendo una enfermedad terminal es creciente.

Un hecho sin precedentes a nivel mundial modificó radicalmente la manera en la que desarrollábamos nuestro día a día, el 31 de diciembre del 2019 la oficina china de la organización mundial de la salud reportó una serie de casos de neumonía, que posteriormente se convirtió en la pandemia por COVID 19 que cambió de manera significativa la forma en la que se llevaba de manera cotidiana la atención integral del paciente oncológico ⁷, demostrando la importancia de implementar nuevas estrategias que permitan la atención integral una de ellas es la teleconsulta también denominada consulta remota o telesalud la cual se refiere a las interacciones que ocurren entre un médico y un paciente con el fin de proporcionar asesoramiento diagnóstico o terapéutico a través de medios electrónicos.⁷

Implementar estrategias que permitan otorgar la atención integral y los cuidados paliativos, es imprescindible, la teleconsulta constituye uno de los soportes fundamentales en la lucha contra el SARS-Cov-2 y su enfermedad la Covid-19; así como en la atención de enfermedades no COVID, sobre todo aquellas que representan una comorbilidad, desde luego los pacientes oncológicos se vieron beneficiados de esta estrategia. La problemática de la pandemia dilucidó que el continuar seguimiento estrecho a través de teleconsulta resulta esencial para el control de síntomas, el cual es evaluado mediante escalas de supervivencia como el IPP con una alta especificidad y sensibilidad permiten implementar tratamiento y atención paliativa de calidad de acuerdo a las necesidades del paciente.⁸

4. ANTECEDENTES

HISTORIA DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

El acceso a los cuidados paliativos (CP) , un componente esencial de la atención de la salud y parte integral de la Cobertura Universal de Salud, continua siendo inadecuado o inexistente en la mayor parte del mundo¹ La Comisión Lancet sobre el Acceso Global a los Cuidados Paliativos y el Alivio del Dolor (en lo sucesivo denominada The Lancet Commission) estimó que anualmente, más de 61 millones de personas experimentan condiciones de salud asociadas con el sufrimiento que podrían mejorar significativamente a través de CP. Al menos el 80 % carece de acceso incluso a las intervenciones de CP más básicas, como la administración de analgésicos.^{1,8}

Los cuidados paliativos son una especialidad médica interdisciplinaria que se enfoca en prevenir y aliviar el sufrimiento y en apoyar la mejor calidad de vida posible para los pacientes que enfrentan una enfermedad grave y/o potencialmente mortal, así como para sus familias. Tienen como objetivo aliviar el sufrimiento en todas las etapas de la enfermedad y no tienen por qué limitarse a la atención al final de la vida, pueden proporcionarse junto con tratamientos curativos o para prolongar la vida y también se extienden al período de duelo de la familia o de los seres queridos.^{1,2}

Se desarrollaron inicialmente para pacientes con diagnóstico de cáncer y síntomas graves. A pesar de la ambición de ampliar el enfoque de los cuidados paliativos para incluir a otros grupos, los pacientes con cáncer siguen siendo una mayoría en los cuidados paliativos especializados. La visión más amplia y el desarrollo de los cuidados paliativos ha llevado a un intenso debate sobre las definiciones existentes.³

Además del manejo de los síntomas, otros objetivos del apoyo paliativo integral incluyen el establecimiento de metas de atención acordes con los valores y preferencias del paciente; comunicación constante y sostenida entre el paciente y todos los involucrados en su cuidado; apoyo psicosocial, espiritual y práctico tanto a los pacientes como a sus familiares u otros cuidadores informales; y la coordinación entre los sitios de atención.³

La Organización Mundial de la Salud y las diferentes sociedades de cuidados paliativos, concuerdan sobre las características de la enfermedad terminal, presencia de enfermedad avanzada, progresiva, e incurable, falta de posibilidades razonables o síntomas intensos, múltiples, cambiantes, gran impacto emocional en el paciente, familia y equipo terapéutico

muy relacionado con la presencia, explícita o no, de la muerte y pronóstico de vida inferior a seis meses.⁴

Dado el alcance de los cuidados paliativos, se requiere un enfoque único para la evaluación clínica. Aunque una evaluación integral incluye todos los elementos estándar de un historial médico y aspectos relevantes del examen físico, también se extiende más allá de los dominios tradicionales. La evaluación del paciente oncológico se refiere a los complejos mecanismos y manifestaciones del sufrimiento, incluidos sus componentes físicos, emocionales, socioeconómicos y espirituales.^{3,4}

La diversidad de la experiencia individual del sufrimiento, las necesidades específicas de esta especialidad y los objetivos de los pacientes individuales son difíciles de identificar a priori o derivar de estudios basados en la población. El rango de importancia de los síntomas comunes y las necesidades de atención también difiere entre los sujetos y sus cuidadores. Un estudio reportó que pacientes con cáncer de pulmón inoperable informaron una serie de problemas que generaban angustia los cuales no se incluyeron en los cuestionarios de síntomas clínicos o de investigación integrales.¹⁵ En otro estudio, diferían sustancialmente de sus médicos con respecto a los factores y prioridades que afectaron las decisiones de tratamiento para su malignidad.¹⁵

Además, a diferencia de las calificaciones de objetivos que se mantienen relativamente estables, las clasificaciones de los objetivos más importantes y los síntomas más onerosos cambian con el tiempo. Este hallazgo subraya la importancia tanto de las reevaluaciones planificadas de los síntomas y objetivos como de obtener la propia clasificación del paciente para que los médicos determinen y aborden con precisión el dolor.^{4,5}

En 1972 se inaugura la Unidad de Medicina del Dolor en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán" y en 1979 se instala la Clínica del Dolor en Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" por el Dr. Miguel Herrera Barroso, en 1979 nace la Asociación Nacional para el Estudio y Tratamiento del Dolor en la ciudad de Guadalajara.^{6,7} En 1981, se inicia la primera clínica multidisciplinaria del dolor en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan) y en noviembre de 1988, se introduce a México por el INCan el primer embarque de morfina, procedente de Alemania, bajo el cargo del Dr. Juan Ignacio Romero Romo, médico psiquiatra, quien desarrolla en 1989 el primer programa académico de CP en el INCan.^{8,9} Este programa respaldado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la intención de introducir en la teoría y en la práctica, los conceptos de

calidad de vida, evitando internamientos frecuentes por el manejo inadecuado de la enfermedad, atendiendo no sólo los aspectos biológicos, sino enfatizando los aspectos psicológicos, sociales y espirituales del paciente terminal⁷. Se firma la declaración mexicana de alivio del dolor en cáncer y en 1990, se le reconoce como política oficial de importancia dentro de la salud pública⁸.

En 1992 se asigna a la Clínica del Dolor del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” el Centro Nacional de Capacitación para la Terapia del Dolor lo que promovió la promoción del tratamiento a nivel nacional, posteriormente en 1999 se crea la clínica de cuidados paliativos. En 1992, se crea la Unidad de CP del Hospital Civil de Guadalajara, así como la del Centro Médico 20 de noviembre del ISSSTE.⁸

La OMS estableció que los cuidados paliativos son “Los cuidados activos totales que se brindan a los pacientes con enfermedad terminal sin tratamiento que ofrezca cura su objetivo es la de otorgar una adecuada calidad de vida, evitando el sufrimiento en el paciente y su familia”, reporta que la calidad de vida se da a partir del control de dolor y la sintomatología de la enfermedad terminal, brindando psicoterapia y apoyo espiritual para pacientes y familiares ^{10,7}. A su vez comenzaremos por mencionar la definición del American College of Physicians, que cataloga al paciente en estado terminal como: “aquél enfermo que se encuentra en una situación irreversible para recuperar su salud, recibiendo o no tratamiento, cuando los recursos experimentales ya se han aplicado sin eficacia terapéutica y que en un periodo de tres a seis meses, fallecerá”.¹⁰

La medicina paliativa como especialidad surge inicialmente de las necesidades del paciente oncológico, y desde el 2002 la OMS estableció que cualquier paciente con enfermedad progresiva y avanzada tiene derecho a recibir este tipo de atención; de acuerdo a estadísticas reportadas en el INEGI entre enero y agosto del 2020 se registraron 683 823 defunciones de las cuales el 9% se deben a tumores malignos 60421, de las cuales el 51% eran mujeres y 49% hombres.^{8,9} El diagnóstico de cáncer tiene una connotación psicosocial desesperanzadora y se considera a los tratamientos afectan la vida física, emocional y social de los enfermos por lo que se estableció que los CP como programa prioritario ya que forman parte de un tratamiento integral para el cuidado d enfermedades graves. No reemplazan el tratamiento primario, solo como coadyuvante al tratamiento primario que recibe. Su meta es evitarle y aliviarle el sufrimiento, y mejorarle la calidad de vida.^{10,11}

Se estima que anualmente, 40 millones de personas necesitan cuidados paliativos; el 78% de ellas viven en países en vías desarrollo y solo un 14% recibe atención. Según un estudio realizado en 2011, los servicios de asistencia paliativa sólo en 20 países tienen un servicio instalado, de y un 32% sólo contaba con servicios aislados de atención paliativa. El objetivo fundamental de los cuidados paliativos no es curar el cáncer, sino aliviar los síntomas y mejorar la calidad de vida de los pacientes y de sus familias. Pueden ayudar a los enfermos a vivir los últimos días más confortablemente, y son una necesidad humanitaria urgente para cualquier paciente oncológico o con enfermedad sin tratamiento curativo. Estos cuidados se necesitan sobre todo en sitios donde hay una gran proporción de pacientes con enfermedad avanzada y con pocas probabilidades de curarse. Únicamente un 32% Servicios de asistencia paliativa en los 234 países, territorios y regiones del mundo Cuenta con servicios aislados Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos¹⁰.

Los cuidados paliativos han demostrado el adecuado manejo de los problemas físicos, psicosociales y espirituales de más del 90% de los enfermos con cáncer avanzado. Además de incluir manejo de las situaciones de duelo como una parte importante de la atención al paciente terminal y sus familias. La Asamblea Mundial de la Salud sobre el fortalecimiento de los cuidados paliativos, hizo especial énfasis en la necesidad de elaborar políticas nacionales de cuidados paliativos a fin de garantizar el acceso a los opioides para evitar el dolor, capacitar a todo el personal sanitario en cuidados paliativos e integrar estos servicios en los sistemas sanitarios existentes.¹⁰

Según datos del INEGI, durante el período de 12 años estudiados, Las defunciones con necesidad de cuidados paliativos equivalen al 52,19% del total de defunciones. En promedio, cada año 264.240 personas como mínimo necesitaron de estos cuidados. Según los grupos de edad estudiados, la cantidad de personas con necesidad de cuidados paliativos fue de 290.943 para los <40 años, 605.652 para los de 40-59 años y 2.265.204 para los >60 años¹¹.

La necesidad de cuidados paliativos crece constantemente en todo el mundo y el espectro de pacientes y enfermedades que conducen a la necesidad de cuidados paliativos es muy amplio, Según los datos publicados recientemente en la "Carta para los defensores nacionales de cuidados paliativos para enviar al líder del gobierno sobre la cobertura de salud universal y las negociaciones de la ONU" para 2060, Reportaron que se estima que 48 millones de personas (47% de todas las muertes a nivel mundial), morirán cada año con

padecimientos graves relacionados una enfermedad crónica degenerativa con progresión fatal y el 83% de estas muertes ocurrirán en personas de bajos y medianos ingresos.¹²

De particular importancia para los pacientes con cáncer en la última etapa es recibir cuidados paliativos de calidad y manejo de los síntomas graves concomitantes, adaptados a sus deseos, preferencias y expectativas, pero desafortunadamente en muchos países, incluida Bulgaria, esto no se puede lograr debido a la falta de concienciación, normativa, personal debidamente formado, etc. A menudo, los médicos de cabecera tienen que actuar como mediadores entre pacientes y oncólogos y convertirse en defensores de los pacientes y sus familias frente al sistema sanitario y la comunidad y facilitar las relaciones con los especialistas del hospital para garantizar continuidad de la atención. Teniendo esto en cuenta, los cuidados paliativos domiciliarios podrían cerrar la brecha, especialmente “para los pacientes que requieren un manejo intensivo en el hogar, pero que no están inscritos en un hospital”.¹³

Predecir la supervivencia en pacientes con enfermedad terminal ha sido fundamental en la toma de decisiones; pero en la mayoría de ocasiones son inexactas y optimistas, El poder estimar la supervivencia es imprescindible para la planeación de intervención farmacológica y como predictor de los riesgos contra los beneficios de un tratamiento en específico.¹⁴

Durante las últimas décadas se han desarrollado diferentes escalas con el fin de caracterizar mejor la funcionalidad de los individuos. Las escalas de funcionalidad que son más populares en este tipo de población son la escala de Estado Funcional de Karnofsky Performance Status sale: KPS y la escala ECOG; Eastern Cooperative Oncology Group. Derivado de estas 2 escalas se ha desarrollado la Escala de Funcionalidad Paliativa; Palliative Performance Scale PPS, que se enfoca en general al paciente con enfermedad terminal.^{5,14}

El estado funcional o performance status (PS) de un paciente es definido como el nivel de actividad que puede realizar un individuo y su capacidad para el autocuidado. El PPS se utiliza para completar la valoración médica y el impacto de una enfermedad en el nivel de independencia .En pacientes con cáncer, caracterizar el PPS es importante porque entrega información sobre pronóstico de supervivencia, ayuda a tomar decisiones sobre usos y riesgos de terapias, y contribuye a definir el nivel de asistencia que un paciente necesita.¹⁵ La supervivencia esperada menor de 3 meses, los parámetros con valor predictivo se pueden agrupar en 3 bloques: signos y síntomas clínicos, laboratorios e impresión clínica del

profesional (Tabla 1). Es la herramienta más utilizada para el cálculo de supervivencia; sin embargo, es subjetiva y depende de la valoración clínica del paciente, por lo que su exactitud está limitada a varios factores.¹⁶

Tabla 3. Escala de Funcionalidad Paliativa (*Palliative Performance Scale* o PPS)

% PPS	Movilidad	Actividad y evidencia de enfermedad	Autocuidado	Ingesta	Nivel de conciencia
100	Completa	Actividad y trabajo normal Sin evidencia de enfermedad	Total	Normal	Total
90	Completa	Actividad y trabajo normal Algo de evidencia de enfermedad	Total	Normal	Total
80	Completa	Actividad normal con esfuerzo Algo de evidencia de enfermedad	Total	Normal o reducido	Total
70	Reducida	Incapaz de realizar trabajo normal Enfermedad significativa	Total	Normal o reducido	Total
60	Reducida	Incapaz de realizar hobbies o trabajo doméstico Enfermedad significativa	Necesita asistencia ocasional	Normal o reducido	Total o confuso
50	Principalmente sentado o recostado	Incapaz de realizar cualquier trabajo Enfermedad extensa	Requiere asistencia considerable	Normal o reducido	Total o confuso
40	Principalmente en cama	Incapaz de realizar la mayoría de las actividades Enfermedad extensa	Asistencia en casi todo	Normal o reducido	Total o somnoliento ± confuso
30	Postrado en cama	Incapaz de realizar cualquier actividad Enfermedad extensa	Cuidados permanentes	Normal o reducido	Total o somnoliento ± confuso
20	Postrado en cama	Incapaz de realizar cualquier actividad Enfermedad extensa	Cuidados permanentes	Mínimo o sorbos	Total o somnoliento ± confuso
10	Postrado en cama	Incapaz de realizar cualquier actividad Enfermedad extensa	Cuidados permanentes	Sólo cuidado oral	Somnoliento o coma ± confuso
0	Muerte	-	-	-	-

TABLA 1. Tomada Pedro E. Pérez-Cruz y Francisco Acevedo C. (2014). Escalas de estado funcional (o performance status) en cáncer. *Gastroenterol. latinoam*, Vol 25, 219-226. FEB 2022, De PUBMED Base de datos.

