

UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO

RED BIBLIOTECARIA MATÍAS

DERECHOS DE PUBLICACIÓN

DEL REGLAMENTO DE GRADUACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO

Capítulo VI, Art. 46

“Los documentos finales de investigación serán propiedad de la Universidad para fines de divulgación”

PUBLICADO BAJO LA LICENCIA CREATIVE COMMONS

Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Unported.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



“No se permite un uso comercial de la obra original ni la generación de obras derivadas.”

Para cualquier otro uso se debe solicitar el permiso a la Universidad

UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO.

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
"DR. LUIS EDMUNDO VÁSQUEZ".
ESCUELA DE MEDICINA.**



**“Calidad de vida relacionada con la salud de pacientes sobrevivientes a
cáncer pediátrico en la Fundación Ayúdame a Vivir de El Salvador”**

Tesis para obtención de Título en Doctorado en Medicina

Presentado por:
María José Torruella Díaz
Carlos Josué Sermeño Camacho

Asesor:
Dr. Roberto Franklin Vásquez

Antiguo Cuscatlán, Febrero 2015

AUTORIDADES

Dr. David Escobar Galindo
DOCTOR

Dr. José Enrique Sorto Campell
VICERRECTOR

Dr. José Nicolás Astacio Soria
DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD
“DR. LUIS EDMUNDO VÁSQUEZ”

JURADO:

Dr. Rafael López Urbina
D. Jaime Ernesto Azucena Mayorga
Dr. Heriberto Contreras Mata

Dr. Roberto Franklin Vásquez
ASESOR

ANTIGUO CUSCATLAN, LA LIBERTAD, FEBRERO 2015

ACTA DE EVALUACIÓN DE TESIS POR EL JURADO N°

En la ESCUELA DE MEDICINA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO,
a las 4 horas con 0 minutos del día 11 del mes de febrero de 2015
reunidos los suscritos miembros del jurado examinador de la Tesis de Grado titulada:

TEMA:

Calidad de vida relacionada con la salud de pacientes sobrevivientes a cáncer pediátrico en la Fundación Ayúdame a Vivir de El Salvador

Presentada por el (los) la (s) egresados(as):

1. MARÍA JOSÉ TORUELLA DÍAZ
2. CARLOS JOSUÉ SERMEÑO CAMACHO
3. _____

0

Para optar al Grado de:

DOCTORADO EN MEDICINA

Respectivamente

HACE CONSTAR QUE: Habiendo revisado y evaluado en forma individual su contenido escrito, de conformidad al Art. 41, 42 y 43 del Reglamento de Graduación ACORDARON DECLARARLA:

- APROBADA SIN OBSERVACIONES
 APROBADA CON OBSERVACIONES
 REPROBADA

No habiendo más que hacer constar, damos por terminada la presente acta que firmamos, entregando el original a la Secretaría de esta Unidad Académica.

Dr. Rafael Felipe López Urbina
Presidente



Dr. Jaime Ernesto Azucena Mayorga
Primer Vocal

Dr. Heriberto Contreras Mata

Segundo Vocal

Agradecimientos.

En primer lugar a Dios por permitirnos terminar nuestra carrera, a nuestras familias por apoyarnos en cada momento difícil durante nuestros estudios universitarios, a nuestro asesor el Dr. Franklin Vásquez director del programa médico oncológico pediátrico de la Fundación Ayúdame a Vivir por apoyarnos y facilitarnos el desarrollo de la investigación dentro de la Fundación, al departamento de psicología de la fundación, especialmente a la Licenciada Carolina Rodríguez por su apoyo constante y ser mediadora con los sobrevivientes, al personal de enfermería de la consulta externa de la fundación por apoyarnos en la selección de pacientes y finalmente a todos los pacientes sobrevivientes que tuvieron la disposición de formar parte en el estudio.

Índice

Caratula

Autoridades

Agradecimientos

Resumen

Glosario

Introducción	8
Capítulo I Generalidades del estudio	9
1.1 Planteamiento del problema.....	9
1.2 Justificación.....	11
1.3 Objetivo General.....	13
1.4 Objetivos Específicos.....	13
1.5 Marco Teórico.....	14
1.5.1 Cáncer en Pediatría.....	14
1.5.1.1 Leucemias.....	14
1.5.1.2 Linfomas.....	16
1.5.1.3 Tumores cerebrales.....	18
1.5.1.4 Neoplasias renales.....	19
1.5.1.5 Sarcomas de partes blandas.....	20
1.5.1.6 Neoplasias óseas.....	20
1.5.1.7 Retinoblastoma.....	21
1.5.2 Principios del tratamiento.....	21
1.5.3 Calidad de Vida en Pacientes sobrevivientes a cáncer.....	25
Capítulo II Metodología	31
2.1 Tipo de Estudio.....	31
2.2 Población.....	31
2.3 Selección de la muestra.....	31
2.4 Criterios de inclusión.....	31
2.5 Criterios de exclusión.....	31
2.6 Selección de las variables.....	32
2.7 Instrumento de recolección de datos.....	35
2.8 Descripción del estudio.....	40
2.9 Aspectos éticos.....	42

2.10 Presupuesto.....	43
Capítulo III: Resultados	44
Discusión.....	57
Conclusiones.....	61
Recomendaciones.....	63
Bibliografía.....	64
Anexos.....	69

Resumen.

En los últimos años la oncología pediátrica ha tenido avances significativos especialmente en los tratamientos que proporcionan, modificando los protocolos de quimioterapia y los tipos de fármacos utilizados, haciéndolos más agresivos, esto ha tenido como resultado un aumento en las tasas de curación y supervivencia de los/las pacientes con algún tipo de cáncer pediátrico, por lo tanto se hace necesario estudiar también los efectos y secuelas que los/las pacientes tienen posterior a su tratamiento. En la presente investigación se estudió la calidad de vida en salud de estos pacientes; utilizando la encuesta SF36v2 (Short Form 36 Health Survey version 2) la cual es un instrumento internacionalmente utilizado por su validez científica para la evaluación de la calidad de vida, al mismo tiempo se utilizó el software Quality Metric Health Outcomes Scoring Software versión 4.5 (QM) por medio del cual se hace una comparación con una población normal de Estados Unidos de América analizándolos en dos grandes áreas que son: Salud Mental y Salud Física.

Se estudiaron 214 pacientes que cumplían el criterio de sobreviviente de cáncer pediátrico de la Fundación Ayúdame A Vivir obteniéndose como resultado que no había una diferencia amplia entre los puntajes obtenidos por ambos grupos

Glosario

EEUU: Estados Unidos de América
SF36v2: Short-form (36) versión 2
QM: Quality Metric Certified Scoring
SNC: Sistema Nervioso Central
LLA: Leucemia Linfoblástica Aguda
LNH: Linfoma no Hodgkin
LH: Linfoma de Hodgkin
EH: Enfermedad de Hodgkin
MINSAL: Ministerio de Salud Pública de El Salvador
EFS: Event free-survival (sobreviviente libre de evento)
LMA: Leucemia Mieloide Aguda
LMC: Leucemia Mieloide Crónica
LMCJ: Leucemia Mieloide Crónica Juvenil
PL: Predominio Linfocítico
EN: Esclerosis Nodular
CM: Celularidad Mixta
DL: Depleción Linfocítica
TAC: Tomografía Axial Computarizada
IMRT: Terapia de radiación de intensidad modulada
CVRS: Calidad de vida relacionada en salud
WHO-QOL: Organización Mundial de la Salud Equipo de Calidad de Vida
OR: Odds Ratio
CCSC: Estudio de sobrevivientes de cáncer infantil
MOS: Medical outcomes study
FF: Función Física
LDF: Limitación en el desarrollo social por limitaciones físicas
DC: Dolor corporal
PGS: Percepción general de salud
V: vitalidad
FS: Funcionamiento social
LDE: Limitación del rol por problemas emocionales
SM: Salud Mental
PCS: Resumen del componente físico
MCS: Resumen del componente mental
IQOLA: Evaluación Internacional de Calidad de Vida

Introducción

El cáncer pediátrico representa el 3% de las causas de mortalidad a nivel nacional, ⁽¹⁾ por lo tanto a lo largo del tiempo la oncología pediátrica ha mejorado tanto sus métodos diagnósticos como los tratamientos, haciéndolos más agresivos con diferentes tipos de fármacos y dosis, esto ha resultado en un aumento considerable de las tasas de supervivencia y curación.

En la investigación que se presenta a continuación se realizó un acercamiento a esos pacientes que finalizaron su tratamiento exitosamente, sobrevivientes que se les dio de alta y regresaron a sus actividades cotidianas y que a lo largo de sus vidas pueden llegar a presentar secuelas tardías de tipo físico y/o mental y que pueden afectar grandemente su desarrollo psicosocial.

Utilizando la encuesta SF36 v2 certificada internacionalmente para la evaluación de calidad de vida y el software Quality Metric Health Outcome Scoring se logró comparar pacientes sobrevivientes a cáncer pediátrico de la Fundación Ayúdame a Vivir con una población normal de Estados Unidos de América evaluándose su calidad de vida en dos grandes aspectos: salud mental y salud física

Capítulo I: Generalidades del Estudio.

1.1 Planteamiento del Problema

El cáncer es poco frecuente en menores de 19 años. En los últimos 5 años la supervivencia ha mejorado de un 56% hasta un 81% y las neoplasias malignas son la segunda causa de muerte en niños de 1 a 14 años en Estados Unidos de América (EEUU), es por esta razón que las tendencias actuales se están centrando sobre la calidad de vida de los supervivientes y los resultados a largo plazo del tratamiento (2, 3,4)

La leucemia linfoblástica aguda (LLA) y los linfomas representan el 40% de las neoplasias, (2,4) luego los tumores del sistema nervioso central (SNC) un 30% y los tumores embrionarios y los sarcomas un 10% cada uno, los picos en los que se encuentra mayor incidencia es en la primera infancia y la adolescencia, durante el primer año de vida los más frecuentes son los tumores embrionarios: neuroblastoma, nefroblastoma (tumor de Willms), retinoblastoma, rabdomiosarcoma, hepatoblastoma y meduloblastoma. Las leucemias agudas, los linfomas no-Hodgkin (LNH) y los gliomas se presentan de los 2 a los 5 años, luego los tumores óseos, la Enfermedad de Hodgkin (EH), neoplasias de células germinales gonadales. (2)

El tratamiento curativo con quimioterapia, radioterapia y/o cirugía puede tener consecuencias adversas sobre el desarrollo del niño a largo plazo, (2,3) como neoplasias secundarias, mortalidad precoz, esterilidad, talla baja, miocardiopatía, fibrosis pulmonar, osteoporosis, deterioro neurocognitivo, alteraciones del estado de ánimo y del funcionamiento social. (2)

La mayoría de las neoplasias infantiles son curables (2,3) por lo tanto su detección precoz es importante lo cual puede influir en la agresividad o severidad del tratamiento dependiendo el estadiaje

El pronóstico depende del tipo de tumor, la extensión de la enfermedad, y la rapidez de respuesta al tratamiento. (2)

Actualmente en el país no se cuenta con estudios que monitoricen la calidad de vida relacionada con la salud de los/las pacientes sobrevivientes al cáncer pediátrico, sin embargo, en la Fundación Ayúdame a Vivir existe una base de información correspondiente a sus pacientes y así mismo, también gracias al esfuerzo del departamento de psicología de la misma, han logrado reunir un grupo considerable de ellos pero a pesar de esto no se cuenta con instrumentos nacionales validados que puedan ayudar a medir su calidad de vida y por lo tanto no existen datos concluyentes que se puedan usar para ser comparados con la calidad de vida de los/as salvadoreños/as con similares características pero que no han padecido cáncer en edad pediátrica.

Por lo anterior se estudiara la calidad de vida relacionada con la salud de los/as pacientes sobrevivientes a cáncer pediátrico de la fundación ya mencionada para poder contar con datos suficientes que sirvan de base para el desarrollo de futuras investigaciones relacionadas a ésta.

1.2 Justificación

La Fundación Ayúdame a Vivir Pro Niños con Cáncer de El Salvador nació en 1991, fecha en la cual no existía en nuestro país ningún programa formal para el tratamiento de la leucemia en la edad pediátrica, por consiguiente, la mortalidad de pacientes por esta causa alcanzaba el 90%. Fue hasta 1994 que estos programas se ampliaron a otros tipos de cáncer. ⁽¹⁾

A nivel del Ministerio de Salud Pública (MINSAL) no se cuenta, al momento, con un registro nacional de cáncer y datos sobre las tasas de curación de estos pacientes, sin embargo datos del programa de cáncer de la Fundación Ayúdame a Vivir y del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom certifican que la sobrevivencia de cáncer en pacientes pediátricos tratados localmente han alcanzado niveles de alrededor del EFS 65% para cinco años, que va de acuerdo con lo reportado internacionalmente en las últimas décadas lográndose supervivencias de 60 a 70% de los países con programas de cáncer y protocolos de tratamiento formales. Según datos obtenidos de las bases de información de la fundación, existen en nuestro país alrededor de 500 niños, adolescentes y adultos que fueron tratados y curados de cáncer durante la edad pediátrica; de los cuáles se conoce poco o nada del estado actual y calidad de vida que llevan al momento, a causa de la falta de publicación de informes del seguimiento de estos pacientes. Es por esta razón que a través de esta investigación deseamos evaluar la calidad de vida actual de los/las pacientes que han superado el periodo de vigilancia establecido para ser considerados libre de cáncer, y de esta forma identificar consecuencias físicas, psicológicas y sociales que afecten su desempeño normal. ⁽⁵⁾

Es importante mencionar que en nuestro país no existe ningún estudio con respecto a este tema, por lo que consideramos que la información que se genere puede ser de mucha utilidad no solo para los encargados del seguimiento de estos pacientes sino para que los/las pacientes libres de cáncer puedan reconocer aquellos problemas con los que tienen que lidiar en su vida diaria y buscar los mecanismo de ayuda que puedan ser requeridos. Este estudio pretende ayudar a los/as pacientes que se encuentran en este momento recibiendo tratamiento contra el

cáncer ya que el reconocer las dificultades de los/las pacientes curados ayudara a planificar estrategias de intervención para disminuir en gran medida las repercusiones físicas, psicológicas y sociales.