Los signos y síntomas clínicos que han demostrado tener significado pronóstico son el nivel de actividad, algunos síntomas del síndrome de caquexia-anorexia, la disnea; el delirium y las alteraciones cognitivas en su mayoría con un grado de recomendación B. Un puntaje bajo de PPS bajo predice un tiempo de supervivencia más cortos; sin embargo, el tener un PPS inicialmente alto, no necesariamente ha demostrado que el tiempo de supervivencia sea prolongado, no obstante, el deterioro de éste indica una clara disminución en el pronóstico de vida.¹⁵

Hemos sido testigos de avances significativos en los campos de la oncología molecular, la genómica del cáncer, la quimioterapia y la inmunoterapia. El arsenal de terapias sistémicas contra el cáncer se está expandiendo. Este éxito a menudo se combina con una mayor complejidad del tratamiento que depende de la selección adecuada del paciente. Por

ejemplo, la quimioterapia triple ahora es una opción estándar de primera línea para el cáncer de páncreas avanzado reservada solo para el individuo "en forma"¹⁷

La escala funcional paliativa (PPS) es una modificación de la escala funcional de Karnofsky, especialmente para medir el estado físico. Usando la PPS, solo alrededor del 10% de pacientes con un puntaje de 50% o tendrá una supervivencia mayor de seis meses.¹⁸

La Escala KPS fue la primera escala creada para evaluar capacidad funcional. Esta escala evalúa diferentes dimensiones de un individuo como nivel de actividad, capacidad de trabajo, nivel de cuidados requeridos, gravedad y progresión de la enfermedad y necesidad de hospitalización. Esta escala va de 100 (salud normal) a 0 (muerte), descendiendo en valores de 10 en 10 (Tabla 2). La escala KPS se creó en la década de los 40's. Esta escala se describió por primera vez en un estudio en el que se evaluó el efecto que tenía la administración de quimioterapia a pacientes con cáncer pulmonar, evaluando si aún desarrollaban sus actividades cotidianas. Los efectos de las quimioterapias se estudiaban en una dimensión objetiva por ejemplo el tamaño del tumor, y una dimensión subjetiva como la percepción de los síntomas). Karnofsky agregó una dimensión del estado funcional para evaluar el efecto de las quimioterapias. Entonces se observó que un paciente se encontraba mejor de manera objetiva y subjetiva, pero no así en su capacidad para realizar actividades.¹⁹

A pesar de su relevancia y popularidad, la escala KPS ha sido desplazada por la escala ECOG para decidir el inicio de tratamiento quimioterápico. Sin embargo es un instrumento válido y confiable para evaluar PS. Durante años para valorar el PPS de los pacientes con cáncer se ha utilizado el índice de Karnofsky (IK), aunque ha demostrado validez y coherencia interna, es difícil ubicar dentro de esta escala al 35% de los pacientes. Algunos autores actualmente consideran el IK es anticuado y poco sensible, ya que, por ejemplo, un IK del 30% es indicación de hospitalizar al paciente. Dada la calidad de la atención a los pacientes oncológicos en situación terminal en domicilio hoy en día, ésta ya no es una indicación absoluta. Así mismo el PPS es una modificación del IK, tiene 11 categorías con valores de 0 a 100. Por la experiencia clínica con pacientes en etapas terminales se ha demostrado la importancia de tomar en cuenta 2 los factores para medir el PPS, la ingesta oral y el nivel de conciencia, los cuales no son contemplados por el IK.²⁰

Tabla 1 Índice de Funcionalidad Karnofsky (IK)

Valor %	Capacidad funcional
100	Normal, sin quejas, sin evidencia de enfermedad
90	Capaz de realizar una actividad normal signos o síntomas menores de enfermedad
80	Actividad normal con esfuerzo, algunos síntomas o signos de enfermedad
70	Se preocupa por sí mismo, incapacidad de llevar una actividad normal o realizar un trabajo activo
60	Requiere asistencia ocasional, pero es capaz de atender la mayoría de sus necesidades
50	Requiere asistencia considerable y cuidados médicos frecuentes
40	Incapacitado, requiere cuidados y asistencia especial
30	Severamente incapacitado, la hospitalización está indicada aunque la muerte no es inminente
20	Requiere hospitalización, severamente enfermo, requiere tratamiento de soporte
10	Moribundo
0	Muerte

Tabla 2. Tomado Benjamín Luis López-Nogales. (diciembre 2014). Validación del Índice Pronóstico de Supervivencia (Pap Score) en Cuidados Paliativos. Gaceta Mexicana de Oncología, Vol 13, 162-166. Feb 2022, De UptoDate Base de datos

La escala ECOG fue desarrollada por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) en Estados Unidos, posterior a la creación de KPS, donde Zubrod desarrollaba metodologías modernas para realizar estudios clínicos de las quimioterapias.^{19,20} Se estableció la funcionalidad como uno de los parámetros para la evaluación del efecto de las quimioterapias en los pacientes. La escala de ECOG consta de 6 niveles de funcionalidad que van desde el funcionamiento normal 0 hasta la muerte 5 (Tabla 3). Utiliza esencialmente 2 elementos para la categorización de los pacientes: capacidad de deambular y necesidad de cuidados^{20,6}.

En la actualidad la escala ECOG se utiliza para tomar decisiones sobre terapias en pacientes con cáncer. Esta escala tiene menor número de factores a evaluar y es más sencilla de utilizar. Además, esta escala es la que con mayor frecuencia se utiliza como criterio de evaluación de la funcionalidad en los estudios clínicos de nuevas quimioterapias.²⁰

Un puntaje pronóstico, Palliative Pronostic Score (Pap score) incluye anorexia, disnea, leucocitos y porcentaje de linfocitos junto con el KPS y la predicción clínica del médico experto. Basado en los resultados de estas variables, los pacientes son asignados en tres

grupos pronósticos, reflejando la probabilidad de sobrevida a los 30 días de >70%, 30-70%, o <30%.²²

Tabla 2. Escala *Eastern Cooperative Oncology Group* (Escala ECOG)^{29,57}

Puntaje	Descripción
0	Completamente activo, capaz realizar todas las actividades previas a la enfermedad, sin restricción
1	Restringido en actividad física extrema, capaz de caminar y realizar trabajos livianos, ej., trabajo en la casa liviano, trabajo de oficina
2	Capaz de caminar y de autocuidado pero incapaz de realizar cualquier tipo de trabajo. Deambula más de 50% de las horas que está despierto
3	Capaz de autocuidado limitado, se mantiene postrado o en silla más de 50% de las horas que está despierto
4	Completamente incapacitado. No puede realizar autocuidado. Totalmente confinado en cama o silla
5	Muerte

TABLA 3. Tomada Pedro E. Pérez-Cruz y Francisco Acevedo C. (2014). Escalas de estado funcional (o performance status) en cáncer. *Gastroenterol. latinoam*, Vol 25, 219-226. FEB 2022, De PUBMED Base de datos.

Para desarrollar un sistema de puntaje validado para pronosticar sobrevida, Morita et al., en 1999, desarrollaron el índice pronóstico paliativo (IPP) con una investigación de tipo cuantitativa y diseño retrospectivo de cohortes, con un procedimiento de prueba entrenamiento de dos grupos independientes de pacientes con cáncer avanzado; que incluyó como población de estudio, en el grupo de entrenamiento 155 pacientes con 355 evaluaciones; el IPP fue creado como una herramienta para predecir la supervivencia a 3 y 6 semanas en pacientes con enfermedad avanzada, utiliza 5 variables, estado funcional, tolerancia vía oral, edema, disnea en reposo, delirio, la calificación total del IPP se calcula por la suma de cada uno de estas variables y el rango es de 0 a 15 (TABLA 4).^{5, 6} En el grupo de prueba de 95 pacientes con 233 evaluaciones se evaluó el valor predictivo de este sistema de puntaje. En el grupo de prueba, los pacientes fueron clasificados en tres grupos: grupo A ($IPP \leq 2.0$), grupo B ($2.0 < IPP \leq 4.0$), y grupo C ($IPP > 4.0$). Cuando el IPP fue más de seis como punto de corte, una sobrevida menor de tres semanas fue pronosticada con buena sensibilidad y especificidad. Cuando el IPP fue más de cuatro como punto de corte una sobrevida menor de seis semanas fue pronosticada con una sensibilidad de 80% y una especificidad de 77%; como conclusión si los pacientes sobrevivirán más de tres o seis semanas pueden ser aceptablemente pronosticados por el IPP.^{22,23}

En el 2005 Stiel et al., en Alemania, desarrollaron una investigación de tipo cuantitativo, y diseño observacional, retrospectivo, que incluyó como población de estudio 83 pacientes en tres sedes en evaluando el rendimiento del IPP, y el PaP score, la investigación determinó que las correlaciones entre el tiempo de sobrevida y los puntajes pronósticos fueron bajas; de tal manera que los puntajes pronósticos no fueron capaces de reproducir un pronóstico fiable preciso para los pacientes individuales. Sin embargo, ellos pueden ser usados para la toma de decisiones éticas y discusiones en el equipo de trabajo. ^{22,23, 24}

En el 2007, Stone et al., en Irlanda presentaron una investigación de tipo cuantitativa y diseño observacional, prospectiva, y descriptiva que incluyó una población de 194 pacientes de los cuales el 43% estaban recibiendo quimioterapia, radioterapia o ambos; el uso del IPP dividió a los pacientes en tres grupos basados en su puntaje. La investigación determinó en el grupo 1 pacientes con un IPP ≤ 4 , con un promedio de sobrevida de 68 días, el grupo 2 con un IPP >4 y ≤ 6 , con un promedio de sobrevida de 21 días y el grupo 3 un IPP >6 , con un promedio de sobrevida de cinco días²³

En el 2014, Baba et al., en Japón desarrollaron una investigación de tipo cuantitativo, multicéntrico y diseño observacional prospectivo de cohortes, que incluyó 2361 pacientes asignados en cuatro grupos; uno tratado por equipo de cuidados paliativos, otro en una unidad de cuidados paliativos, otro en domicilio y otro recibiendo quimioterapia, en los cuales se evaluó la viabilidad y precisión del puntaje PaP, Delirium PaP, el IPP y el modelo predictor de estudio de cuidados paliativos (PiPS modificado). La investigación determinó que la precisión de los puntajes pronósticos fue $\geq 69\%$ en todos los grupos y la diferencia estuvo dentro del 13%, mientras que las estadísticas de concordancia fueron significativamente más bajas con el IPP que con el PaP y D-PaP scores; concluyendo que el IPP parece ser más adaptable para uso clínico de rutina para situaciones difíciles donde las estimaciones de pronóstico son suficientes y/o los pacientes no deseen procedimientos invasivos.²⁴

El estado funcional o performance status (PS) de un paciente se define como el nivel de actividad que puede realizar un individuo y su capacidad para el autocuidado. El PS se utiliza como complemento de la valoración para caracterizar el impacto de una enfermedad en el nivel de independencia de un paciente, caracterizar el estado funcional es importante porque entrega información sobre pronóstico de sobrevida, ayuda a tomar decisiones sobre usos y riesgos y terapias, y contribuye a definir el nivel de asistencia que un paciente

necesita. La Escala Paliativa de Funcionalidad fue desarrollada por la Sociedad de Hospicios de Victoria en Columbia Británica, Canadá en 1906 para evaluar cambios en el estado físico en pacientes en hospicios o en cuidados paliativos. Esta escala es una modificación de la escala de KPS en la que excluyen categorías que no pueden ser utilizadas en pacientes en cuidados paliativo-domiciliarios, existe una segunda versión desarrollada por el mismo equipo del año 2013.^{25, 6}

La escala funcionalidad paliativa es una escala con alta validez y confiabilidad para evaluar el estado funcional de pacientes con cáncer que se encuentran en fases avanzadas de su enfermedad. Esta escala tiene buena validez de constructo y de contenido. En un estudio Ho y cols, Se estudio la validez de contenido mediante consulta a opinión de expertos, quienes consideraron a la escala PPS útil en la práctica clínica de acuerdo con el nivel de cuidado en la fase final de la vida. Morita y cols., hicieron un cotejo entre la escala PPS y KPS y demostraron la existencia de una excelente correlación entre las escalas (coeficiente Spearman = 0.94; $p < 0,01$), sugiriendo que la escala PPS efectivamente mide estado funcional. El PPS es una modificación del IK, que incluye 11 categorías con valores de 0 a 100. Se deben considerar 2 factores importantes para medir el PPS, la ingesta oral y el nivel de conciencia, los cuales no son contemplados por el IK por consiguiente el PPS ha mostrado tener mayor significado pronóstico.²⁵

De acuerdo con la EAPC, en pacientes con cáncer avanzado, el estado físico, los síntomas asociados con el síndrome de anorexia-caquexia, la disnea y delirium, así como algunos parámetros de laboratorio (leucocitosis, linfopenia y proteína C-reactiva), son los datos más fuertemente asociados con el pronóstico en la sobrevida de este grupo de pacientes con diagnóstico de cáncer. Una de las 6 recomendaciones del EAPC fue el uso sistemático de escalas pronósticas, específicamente de la Escala Pronóstica Paliativa (PaP) y el Índice Pronóstico Paliativo (PPI). El PaP considera el IK, la presencia o ausencia de disnea y anorexia, el conteo de leucocitos y la predicción clínica de sobrevida, esta escala ha sido validada en algunos países, en pacientes que se encuentran hospitalizados, siendo realizada por un especialista en medicina paliativa o un oncólogo.²⁵

Tabla 1 Índice Pronóstico Paliativo (PPI)	
Nivel de actividad/síntomas	
Nivel de actividad	Puntaje
10-20	4
30-50	2.5
≥60	0
Ingesta oral	
Severamente reducida	2.5
Moderadamente reducida	1
Normal	0
Edema	
Presente	1
Ausente	0
Disnea al reposo	
Presente	3.5
Ausente	0
Delirium	
Presente	4
Ausente	0

TABLA 4. Tomado Ana Luisa Trujillo-Cariño, Silvia Allende-Pérez, y Emma Verástegui-Avilés. (2013). Utilidad del Índice Pronóstico Paliativo (PPI) en pacientes con cáncer. Gaceta Mexicana de Oncología, Vol. 12(4), 234-239. Marzo 2022, De UptoDate Base de datos.

Sin embargo, la aplicación del PaP tiene una desventaja que es la omisión de delirium y la dependencia de necesitar estudios de laboratorio. Se ha demostrado que ambas escalas han sido validadas, demostrando una sensibilidad y especificidad aceptable para predecir la sobrevida de los pacientes, empero el IPP tiene la ventaja sobre el PaP, al no pender de estudios de laboratorio, lo que mejora la accesibilidad y facilita el uso de este instrumento.^{23,25}

Cuestionario de evaluación de síntomas de edmonton, versión revisada
ESAS-r (es)

Por favor, marque el número que describa mejor como se siente AHORA:

Nada de dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	El peor dolor que se pueda imaginar
Nada agotado (cansancio, debilidad)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más agotado que se pueda imaginar
Nada somnoliento (adormilado)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más somnoliento que se pueda imaginar
Sin náuseas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Las peores náuseas que se pueda imaginar
Ninguna pérdida de apetito	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	El peor apetito que se pueda imaginar
Ninguna dificultad para respirar	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La mayor dificultad para respirar que se pueda imaginar
Nada desanimado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más desanimado que se pueda imaginar
Nada nervioso (intranquilidad, ansiedad)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más nervioso que se pueda imaginar
Duerdo perfectamente	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La mayor dificultad para dormir que se pueda imaginar
Sentirse perfectamente (sensación de bienestar)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Sentirse lo peor que se pueda imaginar
Nada _____ Otro problema (por ej; sequedad de boca)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo peor posible

Figura 1 Versión española revisada del Edmonton Symptom Assessment System (ESAS-r).

TABLA 5. Carvajal Valcárcel, A., Martínez García, M., & Centeno Cortés, C. (2013). Versión española del Edmonton Symptom Assessment Sytem (ESAS): un instrumento de referencia para la valoración sintomática del paciente con cáncer avanzado. Medicina paliativa, 20(4), 143–149. <https://doi.org/10.1016/j.medipa.2013.02.001>

La calificación total del IPP se calcula al realizar la suma de cada uno de sus 5 variables en un rango de es de 0 a 15. Cuando el PPI es mayor de 6, la sobrevida es menor a 3 semanas y la sensibilidad es de 80%, con especificidad del 85%. Un PPI mayor a 4, la sobrevida es de 6 semanas, la sensibilidad es de 80%, y la especificidad del 77% En la tabla 4, se muestra el puntaje asignado de acuerdo con el PPS y los síntomas presentes, demostrado en un estudio donde se evaluó la utilidad del PPI en pacientes con cáncer, vistos por el Servicio de Cuidados Paliativos del Instituto Nacional de Cancerología (INCan).^{26,27}

El Cuestionario de Evaluación de Síntomas de Edmonton (ESAS) se utiliza en pacientes que reciben cuidados paliativos y con cáncer avanzado desde su desarrollo inicial por Bruera en 1991. Se ha aplicado en la práctica clínica e investigación en el ámbito hospitalario, en atención a domicilio e incluso para el seguimiento de síntomas telefónicamente. Algunos programas regionales de Cáncer y Cuidados Paliativos como el de Ontario (Canadá) y el centro MD Anderson⁶ (Estados Unidos) han implantado este instrumento como herramienta

de evaluación para mejorar el seguimiento y cuidado de los pacientes con cáncer avanzado.²⁴

Desde 2004 está disponible una versión traducida al español del ESAS. El instrumento incluye 10 escalas numéricas visuales (ENV) que evalúan síntomas físicos y psicológicos. El proceso incluyó traducciones al español y retrotraducciones al inglés que fueron evaluadas por expertos en cuidados paliativos y traductores profesionales. Finalmente se obtuvo por consenso la primera versión del cuestionario en español.²⁶

Un hecho sin precedentes a nivel mundial modificó radicalmente la manera en la que desarrollábamos nuestro día a día, el 31 de diciembre del 2019 la oficina china de la organización mundial de la salud reportó la presentación atípica de una serie de casos de neumonía de origen desconocido en China en la ciudad de Wuhan. El 11 de febrero del 2020 se identificó el agente causante de dicha entidad, a la cual denominaron enfermedad por coronavirus 2019 (COVID 19), un nuevo tipo de coronavirus clasificado como síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus 2 (SARS. CoV-2). El 11 de marzo de 2020, solo 3 meses después de la aparición del primer caso se realizó la declaración de pandemia, lo que generó un impacto significativamente importante la manera en la que la humanidad vivía, Alterando considerablemente la atención a la salud condicionando el diagnóstico, tratamiento, control de síntomas de cualquier enfermedad, desde luego los pacientes oncológicos se vieron directamente afectados en alguno de estos ámbitos. ²⁵

El paciente oncológico se considera una población altamente vulnerable a la infección por SARS COV 2 y al desarrollo de síntomas más graves de COVID-19, lo que posiblemente se deba al estado inmunosupresor sistémico causado directamente por el crecimiento tumoral e indirectamente por los efectos del tratamiento contra el cáncer. En un estudio de cohortes a nivel nacional en China, Liang et al. encontraron que, no solo tenían un mayor riesgo de infección por SARS-CoV-2, sino que también mostraban un mayor riesgo de eventos clínicos graves (admisión a la unidad de cuidados intensivos, necesidad de ventilación invasiva o muerte) que aquellos sin esta patología.²⁵

En este estudio, el 39 % de los pacientes con cáncer con COVID-19 desarrollaron síntomas graves, en comparación con solo el 8 % de los pacientes con COVID-19 sin cáncer. En un estudio retrospectivo multicéntrico de 105 pacientes oncológicos infectados con COVID-19, se encontró que los pacientes con neoplasias hematológicas malignas y tumores sólidos metastásicos tenían un riesgo relativamente alto de síntomas graves de 66,67 y 34,29%,

respectivamente. Otro estudio retrospectivo informó que la mortalidad general entre 218 pacientes con cáncer COVID-19 de un solo centro médico en la ciudad de Nueva York superó el 25%, lo que fue 2-3 veces mayor que sus homólogos no cancerosos ajustados por edad. Los datos del estudio de cohortes COVID-19 y Cáncer Consortium (CCC19), que incluyó a 1.018 pacientes, también informaron que la mortalidad y las enfermedades graves en pacientes con cáncer COVID-19 fueron significativamente más altas que la población general.^{25,26}

El paciente oncológico en sí, previo incluso al contexto de la pandemia, se manifiesta con alto riesgo de morbimortalidad. Desde el inicio de la propagación global del COVID 19 a principios del 2020 los pacientes con cáncer fueron designados como subgrupo vulnerable de la población.²⁶

De tal manera la clínica de cuidados paliativos que se encarga de mejorar la calidad de vida de los pacientes hasta el último día y la predicción de la supervivencia en pacientes con enfermedad terminal, fue un tema central en la toma de decisiones. El poder estimar la supervivencia es importante para planear la intervención farmacológica y estimar los riesgos contra los beneficios de un tratamiento específico el cual no debe ser suspendido bajo ninguna circunstancia aun en el contexto de la pandemia.²⁷

Aunque esta pandemia representa un peligro en el sentido más global, ciertos subgrupos parecen particularmente vulnerables a la enfermedad crítica y la muerte. Investigadores chinos informaron que los pacientes con cáncer afectados por covid-19 tenían un riesgo del punto final compuesto de ventilación invasiva, ingreso a la unidad de cuidados intensivos o muerte hasta cinco veces mayor que entre los pacientes sin cáncer. Incluso una historia remota de cáncer parecía multiplicar el riesgo de eventos graves, posiblemente debido a una inmunodeficiencia prolongada, aunque esa asociación puede ser, en el mejor de los casos, correlativa, y el aumento del riesgo podría estar más relacionado con la edad avanzada, motivo más que suficiente para implementar estrategias específicas que aminoren el riesgo de estos pacientes.³⁰

En particular, la gestión de la atención del cáncer pronto se convirtió en un tema crucial al que las organizaciones oncológicas nacionales e internacionales respondieron con recomendaciones sobre los pacientes que reciben tratamientos contra el cáncer. Las recomendaciones incluyeron retrasar la administración del tratamiento activo en función de una evaluación de riesgos/beneficios caso por caso, planificar evaluaciones de seguimiento

remotas y limitar el acceso de los cuidadores a los hospitales, de estas medidas surge el motivo de esta investigación las complejidades que arrastró la pandemia que desencadenaron el descontrol de los pacientes adscritos a la clínica de cuidados paliativos.^{30,31}

El pronóstico, diagnóstico y tratamiento es uno de los pilares en cuidados paliativos, un factor clave en la toma de decisiones para pacientes, familiares y cuidadores en todos los hospitales. La pandemia presentó repercusiones sin precedentes en el control del dolor y de síntomas asociados en pacientes oncológicos que se expusieron al desapego de sus consultas subsecuentes constantes, el poco o nulo acceso a sus medicamentos secundario a no acudir a sus citas o al desabasto de los mismo contribuyó aún más en el deterioro de dichos pacientes. Los pacientes con cáncer aún requieren tratamiento incluso durante la pandemia actual. El tratamiento del cáncer no es electivo ni opcional ni puede tomar descansos.³²

Aún con varios meses transcurridos tras la declaración de la pandemia más estudiada de la historia de la medicina con el récord de publicaciones científicas en menor unidad de tiempo, la más mediática, incluyendo récord de sesiones webs sobre este contenido científico específico, es la más decisiva de nuestra era en el devenir universal del ser humano tanto por sus efectos en salud/enfermedad como en el consumo de recursos para su afrontamiento por lo tanto por las devastadoras consecuencias económicas globales.³² Esta crisis que aún perdura a pesar de las esperanzas de un control de la misma más cercano que lejano ha puesto de manifiesto la importancia de una buena infraestructura sanitaria hospitalaria y extrahospitalaria y nuevas estrategias que den continuidad al seguimiento de pacientes oncológicos, que permitan una atención continuada y estrecha (vía telefónica, correos electrónicos, videoconferencias y presenciales) donde el papel de la atención primaria y los cuidados paliativos es fundamental.³³

La Teleconsulta, es una herramienta que utiliza Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) para la recuperación de la salud, la detección precoz, la prevención de daños y riesgos y la promoción de estilos de vida saludables. El uso de estas tecnologías ya sea videoconferencia, llamada por vía telefónica, correo electrónico, ha demostrado ser costo efectivo, disminuyendo el costo de transporte respondiendo al compromiso de prestar una atención de salud basada en los principios de cobertura universal, equidad en el acceso, eficacia en la producción de salud y eficiencia en la utilización de los recursos.^{33,34}

La telesalud constituye uno de los soportes fundamentales en la lucha contra el SARS-Cov-2 y su enfermedad la Covid-19; así como en la atención de enfermedades no Covid, sobre todo aquellas que representan la comorbilidad predisponente a la enfermedad por coronavirus, de ante mano está estrategia en la atención de los pacientes oncológicos resultó de gran ayuda para continuar con su adecuado seguimiento.³⁴

La teleconsulta tiene aplicación para el triaje de pacientes oncológicos sospechosos de COVID-19. La prueba de pacientes para COVID-19 es integral y la tele-oncología puede ayudar a los médicos a evaluar si un paciente debe hacerse la prueba de COVID-19. Una consulta por video puede ayudar a un médico a obtener una lista de síntomas (como temperatura, frecuencia respiratoria, tos), riesgo de exposición y realizar una evaluación observacional. Finalmente, la tele-oncología puede ser útil en los cuidados paliativos de pacientes con cáncer. Debido a los tiempos sin precedentes que ha traído la pandemia de COVID-19, la telemedicina está penetrando gradualmente en la práctica y el manejo oncológico. Esta interacción audiovisual en tiempo real entre el paciente y el proveedor ha sido ampliamente reconocida como una opción preferible a las consultas en persona.^{34,35}

En poco tiempo la situación mundial relacionada con COVID-19 ha generado presiones sin precedentes en el sistema de salud en todos los niveles y ha transformado la práctica de cuidados paliativos. Esta situación mundial excepcional ha generado la necesidad de adaptaciones con el fin de dar continuidad a los servicios de salud evitando exposiciones de riesgo para los pacientes, sus familiares y el personal de salud. Para los centros de salud, las limitaciones estrictas a los visitantes han significado que algunos programas de cuidados paliativos estén realizando consultas virtualmente a través de la utilización de instrumentos tecnológicos y es cada vez más necesario preservar recursos limitados tales como equipos de protección personal, generando el desafío actual de encontrar una forma efectiva de ofrecer atención en salud eficaz, oportuna y de alta calidad a esta población frágil minimizando la carga sobre los recursos de atención médica. La telemedicina se ha convertido en una favorable opción para cumplir este objetivo.^{35,36}

La utilización de plataformas tecnológicas puede desempeñar un papel en el seguimiento de casos de alta complejidad y aunque su adopción por parte de médicos que atienden pacientes con enfermedades avanzadas no ha sido amplia, ni explorada a profundidad en años anteriores existe potencialmente una oportunidad para ayudar a los pacientes con enfermedades graves mediante estos recursos innovadores.³⁶

El uso de la teleconsulta en la oncología no es nuevo, sin embargo, COVID-19 ha forzado la adopción generalizada de estas técnicas, lo que lleva a una rápida adaptación a una nueva forma de comunicación. La implementación generalizada de la teleconsulta oncológica puede resultar una herramienta poderosa para brindar atención de calidad y preservar la seguridad de los pacientes en medio de la pandemia. Esta pandemia tuvo a bien el potencial de convertir esta práctica en una práctica fundamental en el cuidado de pacientes con cáncer, sobre todo aquellos cuya supervivencia es menor a 6 semanas permitiendo la aplicación de escalas que permitan aplicar medidas específicas de acuerdo a las necesidades de cada paciente.^{35,37}

Por lo tanto, los CP son un derecho universal y debe asegurarse ante todo paciente que los requiere el objetivo básico es garantizar el control de síntomas por lo que debemos estar preparados para abordar los posibles escenarios sanitarios a corto, mediano y largo plazo.³⁷

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El escenario de la pandemia llevo a toda la población al límite de los recursos de las unidades hospitalarias a nivel mundial, creando pánico en la mayoría de los pacientes.