Objetivos

1.3 Objetivo General:

- Identificar consecuencias psicológicas y físicas secundarias al tratamiento contra el cáncer que afecten la calidad de vida relacionada con la salud de los/las pacientes sobreviviente al cáncer pediátrico dados de alta entre 1994 a 2014 de la Fundación Ayúdame a Vivir de El Salvador.

1.3 Objetivos Específicos

- Conocer los principales tipos de cáncer que padecen los/las pacientes de la Fundación Ayúdame a Vivir entre los 0 y 18 años de edad, así como su respectivo abordaje.
- Evaluar la función física, dolor corporal, percepción general de salud y limitaciones por alteraciones físicas en el desempeño social de los/las pacientes sobrevivientes al cáncer.
- Valorar la vitalidad, funcionamiento social, Salud Mental y limitación del rol por problemas emocionales que afectan el diario vivir de niños, adolescentes y adultos que fueron curados de cáncer pediátrico.
- Reconocer si existen repercusiones físicas del tratamiento contra el cáncer durante la edad pediátrica que afecten la calidad de vida actual de estos pacientes.
- Proponer en base a la evaluación, acciones que favorezcan el desarrollo psicológico y social de estos niños y jóvenes.

1.5 Marco Teórico.

1.5.1 Cáncer En Pediatría

1.5.1.1 Leucemias

Son los tumores malignos más frecuentes ^(2,4) en menores de 15 años representando 41% de todas las neoplasias malignas, la Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) supone el 77% de los casos y la Mieloide Aguda (LMA) 11%, la Mieloide Crónica (LMC) un 2-3% y la Mieloide Crónica Juvenil (LMCJ) un 1-2%. Se define como una enfermedad en la cual una célula hematopoyética con trastorno genético que da lugar a una proliferación clonal no regulada de células lo que provoca una interrupción en la función medular normal hasta una insuficiencia medular ^(2,4)

- **a) Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA)**

Cada año se diagnostican alrededor de 2 mil niños menores de 15 años en Estados Unidos de América (EEUU), presentando una incidencia máxima entre los 2 a 6 años ⁽⁴⁾ siendo ligeramente más frecuente en varones, se ha visto relacionado a síndromes como Down, Síndrome de Bloom, ataxia-telangiectasia y síndrome de Fanconi ⁽²⁾

Frecuentemente se presenta con anorexia, fatiga, irritabilidad y febrícula intermitente ^(4,6) dolor óseo o articular especialmente en miembros inferiores. El dolor puede despertar al paciente por las noches y a medida la enfermedad progresa se observa palidez, fatiga, hematomas, epistaxis. Al examen físico se encontraran adenopatías, esplenomegalia o con menor frecuencia hepatomegalia. Si hay afectación del sistema nervioso central (SNC) se puede encontrar edema de papila, hemorragias retinianas o parálisis de nervios craneales, puede haber dificultad respiratoria por anemia o por obstrucción.

Se diagnostica cuando se comprueba que un 25% de las células medulares corresponden a una población homogénea de linfoblastos, para su estadiaje se debe hacer una punción lumbar antes de la primera dosis de quimioterapia para identificar la presencia de linfoblastos o un recuento de leucocitos en líquido cefalorraquídeo mayor al normal

- **b) Leucemia Mielocítica Aguda (LMA)**

Representa 11% de las leucemias en EEUU, aun no se logra determinar relación entre factores genéticos o ambientales. Se caracteriza por población de células blásticas con rasgos similares a los estadios precoces de la serie mielo-monocito-megacariocítica superior al 30% de la celularidad medular en el aspirado o biopsia. O menor cantidad de blastos con citogenética positiva.

La sintomatología es similar a la LLA; diferenciándose en la presencia de nódulos subcutáneos lesiones aframbuesadas, infiltración a encías y masas bien delimitadas llamados cloromas o sarcomas granulocíticos

c) Leucemia Mielocítica Crónica (LMC)

Representa del 2 al 3 % de los casos de las cuales 99% está relacionado al cromosoma filadelfia y se ha relacionado a exposición a radiaciones ionizantes se caracteriza por una fase crónica inicial en la que el clon de células malignas condiciona un aumento en el número de leucocitos circulantes con predominio de formas maduras, pero con un número de granulocitos inmaduros aumentado, suele haber aumento de tamaño del bazo acompañado de dolor, también puede haber anemia leve y trombocitosis. Esta fase crónica dura 3 a 4 años para luego pasar a la fase acelerada elevándose espectacularmente las células en sangre pudiendo aparecer hiperuricemia y síntomas neurológicos por mayor viscosidad de la sangre

Sus síntomas iniciales son inespecíficos pueden ser fiebre, fatiga, pérdida de peso, y anorexia

d) Leucemia Mielocítica Crónica Juvenil (LMCJ)

También denominada mielomonocítica juvenil es una proliferación clonal de células madre hematopoyéticas que suele afectar a niños menores de dos años, estos pacientes debutan con exantemas, adenopatías y esplenomegalia. La sangre

periférica muestra aumento de leucocitos y a veces trombocitopenia y eritroblastos. Representa menos del 2 % de las leucemias

1.5.1.2 Linfomas

Es el tercer cáncer más frecuente los principales son el Linfoma de Hodgkin (LH) y el Linfoma no Hodgkin (LNH)

a) Enfermedad de Hodgkin

Constituye el 6% de los tumores infantiles y es infrecuente en los menores de 10 años.

En los países en vías de desarrollo se presenta más en adolescentes a diferencia de lo que sucede en países industrializados.

Varios estudios sugieren relación con agentes etiológicos virales como el virus del herpes humano tipo 6, citomegalovirus y el Epstein Barr. En estudios histopatológicos el hallazgo patognomónico es la célula Reed-Sternberg que se describe como una célula de gran tamaño, con núcleos múltiples y multilobulados, sin embargo hay que tener en cuenta que se pueden encontrar células similares en la Mononucleosis infecciosa y LNH.

El sistema de clasificación de Rye lo clasifica en 4 categorías: Predominio Linfocítico (PL), Esclerosis Nodular (EN), Celularidad Mixta (CM), Depleción Linfocítica (DL), el más frecuente es el EN.

Manifestaciones Clínicas

A menudo presentan adenopatías indoloras, firmes, elásticas a nivel cervical o supraclavicular, a veces con cierto grado de afectación mediastínica, dependiendo de la cadena ganglionar afectada los pacientes pueden presentar síntomas de obstrucción respiratoria, derrame pleural y pericárdico, disfunción hepática o infiltración medular, en pocas ocasiones veremos afectación por debajo del diafragma; únicamente el 3%

En la literatura se describen síntomas específicos que definen la gravedad de la enfermedad; los cuales son llamados síntomas B: Fiebre ≥ 39 °C sin causa determinada, pérdida de peso $\geq 10\%$ del peso corporal total en 3 meses y sudoración nocturna. Otros con menor importancia pronóstica son prurito, obnubilación, anorexia, o dolor exacerbado por la ingesta de alcohol. Así mismo también hay alteración del sistema inmunológico que persiste durante y después del tratamiento

Diagnostico

En cualquier paciente que presente la sintomatología descrita se debe hacer una radiografía de tórax, para evidenciar masas mediastínicas antes de practicar una biopsia ganglionar, la cual es preferible que sea abierta normal para obtener suficiente tejido, así mismo se debe hacer una tomografía axial computarizada (TAC) torácico, abdominal y pélvico, gammagrafía con talio y tomografía por emisión de positrones.

Los estudios celulares incluyen recuento celular completo, velocidad de sedimentación glomerular, niveles séricos de cobre y ferritina, si la enfermedad es avanzada debe realizarse aspiración de medula ósea

b) Linfoma No Hodgkin

Es responsable del 60% de linfomas para adolescentes y representa el 8 – 10% de las neoplasias en niños de 5 a 19 años, es importante mencionar que más del 70% de los casos están en etapas avanzadas al momento de su diagnóstico, su pronóstico es de supervivencia del 90 – 95% en enfermedad localizada y del 60-90% en enfermedad avanzada.

Los 4 principales subtipos son: Linfoma de Burkitt 40%, Linfoma Linfoblástico 30%, Linfoma difuso de células B grandes 20%, linfoma anaplásico de células grandes 10%

Manifestaciones Clínicas

Dependen del subtipo histológico y del área anatómica afectada. Aproximadamente el 70% debutan como enfermedad avanzada afectando tracto digestivo, medula ósea, y sistema nervioso central.

Complicaciones

Los pacientes sometidos a quimioterapia tienen un riesgo elevado de mucositis, infecciones, citopenias importantes, desequilibrios electrolíticos y deterioro nutricional y a largo plazo retraso del crecimiento, toxicidad cardíaca, toxicidad gonadal con infertilidad y neoplasias secundarias.

Pronóstico

Tiene una supervivencia del 90 – 100% y en pacientes con enfermedad avanzada 60%-95% estos porcentajes se ven modificados dependiendo del estadiaje de la enfermedad y los órganos afectados

1.5.1.3 Tumores Cerebrales

Constituyen la segunda neoplasia maligna más frecuente en niños y adolescentes, alcanzando una mortalidad del 45%, presentan una morbilidad neurológica importante sin embargo el pronóstico ha mejorado por los avances de neurocirugía, radioterapia y quimioterapia, se necesita un abordaje multimodal y se debe tener en cuenta la edad del paciente al momento del diagnóstico para escoger el tratamiento.

Su etiología no está definida, sin embargo se ha observado una mayor incidencia en el sexo masculino del meduloblastoma y del ependimoma

La incidencia de estos es mayor en lactantes y niños menores de 7 años, y el 80% de ellos son: astrocitoma pilocítico juvenil, meduloblastoma, astrocitoma difuso, ependimoma y craneofaringioma.

Sus manifestaciones depende de la ubicación, el tipo y la edad del niño, están bastante relacionados con la obstrucción de drenaje de líquido cefalorraquídeo produciendo hipertensión intracraneana o disfunción cerebral focal, cambios en la personalidad, capacidad mental y/o el lenguaje y en los más pequeños se parecen

a las enfermedades digestivas, también pueden haber trastornos del equilibrio, marcha y coordinación, si se diera herniación de la amígdala cerebelosa se presenta tortícolis, además puede presentarse visión borrosa, diplopía y nistagmos, o deficiencias neuroendocrinas, dolor lumbar o radicular.

La principal prueba para su diagnóstico es la Resonancia Magnética.

1.5.1.4 Neoplasias Renales

a) Tumor de Willms

También conocido como Nefroblastoma. Usualmente se presenta de forma unilateral, y suele afectar niños entre 2 y 5 años, sin embargo se han descrito casos en neonatos, adolescentes y adultos.

Histológicamente se distinguen dos grupos: favorables y desfavorables siendo los primeros los más frecuentes y tienen buen pronóstico

Se suele presentar como una masa abdominal que se descubre de forma accidental, puede haber dolor abdominal, vómitos y algunos por hematuria, también se describe hipertensión secundario a isquemia renal

Para su diagnóstico se deben hacer estudios de imágenes para determinar el tamaño y extensión de la masa, así mismo determinar que estructuras tiene infiltradas; sean estas hígado, vasos, riñones, y se deben enviar marcadores tumorales así como también una radiografía de tórax para identificar metástasis pulmonares

1.5.1.5 Sarcomas de Partes Blandas

a) Rhabdomyosarcoma

Supone del 3 al 5% de todos los tumores malignos de la infancia, puede afectar cualquier localización; aunque generalmente se encuentra en la región de cabeza 25% y cuello 22%, extremidades 18% y tronco 10% el resto en retroperitoneo u otros lugares

Se presenta como una masa dolorosa o indolora y los síntomas se deben al desplazamiento u obstrucción de estructuras normales, por ejemplo los tumores nasofaríngeos producen congestión nasal, epistaxis, respiración bucal y dificultad para tragar o masticar; si se extiende al cráneo puede causar parálisis de pares craneales, ceguera y signos de hipertensión intracraneana

Se diagnostica por medio de biopsia con estudio histológico e inmunohistoquímica

1.5.1.6 Neoplasias Óseas

a) Osteosarcoma

Es el tumor óseo maligno más común en niños y adolescentes; seguido del Sarcoma de Ewing que es más habitual en niños menores de 10 años

Sus síntomas más frecuentes son el dolor, claudicación, y la tumefacción, por la edad del paciente se suelen atribuir a lesiones deportivas o esguinces, se debe sospechar si se encuentra un dolor óseo o articular que no responde al tratamiento convencional, también puede haber limitación de la movilidad, derrame articular, hipersensibilidad y calor. Para su diagnóstico podemos observar el signo radiológico característico conocido como un aspecto en sol naciente

b) Sarcoma de Ewing

Es un sarcoma indiferenciado óseo, que también puede originarse de partes blandas, se van a originar principalmente en pelvis, columna vertebral y pared torácica. Los tumores primarios originados de la pared torácica se denominan tumores de Askin.