La prestación de atención oncológica se vio afectada a nivel mundial, todas las actividades no esenciales se vieron restringidas incluyendo la consulta programada, la prestación de servicios de salud cambió drásticamente, a la población en general se le instruyó para permanecer en casa y solo salir a actividades esenciales, es importante puntualizar que en el contexto del paciente oncológico, la incertidumbre y el temor se presentaron de manera más significativa, la mayoría de los pacientes evitaron acudir a sus consultas de seguimiento mensual dando como consecuencia un mal apego a su tratamiento integral, dichos pacientes llevaban su seguimiento en la clínica de cuidados paliativos, esto resultó en el abandono o inconsistencia en sus tratamientos para el control de su patología presentando un deterioro de la calidad de vida, estudios reportados en Boston Estados Unidos publicados por la American Medical Association reconoció el impacto que presento el COVID 19 ante la prestación de atención médica en todo el mundo, argumentando que la crisis ha desmantelado la forma en que se brinda atención apostando por que la tecnología ya existente sea utilizada para efectuar encuentros remotos entre pacientes u oncólogos o paliativistas mantengan el control satisfactorio de dichos pacientes.

En España resultados reportados en la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) establecen el desapego a tratamiento integral durante la pandemia reportando hasta un 58% de pacientes no acudieron a sus citas subsecuentes.³² En México las repercusiones de la pandemia no son diferentes, desde luego afectó significativamente el sector público, el Hospital Regional 1° de Octubre al ser un hospital de tercer nivel brinda atención a un gran porcentaje de pacientes oncológicos que eventualmente son enviados y captados en la clínica de cuidados paliativos, desde luego se implementó atención por teleconsulta como estrategias para combatir esta problemática una de las más utilizadas es la consulta y ajuste de tratamiento vía telefónica.

5.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la variabilidad que presentó la evaluación del Índice Pronóstico Paliativo en los pacientes oncológicos del servicio de cuidados paliativos atendidos por teleconsulta del Hospital Regional 1° de Octubre durante el 2020?

6. JUSTIFICACIÓN

Los cuidados paliativos están reconocidos expresamente en el contexto del derecho humano a la salud. Deben proporcionarse a través de servicios de salud integrados y centrados en la persona que presten especial atención a las necesidades y preferencias del individuo^{2,3}. La clínica de cuidados paliativos se ha encargado de dar seguimiento y tratamiento a los pacientes oncológicos en diferentes estadios otorgando una atención integral que permite mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familiares en el área física, psicológica, social, o espiritual inherentes a su patología que resulta potencialmente mortal, además el presente incremento en la presencia de enfermedades no transmisibles, el envejecimiento de la población y los avances en la medicina para el tratamiento del cáncer han incrementado de manera significativa la necesidad de una clínica de cuidados paliativos de tal manera que la demanda en este ámbito sigue aumentando⁴.

Cabe mencionar también que la reglamentación excesivamente restrictiva de medicamentos paliativos esenciales obliga a dicha población a la necesidad de acudir continuamente a citas presenciales para la obtención de su tratamiento para el control del dolor crónico y demás síntomas.¹⁵ La pandemia obligó a la mayoría de la población a abandonar sus tratamientos secundario a la suspensión de actividades no esenciales, además generó un sentimiento de incertidumbre, temor, ante una situación mundial que parecía fuera de control, puntualizando que el paciente oncológico presentaba mucha mayor vulnerabilidad que la población en general dicha inseguridad era significativamente mayor lo que generó una inconsistencia en la asistencia a sus citas mensuales para su atención integral y el surtimiento de recetas repercutiendo inevitablemente en su calidad de vida.²⁶

El servicio de cuidados paliativos del Hospital Regional de 1° Octubre diariamente brinda atención a los pacientes oncológicos, con diferentes tipos de Cáncer y diferentes estadios, otorga un manejo integral cuyo propósito es mejorar la calidad de vida de los pacientes desde su diagnóstico hasta el último día, La aparición de la pandemia por SARS COV 2 durante el periodo 2020 afectó el apego a las citas mensuales de la mayoría de los pacientes, el objetivo de este protocolo de estudio es evidenciar la importancia de aplicar diferentes estrategias para preservar la calidad de la atención de pacientes oncológicos de la clínica de cuidados paliativos mediante uso de telemedicina en la atención como la teleconsulta por vía telefónica y demostrar ante la medición del índice pronóstico paliativo si

se presentó alguna modificación en este. El IPP es una herramienta para predecir la supervivencia a 3 y 6 semanas en pacientes con enfermedad avanzada, utilizando 5 variables, estado funcional, tolerancia vía oral, edema, disnea en reposo y delirio una gran ventaja de este índice sobre otras escalas pronósticas es que no toma en cuenta factores biológicos ni la impresión clínica del profesional, además no requiere estudios de laboratorio, además ha demostrado tener alta especificidad y sensibilidad a su aplicación.

A medida que los sistemas de atención médica se han apresurado a prepararse y gestionar la pandemia de SARS-CoV-2 (COVID19) hemos visto una reorganización de la forma en que se brinda la atención médica, la necesidad de seguir otorgando atención oportuna y efectiva al paciente oncológico debe obligar a una reestructuración en la forma convencional en la que se le otorgaba consulta de seguimiento mensual a los pacientes, implementando atención a través de medios tecnológicos, la prestación de servicios por teleconsulta mantiene comunicación y seguimiento vía remota con la tecnología como la llamada telefónica permite a los pacientes continuar su seguimiento sin salir de sus domicilios con el objetivo de evitar el deterioro secundario a un mal apego a tratamiento manteniendo la mejor calidad de vida. Con este protocolo de investigación se pretende llevar a cabo medidas mes con mes para mejorar la calidad de la atención, poner en evidencia las necesidades individuales de cada paciente y establecer estrategias para resolverlas, así como crear una base de datos de todos los pacientes que acuden al servicio e iniciar una línea de investigación que permita revolucionar la manera en la que se ejerce la medicina paliativa estableciendo un precedente para futuros estadísticos que justifique el uso de estrategias individualizadas mes con mes que resulten en mejorar la calidad de la atención además de poner en evidencia las necesidades que la pandemia dilucidó, de tal manera que el uso de la tecnología ya existente sea implementada de manera cotidiana.

7. HIPOTESIS

Existe modificación del Índice Pronóstico Paliativo de al menos 2 puntos a las 6 semanas respecto a su medición inicial de primera vez en los pacientes oncológicos del servicio de cuidados paliativos atendidos por teleconsulta del Hospital Regional 1° de Octubre durante el 2020.

8. OBJETIVO GENERAL

Evaluar el Índice Pronóstico Paliativo en los pacientes oncológicos del servicio de cuidados paliativos atendidos por teleconsulta del Hospital Regional 1° de Octubre durante el 2020

9. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes (edad, sexo, religión, estado civil, escolaridad, ocupación, y sus comorbilidades)
2. Clasificar a los pacientes de acuerdo a su patología oncológica
3. Cuantificar las consultas y ajustes de tratamiento por vía telefónica y su relación con el adecuado control de síntomas.
4. Describir el índice de Karnofsky y ECOG, ENA, en los pacientes oncológicos enviados de primera vez y a las 6 semanas siguientes del servicio de cuidados paliativos.
5. Identificar el ausentismo de los pacientes y como impacta en el control de síntomas.
6. Describir el tipo de tratamiento para el control de síntomas al inicio y al final del estudio.

10. MATERIAL Y METODOS

Se realizó un estudio observacional tipo cohorte retrospectivo analítico en el que se incluyeron 91 expedientes físicos y electrónicos de pacientes adscritos al servicio de cuidados paliativos de Hospital Regional 1° de Octubre durante el 2020 que fueron enviados por primera vez de acuerdo a su patología oncológica, y que fueron atendidos por teleconsulta a través de llamada telefónica, se realizó la medición de Índice Pronóstico Paliativo y se determinó la variación en la medición inicial y la segunda posterior a 6 semanas de su ingreso.

11. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Expedientes de pacientes mayores de 18 años, ambos sexos
2. Expedientes de pacientes con diagnóstico de patología oncológica atendidos por primera vez en servicio de cuidados paliativos.
3. Expedientes de pacientes que hayan recibido teleconsulta vía llamada telefónica
4. Expedientes de pacientes que tuvieron tratamiento paliativo para control de síntomas

12. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Expedientes de pacientes mayores de 18 años, ambos sexos
2. Expedientes de pacientes con diagnóstico de patología oncológica atendidos por primera vez en servicio de cuidados paliativos.
3. Expedientes de pacientes que hayan recibido teleconsulta vía llamada telefónica
4. Expedientes de pacientes que tuvieron tratamiento paliativo para control de síntomas

13. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Expedientes de pacientes con patología oncológica y adscritos al servicio de cuidados paliativos pero que no requirieron citas subsecuentes.

14. PROCEDIMIENTO

Se realizó un estudio observacional tipo cohorte retrospectivo analítico en el cual se incluyeron expedientes físicos y electrónicos de los 91 pacientes adscritos al servicio de cuidados paliativos durante el 2020 que fueron enviados por primera vez de acuerdo a su patología oncológica, y que fueron atendidos por teleconsulta a través de llamada telefónica

Se elaboró una hoja de recolección de datos que incluye los apartados necesarios para recolectar la información establecida en la descripción operacional de variables, incluyendo características sociodemográficas como sexo, edad, religión, estado civil, escolaridad, ocupación, si tiene o no comorbilidades como diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipotiroidismo, asma. Se especificó también el tipo de patología oncológica (cáncer de mama, cáncer cervicouterino, cáncer de próstata, cáncer gástrico, cáncer de colon, cáncer de páncreas, mieloma múltiple, entre otros)

En la hoja de recolección de datos se incluye la cuantificación al ingreso del Índice Karnofsky, ECOG, ENA e Índice Pronóstico Paliativo. Se determinaron las causas de ausentismo como el confinamiento, la falta de recursos económicos, malas condiciones del paciente. Así también se recolectó información sobre el tipo de tratamiento establecido para su control paliativo, monoterapia (opioide débil), Combinada (opioide débil + coadyuvante) o combinada (opioide fuerte + coadyuvante)

Se realizó revisión de expedientes a través de SIMEF y la revisión de tarjetas de seguimiento incluidas en expediente físico de pacientes que fueron enviados por primera vez al servicio de cuidados paliativos durante el 2020. Se hizo una recolección sistemática de las tarjetas de seguimiento y control de síntomas de los pacientes enviados por primera vez y fueron atendidos por teleconsulta a través de vía telefónica haciendo la segunda medición a las 6 semanas.

Se realizó un muestreo consecutivo de los 93 expedientes de pacientes enviados por primera vez al servicio de cuidados paliativos evaluando los criterios de inclusión, exclusión y eliminación; de los cuales 2 pacientes no requirieron citas subsecuentes y fueron eliminados del estudio, obteniendo una muestra consecutiva final de 91 expedientes para este protocolo de investigación.

Se recopiló la información establecida en una hoja de recolección de datos incluyendo una medición inicial al ingreso al servicio de cuidados paliativos y a las 6 semanas posteriores del Índice Karnofsky, ECOG, y los Índices de Pronóstico Paliativo, ENA que se encuentran recolectados en las tarjetas de seguimiento constante de los pacientes, considerando lo recopilado cita de primera vez y las citas subsecuentes presenciales así como las anotaciones y ajustes realizados por teleconsulta a través de vía telefónica que están reportadas en hojas de seguimiento y notas medicas del expediente clínico electrónico

Se estableció una relación a través del tiempo en función de la modificación que se presentó, Se ejecutaron 2 mediciones; la primera a su ingreso y una segunda medición a las 6 semanas posteriores, cuantificando la atención por teleconsulta.

15. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se construyó una base de datos en Excel a partir de las hojas de recolección de datos los cuales se exportaron al programa GraphPad 9. El análisis estadístico de variables cualitativas descriptivas con frecuencia y porcentaje, para variables cuantitativas media desviación estándar, y estadística paramétrica y no paramétrica dependiendo la distribución de los datos.

En la estadística analítica: Las pruebas paramétricas y no paramétricas y significancia estadística para $p < 0.05$.

Se realizarán pruebas de bondad de ajuste para determinar si existe distribución normal de los datos.

16. ASPECTOS ÉTICOS

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos:

Artículo 8º. Los funcionarios y empleados públicos respetarán el ejercicio del derecho de petición, siempre que ésta se formule por escrito, de manera pacífica y respetuosa; pero en materia política sólo podrán hacer uso de ese derecho los ciudadanos de la República.

A toda petición deberá recaer un acuerdo escrito de la autoridad a quien se haya dirigido, la cual tiene obligación de hacerlo conocer en breve término al peticionario.

Código de Nuremberg Normas éticas sobre experimentación en seres humanos En 1997, el Código de Nüremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del Juicio de Nüremberg (agosto 1945 a octubre 1946), en el que, junto con la jerarquía nazi, resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos. Dicho texto tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente. Sus recomendaciones son las siguientes: I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar. III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo. IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario. V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación. VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento. VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte. VIII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento. IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al

experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo. Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento, si él cree que en el ejercicio de su buena fe, habilidad superior y juicio cuidadoso, la continuidad del experimento podría terminar en un daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental.

Helsinki (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013): El desarrollo de esta investigación estuvo regido por los principios especificados en la declaración de Helsinki, según la cual 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. Sin desconocer que el progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

El propósito principal de esta investigación médica en seres humanos es poder comprender la evolución de la enfermedad y mejorar las intervenciones preventivas. intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

Como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables, se toman en cuenta los principios establecidos en esta declaración que señala que deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

En 2002, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) actualizó las pautas internacionales sobre la ética de los estudios biomédicos. Durante la Conferencia Mundial sobre la Ciencia para el siglo XXI, de 1999, se concluyó que la práctica de la investigación y el uso del conocimiento científico deben apuntar al bienestar de la humanidad, contando con el respeto a la dignidad del ser humano y sus derechos fundamentales.

Pauta 1: valor social y científico y respeto de los derechos. La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos radica en su valor social y científico: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas. Los pacientes, profesionales de la salud, investigadores, formuladores de políticas, funcionarios de salud pública,

empresas farmacéuticas y otros confían en los resultados de las investigaciones para llevar a cabo actividades y tomar decisiones que repercutirán sobre la salud individual y pública, así como sobre el bienestar social y el uso de recursos limitados. Por consiguiente, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud deben asegurarse de que los estudios propuestos tengan solidez científica, tengan de base un conocimiento previo adecuado y puedan generar información valiosa.

Aunque el valor social y científico es la justificación fundamental para realizar una investigación, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud tienen la obligación moral de asegurar que toda investigación se realice de tal manera que preserve los derechos humanos y respete, proteja y sea justa con los participantes en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación. El valor social y científico no puede legitimar que los participantes en el estudio o las comunidades anfitrionas sean sometidos a maltratos o injusticias

Pauta 4: Posibles beneficios individuales y riesgos de participar en una investigación:

Para justificar la imposición de cualquier riesgo a los participantes en una investigación relacionada con la salud, esta debe tener valor social y científico. Antes de invitar a los posibles participantes a sumarse a un estudio, el investigador, el patrocinador y el comité de ética de la investigación deben asegurarse de que los riesgos para los participantes se minimicen y se equilibren apropiadamente en relación con la perspectiva de obtener un posible beneficio individual y el valor social y científico de la investigación.

Los posibles beneficios individuales y riesgos de la investigación deben evaluarse mediante un proceso de dos pasos. Primero, deben evaluarse los posibles beneficios individuales y riesgos de cada intervención de investigación o procedimiento del estudio.

En el caso de las intervenciones o procedimientos de investigación que pueden beneficiar a los participantes, los riesgos son aceptables si se minimizan y son superados por la perspectiva de un posible beneficio individual y la evidencia disponible indica que la intervención será al menos tan ventajosa, a luz de los riesgos y beneficios previsibles, como cualquier otra alternativa efectiva establecida. Por consiguiente, y como regla general, los participantes en el grupo de control de un ensayo deben recibir una intervención efectiva establecida. Las condiciones bajo las cuales puede usarse placebo se especifican en la pauta 5 (Elección del mecanismo de control en ensayos clínicos).

Con respecto a las intervenciones o procedimientos de investigación que no ofrecen posibles beneficios individuales a los participantes, los riesgos deben minimizarse y ser apropiados respecto del valor social y científico del conocimiento que ha de adquirirse (beneficios esperados para la sociedad del conocimiento generalizable).

Pauta 5: Elección del mecanismo de control en ensayos clínicos

Por regla general, el comité de ética de la investigación debe asegurar que los participantes en el grupo de control en el ensayo de una intervención diagnóstica, terapéutica o preventiva reciban una intervención efectiva establecida. Puede usarse un placebo como comparador cuando no exista ninguna intervención efectiva establecida para la condición en estudio, o cuando el placebo se agregue a una intervención efectiva establecida. Cuando exista una intervención efectiva establecida, puede usarse un placebo como comparador sin proporcionar a los participantes dicha intervención solo si: Existen razones científicas de peso para usar el placebo; y el demorar u omitir la intervención efectiva establecida no expondrá al participante más que a un aumento menor por encima del riesgo mínimo, y los riesgos se han minimizado, inclusive mediante el uso de procedimientos de mitigación efectivos.

Los riesgos y beneficios de otras intervenciones y procedimientos del estudio deberían evaluarse según los criterios presentados en la pauta 4 (Posibles beneficios individuales y riesgos de una investigación).

Pauta 12: Recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud. Cuando se almacenan datos, las instituciones deben contar con un sistema de gobernanza que les permita solicitar autorización para el uso futuro de estos datos en una investigación. Los investigadores no deben afectar adversamente los derechos y el bienestar de las personas de quienes se recolectaron los datos.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987
TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 02-04-2014

Reglamento de la Ley General De Salud en materia de investigación en seres humanos

Artículo 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Artículo 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Artículo 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con

microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

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

Artículo 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales; III. Las molestias o los riesgos esperado; IV. Los beneficios que puedan obtenerse; V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto; 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; X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Artículo 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, señalando la

información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables; Fracción reformada. II. Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación 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.

Artículo 96. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; III. A la prevención y control de los problemas de salud; IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud; y VI. A la producción de insumos para la salud.

Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Artículo 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases: I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica; II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo; III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación; IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los

objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud; V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. VI. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación; VII. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101..- Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Artículo 102..- La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente: I. Solicitud por escrito; II. Información básica farmacológica y preclínica del producto; III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere; IV. Protocolo de investigación, y V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

Artículo 103..- En el tratamiento de una persona enferma, el médico, podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del pariente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables.

Reglamento de la ley general de salud fracción III: La investigación se debe realizar de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de acuerdo a las disposiciones establecidas en el **capítulo I** “De los aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos” del **artículo 13 al 27**. Esta investigación en base al Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia

de Investigación para la Salud, de acuerdo a la Fracción II se considera investigación con riesgo mínimo.

Uno de los principios que regula el derecho a la protección de datos personales es el de "calidad". El cual señala, que cuando los datos personales hayan dejado de ser necesarios para el cumplimiento de las finalidades previstas en esta investigación y las disposiciones legales aplicables, deberán ser cancelados, es decir, borrados, suprimidos, eliminados o destruidos.

Artículo 3. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; III. A la prevención y control de los problemas de salud; IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y VI. A la producción de insumos para la salud.

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

Artículo 14. La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica; Fracción reformada DOF 02-04-2014 II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos; III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo; IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles; V. Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables; Fracción reformada DOF 02-04-2014 VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales

necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación; VII. Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables; Fracción reformada DOF 02-04-2014 VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento; IX. Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite, y Fracción adicionada DOF 02-04-2014 X. Será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Artículo 16. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Artículo 17. Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías: I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta; II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin

causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

El **artículo 37** del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud establece que, una vez cumplidas las finalidades del tratamiento, y cuando no exista disposición legal o reglamentaria que establezca lo contrario, el responsable deberá proceder a la cancelación de los datos personales en su posesión, previo bloqueo de los mismos, para su posterior supresión.

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012: Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Esta norma establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de dichos proyectos.

7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos

7.2 El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación o Bioseguridad, el investigador principal y en su caso el patrocinador, serán responsables de acuerdo con su ámbito de competencia en materia de: **a)** Seguimiento de la investigación; **b)** Daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación; **c)** Cumplimiento puntual de los términos en los que la autorización de una investigación para la salud en seres humanos haya sido emitida; **d)** Oportunidad de la información que debe ser presentada a la Secretaría.

7.4.1.2 Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;

7.4.1.4 Conclusiones, las cuales deberán describir si tuvieron o no relación con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el proyecto o protocolo de investigación;

7.4.2 El investigador principal deberá entregar a la Secretaría un informe técnico-descriptivo parcial o final según corresponda, de los avances de la investigación y tendrá la responsabilidad de entregar una copia de cada informe a los titulares de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y en su caso de Bioseguridad, de la institución o establecimiento donde se realiza la investigación.

7.4.4 Cuando de la información contenida en los reportes técnico-descriptivos o de la confirmación de algún hecho, se pueda comprobar que la investigación no se ha realizado con apego al proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original, la autoridad sanitaria deberá instaurar un procedimiento administrativo en contra del investigador principal y, en su caso, podrá revocar dicha autorización y suspender la investigación, sin perjuicio de las sanciones que correspondan por los hechos posiblemente constitutivos de delito.

7.4.5 En caso de que la investigación sea patrocinada por algún organismo público o privado, deberá garantizarse que ello no generará conflictos de intereses que puedan provocar la interrupción del tratamiento para el sujeto de investigación, para lo cual deberá anexarse al proyecto o protocolo de investigación una explicación detallada de los recursos con que se cuenta y la forma en que serán proporcionados y distribuidos.

8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación

8.1 Toda investigación en seres humanos, deberá realizarse en una institución o establecimiento, el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado.

8.2 El titular de la institución o establecimiento y los Comités en materia de investigación para la salud correspondientes, deben actuar de manera imparcial y objetiva, con apego estricto a los principios éticos y científicos, en todos los asuntos que se desprendan de la investigación que se esté llevando a cabo en sus instalaciones, especialmente cuando se trate de atender las quejas que formulen los sujetos de investigación, por sí o a través de sus representantes legales.

8.3 Las autorizaciones o consentimiento referente a los proyectos o protocolos de investigación que emita el titular de la institución o establecimiento o sus respectivos Comités, deberán elaborarse y firmarse por separado.

8.4 Toda institución o establecimiento en cuyas instalaciones se realice una investigación, deberá supervisar y garantizar que su desarrollo esté a cargo de profesionales de la salud, con apego a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y que los sujetos de investigación no sean expuestos a daños ni a riesgos innecesarios o mayores que los beneficios esperados.

8.7 El titular de la institución o establecimiento, debe notificar a la Secretaría, cualquier efecto adverso derivado de la maniobra experimental, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de su presentación, que incluya las medidas de atención adoptadas, las secuelas identificadas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo hasta el momento de la notificación.

8.8 El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación, Bioseguridad o el investigador principal, deberán ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier efecto adverso severo, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría, en forma detallada, con la oportunidad que se indica en el numeral 8.7. En tal caso, la reanudación de la investigación requerirá de una nueva autorización.

8.9 El investigador principal, deberá informar al Comité de Ética en la Investigación, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad.

17. INFORME BELMONT PRINCIPIOS Y GUÍAS ÉTICAS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN

17.1. AUTONOMIA

La palabra «autonomía» proviene del griego y significa «autogobierno». Se usa por primera vez para referirse a la capacidad de autogobierno de las ciudades-estado griegas independientes. Para Beauchamp y Childress, el individuo autónomo es el que «actúa libremente de acuerdo con un plan auto escogido. Se refiere a la capacidad personal de decidir sobre sus fines personales, actuando bajo decisión propia. La concreción más evidente de este principio es la figura del consentimiento informado, necesario para cualquier intervención y que va más allá de la mera firma previa de un impreso antes de la misma. Este principio no aplica ya que en este protocolo de investigación solo se trabajará sobre expedientes clínicos

17.2. NO MALEFICIENCIA

Se trata del principio básico de todo sistema moral, hace referencia a la obligación de no infringir daño intencionadamente. Este principio se inscribe en la tradición de la máxima clásica *primum non nocere* («lo primero no dañar»). Se formula en términos negativos, como prohibición de producir, intencionada o imprudentemente daño a otros con un mayor nivel de exigencia que el de la obligación a proporcionar un bien. En esta investigación no se hará un uso indebido de la información obtenida de los expedientes clínicos.

17.3. BENEFICIENCIA

la beneficencia consiste en prevenir el daño, eliminar el daño o hacer el bien a otros. La beneficencia incluye siempre la acción. Beauchamp y Childress distinguen dos tipos de beneficencia: la beneficencia positiva y la utilidad. La *beneficencia positiva* requiere la

provisión de beneficios. En esta investigación se obtendrá información de los expedientes clínicos que permitan identificar la problemática que presentó la pandemia en la atención del paciente oncológico en la clínica de cuidados paliativos y tiene como objetivo mejorar la calidad de la atención a través de demostrar la necesidad de nuevas estrategias que permitan optimizar la atención de dichos pacientes, y desde luego otorgar el beneficio a la comunidad médica con la difusión de los resultados obtenidos en esta investigación para que tenga un impacto positivo en el ejercicio de diferentes especialidades.

17.4. JUSTICIA

Las desigualdades en el acceso al cuidado de la salud y el incremento de los costes de estos cuidados han ocasionado en el ámbito de la sanidad el debate sobre la justicia social. La máxima clásica de Ulpiano dice que la justicia consiste en «dar a cada uno lo suyo». De un modo similar, Beauchamp y Childress entienden que la justicia es el tratamiento equitativo y apropiado a la luz de lo que es debido a una persona. Una injusticia se produce cuando se niega a una persona el bien al que tiene derecho o no se distribuyen las cargas equitativamente. En esta investigación todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión tendrán la misma oportunidad de participar sin ningún tipo de discriminación por edad, sexo, religión, escolaridad y se recogerá la información de sus expedientes sin distinción

18. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico

Tiene como objetivo establecer los criterios, objetivos y obligaciones del expediente clínico en México para el personal del área de la salud y los establecimientos prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios.

INAI: Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales. Es un organismo constitucional autónomo (Artículo 6° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos) que tutela los derechos de acceso a la información y de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados y particulares. Además, coordina el Sistema Nacional de Transparencia, parte del Sistema Nacional Anticorrupción y del Sistema Nacional de Archivos.

Durante la ejecución de esta investigación se hará desvinculación del nombre de los pacientes de los expedientes utilizados.

Consentimiento informado: Se respeta, se realizará revisión de expedientes

- **Riesgos del Estudio de Investigación:** El realizar este proyecto de investigación conlleva un bajo riesgo ya que solamente se hará recopilación de información de expedientes.
- **Compensación por las lesiones relacionadas con la investigación:** Se respeta
- **Declaración de Conflictos de Interés:** Este protocolo no involucra intereses personales o económicos por lo que no cuenta con conflicto de interés.
- **Derecho del participante en el estudio de investigación:** Todos los expedientes que cumplan con los criterios de inclusión serán contemplados en este estudio
- **Publicación de datos (Resultados) Negativos o Positivos:** Los resultados serán plasmados en la respectiva tesis y serán publicados en alguna revista arbitrada.
- **Propósito del estudio:** Mejorar la calidad del servicio de Cuidados Paliativos implementando estrategias que permitan el control y seguimiento de pacientes por vía remota y Tener mejor control de los pacientes al no permitir que haya una pérdida en el seguimiento de citas subsecuentes y evolución de la patología oncológica
- **Beneficio a la sociedad del estudio de investigación:** Optimizar el control síntomas del paciente oncológico a distancia mejorando considerablemente calidad de vida
- **Fuentes de financiamiento, afiliaciones institucionales:** Los recursos materiales son propios de la institución.