Los síntomas que presenta son similares a los del Osteosarcoma, cuando la localización es a nivel vertebral o paravertebral; pueden consultar por síntomas de compresión medular, también presenta fiebre, pérdida de peso

La imagen radiológica característica es la imagen en capas de cebolla que se da por una lesión ósea lítica con reacción perióstica

1.5.1.7 Retinoblastoma

Tumor intraocular más común, 60% son unilaterales y no hereditarios, 15% hereditarios y unilaterales y 25% bilaterales y hereditarios. Es más frecuente en menores de un año de edad.

Solo el 10% se detectan en evaluación oftalmológica. Suelen debutar con leucocoria, usualmente el primer motivo de consulta es el estrabismo, inflamación orbitaria, hifema o irregularidades en la pupila. Para su diagnóstico se contraindica el uso de biopsia. La evaluación la debe realizar un oftalmólogo bajo anestesia para evaluar la profundidad del tumor. También es útil el uso de estudios imagenológicos como el TAC y la Resonancia magnética.

1.5.2 Principios del tratamiento

El tratamiento de los niños con cáncer significa uno de los mayores retos de la práctica pediátrica, que debe iniciarse con un diagnóstico correcto, un proceso de estadificación exacto, determinar pronóstico y culminar con un tratamiento multidisciplinario.⁽⁷⁾ Y además seguirse con una evaluación de posibles recidivas y apareamiento de efectos adversos tardíos del tratamiento, se ha reportado que aproximadamente 75% de los adultos que han sobrevivido a cáncer infantil experimentan efectos adversos tardíos.⁽⁹⁾ Entre los que se mencionan alteraciones cardiopulmonares, musculoesqueléticas, endócrinas y otros tipos de cáncer secundarios.⁽¹⁰⁾

La mejor posibilidad de curar el cáncer se tiene durante el ciclo inicial del tratamiento, ya que la tasa de curación de pacientes con recidivas es mucho menor que en la enfermedad primaria.⁽⁷⁾ Los índices de supervivencia del cáncer infantil han aumentado exponencialmente en los últimos 25 años. Actualmente, en los Estados Unidos, más del 80 % de los niños con cáncer están todavía vivos 5 años después de ser diagnosticados, en comparación con el 62 % de mediados de los años setenta.⁽¹⁰⁾ Con este aumento en la supervivencia también han aumentado los efectos adversos tardíos que se manifiestan meses o años después de finalizado el tratamiento de cáncer.⁽¹¹⁾

Diagnóstico y estadificación

Es fundamental hacer el diagnóstico y estadificación adecuado, principalmente porque el tratamiento está condicionado por el tipo de cáncer, además de existir subgrupos de mejor y peor pronóstico en función del estadio, lo que permite hacer una diferencia entre el tiempo y protocolo de tratamiento a usar en cada paciente. De esta forma aquellos niños con mejor pronóstico se tratan con ciclos más cortos y con dosis menores de quimioterapia o radioterapia. ⁽⁷⁾

Enfoque Multimodal

En la mayoría de los casos se suelen usar más de dos modalidades terapéuticas, siendo la más utilizada la quimioterapia, seguida de cirugía, radioterapia y el tratamiento con agente biológicos.

En términos generales las leucemias se suelen tratar con quimioterapia y en pocos casos se utiliza radioterapia craneal o craneoespinal. En el caso del LNH la mayoría de los niños solo reciben quimioterapia. El tratamiento local con cirugía asociada o no con radioterapia se utiliza en la mayoría de tumores sólidos, incluida la EH, pero suele ser necesario complementar con quimioterapia sistémica. Se sabe que la mayoría de tratamientos para los niños con cáncer tienen un índice terapéutico estrecho, por lo que, aunque los efectos adversos agudos y crónicos pueden reducirse al mínimo, no se pueden evitar por completo. ⁽⁷⁾

Quimioterapia

Este tratamiento consiste en la combinación de medicamentos, que se convirtió en el tratamiento estándar cuando se demostró la utilidad de combinación de fármacos con distintos mecanismos de acción y toxicidad. La selección de los diferentes medicamento se hace entre diversos grupos farmacológicos incluidos los alquilantes, antimetabolitos, antibióticos, hormonas, alcaloides vegetales e inhibidores de la topoisomerasa. La mayor actividad metabólica de las células tumorales las hace más susceptible al efecto de estas sustancias. ⁽⁷⁾

Dado que la mayoría de antineoplásicos dependen del ciclo celular, sus efectos adversos guardan relación con la cinética de proliferación de poblaciones celulares concretas, siendo más susceptibles aquellas que tienen un recambio celular rápido, entre las que se pueden mencionar la médula ósea, mucosa oral e intestinal, epidermis, hígado y espermatogonías.⁽⁷⁾ Los efectos adversos agudos más comunes son la supresión medular (neutropenia y trombocitopenia son lo más problemáticos), inmunosupresión, náuseas y vómitos, disfunción hepática, dermatitis, y alopecia. Sin embargo los tejidos dañados también se recuperan relativamente rápido. También existen efectos adversos potencialmente mortales los cuales son neutropenia severa con infección, fungemia, septicemia, frecuentemente relacionados con el uso de dispositivos intravasculares. Es importante mencionar que tejidos con menor actividad celular son menos susceptibles al resultado tóxico de los fármacos, sin embargo no están exentos de sufrirla.

Cirugía

La cirugía en los niños con cáncer es indispensable, el cirujano pediatra desempeña varios roles dependiendo del tipo de tumor. Para tumores sólidos la resección total con evidencia de márgenes negativos se requiere para curar al paciente o para lograr un control a largo plazo. Prolongar la vida de estos niños depende de si el tumor es resecable o el alcance de la resección. A excepción de los tumores de tronco cerebral y los Retinoblastoma, todos los tumores sólidos en niños requieren un diagnóstico de patología, por lo tanto la biopsia es primordial.⁽⁷⁾

Radiación

Se utiliza con moderación en niños ya que son más susceptibles que los adultos a los efectos adversos tardíos de la radiación ionizante. El mayor avance de la radioterapia ha sido el uso de la terapia de radiación de intensidad modulada o intensity modulated radiation therapy (por sus siglas en inglés IMRT), que permite ajustar el volumen de radiación a la forma del tumor, permitiendo de este modo la entrega de dosis más altas a los tumores, logrando así menor exposición del tejido

normal adyacente al tumor o en la trayectoria del haz de radiación. Los efectos adversos agudos son menos severos que los de la quimioterapia y depende de cuál parte del cuerpo es irradiada. ⁽⁷⁾

Efectos tóxicos tardíos

Por lo general los que presentan efectos tardíos son los adultos que sobrevivieron al cáncer durante la infancia y muestran un aumento en la prevalencia relacionada con el tiempo transcurrido a partir del diagnóstico del cáncer. ⁽¹¹⁾

La lesión a los tejidos con bajo potencial regenerativo a menudo resulta en déficit a largo plazo o permanentes. Estos efectos tardíos dependen de la edad del niño al momento del tratamiento, la localización del cáncer, y la terapia administrada.

La resección quirúrgica exitosa puede resultar en la pérdida de una estructura funcional importante, la radiación puede producir daño irreversible a algún órgano, con síntomas y limitación funcional dependiendo del órgano y la severidad del daño. Muchos de los problemas relacionados con la terapia no se hacen evidentes hasta que el paciente se ha desarrollado completamente, como la asimetría entre extremidades radiadas y las no radiadas, o en órganos endócrinos que puede resultar en hipotiroidismo, disfunción hipofisaria o infertilidad.

La quimioterapia conlleva riesgo de daño a órganos a largo plazo. Particularmente leucoencefalitis posterior al tratamiento con altas dosis de metotrexate, infertilidad en pacientes que recibieron terapia con agentes alquilantes, artraciclina causa daño al miocardio, bleomicina desarrolla fibrosis pulmonar, etcétera.

Sin embargo el efecto adverso tardío más temido es el apareamiento de segundos cánceres después de que el paciente ha sido dado de alta. La literatura menciona que este riesgo puede ser acumulativo y aumenta un 0.5% cada año, lo que se traduce a una incidencia del 12% a los 25 años de tratamiento ⁽⁷⁾.

1.5.3 Calidad de vida en pacientes sobrevivientes de cáncer

El estudio de la calidad de vida ha experimentado un gran auge en los últimos 15 años; principalmente en el área de oncología por reconocerse que hay muchos tumores avanzados que no pueden curarse, además el aumento de la independencia del paciente a la hora de tomar decisiones ya que tienen un gran interés en mantener su autonomía física¹²

Cuando nos referimos a calidad de vida hablamos de lo que hace que una vida sea mejor, es decir poder satisfacer las necesidades personales y mantener un estado de bienestar tanto físico como material, sin embargo, a pesar de lo anterior no existe un consenso en la definición. En lo que si hay consenso es en la multidimensionalidad del concepto y en la valoración subjetiva de la realidad material, pero sin definir la naturaleza de estas dimensiones y determinantes, ya que pueden variar de persona a persona e inclusive cambiar en el mismo paciente dependiendo de la edad o condiciones de vida del momento, es por esa razón que en el campo de salud se tratan de definir y reducir estas dimensiones porque muchas que se consideran en el concepto amplio no son de interés para el análisis de los servicios de salud, por esta razón surge el concepto de calidad de vida relacionada a la salud (CVRS)⁽¹³⁾

Frecuentemente se utiliza el termino CVRS indistintamente a estado de salud, estado funcional, calidad de vida o evaluación de necesidades, sin embargo, debe hacerse una diferenciación ya que el primero se utiliza relacionado a los cambios como resultado de intervenciones médicas, y se limita a la experiencia que el paciente tiene de su enfermedad, y su impacto en la vida diaria ⁽¹³⁾.

Alguna literatura sugiere que la CVRS es frecuentemente identificada como una parte de la calidad de vida en general, en cambio otros mencionan que se pueden ocupar ambos términos indistintamente. Pese a estas diferencias, en este trabajo de investigación nos referimos a la CVRS, pues este término es utilizado en el campo de la medicina en su interés por evaluar la calidad de los cambios como resultado de una intervención médica, porque debe limitarse a la experiencia que el paciente tiene con su enfermedad, además caracterizar la experiencia del paciente como resultado de los cuidados médicos, o para establecer el impacto de la

enfermedad en la vida diaria, en pocas palabras, es una medición de salud desde la perspectiva de los pacientes.⁽¹⁴⁾

Inicialmente se utilizaban para la medición de la calidad de los servicios de salud la mortalidad, morbilidad y la expectativa de vida sin embargo a lo largo de la historia se va evidenciando que cuando vemos al paciente como un ente biopsicosocial; estas medidas se hacen insuficientes y se hace necesario incluir la percepción del paciente incorporando de esta forma la medida CVRS. Esto abre un enfoque en el cual se acepta que el estado de salud se ve influenciado por el estado de ánimo, mecanismos de afrontamiento a diferentes situaciones y el soporte social ⁽¹⁵⁾.

La forma de evaluación que se tenía antes consideraba la percepción médica como el aspecto objetivo y la percepción del paciente como un aspecto subjetivo que están basados en revalorizaciones de percepciones y sentimientos legítimos, poniendo en una balanza lo objetivo versus lo subjetivo. Actualmente nuevos enfoques tratan de darles la misma importancia, definiendo calidad de vida en salud como “el impacto que tiene una enfermedad y su tratamiento sobre la percepción del paciente de su bienestar”. También la Organización Mundial de la Salud da su definición: “Percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en el que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones” ⁽¹⁵⁾

Así mismo la CVRS cada día toma más relevancia en el aspecto ético para la toma de decisiones en los tratamientos médicos y consentimientos informados para tratamientos que mantienen la vida, y así como hemos mencionado anteriormente, para la medición del impacto de tratamientos y/o programas de salud que puedan orientar las políticas de salud ⁽¹⁶⁾.

El concepto de CVRS se ha reconocido en el campo de la medicina con el objetivo de que el bienestar de los pacientes sea un aspecto importante de ser considerado tanto en su tratamiento como en el sustento de vida. ⁽¹⁴⁾

Para entender mejor este concepto existen múltiples definiciones de CVRS, unas se centran en indicadores funcionales de corte objetivo, observables y medibles

y otras en la evaluación subjetiva que el sujeto hace de su vivencia de salud/enfermedad.