19.RESULTADOS

Para la realización de este estudio se incluyeron un total de 93 expedientes de pacientes que fueron enviados por primera vez al servicio de cuidados paliativos de los cuales 2 cumplieron con los criterios de exclusión al no requerir tratamiento paliativo subsecuente, ningún expediente cumplió con criterios de eliminación por lo que la muestra final está conformada por 91 expedientes

Las características sociodemográficas fueron las siguientes: edad, sexo, religión, estado civil, escolaridad, ocupación, y sus comorbilidades. (Tabla 1)

Tabla 1. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

N=91	Número de expedientes
Sexo n%	
Femenino	56 (62)
Masculino	35 (38)
Edad años	61.2 ±13.7
Rango años	18 – 88
Religión n%	
Católico	62 (63)
Cristiano	31 (86)
Testigo de Jehová	3 (29)
Ningun	0 (1)
Estado civil n%	
Soltero	24 (17)
Casado	53 (84)
Divorciado	25 (27)
Viudo	14 (28)
Escolaridad n%	
Primaria	12 (8)
Secundaria	32 (96)
Preparatoria	25 (27)
Licenciatura	29 (67)

Se muestran datos para variables cuantitativas en media y desviación estándar, variables cualitativas expresados en frecuencia y porcentajes

El estudio incluyó 56 mujeres y 35 hombres con un rango de edad entre 18 y 88 +/- 13.78 años, donde el promedio de edad fue de 61.23 años. El 62.33% eran católicos, el 31.86% de religión cristiana y solo el 3.29% testigo de Jehová. El estado civil predominante fue casado con 53.84%, y posteriormente soltero y divorciado con un 24.17% y 25.27% respectivamente solo se reportaron 14.28% pacientes viudos. La mayoría de los pacientes tuvieron escolaridad secundaria con un 32.96%, seguido de licenciatura 29.67% y preparatoria 25.26%, solo el 12.08% refirieron escolaridad primaria.

Gráfico 1. Comorbilidades

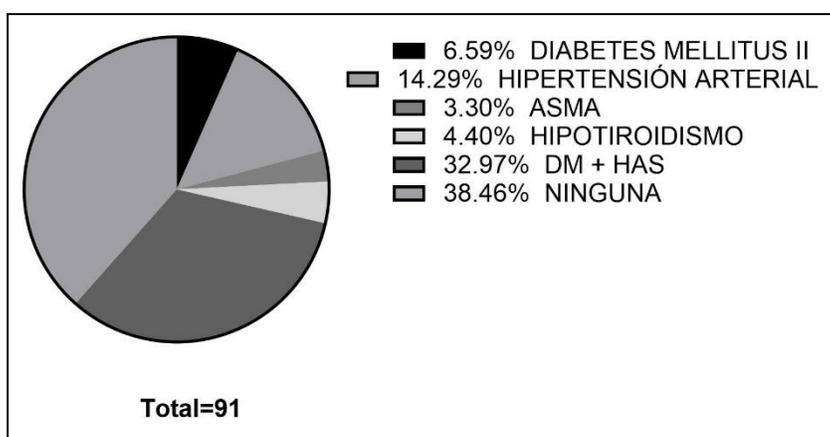


Gráfico 1. Datos de las variables cualitativas expresadas en frecuencia y porcentajes

El 38.46% de los pacientes del estudio negaron alguna comorbilidad asociada a su diagnóstico oncológico, (Gráfico 1) sin embargo, las comorbilidades que se presentaron con mayor frecuencia fueron con una mayor incidencia la coexistencia de Diabetes Mellitus II e Hipertensión Arterial con un 32.46% del total de expedientes incluidos en el estudio, se reportaron 6.59% pacientes con Diabetes Mellitus tipo II y 14.29% Hipertensión Arterial, 3.30% y 4.40% diagnóstico de asma e hipotiroidismo respectivamente.

Gráfico 2. Tipo de Cáncer

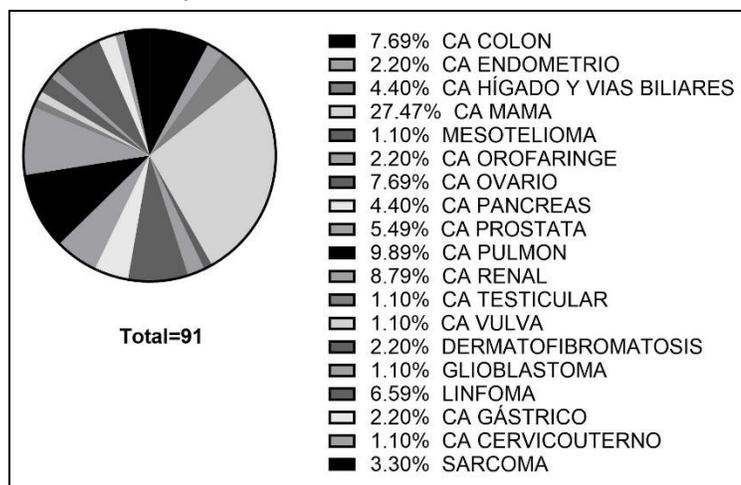


Gráfico 2. Datos de las variables cualitativas expresadas en frecuencia y porcentajes

Se clasificaron a los 91 expedientes incluidos en este estudio de acuerdo a su diagnóstico oncológico (Gráfico 2) demostrando que la mayor incidencia fue cáncer ginecológico que incluye ca de mama presentando en el 27.47% de los expedientes estudiados, cáncer de endometrio con 2.2% y de ovario con 7.69%, seguido de Cáncer de pulmón y Cáncer renal con 9.89% y 8.79% respetivamente, en tercer lugar, se presentaron mayor numero de pacientes con cáncer de colon con 7.69%, Linfoma con 6.59% y cáncer de próstata 5.49%, Ca de hígado, vías biliares y pancreático se presentaron en el 8.8% de los pacientes. Los tipos de cáncer con menor frecuencia en este estudio fueron cáncer testicular, mesotelioma, cáncer de vulva, glioblastoma con porcentajes menor al 2%.

Se realizo una diferencia aritmética donde se aplicó T Student pareada de dos vías (Gráfica 3) dónde se encontró una relación directamente proporcional entre el número de teleconsultas y ajustes de tratamiento por vía telefónica y el cambio en el ENA con tendencia a la mejoría en la mayoría de los casos ($P < 0.0001$) Se realizo una regresión lineal para establecer la ecuación de la pendiente de la recta que relaciona la modificación del ENA con el número de teleconsultas por vía telefónica que se realizaron en un periodo máximo de 6 semanas.

Gráfico 3. Evaluación de ENA al inicio y posterior a 6 semanas.

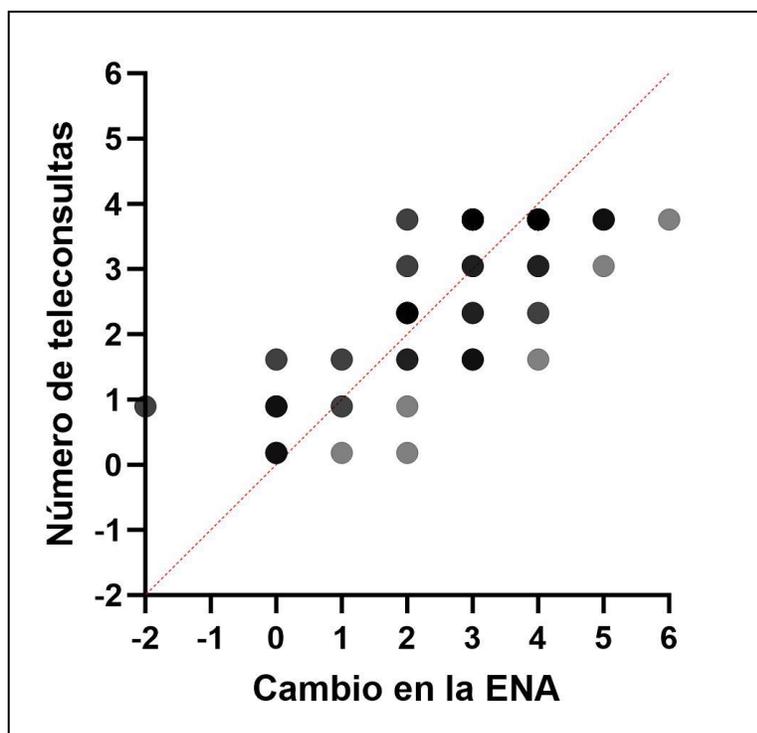


Gráfico 3. Datos de las variables cuantitativas expresadas en media y desviación estándar, Datos de las variables cualitativas expresadas en frecuencia y porcentajes

Como se observa en la (Gráfico 3) el valor de ENA al ingreso como primera medición disminuyó considerablemente en comparación con la segunda medición a las 6 semanas, demostrando que la intervención de la teleconsulta por vía telefónica impactó significativamente en el cambio del ENA, si observamos la Gráfico 3 hay una relación directamente proporcional entre el número de ajustes de tratamiento por vía telefónica y la disminución del dolor según la Escala Numérica Análoga.

Se realizó análisis estadístico por T Student pareada de 2 vías para la comparación de ambas mediciones al ingreso y a las 6 semanas de las escalas ECOG y Karnofsky con una ($P < 0.2500$) y ($P < 0.3200$) respectivamente, careciendo de significancia estadística, sin embargo, se puede observar en la gráfica una relación favorable a la comparación de aquellos pacientes que recibieron ajustes por vía telefónica.

Gráfico 4. Evaluación de ENA al inicio y posterior a 6 semanas.

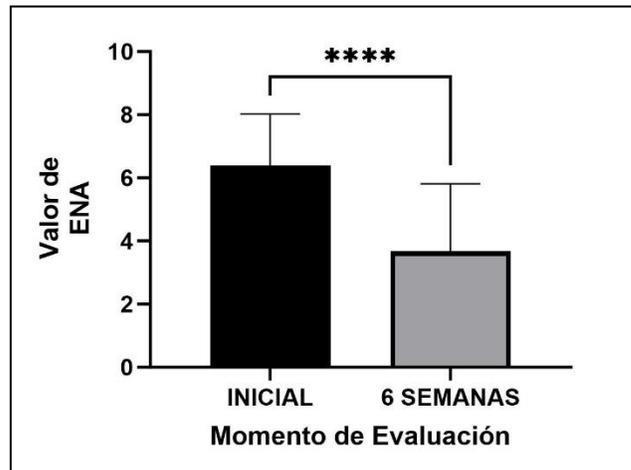


Gráfico 4. Datos de las variables cuantitativas expresadas en media y desviación estándar, Datos de las variables cualitativas expresadas en frecuencia y porcentajes

Gráfico 5. Evaluación de KPS al inicio y posterior a 6 semanas.

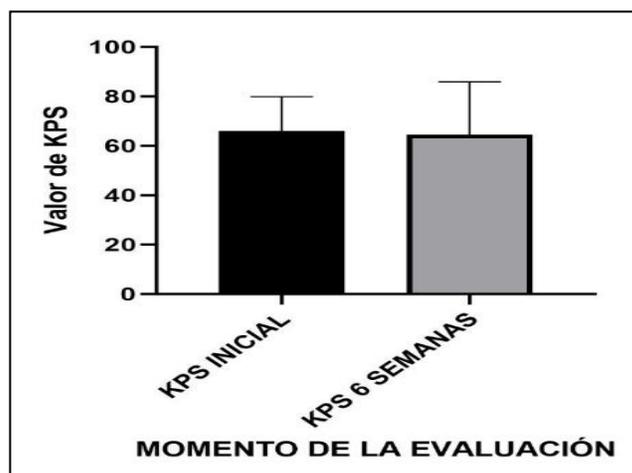


Gráfico 5. Datos de las variables cuantitativas expresadas en media y desviación estándar, Datos de las variables cualitativas expresadas en frecuencia y porcentajes

Gráfico 6. Evaluación de ECOG al inicio y posterior a 6 semanas.

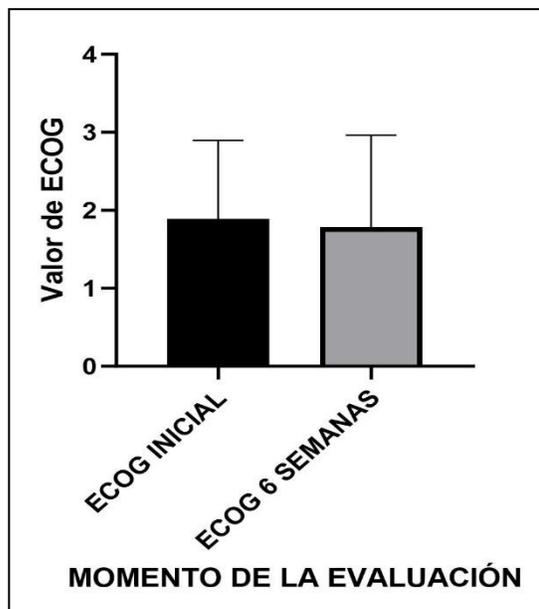


Gráfico 6. Datos de las variables cuantitativas expresadas en media y desviación estándar, Datos de las variables cualitativas expresadas en frecuencia y porcentajes

Al efectuar la medición al ingreso y a las 6 semanas del Índice Pronóstico Paliativo ($P < 0.189$) poca significancia estadística sin embargo en la Gráfico 7 se demostró una tendencia a la disminución del IPP a lo largo de 6 semanas lo que predice una mayor supervivencia, con un mejor control de la sintomatología

En el Gráfico 8 se puede observar que se presentó una propensión a la disminución del puntaje del Índice Pronóstico Paliativo, presentando una disminución de 2 puntos en la medición a las 6 semanas. Aquellos pacientes que presenten un IPP con un puntaje menor a 6 puntos se puede predecir una supervivencia mayor a 6 semanas, se demostró que el número de pacientes con un puntaje menor a 6 puntos disminuyo en relación con el número de ajustes por vía telefónica realizados en el periodo establecido en el estudio.

Gráfico 7. Evaluación de IPP al inicio y posterior a 6 semanas.

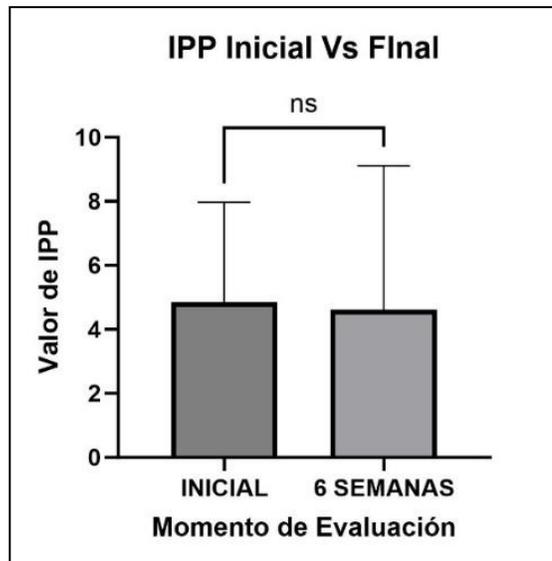


Gráfico 7. Datos de las variables cuantitativas expresadas en media y desviación estándar, Datos de las variables cualitativas expresadas en frecuencia y porcentajes

Gráfico 8. Registro de expedientes al inicio y posterior a 6 semanas.

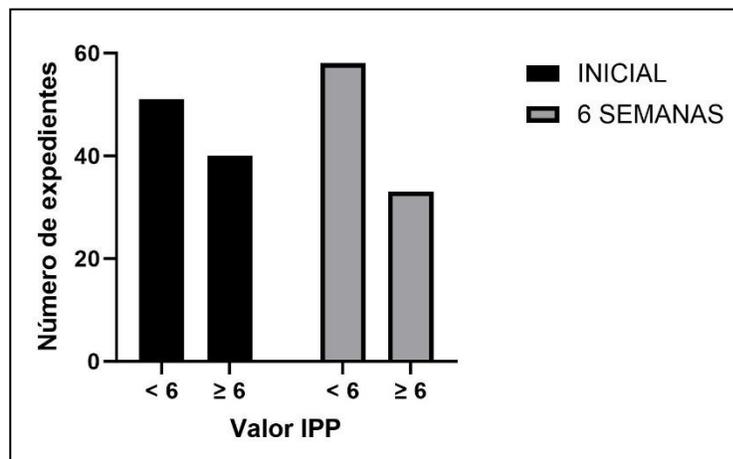


Gráfico 8. Datos de las variables cuantitativas expresadas en media y desviación estándar, Datos de las variables cualitativas expresadas en frecuencia y porcentajes

Durante el periodo en el que se realizó el estudio la pandemia cambio drásticamente la manera en la que se brindó atención sanitaria, condicionando el ausentismo a las citas presenciales de los pacientes enviados de primera vez al servicio de cuidados paliativos. Se observó que la principal causa de ausencia de los pacientes fue el confinamiento por la pandemia con un 64.84%, seguido de limitación económica con el 20.88% y finalmente las malas condiciones del paciente con 14.29% (Gráfico 9)

Gráfico 9. Causas de ausentismo consulta presencial

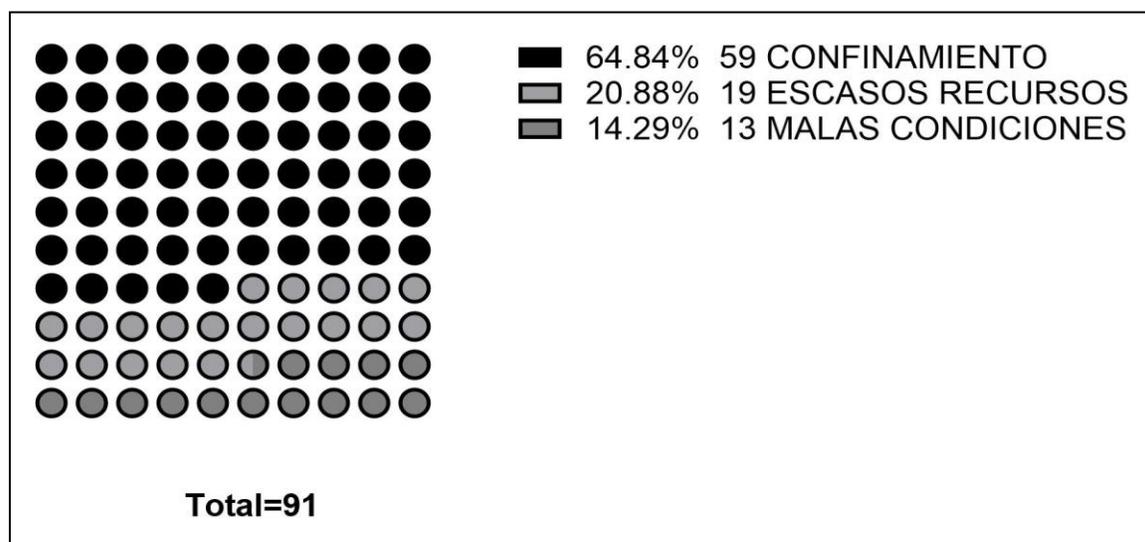


Gráfico 9. Datos de las variables cualitativas expresadas en frecuencia y porcentajes

El tratamiento establecido se dividió en cuatro categorías Opiode débil, opioide débil + neuromodulador, Opiode fuerte, Opiode fuerte + neuromodulador, Se observó que la mayoría de los pacientes requirieron manejo con Opiode fuerte más neuromodulador con un 38.46%, seguido de un 23.08% con tratamiento único con opioide fuerte y finalmente 21.98% y 16n48% para el manejo con opioide débil, y opioide débil con neuromodulador respectivamente. (Gráfico 10)

Gráfico 10. Tipo de tratamiento

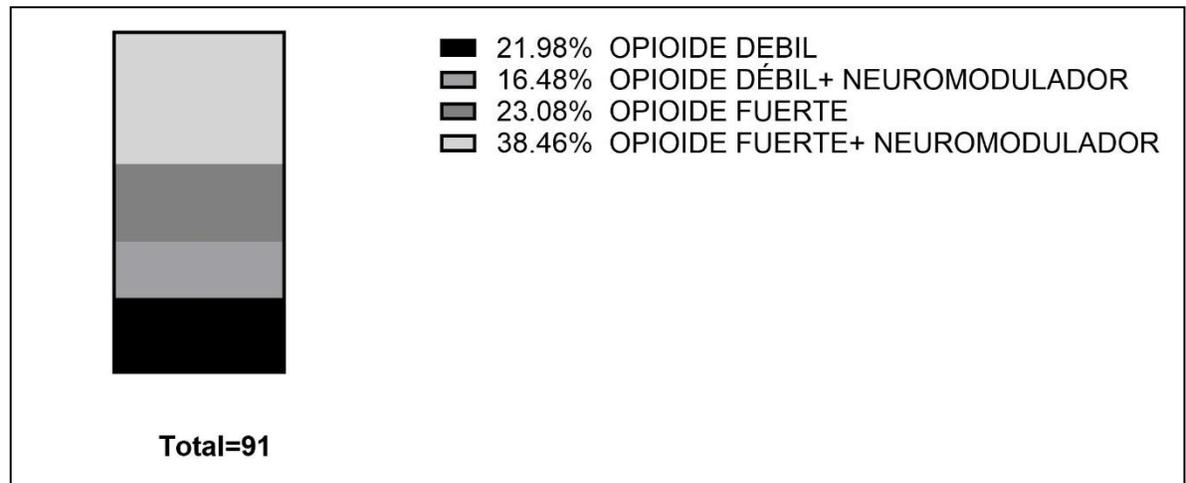


Gráfico 10. Datos de las variables cualitativas expresadas en frecuencia y porcentajes

20. DISCUSIÓN

Durante el año 2020 se vivió la que ha resultado ser la crisis sanitaria mas mediática en las últimas décadas, la pandemia generada por el virus COVID 19 reestructuró considerablemente la manera en la que se otorgaba la atención a la salud, y los pacientes oncológicos no fueron la excepción, se demostró que este sector de la población es significativamente vulnerable por lo que fue de suma necesidad implementar medidas tecnológicas para continuar con y tratamiento seguimiento para control de síntomas de estos pacientes sobre todo aquellos que se encontraban en etapa terminal de su enfermedad.³⁵

En un estudio retrospectivo realizado en China donde se evaluaron 1590 pacientes que presentaron infección por SARS-COV2 en un análisis multivariado se demostró que los pacientes con diagnóstico oncológico presentaron mayor riesgo de presentar complicaciones graves (OR=5.399, P= 0.003)³⁵.

Sociedades científicas como la Sociedad Europea de Oncología Médica y Servicio Nacional de Salud de Inglaterra, han actualizado sus directrices con respecto a la pandemia en curso, reconociendo unánimemente la necesidad para priorizar a los pacientes en función de sus necesidades clínicas³⁵.

La teleoncología ofrece un método muy innovador y eficaz solución al problema de la atención de los pacientes con cáncer en estos tiempos inciertos. Ha habido un aumento inclinación de los hospitales a utilizar la telesalud en la atención del cáncer con la transferencia de las citas de los pacientes a consultas telefónicas teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio.³⁵ En el Hospital Regional 1ro de Octubre, el Servicio de cuidados paliativos se encarga de atención, seguimiento y control del dolor y síntomas asociados de los pacientes con cáncer en etapas avanzadas, se demostró que en el año 2020 el confinamiento condicionado por la pandemia genero desajustes en la atención de dichos pacientes debido a la inconsistencia de la atención derivada del ausentismo a sus citas presenciales.

Los cuidados paliativos han mostrado previamente resultados prometedores utilizando video llamadas en estudios piloto. En pocas semanas, la situación mundial actual relacionada con COVID-19 ha generado presiones sin precedentes en el sistema de salud y ha transformado

la práctica de cuidados paliativos. Esta situación mundial excepcional ha generado la necesidad de adaptaciones con el fin de dar continuidad a los servicios de salud evitando exposiciones de riesgo para los pacientes, sus familiares y el personal de salud³⁴

Para cualquier centro de atención a la salud, las limitaciones estrictas a los visitantes han significado que los programas de cuidados paliativos se vieran obligados a realizar consultas virtualmente y es cada vez más necesario preservar recursos limitados tales como equipos de protección personal, generando el desafío actual de encontrar una forma efectiva de ofrecer atención en salud eficaz a esta población frágil minimizando la carga sobre los recursos de atención médica y desde luego la exposición y necesidad de traslado a pacientes en etapas terminales de su enfermedad. La teleconsulta se ha convertido en una alternativa para cumplir este objetivo³⁴. En este estudio se demostró que la implementación de la teleconsulta demostró ser capaz de otorgar atención de calidad para el control de sintomatología y supervisión del tratamiento establecido a través de llamada telefónica.

En este protocolo de investigación se encontró una relación directamente proporcional entre el número de teleconsultas y ajustes de tratamiento por vía telefónica y el cambio en el ENA con tendencia a la mejoría en la mayoría de los casos ($P < 0.0001$). Se realizó una regresión lineal para establecer la ecuación de la pendiente de la recta que relaciona la modificación del ENA con el número de teleconsultas por vía telefónica que se realizaron en un periodo máximo de 6 semanas.

La telemedicina puede llevarse a cabo de forma sincrónica, asincrónica o combinada con la atención en persona. El paciente y el médico pueden interactuar virtualmente a través de tecnología de video o vía telefónica. El programa de visita domiciliar del Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos realizado en Costa Rica adoptó la modalidad de teleconsulta en marzo 2020 y se estableció un plan piloto de evaluación de la tecnología del telemonitoreo³⁴.

La telemonitorización domiciliar para pacientes con cáncer aumenta significativamente el registro de dolor y las recetas de analgésicos en los registros médicos ambulatorios. Utilizada en todo su potencial, la tecnología de la telesalud podría ser particularmente relevante para mejorar el acceso a la atención sanitaria a una distancia geográfica y el monitoreo multiparamétrico fuera de las horas normales de trabajo³⁵. En este estudio se

demonstró que aquellos pacientes que tenían mayor número de ajustes de tratamiento por vía telefónica mejoraron en al menos 2 puntos la ENA, además disminuyeron la puntuación del Índice Pronóstico Paliativo en promedio 2 puntos que se interpreta como un aumento en la supervivencia y un mejoramiento de la calidad de vida del enfermo terminal.

Un estudio realizado por personal de enfermería, cuantitativo, descriptivo y retrospectivo, de corte transversal, se recopiló información del programa de Cuidados Continuos de Oncosalud de marzo a diciembre del 2020. Fueron 241 pacientes (192 domiciliarios y 49 ambulatorios) a quienes les realizaron el seguimiento telefónico para la valoración del paciente, control de síntomas mediante la aplicación de la escala (ESAS), registrados en la historia clínica virtual.³⁶ Reportaron como conclusiones que el uso de la telecomunicación es favorable, ya que permite la continuación de la asistencia, cuidados y tratamientos para los usuarios que reciben cuidados paliativos. Facilita el seguimiento del paciente y el control de sus síntomas. Mejora la comunicación entre profesionales y pacientes.³⁵

Un estudio cuantitativo que evaluó la calidad de vida y el estado mental de los pacientes no reveló una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo sometido a una intervención temprana de telemedicina y el grupo no intervenido. Sin embargo, este mismo estudio mostró una mejora del 15% en las tasas de supervivencia a un año en la muestra de intervención de telemedicina⁴. En este protocolo de estudio se realizó la evaluación del Índice Pronóstico Paliativo al ingreso al servicio de cuidados paliativos y una segunda medición a las 6 semanas considerando las intervenciones que se tuvieron a través de telemedicina mediante llamada por día telefónica, se reportó una modificación en promedio de 2 puntos según el análisis estadístico por T Student no presentó suficiente significancia estadística, sin embargo se puede demostrar que esa variación en la modificación del IPP demuestra mayor supervivencia al obtener un puntaje menor a 6 puntos en la mayoría de los pacientes.

21. CONCLUSIONES

La implementación de nuevas estrategias tecnológicas para la atención de pacientes oncológicos en etapas terminales debe considerarse como una innovadora herramienta para brindar la atención de calidad a pacientes con patología oncológica sobre todo en etapas avanzadas, lo cual condiciona limitaciones para presentarse a citas presenciales subsecuentes, garantizando así el control adecuado del dolor y síntomas asociados.

Se ha confirmado la efectividad y factibilidad de la aplicación de teleconsulta utilizando herramientas diversas de acuerdo a los recursos de cada unidad hospitalaria, se confirmó que un seguimiento por vía telefónica disminuyó en 2 puntos la evaluación del Índice Pronóstico Paliativo, además de un adecuado control del dolor.

Se encontró una relación directamente proporcional entre el número de teleconsultas y ajustes de tratamiento por vía telefónica y el cambio en el ENA con tendencia a la mejoría en la mayoría de los casos ($P < 0.0001$) Se realizó una regresión lineal para establecer la ecuación de la pendiente de la recta que relaciona la modificación del ENA con el número de teleconsultas por vía telefónica que se realizaron en un periodo máximo de 6 semanas.