En este trabajo utilizamos la definición de Bowling por ser la que más se apega a los objetivos de la investigación, que la describe como: “efectos físicos, mentales y sociales de la enfermedad en la vida diaria y el impacto de estos efectos en los niveles de bienestar subjetivo, satisfacción y autoestima”. Por otro lado Schipper, Clinch & Powell sugieren el siguiente concepto: “efectos funcionales de una enfermedad y su terapia sobre un paciente, percibido por el mismo paciente” ⁽¹³⁾

Medición de la calidad de vida relacionada con la salud

La calidad de vida es importante en cuanto sea posible traducir la percepción subjetiva del paciente en una forma cuantitativa, y para esto se han desarrollado diferentes cuestionarios y escalas que deben reunir diferentes requisitos para poder ser aplicables como lo son validez previa, sencillez y brindar datos cuantitativos; por lo que es difícil y largo lograr construir un instrumento de medición ⁽¹²⁾.

La medición de la CVRS tiene sus ventajas porque ha permitido describir una condición o estado de salud, señalar cambios en el funcionamiento del paciente, proveer un pronóstico o establecer normas de referencia. ⁽¹⁴⁾ Sin embargo puede tener sus limitantes, ya que por lo general se evalúa a través de la percepción subjetiva y expectativas de las personas, lo cual podría alejarse del criterio clínico.

En este sentido, la evaluación de la CVRS se puede hacer a través de: a) instrumentos genéricos; b) instrumentos específicos: enfermedades particulares, grupos de pacientes, o c) áreas o dimensiones de funcionamiento. ⁽¹⁴⁾

La Organización Mundial de la Salud a través del grupo World Health Organization-Quality of Life (WHO-QOL) sugiere algunas características que definirían la calidad de vida en general. a) es subjetiva; b) es multidimensional; c) incluye tanto funcionamientos positivos como dimensiones negativas. Algunos autores definen calidad de vida funcional en términos de cinco dominios: funcionamiento físico, energía/fatiga, funcionamiento social, funcionamiento de rol, salud general y dolor,

y plantean que mantener un nivel de bienestar en estos dominios es esencial para una alta calidad de vida en personas viviendo con enfermedades crónicas. ⁽¹⁰⁾

En un estudio realizado en pacientes con epilepsia se presenta un modelo de CVRS en donde el predictor más importante es la salud general, seguido por la salud mental, el apoyo social, y la frecuencia de la lesión. Todas estas variables están relacionadas unas con las otras e inciden en la evaluación final de la CVRS de una persona.

En el caso de pacientes sobrevivientes a cáncer tendiendo como base una edad de diagnóstico de cáncer a los 6 años de edad, estos pacientes pueden esperar vivir otros 66 años, y los aspectos relacionados con la calidad de vida y las emociones van a variar a lo largo de la edad adulta. Los factores que afectan el nivel de educación, el empleo, el matrimonio, la intimidad, la fertilidad y otros valores de la vida difieren de los adultos jóvenes y los adultos mayores. Estos factores en adultos que padecieron cáncer durante su infancia, además de las secuelas tardías por el tratamiento, pueden explicar los resultados psicológicos distintos reportados en esta población.

Existe evidencia que sugiere que a medida la enfermedad va progresando hay ajustes internos que preservan la satisfacción que la persona siente con la vida por lo que hay personas con limitaciones físicas grandes que piensan que su calidad de vida es buena ⁽¹⁵⁾

Debido a la inmensidad de factores de riesgo potenciales sobresalientes se necesitan grandes cohortes de pacientes para examinar el impacto de los diagnósticos y tratamientos específicos en relación con la edad, sexo, factores demográficos, y salud física que pueden afectar los resultados psicológicos a largo plazo.

Una revisión de la literatura sobre los aspectos psicosociales de los sobrevivientes a cáncer infantil demuestra resultados variados, a veces contradictorios. Estudios en los que los sobrevivientes reportan diferencias en los resultados psicológicos con los de las poblaciones generales, pueden considerarse como resultado de un sesgo de respuesta. Entre las dificultades físicas y emocionales encontradas en estos pacientes se evidencian problemas relacionados con el trabajo y escuela, dificultades en las relaciones amistosas y de parejas, trastornos del sueño, infertilidad y angustia física y emocional.⁽¹⁷⁾ Estos problemas pueden tener su efecto en la calidad de vida.

Por otro lado se menciona que generalmente los sobrevivientes son relativamente saludables, tanto física como emocionalmente, en comparación con sus hermanos. Sin embargo, en las comparaciones de grupo demuestran que un subconjunto significativo de pacientes informan del estado de salud física deteriorada, la mala salud psicológica y baja CVRS. En referencia a poblaciones generales, los sobrevivientes son 80% más propensos que sus hermanos a reportar deterioro clínicamente relevante en calidad de vida de salud mental (odds ratio [OR] = 1,8, IC 95%, 1,6 a 2,1). Y más de cinco veces más probabilidades de reportar el deterioro funcional en CVRS (OR: 5,2, IC 95%, 4,1 a 6,6).⁽¹⁸⁾

También existen diferencias entre los sobreviviente dependiente del tipo de cáncer que haya padecido. El Estudio de sobrevivientes de cáncer pediátrico (Childhood Cancer Survivor Study CCSC) tiene la ventaja de poseer un cohorte grande de pacientes por lo que se pueden detectar diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes grupos, obteniendo los siguientes resultados. En sobrevivientes a leucemia muestra niveles elevados de angustia, durante la adolescencia los padres refieren depresión y ansiedad mayor comparada con sus hermanos.⁽¹⁸⁾ En el caso de tumores cerebrales reflejan alto grado de deterioro en salud mental. Y en pacientes con neuroblastomas no reportan deterioro de salud física significativa comparado con sobrevivientes a leucemia o tumores renales, pero si se reporta

altos niveles de estrés psicológico, que incluyen depresión y ansiedad, comparado con sus hermanos.

De igual forma hay discrepancias dependiendo del tipo de tratamiento recibido, ya sea éste radioterapia, quimioterapia o cirugía. La radiación se relaciona a estrés psicológico, que incluye la somatización, también se observa mayor fatiga que aquellos que no recibieron radiación. La cirugía se asocia a salud física deteriorada, sin embargo, en los sobrevivientes de tumores de hueso no se observaron diferencias tanto en el funcionamiento general y la CVRS en los que se les realiza amputación frente a aquellos que reciben procedimientos para salvar el miembro. Y para el caso de quimioterapia incrementa el deterioro físico y el estrés psicológico.

(18)

Capítulo II: Metodología

2.1 Tipo de estudio

Se desarrolló un estudio de tipo descriptivo en el que se detalla la percepción que tiene cada paciente superviviente al cáncer pediátrico con respecto a su calidad de vida; evaluando el ámbito físico y mental a través de la encuesta SF 36v2, la cual cuenta con las acreditaciones necesarias para la evaluación de los aspectos antes descritos.

2.2 Población

Según la base de datos el universo de nuestro estudio comprende 652 pacientes que pasaron a la fase de vigilancia, de los cuales 304 cumplen con el concepto de paciente sobreviviente de cáncer

2.3 Selección de la muestra

Se utilizó el muestreo no probabilístico por conveniencia. Para calcular el tamaño de la muestra se utilizó el programa OpenEpi, en el cual para un nivel de confianza de 95% y error de 5%, nos da un número de 214 pacientes.

2.4 Criterios de inclusión

- Ser mayor de 15 años de edad
- Pertenecer al programa oncológico de la Fundación Ayúdame a Vivir
- Estar en periodo de vigilancia al menos por 5 años continuos
- Tener el deseo de participar en el estudio, haber firmado el consentimiento informado o expresar verbalmente la aceptación de querer participar en el estudio.
- Haber recibido diagnóstico de cáncer antes de los 18 años de edad

2.5 Criterios de Exclusión

- Tener una enfermedad de base no relacionada al cáncer que limite la capacidad del entrevistado para entender y responder el cuestionario.

2.6 Selección y operacionalización de las variables

Variable	Tipo de Variable	Definición	Forma de Medición
Edad	Cuantitativa	Edad cronológica en años del paciente	A través de llenado de la hoja de datos generales (años cumplidos)

Sexo	Cualitativa	Determinación del género del sujeto de estudio. Masculino o femenino	A través del llenado de la hoja de datos generales (por su auto denominación)
Procedencia	Cualitativa	Lugar de residencia actual del paciente	A través del llenado de la hoja de datos generales -Rural -Urbano
Estado Civil	Cualitativa	Condición de cada persona en relación con los derechos y obligaciones civiles.	A través del llenado de la hoja de datos generales -Soltero/a -Casado/a -Acompañado/a -Divorciado/a -Viudo/a
Hijos	Cuantitativa	Hijos biológicos procreados por el paciente	A través del llenado de la hoja de datos generales
Nivel Educativo	Cualitativa	Cada una de las etapas que forman la educación de un individuo tomando como base un promedio de edad determinada. El cual al finalizar se le otorga un certificado	A través del llenado de la hoja de datos generales -Ninguno -Básico -Bachillerato -Técnico

		de acreditación del nivel en cuestión.	-Universitario
Profesión/Oficio	Cualitativa	Actividad del trabajo dentro de la sociedad	A través del llenado de la hoja de datos generales
Pasatiempo	Cualitativa	Actividad que realiza para entretenerse y pasar un rato agradable.	A través del llenado de la hoja de datos generales
Tipo de Cáncer	Cualitativa	Tipo de cáncer por la que fue tratado el paciente	A través del llenado de la hoja de datos generales
Edad de diagnóstico de Cáncer	Cuantitativa	Edad cronológica del paciente a la que fue diagnosticado con cáncer	A través del llenado de la hoja de datos generales
Tratamiento Recibido	Cualitativa	Tipo de tratamiento que recibió para tratar el cáncer	A través del llenado de la hoja de datos generales
Duración de Tratamiento	Cuantitativa	Tiempo entre el inicio y finalización de todo el tratamiento recibido	A través del llenado de la hoja de datos generales
Fecha que fue dado de alta	Cuantitativa	Fecha en la que termina su periodo de vigilancia de 5 años sin presentar recaídas	A través del llenado de la hoja de datos generales
Control médico actual	Cualitativa	Está siendo Tratado por algún médico especialista	A través del llenado de la hoja de datos generales
Medicación Permanente	Cualitativa	Uso de medicación diaria	A través del llenado de la hoja de datos generales

Impedimento físico	Cualitativa	Deficiencia o defecto físico que impida o limite el desenvolvimiento del paciente	A través del llenado de la hoja de datos generales
Función Física	Cuantitativa	Se refiere a la capacidad o limitación que tiene una persona para realizar actividades de la vida cotidiana, como levantar cosas, realizar actividades de higiene personal, etc.	SF-36 Puntaje de 0-100
Dolor Corporal	Cuantitativa	Se refiere a la sensación subjetiva desagradable acompañada o no de pérdida en la continuidad de un tejido	SF-36 Puntaje de 0-100
Percepción General de Salud	Cuantitativa	Opinión subjetiva de como el paciente ve su estado de salud y las perspectivas que tiene de la misma	SF-36 Puntaje de 0-100
Limitación en el desempeño social por alteraciones físicas	Cuantitativa	Se refiere a la evaluación que el paciente da con respecto a cuanto ha mejorado ha empeorado su salud en un periodo de tiempo determinado.	SF-36 Puntaje de 0-100
Vitalidad	Cuantitativa	Se refiere al nivel de energía o grado de	SF-36

		fatiga que el paciente percibe	Puntaje de 0-100
Funcionamiento social	Cuantitativa	Se refiere a la capacidad que se tiene de tener un desempeño aceptable o deficiente en el trabajo u otras actividades diarias.	SF-36 Puntaje de 0-100
Salud Mental	Cuantitativa	Evalúa ansiedad, depresión, mal comportamiento, control emocional, bienestar psicológico,	SF-36 Puntaje de 0-100
Limitación del rol por problemas emocionales	Cuantitativa	Se refiere al impacto que tiene el estado emocional del paciente en el desarrollo exitoso de su trabajo o actividades diarias	SF-36 Puntaje de 0-100

2.7 Instrumento

En este estudio se utiliza el instrumento SF-36v2®, este instrumento fue desarrollado a principios de los años 90 en Estados Unidos, para su uso en el estudio de los resultados médicos (Medical Outcome Study MOS), en 1996 se realizó la versión 2, que es la que se utiliza en este trabajo de investigación. Es una escala genérica que puede ser utilizada en pacientes como en la población general. (19) Consta de 36 preguntas que se encargan de medir la salud funcional y el bienestar desde el punto de vista del paciente. Es un instrumento validado para medir la salud mental y física.

Es considerado una encuesta genérica porque puede utilizarse en diferentes edades, enfermedades y grupos de tratamiento. El SF-36v2® ofrece puntajes para ocho dominios de la salud que son considerados importantes de describir y monitorizar en individuos que sufren de alguna enfermedad,⁽²⁰⁾ estos son: función física, dolor corporal, percepción general de salud, limitación en el desempeño social por alteraciones físicas, vitalidad, funcionamiento social, salud mental, limitación del rol por problemas emocionales; además de proveer un resumen de puntajes, basado psicométricamente, de las dos grandes áreas que avalúa que son salud mental y salud física del paciente.

Escalas de los dominios

1. Función física (FF)

Consta de 10 ítems que reflejan la importancia de diferentes aspectos de la función física, cada ítem representa niveles y tipos de limitación entre actividades físicas simples y complejas, que incluyen levantar y cargar bolsas de alimentos, subir gradas, arrodillarse, agacharse y caminar distancias moderadas. También hay un ítem para evaluar la dificultad en el cuidado personal. Estos captan tanto la presencia como el grado de la limitación, utilizando tres niveles de respuesta. Un puntaje bajo traduce una limitación significativa para desarrollar actividades físicas, mientras que un puntaje alto representa una limitación leve o ausencia de esta.⁽²⁰⁾

2. Limitación en el desempeño social por alteraciones físicas (LDF)

Son 4 ítems que abarcan una gama de limitaciones en el desempeño social por alteraciones físicas, que incluyen: a) limitación en el tipo de trabajo o de actividades usuales, b) reducción de la cantidad de tiempo de trabajo o de otras actividades, c) dificultad para desarrollar el trabajo u otras actividades, y d) cumplir con menos trabajo o

actividades de las programadas. Un puntaje bajo refleja problemas en el trabajo y en otras actividades sociales debido a problemas físicos y puntajes altos indican leves o ningún problema en ese aspecto. ⁽²⁰⁾

3. Dolor Corporal (DC)

Comprende 2 ítems, uno relacionado a la intensidad del dolor y el otro con el nivel de interferencia del dolor en las actividades normales del paciente. Un puntaje bajo traduce algún grado de dolor que dificulta la actividad normal que cada paciente tiene en su vida cotidiana y puntajes altos traducen que no hay dolor y que no hay un impacto de este en la vida del paciente. ⁽²⁰⁾

4. Percepción general de Salud (PGS)

Comprende 5 ítems que clasifica la salud de excelente a pobre y 4 ítems que reflejan las expectativas de salud desde el punto de vista del paciente. Un puntaje bajo refleja una percepción general de salud como pobre y que probablemente vaya a empeorar, al contrario de un puntaje alto que indica que el paciente percibe su salud favorablemente. ⁽²⁰⁾

5. Vitalidad (V)

Son 4 ítems que miden la energía y el nivel de fatiga, este apartado fue desarrollado para captar diferencias en el bienestar subjetivo del paciente. Un puntaje bajo se traduce en una sensación de cansancio, por otro lado un puntaje alto se traduce en una sensación de estar lleno de energía siempre o casi siempre. ⁽²⁰⁾

6. Funcionamiento Social (FS)

En este apartado se evalúan los efectos relacionados con la salud en la cualidad y la calidad de las actividades sociales, preguntando a través de 2 ítems, sobre el impacto de problemas físicos o

emocionales en las actividades sociales. El grado en el que estos problemas interfieren incrementa con la disminución en el puntaje. ⁽²⁰⁾

7. Limitación del rol por problemas emocionales (LDE)

Valora las limitaciones en el desempeño social en términos de a) tiempo invertido realizando trabajo u otras actividades, b) cantidad de trabajo realizado, c) el cuidado con el que el trabajo y otras actividades son realizados. Un puntaje bajo refleja dificultades con el trabajo u otras actividades como resultado de problemas emocionales. ⁽²⁰⁾

8. Salud Mental (SM)

Son 5 ítems que incluyen uno o más ítems de cada una de las 4 dimensiones mentales: ansiedad, depresión, pérdida de control emocional y bienestar psicológico. Un puntaje bajo refleja frecuente nerviosismo y depresión, a diferencia de un puntaje alto que se traduce como tranquilidad, felicidad y calma la mayoría del tiempo. ⁽²⁰⁾

- Reporte de transición en la salud

Este es un ítem que pide al encuestado que valore el cambio que ha experimentado en su estado general de salud durante el periodo de un año. Este ítem no sirve para evaluar ninguno de los dominios ya mencionados, sin embargo, provee información útil para percibir cambios en el estado de salud que ocurrieron durante ese año previo a la realización de la encuesta. ⁽²⁰⁾

Resumen de la evaluación del componente mental y físico

EL SF-36v2 tiene tres niveles: a) ítems, b) Dominios que incluyen los ítems y c) medición de los componentes de salud mental y física que incluyen los 8 dominios. El objetivo de este apartado es resumir el puntaje de los 8 dominios y de esta forma condensarlo en los dos principales componentes (físico y mental). 35 ítems de los 36 de los que consta el instrumento sirven para medir los 8 dominios descritos

anteriormente. El ítem restante como ya se mencionó es el encargado de medir la percepción del paciente de los cambios en su estado de salud en el último año.

El cuestionario permite el cálculo de 2 puntuaciones que representan el resumen de la población general estudiada, el resumen del componente físico (PCS) y el resumen del componente mental (MCS), mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión, tres escalas se correlaciona con el área física: FF, DC, LDF. Otras tres se unen para formar el componente mental: PSG, LDE y FS. Y las restantes se relacionan a ambos.

La medición de PCS y MCS fueron creadas para lograr reducir el perfil de ocho escalas a dos componentes que resumen toda la evaluación reduciendo así la pérdida de información. Entre las características de estas dos puntuaciones se incluyen mejor credibilidad e intervalo de confianza. Estos resultados confirman algunas de las ventajas teóricas del resumen de los dos componentes con el de ocho dimensiones. En términos generales un puntaje bajo en la medición del PCS indica limitación en la función física y desempeño social por problemas físicos, además un alto grado de dolor corporal y un mal estado de salud en general. Un puntaje alto refleja poco o ninguna limitación física, discapacidad o disminución del bienestar, alto nivel de energía y buena salud en general. Para la medición del MCS un puntaje bajo traduce malestar psicológico, social y dificultad en su desempeño social normal debido a problemas emocionales. Por otro lado un puntaje alto indica un efecto positivo, poco o ningún malestar psicológico o limitación en actividades diarias secundario a dificultades emocionales, un buen estado de salud general.

Validación Técnica

El proyecto de Evaluación Internacional de Calidad de Vida (International Quality of Life Assessment IQOLA) es el encargado de traducir, validar y normar esta encuesta para poder ser utilizada en ensayos clínicos a nivel internacional. Además cuenta con más de 4000 publicaciones a nivel internacional que respaldan su validez. ⁽²¹⁾ Reulen et al, estudiaron las propiedad psicométricas de la SF-36 en más

de 10,000 sobrevivientes adultos al cáncer infantil, que confirmó su validez y confiabilidad en esta población. ^(18,19)

2.8 Descripción del Estudio

Procedimiento para la recolección de Datos

Fase I Caracterización de la Población

A través de la Fundación Ayúdame a Vivir, se solicitó autorización para el uso de la base de datos de pacientes en vigilancia que han sido recopilados, a partir de esta se revisó y se seleccionó a todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión anteriormente descritos y se incluyeron todos aquellos que estuvieron de acuerdo con participar y que leyeron firmaron el consentimiento informado o expresaron verbalmente el deseo de participar.

Fase II Recolección de Datos

En esta fase se procedió a realizar una convocatoria a través de correo electrónico a todos los miembros del grupo en línea que administra la fundación, y se les invito a concertar una fecha para poder reunirlos, así mismo se envió la encuesta por vía electrónica a los pacientes de los cuales se tenía el correo electrónico y se les explico la forma correcta del llenado de la encuesta y aceptación del consentimiento informado, también se les contacto por vía telefónica y se realizaron visitas a la fundación los días martes y jueves los cuales han sido asignados para atender a los pacientes en vigilancia de la consulta externa de oncología pediátrica, al ser identificados los pacientes aptos para el estudio se les proporcionó una encuesta y consentimiento informado a cada uno por parte del encuestador y se les acompañó durante el llenado para aclaración de dudas

La encuesta SF-36v2 puede ser administrada por un entrevistador ya sea cara a cara o vía telefónica, para cualquiera de estas opciones se debe utilizar el guión disponible por el proveedor de la licencia, ⁽¹³⁾ para de esta forma disminuir el sesgo.

Un estudio realizado en Estados Unidos con pacientes en terapia ambulatoria, con una muestra de 525 pacientes, que comparó la recolección de datos a través de correo electrónico, vía telefónica y por correo de voz interactivo, reveló que no había diferencia significativa en la calidad de los datos a través de cualquiera de los tres métodos. El promedio del resumen del componente físico no mostraba ninguna diferencia entre los métodos de recolección, sin embargo el promedio del resumen del componente mental presentaba puntajes más favorables (de 1.8 puntos basados en norma, $p < .01$) con la entrevista telefónica comparado con la forma autoadministrada. ⁽¹³⁾

A cada paciente se le explico en qué consistía la investigación y se les solicitó que en caso de estar de acuerdo firmaran el consentimiento informado. En el caso de los pacientes menores de edad se verificó la compañía de los padres y la aceptación del consentimiento informado por los mismos

Fase III Tabulación y análisis de datos.

Para el procesamiento de la información se utilizó el software Quality Metric Health Outcomes Certified Scoring Software 4.5 (QM), con licencia número QM023152, de un año de duración (01/marzo/2014 a 01/marzo/2015), donada por la empresa Quality Metric. A través del cual se introdujeron los datos generales del paciente, a cada uno se le asignó un código al azar para proteger su identidad que lleva las siglas SCP y un número de 3 dígitos correspondiente al orden de introducción, se digitaron cada una de las respuestas a las preguntas de la encuesta y finalmente el software se encarga de presentar resultados y garantiza la integridad y fidelidad de la información.

Para el análisis de resultados se presentan una serie de tablas y graficas en las que se resume la información obtenida a través de porcentajes.

2.9 Consideraciones éticas

- Se solicitó permiso a la Fundación Ayúdame a Vivir para tener acceso a las bases de datos que tienen de los pacientes sobrevivientes a cáncer

pediátrico, se presentó el ante proyecto y se explicó la manera en cómo se desarrollaría la investigación.

- Se explicó el proyecto a cada participante y el impacto e importancia que los resultados del estudio representan para la modificación en las formas de abordaje del tratamiento impartido en la fundación
- Se explicó el consentimiento informado asegurándose de la comprensión del mismo y se solicitó la firma del mismo en caso el paciente acepte participar en el estudio
- Durante todo el estudio se le asignó un código a cada participante por medio del cual se garantiza que la información proporcionada se manejó con estricta confidencialidad únicamente por los autores del mismo

- **2.10 Presupuesto**

	Costo Unitario	Cantidad	Total
Fotocopias de las Encuestas (7 Paginas)	\$0.03	1540 Paginas	\$46.2
Fotocopia del Consentimiento Informado (2 Paginas)	\$0.03	440 paginas	\$13.2
Combustible	\$4.25		\$100.00

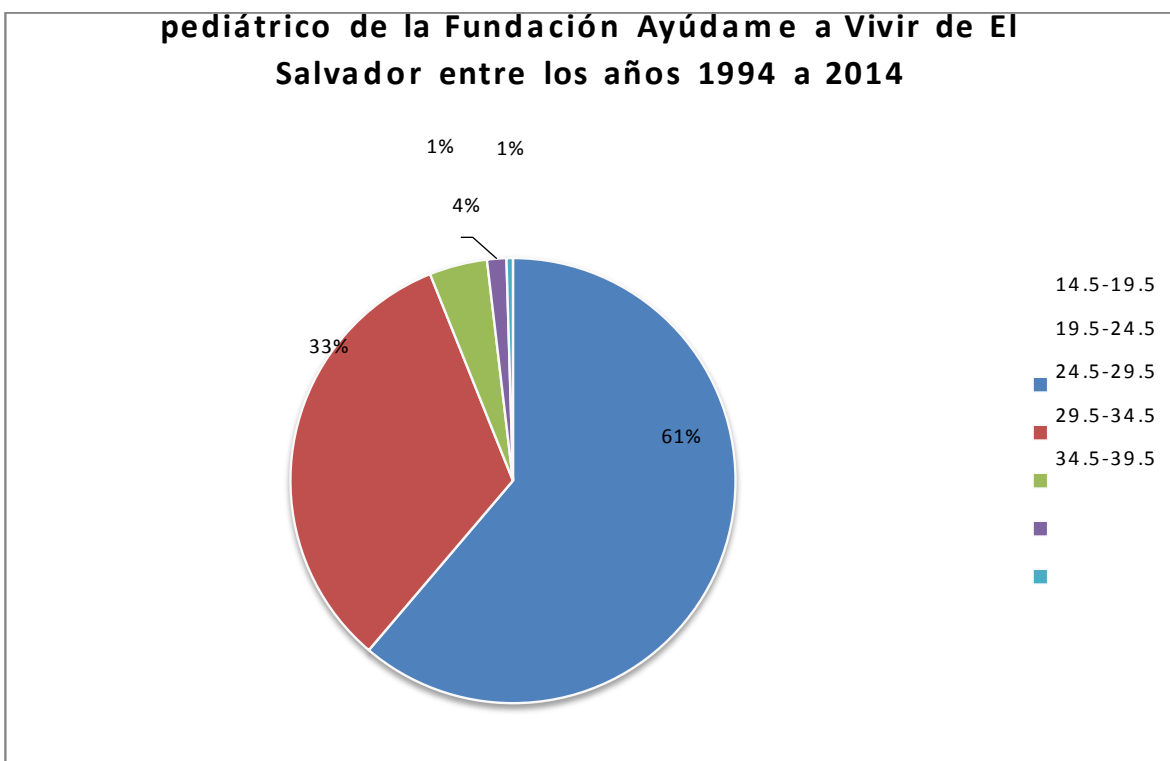
Saldo para Encuestas Por Teléfono			\$100.00
Imprevistos			\$50.00
Total			\$309.4

Capítulo III: Resultados

Para el análisis de resultados se utilizó el programa Qualitymetric Health Outcome Scoring Software versión 4.5 en el cual se compara la población estudiada contra los parámetros de sujetos estudiados por el software.

- **Edades y Sexo**

214 pacientes participaron en el estudio, de estos se contactaron 49 por correo electrónico, 88 en reuniones presenciales y 77 por llamadas telefónicas logrando obtener el 100% de la población blanco, de los cuales 109 pertenecen al sexo femenino y 105 del sexo masculino con una distribución de edades que se concentra entre los 14.5 y 19.5 años representando el 61% y el intervalo de edad de 19.5 a 24.5 años el 33%, teniendo en cuenta que la edad mínima fue de 15 años y la máxima de 35 años con una edad promedio de 19 años



- **Demografía y Nivel Educativo**

El 75.88 % son procedentes del área urbana.

Todos los pacientes refirieron haber cursado al menos un nivel básico de educación y el 70% registra un nivel académico de básico a bachillerato lo que guarda relación con el grupo etario predominante en el estudio

Tabla 1. Frecuencias de Nivel Educativo de los sobrevivientes a cáncer pediátrico de la Fundación Ayúdame a Vivir de El Salvador entre los años 1994 a 2014

Nivel Educativo	Frecuencia
Ninguno	0
Básico	79
Bachillerato	71
Técnico	17
Universitario	47
Total	214

- **Profesión u Oficio**

El 85% de los pacientes tienen una profesión u oficio. El 15% restante se encuentran desempleados y no están estudiando.

Cuando se preguntó si poseían algún pasatiempo el 64.4% si cuenta con algún pasatiempo dentro de los que más se destacan está deportes, música, gimnasio y un pequeño porcentaje menciona actividades intelectuales como leer, dibujar o estudio de matemáticas. El 6.5% no realizan ninguna actividad al momento, este porcentaje está compuesto por pacientes desempleados y que no poseen pasatiempos.

- **Diagnósticos**

En la distribución diagnóstica se obtiene en primer lugar las leucemias con un 65.4%: predominando la LLA y el segundo lugar los linfomas, un 34% restante se encuentran otros tipos de cáncer como osteosarcomas, tumor de Willms, tumores

germinales, tumores cerebrales, etcétera. Además es importante mencionar que un 7.47% no sabía su diagnóstico o no respondió a la pregunta

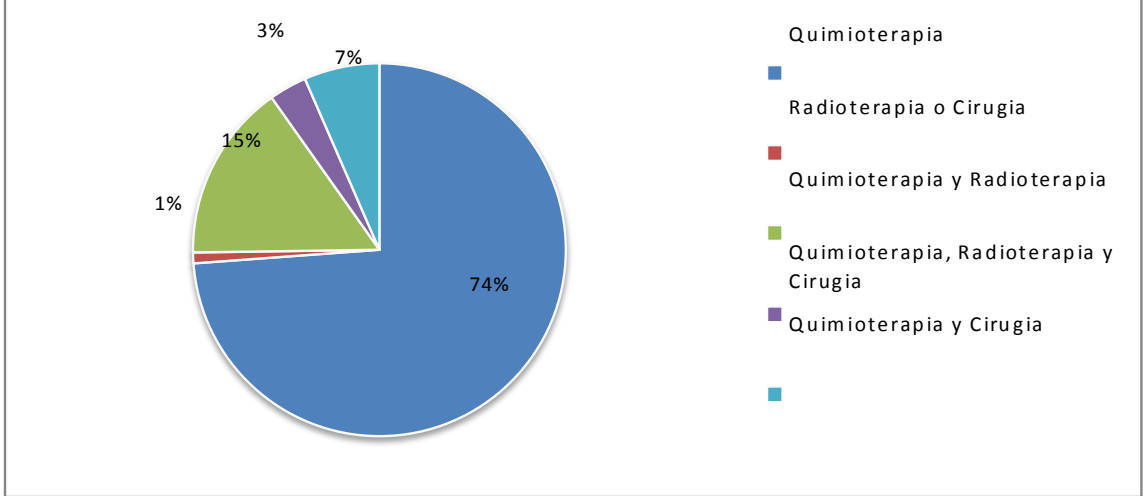
Tabla 2. Frecuencias y Porcentajes de Los Diagnósticos de sobrevivientes a cáncer pediátrico de la Fundación Ayúdame a Vivir de El Salvador entre los años 1994 a 2014

Diagnósticos de Sobrevivientes al Cáncer Pediátrico		
Diagnósticos	Frecuencia	Porcentaje
LLA	135	63.06%
LMA	5	2.34%
LNH	9	4.21%
LH	16	7.47%
Osteosarcoma	4	1.87%
Rosai Dorfman	1	0.47%
Tumor Germinal	4	1.87%
Rabdomiosarcoma	5	2.37%
T. Willms	6	2.80%
Tumor Ovárico	3	1.40%
Hepatoblastoma	1	0.47%
Cáncer de Senos Endodérmico	2	0.93%
Tumor Cerebral	6	2.80%
Sarcoma de Ewing	1	0.47%
NS/NR	16	7.47%
Total	214	100.00%

- **Tratamientos**

Así mismo se indagó el tipo de tratamiento al cual habían sido sometidos obteniendo que la mayoría recibió quimioterapia; sola o combinada, únicamente un paciente recibió exclusivamente radioterapia y de igual forma solo uno tratamiento quirúrgico exclusivo.

Gráfico 5. Tratamiento recibido por los sobrevivientes a cáncer pediátrico de la Fundación Ayudame a Vivir de El Salvador entre los años 1994 a 2014



- **Secuelas**

Se registró que únicamente el 15.8% de los pacientes asiste a controles con algún especialista dentro de los que se mencionaron: oftalmología, Neurología, Endocrinología, Nefrología y otros con menos frecuencia.

Solo 16 pacientes (7.5%) registraron tener algún impedimento físico como amputación de algún miembro, hipoacusia, convulsiones, disminución de agudeza visual, y una paciente respondió infertilidad de igual forma se registró un paciente con hidronefrosis severa. Además 9 (59.25%) de ellos registraron un puntaje menor a la media normal en el resumen del componente mental de la encuesta SF36 v2, y 6 (37.5%) obtuvieron un puntaje inferior a la media normal en el resumen del componente físico de la misma encuesta y 4 pacientes registraron puntajes inferiores a la media normal en ambos componentes

- **Resultados encuesta SF-36v2®**

Las encuestas nos permiten obtener resultados o puntuaciones que en sí mismos no nos dicen mucho, por lo tanto es necesario compararlo con otros grupos para poder interpretarlos. Para este objetivo existen dos formas para comparar los

resultados: a) basada en normas que compara al sujeto con un grupo de referencia y b) basado en criterios que compara al sujeto con un objetivo a lograr o hasta que punto o no se ha logrado el objetivo propuesto.

Por lo tanto se transforman los puntajes brutos obtenidos en puntuaciones indirectas para comprar el sujeto con el grupo.

Los métodos más usados para describir la posición de un sujeto respecto al grupo son:

- a. Puntuación típica (z).
-Puntuaciones derivadas
- b. Rangos percentiles. Son más fáciles de usar e interpretar pero no son exactos en la posición, conllevan más errores.

- **Puntuaciones Z**

Son transformaciones que se pueden hacer a los valores o las puntuaciones obtenidas, con el propósito de analizar su distancia respecto a la media, en unidades de desviación estándar.

Una puntuación Z nos indica la dirección y el grado en que un valor individual obtenido se aleja de la media, en una escala de unidades de desviación estándar, son el método más comúnmente utilizado para estandarizar la escala de una variable medida en un nivel por intervalos.

Su fórmula es:

$$Z = \frac{X - \bar{X}}{S}$$

Donde X es la puntuación o el valor a transformar, \bar{X} es la media de la distribución y S es la desviación estándar.

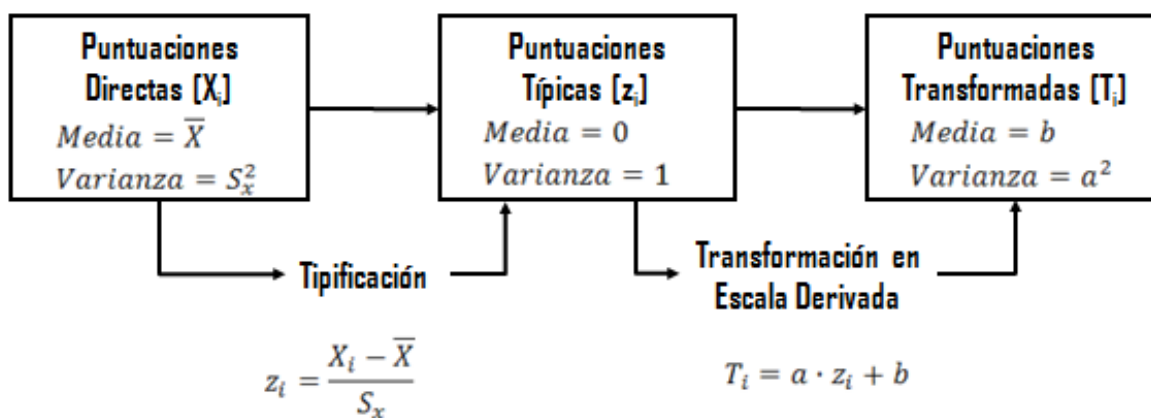
Estandarizar los valores permite comparar puntuaciones de dos distribuciones diferentes, también sirve para comprar mediciones de distintas pruebas o escalas aplicadas a los mismos participantes. La puntuación Z tiene una media de 0 y una desviación estándar de 1.

Puntuaciones derivadas

Surgen a partir de la necesidad de comparar escalas con valores negativos y con decimales, estas puntuaciones derivadas no son más que una transformación lineal de las puntuaciones típicas. Se denominan escalas típicas derivadas, siendo las principales: puntuación – T, escala D y estaninos.

Puntuación – T

Representa una escala con una media de 50 y una desviación estándar de 10.



Con la fórmula siguiente: $X' = a \cdot Z_i + b$

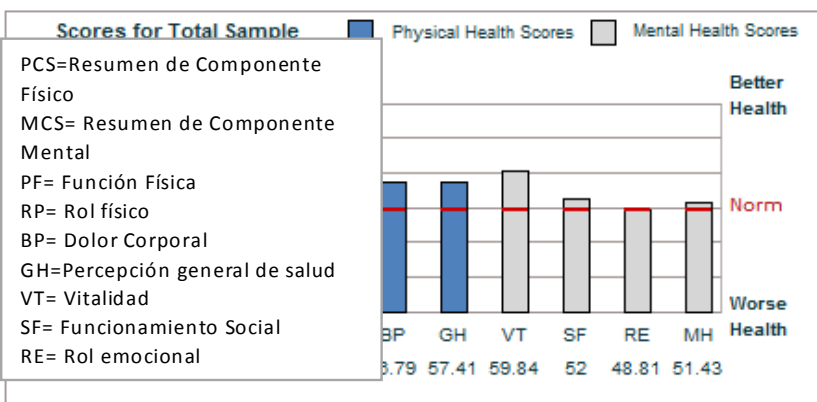
Donde b es la media, a es la desviación estándar, Z_i puntaje obtenido (valor bruto) y X' el puntaje después de la transformación.

Este instrumento utiliza la puntuación basada en normas, en la que los algoritmos han sido introducidos para los ocho dominios, y que utiliza una transformación lineal

de puntuación T, con una media = 50 y una desviación estándar = 10. Esto hace posible comparar significativamente los puntajes para las ocho escalas en el mismo gráfico.

Utilizando el puntaje basado en normalidad presentada por el programa cada escala está puntuada para poseer una misma media (50) y una desviación estándar de 10 para una población normal de Estados Unidos. Siempre que un puntaje sea menor de 50, el estado general de salud es menor que el promedio para la población general de Estados Unidos.

Gráfico 4. Resultados por dominios de la encuesta SF-36v2® para los pacientes sobrevivientes de cáncer pediátrico de la Fundación Ayúdame a Vivir de El Salvador entre los años 1994-2014



P

Esta primera gráfica que vemos en el reporte del programa presenta el promedio general del puntaje obtenido para el total de la muestra estudiada. De izquierda a derecha están representados el componente resumen físico y el mental, seguidos por los puntajes de salud física y salud mental, donde mientras más alto es el puntaje es mejor el funcionamiento y bienestar. Debajo del gráfico el puntaje promedio obtenido para cada ítem evaluado.

- **Componente Resumen Físico**

En este dominio los pacientes sobrevivientes obtuvieron un puntaje de 56.53, lo que según la interpretación de este significa que en general no hay limitación física, discapacidad, o disminución en el bienestar, es decir que existe un alto nivel de energía y un estado de salud calificado como excelente. Siendo el puntaje menor obtenido 34.33 y el mayor 68.85.

- **Componente Resumen Mental**

El otro resumen representado es el ámbito de salud mental, el puntaje alcanzado fue de 51.09, en este caso un puntaje inferior a 50 se traduce como malestar psicológico, y dificultad en su desempeño social normal debido a problemas emocionales. Observando los reportes individuales el puntaje menor fue 19.5 y el mayor 69.8.

- **Función física**

Valora el grado en que las actividades cotidianas son afectadas por la salud física, el puntaje de la población en estudio fue de 54.2, siendo este mayor que 50 indica una leve o nula repercusión de la salud física en las actividades diarias del paciente. En reportes por paciente el puntaje menor fue 0, la variable presente en los tres casos fue haber recibido radioterapia, uno de ellos reporta como secuela hipoacusia, además de estar en controles con especialistas; un paciente con amputación de miembro inferior izquierdo obtuvo un puntaje de 30. El puntaje mayor fue 100, alcanzado por un total de 35 pacientes.

- **Rol físico**

Evaluado a través de cuatro ítems que indagan limitaciones en el desempeño social por alteraciones físicas, el puntaje de la población fue 51.61. Analizando los reportes individuales y comparando con la base de datos a través del código que se le asignó a cada paciente se puede observar que el puntaje menor obtenido, que fue 25, corresponde a un paciente que fue diagnosticado y tratado por LLA, que fue dado

de alta este año, pero que sin embargo no reporta ninguna limitación física en el ítem donde se analiza esta variable; otro paciente que obtuvo 31.25 si refiere secuelas del tratamiento un síndrome convulsivo, lo cual podría explicar ese puntaje.

- **Dolor Corporal**

En cuanto se refiere a dolor corporal el puntaje siempre fue mayor de 50, siendo este de 56.79, lo que se traduce en que no hay limitación en las actividades normales debido a la duración, intensidad o frecuencia de dolor corporal. El puntaje mayor en reportes individuales fue 100 y el menor 30.

- **Percepción general de salud**

Con una puntuación de 57.41 refleja buen rendimiento en el autocuidado, caminar y actividades vigorosas. El puntaje menor fue 37 y el mayor 100.

- **Vitalidad**

Este dominio es el que representa el mayor puntaje dentro del gráfico, alcanzando un promedio de 59.84 nos indica que los pacientes se sienten llenos de energía o que hay ausencia de fatiga. En reportes individuales el puntaje menor fue 25 y el mayor 100.

- **Funcionamiento Social**

Para ésta área evaluada el puntaje fue 52, lo que significa que en general nuestra población estudiada tiene un buen grado de desarrollo de las relaciones interpersonales, así como también tienen la capacidad de mantenerlas. El puntaje mayor fue 100 y el menor 12.5.

- **Rol emocional**

Este es el único dominio en el que la puntuación fue menor de 50, este evalúa el grado en el que las actividades cotidianas son limitadas por problemas emocionales, el puntaje fue: 48.81. Como se explicó en la descripción del instrumento éste

dominio valora las limitaciones en el desempeño social en términos de: a) tiempo invertido realizando trabajo u otras actividades, b) cantidad de trabajo realizado, c) el cuidado con el que el trabajo y otras actividades con realizadas. En éste dominio los puntajes se encontraban entre 16.67 y 100.

- **Salud Mental**

Siempre arriba del puntaje de la población normal, los pacientes lograron un puntaje de 51.43 que se traduce en tranquilidad, felicidad y calma la mayoría del tiempo. El puntaje menor de 25 y el mayor de 100.

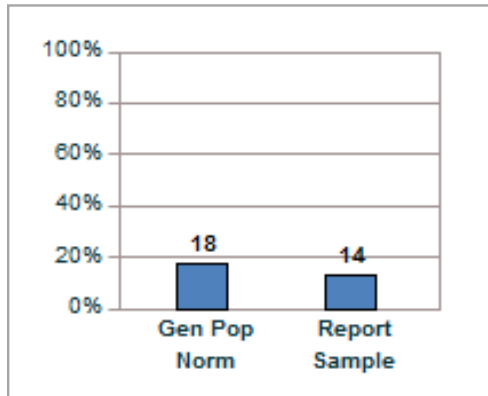
Monitoreo de depresión primera etapa: Porcentaje de riesgo

En la segunda sección del reporte se compara la población general con el porcentaje de pacientes de la muestra en estudio que están en riesgo de depresión.

Esta población en riesgo está determinada por un monitoreo de depresión que resulta positivo.

Un monitoreo de depresión positivo se define como un componente resumen mental (MCS) menor o igual que 42. Investigaciones previas (Ware & Kosinski, 2002) han validado el uso de este punto de corte de MCS como un monitoreo de depresión en primeras etapas.

Gráfico 3. Monitoreo de depresión: % de riesgo para pacientes sobrevivientes a cáncer pediátrico comparado con la población general



Porcentaje de la muestra que están sobre, en o bajo el promedio de la población general

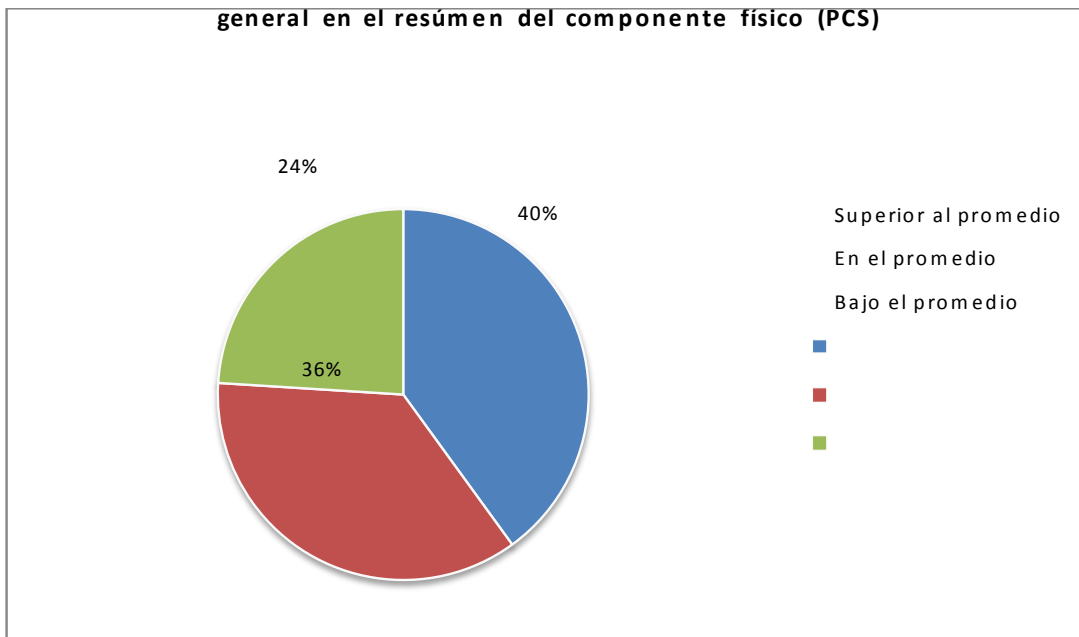
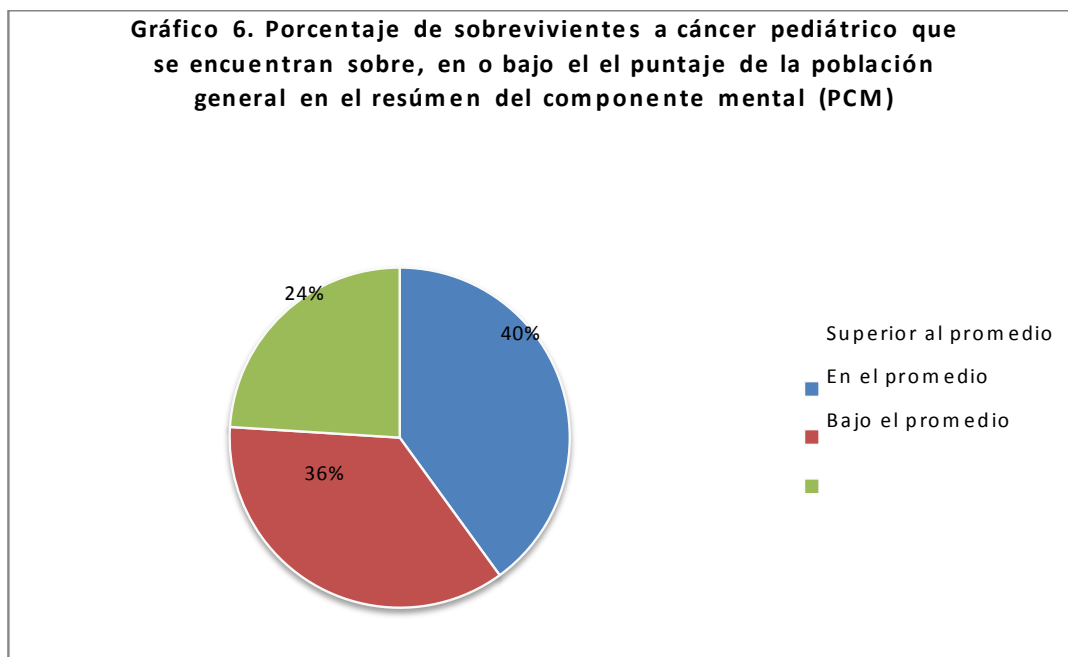


Gráfico 6. Porcentaje de sobrevivientes a cáncer pediátrico que se encuentran sobre, en o bajo el el puntaje de la población general en el resumen del componente mental (PCM)



Los gráficos de pastel exhiben el porcentaje de la muestra que están sobre, en , o bajo los puntajes de la población general en cada resumen y escalas. Este análisis se lleva a cabo mediante la comparación del puntaje de cada encuestado con el puntaje de la población general. Las categorías se definen a través de cálculos de intervalos de confianza que residen arriba o debajo del promedio de las medidas resumidas o de cada escala.

Los intervalos de confianza sirven como límites para indicar la distancia en la que un puntaje puede variar de la normalidad para considerarlo mejor o peor con un grado de confianza, y son derivados de la confiabilidad y dispersión promedio de cada resumen y escala que varía entre cada uno de estos componentes, por lo que cada uno posee sus intervalos de confianza. Un 95% de intervalo de confianza es usado para la definición de categorías.

Cuando el puntaje es mayor que el límite superior del resumen del intervalo de confianza medido se considera que el paciente tiene un puntaje promedio mayor comparado con la población general normal. Un puntaje por debajo del intervalo de confianza inferior es considerado como un puntaje menor que el promedio de la

población general normal. Un puntaje que se ubica entre el intervalo de confianza mayor y menor se considera que se posiciona en el promedio comparado con la población general normal

Discusión

Componente emocional

En general los sobrevivientes a cáncer pediátrico no reportan sustancialmente diferencias en la frecuencia de problemas emocionales comparados con otros grupos de población que no tienen antecedente de cáncer. ^(22, 23, 24) Sin embargo, aunque aparentemente estén bien, todos los sobrevivientes en algún momento tienen alguna preocupación sobre el futuro y su salud. ⁽²²⁾ Según la Fundación para sobrevivientes de cáncer “Cáncer Forward” los pacientes adolescentes sobrevivientes tienen 1.5 más veces la probabilidad de tener síntomas de ansiedad o depresión que los hermanos. ⁽²⁵⁾

En un estudio realizado con 155 pacientes, de los cuales 55 sujetos se les evaluó la calidad de vida con el cuestionario estandarizado del instituto de cáncer mostró que el 93% de estos tiene una calidad de vida buena o promedio. ⁽²⁶⁾ Existen otros estudios como en India que muestran problemas emocionales severos en el 12% de pacientes. ⁽²⁶⁾ Por lo que aunque son la minoría siempre existe un pequeño grupo que permanecen afectados por el estrés emocional. ^(22,27)

Se ha intentado hacer una relación entre la enfermedad y el estrés emocional, ésta perspectiva hace hincapié en la importancia de la exposición al estrés acumulado durante los periodos sensibles de la vida, uno de estos es la infancia, estudios sugieren que a mayor estrés durante esta etapa aumenta el riesgo para problemas mentales posteriores. ⁽²⁸⁾ Sin embargo se hace la aclaración que para entender esta relación se debe evaluar el estrés acumulado en la vida.

Un estudio realizado por la Universidad de California usó la encuesta SF-36 para evaluar el dominio de Vitalidad y así determinar el grado de fatiga de pacientes sobrevivientes a cáncer de mama. Examinaron la correlación entre estresores en la infancia y adultez; concluyendo que si existe una relación entre la cantidad y la severidad del estrés entre la infancia y la edad adulta. ⁽²⁸⁾

Algunos de los factores de riesgo asociados a estrés emocional en pacientes sobrevivientes son aquellos también presentes en poblaciones generales, estos son sexo femenino, edad avanzada al momento de la evaluación, desempleo, bajo nivel educativo y limitación en las capacidades físicas. ^(23,29) En pacientes adultos el estrés emocional está mayormente asociado a factores socioeconómicos y estado de salud. ^(22, 29,30)

Estudios previos han demostrado que el diagnóstico de cáncer y su tratamiento también son asociados a estrés emocional, sin embargo, el mecanismo subyacente del estrés emocional que están presentes varios años después de completar el tratamiento todavía no están claramente entendidos. Es posible que los efectos adversos tardíos sean los responsables, en lugar del diagnóstico de cáncer o la historia del tratamiento. ^(22,23)

Estudios han sugerido una asociación entre el dolor relacionado al cáncer y el estrés emocional en sobrevivientes de cáncer en adultos; sin embargo, solo un número limitado de estudios han evaluado esta relación en sobrevivientes de cáncer pediátrico. ⁽²³⁾

A pesar de lo antes mencionado en otra investigación realizada por la Universidad de Columbia Británica en Canadá en la que evaluaron 30 pacientes mencionan que todos los sobrevivientes después de finalizar el tratamiento regresaron a vida estudiantil y cotidiana normal sin ningún impedimento físico o emocional. Muchos de ellos tuvieron amigos que estuvieron siempre presentes en todo el proceso, también describen lo esencial que fueron las relaciones de apoyo con sus padres y hermanos ayudándolos a crear confianza en ellos mismos, y alentándolos a participar en actividades sociales. ⁽³¹⁾

Estado Físico

Como podemos apreciar no se observó una diferencia significativa en el desempeño físico de los pacientes sobrevivientes al cáncer pediátrico, la mayoría se encuentran dentro del rango normal en comparación con la población sin el antecedente de cáncer, esto coincide con lo reportado en otras investigaciones, sin embargo también hay que mencionar que en muchas ocasiones las secuelas se presentan incluso décadas después de terminado el tratamiento por lo que no se puede asegurar que no presentarán secuelas en el futuro, partiendo del hecho de que la población estudiada es bastante joven.

Se menciona que las patologías que más presentan algún problema físico son los osteosarcomas y los tumores de sistema nervioso central ⁽²⁴⁾, en este último caso se presentan alteraciones motrices relacionadas con la localización del tumor.

En el caso de los osteosarcomas en ocasiones la invasión tumoral es tal que parte del tratamiento es la amputación del miembro afectado por lo que a veces cuando son afectados los miembros inferiores el paciente necesita de una prótesis para caminar ⁽³²⁾, esto conlleva un reajuste en la forma de caminar y acomodo de la prótesis que puede tardar hasta 6 meses. En la población estudiada si se observa que 2 pacientes con osteosarcoma y 2 pacientes con tumor cerebral presentaron puntuaciones bajas en el desempeño físico y el desempeño emocional, sin embargo el total de pacientes con estos diagnósticos que se encuentran en la población estudiada no es mucha.

En el CCSC se estudiaron pacientes sobrevivientes a tumor cerebral y se compararon diferencias neurosensoriales de estos pacientes con sus hermanos; encontrando que el 49% presentó alteración de coordinación y un 26% alguna alteración motora, sin embargo la mayoría de niños con tumores malignos alcanzan una calidad de vida y actividad física normal ⁽³³⁾

En los últimos años el avance que ha presentado la neurocirugía ha permitido también que las intervenciones a pacientes con tumores cerebrales se mejoren y con esto las tasas de curación aumentan, sin embargo las secuelas que presentan estos pacientes producto ya sea de la enfermedad, técnica quirúrgica utilizada, radiación o quimioterapia representan una parte importante a ser evaluada ⁽²⁷⁾

Las secuelas metabólicas se encuentran dentro de las más frecuentes en los pacientes sobrevivientes al cáncer, pueden llegar a presentarse hasta décadas después del diagnóstico y se ha observado una relación con el tratamiento recibido ⁽³⁴⁾. En la investigación presentada se reportan cuatro pacientes en control con endocrinología de los cuales una está en tratamiento con medicamento permanente y una paciente reporta como secuela infertilidad

Así mismo hay que señalar un tipo de secuelas conocidas como aspectos subclínicos debido a que no se les da relevancia ya que no son graves y no son vistos en estudios de imagen, dentro de los que podemos mencionar disminución de coeficiente intelectual, trastornos de atención, hiperactividad, problemas de aprendizaje y memoria ^(35, 36)

Conclusiones

En los últimos 15 años la evaluación de los servicios de salud, es decir, el impacto que tienen los tratamientos en los pacientes han evolucionado debido a la necesidad de incluir la percepción que tiene el paciente de su calidad de vida relacionada a la salud secundaria a las intervenciones y efectos que ha tenido algún tipo de tratamiento, esto con el objetivo de colocar en un mismo escenario la percepción del médico y la del usuario, en el caso de los pacientes oncológicos esto cobra mayor importancia aun ya que la complejidad de las patologías y los tratamientos agresivos a los que los pacientes son sometidos dan como resultado en muchos casos cambios importantes en la percepción y en las capacidades personales de los pacientes se ven afectadas negativamente y es por esto que es necesario que constantemente se realicen evaluaciones para poder tener una mejor idea de los resultados que se obtienen con las intervenciones médicas que se están realizando actualmente.

En general los pacientes sobrevivientes a cáncer pediátrico estudiados tienen una calidad de vida bastante normal, sin embargo uno de los aspectos que mayormente fueron afectados fue el componente mental, el rol emocional y la salud mental, esto puede explicarse debido a que los pacientes se someten a tratamientos de muchos años de duración, durante los cuales tienen repetidos ingresos que pueden ser prolongados, por lo que deben abandonar sus actividades cotidianas como estudiar, trabajo, deportes, y amigos; al finalizar deben retomar sus vidas y enfrentarse a una realidad que puede ser diferente a lo acostumbrado.

También debemos mencionar que hay secuelas que los pacientes sufren, las cuales no son valoradas por considerarse de poca gravedad como se ha descrito la disminución del coeficiente intelectual, trastornos del desarrollo en edades tempranas, déficit de atención e hiperactividad.

A pesar de lo mencionado el riesgo de depresión parece ser igual o incluso disminuir un poco en comparación con la población normal, esto puede explicarse debido a que a pesar de las secuelas y problemas enfrentados, la mayoría de sobrevivientes refirieron sentirse felices y satisfechos con su calidad de salud actual la cual les

permitía desempeñar la mayoría de actividades cotidianas, así mismo los altos puntajes obtenidos en cada uno de los dominios puede ser una consecuencia de la edad promedio de la muestra estudiada. Una población joven tiene en general mejor salud que una población de mayor edad por lo tanto obtendrá mejores resultados (26)

También se resalta que algunas patologías tienen mayor impacto físico que otras como los osteosarcomas y los tumores del SNC, en el primer caso los tratamientos pueden llegar hasta amputaciones lo que significa hasta 6 meses de rehabilitación y en el segundo caso dependiendo de la ubicación del tumor las secuelas pueden ser tan severas como problemas endocrinológicos, neuropsicológicos, motores. Por lo que en todos los casos se hace necesario la atención de un equipo multidisciplinario que se encargue de monitorizar todos estos aspectos y poder brindar las atenciones necesarias para que el paciente pueda desarrollar su vida con completa normalidad. Así mismo es necesario un seguimiento prolongado ya que se reporta que hay muchas secuelas que tardan incluso décadas en presentarse.

El cáncer en pediatría es una patología compleja la cual aún sigue avanzando con tratamientos novedosos que incrementan las tasas de curación y la sobrevivencia de los pacientes; por lo tanto es necesario que se estudie y se modifique no solo el tratamiento farmacológico sino también se le brinden a los pacientes los cuidados necesarios para poder reinsertarse en la sociedad de una manera productiva y con buena calidad. Con este objetivo es que se hace necesario conformar un equipo multidisciplinario que se ajuste a cada paciente así como un seguimiento integral y prolongado para prevenir y tratar las secuelas que el paciente vaya presentando a lo largo de su vida.

Esperamos que este sea un estudio que logre promover a futuros investigadores a indagar de manera más específica cada patología para poder arrojar más y mejores resultados que logren guiar a los equipos multidisciplinarios en el abordaje de esta patología.

Recomendaciones

- Continuar con la actualización de base de datos de pacientes sobrevivientes al cancer pediátrico.
- Explicar al paciente y su familia o cuidador principal la importancia de mantener contacto con el programa de sobrevivientes de la fundación para poder tener un registro periódico de las condiciones de vida del paciente .
- Lograr integrar al equipo multidisciplinario mayor variedad de especialistas, como un terapeuta ocupacional que logre cubrir las necesidades particulares de los pacientes.
- Continuar el seguimiento tanto físico como psicológico de los pacientes sobrevivientes por un periodo suficientemente prolongado para poder brindar mejor calidad de vida y reinserción a la sociedad.
- Realizar estudios de las secuelas mas comunes por patología que presentan los pacientes en fase de sobrevivencia con el objetivo de poder diseñar un plan integral y prevenirlas en pacientes que se encuentran en etapas previas.
- Identificar los problemas de menor gravedad que se presentan mas comunmente en los sobrevivientes.
- Brindar atencion por parte de un equipo multidisciplinario liderado por el departamento de psicologia y/o un psiquiatra infantil que diagnostique y brinde las atenciones integrales necesarias y oportunas a aspectos psicologicos como las secuelas subclinicas y de esta manera diseñar un plan que beneficie a los pacientes.

Bibliografía

1. Estadísticas de 1991 al 2012 [Internet]. [citado 2 de mayo de 2014]. Recuperado a partir de: <http://ayudameavivir.com.sv/resultados-alcanzados>
2. Kliegman RM, Behrman RE, Jenson HB, Stanton BF. Nelson. Tratado de Pediatría, 18ª Edición, Volumen II, Barcelona, Editorial ELSEVIER; 2009
3. Violeta Cádiz D, Alfonso Urzua, M, Calidad de Vida en niños y adolescentes sobrevivientes a Leucemia Linfoblástica Aguda, Rev. Chil Pediatr 2011; 82 (2): 113-121
4. MsC. Gretel Gonzales G, Salmon Gaiza S, Características Clínico epidemiológicas de la Leucemia en el Niño, MEDISAN 2011; 15(12):1714
5. Pediatric Oncology Network Database POND [Internet]. [citado 2 de Mayo de 2014]. Recuperado a partir de: <https://www.pond4kids.org/pond/home/>
6. Ching Hong Pui, Mary V Relling, Acute Lymphoblastic Leukemia, N Engl J Med 2004;350:1535-48
7. Nightingale CL, Quinn GP, Shenkman EA, Curbow BA, Zebrack BJ, Krull KR, et al. Health-Related Quality of Life of Young Adult Survivors of Childhood Cancer: A Review of Qualitative Studies. J Adolesc Young Adult Oncol. septiembre de 2011;1(3):124-32.
8. Huang I-C, Quinn GP, Wen P-S, Shenkman EA, Revicki DA, Krull K, et al. Using three legacy measures to develop a health-related quality of life tool for young adult survivors of childhood cancer. Qual Life Res. octubre de 2012;21(8):1437-50.
9. The Childhood Cancer Survivor Study: An Overview - National Cancer Institute [Internet]. [citado 2 de mayo de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.cancer.gov/cancertopics/coping/survivorship/ccss>
10. Efectos tardíos del tratamiento anticanceroso en la niñez: Trata - National Cancer Institute [Internet]. [citado 2 de mayo de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.cancer.gov/espanol/pdq/tratamiento/efectostardios/HealthProfessional>

11. Urzua MA, Calidad de Vida Relacionada con la Salud: Elementos Conceptuales. Rev Med Chile 2010; 138: 358-365
12. Tratado de medicina paliativa y tratamiento de soporte del paciente con cáncer. Ed. Médica Panamericana; 2007. 870 p. páginas 43-49
13. Emilfork M. Calidad de Vida Relacionada con la Salud. Acta Med CSM 2010; 4(2): 107-113
14. Einberg E-L, Kadrija I, Brunt D, Nygren JN, Svedberg P. Psychometric evaluation of a Swedish version of Minneapolis-Manchester quality of life-youth form and adolescent form. Health Qual Life Outcomes. 8 de mayo de 2013;11:79.
15. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos conceptuales. Ciencia y enfermería ix (2): 9-21, 2003
16. Lugo L, Garcia H, Gomez C. Calidad de Vida y Calidad de vida relacionada con atención en salud. Iatreia / vol 15 / no.2 / junio / 2002 paginas 96-102
17. Zeltzer LK, Recklitis C, Buchbinder D, Zebrack B, Casillas J, Tsao JCI, et al. Psychological Status in Childhood Cancer Survivors: A Report From the Childhood Cancer Survivor Study. J Clin Oncol. 10 de mayo de 2009;27(14):2396-404.
18. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana José, Santed R, Valderas J, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit 2005; 19 (2): 135-50
19. Ware JE, Kosinski M, Bjorner JB, Turner-Bowker DM, Gandek B, Maruish ME. SF-36v2® Health