Los paradigmas de la medicina se ven alterados en las etapas finales de la vida en una enfermedad terminal, el acompañamiento, seguimiento y dedicación de un médico de cuidados paliativos otorga a este tipo de pacientes es tan o más importante que el tratamiento recibido a lo largo de su patología, no solo es importante sino inadmisibles que un ser humano no reciba atención de calidad en sus últimos días. La necesidad de un equipo completo para el servicio de cuidados paliativos que permita el seguimiento integral a distancia es innegable.

PERSPECTIVAS

- Demostrar la importancia de los cuidados paliativos en cualquier hospital de primer y segundo nivel que tenga derechohabientes con patología oncológica o patología terminal que dignifiquen su calidad de vida.
- Enfatizar la necesidad de la aplicación de la tecnología como parte de la revolución de la medicina moderna.
- La inegable necesidad de destinar recursos suficientes para la atención de pacientes a distancia, así como la implementación de programas que permitan el seguimiento diario y constante por parte de paliativistas a pacientes en sus últimos días de vida.
- Justificar la importancia de mantenerse preparados ante situaciones sin precedentes como la pandemia del COVID 19, que puso un desafío titánico a todas las naciones del mundo para mantener una atención de calidad.

22. REFERENCIAS

- 1.- Radbruch, L., De Lima, L., Knaul, F., Wenk, R., Ali, Z., Bhatnagar, S., Blanchard, C., Bruera, E., Buitrago, R., Burla, C., Callaway, M., Munyoro, E. C., Centeno, C., Cleary, J., Connor, S., Davaasuren, O., Downing, J., Foley, K., Goh, C., Gomez-Garcia, W., Pastrana, T. (2020). *Redefining Palliative Care-A New Consensus-Based Definition. Journal of pain and symptom management*, 60(4), 754–764.
- 2.- Dr. José Ramón Narro Robles Dr. Jesús Ancer Rodríguez Dr. Juan García Moreno. (2018). *Guía de manejo integral de cuidados paliativos*. Ciudad de México: Consejo de Salubridad General, Early Institute e Instituto Nacional de Cancerología
- 3.- Garduño EA. *Cuidados paliativos en el niño con enfermedad terminal. Clínica y Terapia del Dolor* 2003; Vol1 5-10
- 4.Cecilia Sepúlveda Bermedo. (2012). *Perspectiva de la OMS para el desarrollo de cuidados paliativos en el contexto de programa de control de cáncer en países en vías de desarrollo. Journal of Palliative Medicine*, 5, 395-402
5. Fraser, A., McNeill, R. & Robinson, J. *Cancer care in a time of COVID: lung cancer patient's experience of telehealth and connectedness. Support Care Cancer* 30, 1823–1830 (2022).
- 6.Pedro E. Pérez-Cruz y Francisco Acevedo C.. (2014). *Escalas de estado funcional (o performance status) en cáncer. Gastroenterol. latinoam*, Vol 25, 219-226. FEB 2022, De PUBMED Base de datos.
7. García V. *Anecdotario de un anesthesiólogo*. México. Ed. Diana. 1996;180-181.
8. Alvariza, A., Axelsson, B., Rasmussen, B., & Terne Stedt, B. M. (2020). *Ny definition av palliativ vård med fokus på lidande [Redefining palliative care- focusing serious suffering of severe illness]. Lakartidningen*, 117, 20101
9. Jiménez M. *Programa institucional de cuidados paliativos 2011-2012. Hospital General de México* 2012;1-36

10. Lynch T, Connor S, Clark D. Mapping levels of palliative care development: a global update. *Journal of Pain and Symptom Management* 2013;45(6):1094-10
11. Castillo, S. González, O. Tamaño de la población mínima con necesidad de cuidados paliativos en México (2000-2011), *Medicina Paliativa*, Volume 23, Issue 4, 2016, Pages 213-214
12. Calling national palliative care leads to strengthen palliative care language on UHC negotiations [Internet]. *International Children's Palliative Care Network*; 2019 [cited 2020 Mar 12].
13. Lyubima Despotova-Toleva, Nina Toleva-Nowak. (MAY, 2021). Narrative review of home care for palliative patients in general practice. *Annals of Palliative Medicine*, Vol. 10, 13009-13023. feb, 2022, De uptodates Base de datos.
- 14 Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al. Early Palliative Care for Patients with Metastatic Non–Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2010;363:733-742.
15. Benjamín Luis López-Nogales. (Diciembre 2014). Validación del Índice Pronóstico de Supervivencia (Pap Score) en Cuidados Paliativos. *Gaceta Mexicana de Oncología*, Vol 13, 162-166. Feb 2022, De UptoDate Base de datos.
16. Mohri Y, Tanaka K, Ohi M, Saigusa S, Yasuda H, Toiyama Y, et al. Identification of prognostic factors and surgical indications for metastatic gastric cancer. *BMC cancer* 2014; 14: 409.
17. Kelly CM, Shahrokni A. Moving beyond Karnofsky and ECOG Performance Status Assessments with New Technologies. *J Oncol*. 2016;2016:6186543. doi: 10.1155/2016/6186543. Epub 2016 Mar 15
18. Era A. Ponzetti R. Laface E. Milanesi L. Ciuffreda. (OCTOBER 28 2022). hree Proposals to Optimise the Eastern Cooperative Oncology Group and Karnofsky Scales in the Molecular and COVID-19. *Clinical Oncology*, Vol. 30, 190-195. Marzo 2022, De PUBMED Base de datos.
19. Timmermann C. 'Just give me the best quality of life questionnaire': the Karnofsky scale and the history of quality of life measurements in cancer trials. *Chronic Illn* 2013; 9: 179-90.

20. Extermann M, Boler I, Reich RR, Lyman GH, Brown RH, DeFelice J, et al. Predicting the risk of chemotherapy toxicity in older patients: the Chemotherapy Risk Assessment Scale for High-Age Patients (CRASH) score. *Cancer* 2012; 118: 3377-86.
21. González, Jos Méndez, Juan I. Romero, Juan Bustamante, Rafael Castro, Miguel Jiménez. (2012). CUIDADOS PALIATIVOS EN MÉXICO. ELSEVIER, 75, 173-179
22. Adams E, Boulton M, Watson E. The information needs of partners and family members of cancer patients: a systematic literatura review. *Patient Educ Couns* 2009;77:179-186.
23. De Miguel C, Garrido S, Estirado A, et al. Palliative Performance Status, Heart rate and respiratory rate as predictive factors of survival time in terminally ill cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 2006;31:485-492.
24. Ana Luisa Trujillo-Cariño, Silvia Allende-Pérez, y Emma Verástegui-Avilés. (2013). Utilidad del Índice Pronóstico Paliativo (PPI) en pacientes con cáncer. *Gaceta Mexicana de Oncología*, Vol. 12(4), 234-239. Marzo 2022, De UpToDate Base de datos.
25. C. Ferrando, R. Mellado-Artigas, A. Gea, Patient characteristics, clinical course and factors associated to ICU mortality in critically ill patients infected with SARS-CoV-2 in Spain: A prospective, cohort, multicentre study, *Revista Española de Anestesiología y Reanimación (English Edition)*, Volume 67, Issue 8, 2020, Pages 425-437.
26. Pérez-Moreno DP, López-Ramírez JH, Torres-Espinosa C. Cuidados paliativos para pacientes con infección por SARS-CoV-2/COVID-19; propuesta de un modelo de atención. *Rev Mex Anest.* 2020;43(4):288-295.
27. Curigliano, G., Banerjee, S., Cervantes, A., Garassino, M. C., Garrido, P., Girard, N., Haanen, J., Jordan, K., Lordick, F., Machiels, J. P., Michielin, O., Peters, S., Tabernero, J., Douillard, J. Y., Pentheroudakis, G., & Panel members (2020). Managing cancer patients during the COVID-19 pandemic: an ESMO multidisciplinary expert consensus. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, 31(10), 1320–1335.
28. Lyubima Despotova-Toleva, Nina Toleva-Nowak. (2019). Narrative review of home care for palliative patients in general practice. *Annals of Palliative Medicine*, Vol 10 No 12, 10310-10323. Febrero 2022, De UpToDate Base de datos
29. Garrouste-Orgeas M, Flahault C, Poulain E, et al. The Fami-life study: protocol of a prospective observational multicenter mixed study of psychological consequences of grieving

relatives in French palliative care units on behalf of the family research in palliative care (F.R.I.P.C research network). BMC Palliat Care 2019;18:111

30. Mark A. Lewis,. (June, 11,2021). *Oncologic Decision Making in the Time of Covid-19. New England Journal of Medicine, 382- 24, 2285-2287. Noviembre 2021, De PubMed Base de datos.*

31. Carvajal Valcárcel, A., Martínez García, M., & Centeno Cortés, C. (2013). *Versión española del Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): un instrumento de referencia para la valoración sintomática del paciente con cáncer avanzado. Medicina paliativa, 20(4), 143–149. <https://doi.org/10.1016/j.medipa.2013.02.001>*

32. Pasello Giulia, Menis Jessica, Pilotto Sara, Frega Stefano. (June, 2021). *How the COVID-19 Pandemic Impacted on Integrated Care Pathways for Lung Cancer: The Parallel Experience of a COVID-Sp. Frontiers in Oncology, 11, 1-8. Marzo, 2022, De UpToDate Base de datos*

33. G. Curigliano*, S. Banerje , A. Cervantes. (July 2020). *Managing cancer patients during the COVID-19 pandemic: an ESMO multidisciplinary expert consensus. Elsevier, 31, 1320-1335. Noviembre, 2021, De PubMed Base de datos*

34. Deborah Schrag, Dawn L. Hershman. (May 26, 2021). *Oncology Practice During the COVID-19 Pandemic. American Medical Association, 323, No 20, 2004-2006. Marzo 2022, De UpToDate Base de datos.*

35. Manasi Mahesh Shirke , Safwan Ahmed Shaikh. (2020). *Implications of Telemedicine in Oncology during the COVID-19 Pandemic. Acta Biomed, 91, No 3, 2- 8. Marzo, 2022, De PubMed Base de datos.*

36. Shalowitz DI, Moore CJ. *Telemedicine and Gynecologic Cancer Care. Obstet Gynecol Clin North Am. 2020; 47(2): 271-285.*

37. Gabriel Carvajal-Valdy Marco Ferrandino-Carball , Sandra Maykall-Mor , Catalina Saint-Hilaire Arce,. (Marzo 2021). *Telemonitoreo de pacientes con enfermedades avanzadas no curables: Revisión narrativa y experiencia inicial en el programa de visita domiciliar del Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos durante la emergencia nacional relacionada con COVID-19. Rev Peru Investig Salud, 5(1), 33-40*

23. ANEXOS

HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE ANESTESIOLOGÍA/ SERVICIO DE CUIDADOS PALIATIVOS

HOJA RECOLECCIÓN DE DATOS.

Título: "Evaluación del Índice Pronóstico Paliativo en los pacientes oncológicos del servicio de cuidados paliativos atendidos por teleconsulta del Hospital Regional 1° de Octubre durante el 2020."

No de caso: _____ Cédula: _____ Sexo: Hombre () Mujer () Edad: _____

Religión: Católico () Cristiano () Testigo de Jehová () Otro ()

Estado civil: Soltero () Casado () Union libre () Viudo () Otro ()

Escolaridad: Nula () Preescolar () Primaria () Secundaria () Preparatoria ()

Licenciatura () Maestría () Doctorado ()

Comorbilidades: Diabetes Mellitus () Hipertensión Arterial () Cardiopatía ()

Asma () Hipotiroidismo ()

DIAGNÓSTICO ONCOLÓGICO Y ESTADIO: _____

	INGRESO	6 SEMANAS
ENA		
ESAS		
IPP		
KARNOFSKY		
ECOG		

Observaciones:

Causas ausentismo a consulta presencial:

Recursos económicos () Falta de redes apoyo () Cancelación de citas ()

Desabasto de medicamentos () Confinamiento ()

No. De consultas y ajustes de medicamento por vía telefónica: _____

Tratamiento ingreso: Ninguno () Opioide débil () Opioide débil+
Neuromodulador () Opioide fuerte+ Neuromodulador ()

Tratamiento a 6 semanas: Ninguno () Opioide débil () Opioide débil+
Neuromodulador () Opioide fuerte+ Neuromodulador ()

HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE
ANESTESIOLOGÍA/ SERVICIO DE CUIDADOS PALIATIVOS
HOJA RECOLECCIÓN DE DATOS.

Tabla 1 Índice Pronóstico Paliativo (PPI)

Nivel de actividad/síntomas		Puntaje
Nivel de actividad		
10-20		4
30-50		2.5
≥60		0
Ingesta oral		
Severamente reducida		2.5
Moderadamente reducida		1
Normal		0
Edema		
Presente		1
Ausente		0
Disnea al reposo		
Presente		3.5
Ausente		0
Delirium		
Presente		4
Ausente		0

Tabla 1 Índice de Funcionalidad Karnofsky (IK)

Valor %	Capacidad funcional
100	Normal, sin quejas, sin evidencia de enfermedad
90	Capaz de realizar una actividad normal signos o síntomas menores de enfermedad
80	Actividad normal con esfuerzo, algunos síntomas o signos de enfermedad
70	Se preocupa por sí mismo, incapacidad de llevar una actividad normal o realizar un trabajo activo
60	Requiere asistencia ocasional, pero es capaz de atender la mayoría de sus necesidades
50	Requiere asistencia considerable y cuidados médicos frecuentes
40	Incapacitado, requiere cuidados y asistencia especial
30	Severamente incapacitado, la hospitalización está indicada aunque la muerte no es inminente
20	Requiere hospitalización, severamente enfermo, requiere tratamiento de soporte
10	Moribundo
0	Muerte

Tabla 2. Escala Eastern Cooperative Oncology Group (Escala ECOG)²⁵⁷

Puntaje	Descripción
0	Completamente activo, capaz realizar todas las actividades previas a la enfermedad, sin restricción
1	Restringido en actividad física extrema, capaz de caminar y realizar trabajos livianos, ej., trabajo en la casa liviano, trabajo de oficina
2	Capaz de caminar y de autocuidado pero incapaz de realizar cualquier tipo de trabajo. Deambula más de 50% de las horas que está despierto
3	Capaz de autocuidado limitado, se mantiene postrado o en silla más de 50% de las horas que está despierto
4	Completamente incapacitado. No puede realizar autocuidado. Totalmente confinado en cama o silla
5	Muerte

**Escala numérica: (0 = Ausencia de dolor,
10 = Dolor de máxima intensidad)**

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Figura 3. Escala numérica análoga del dolor (ENA).

24. FLUJOGRAMA

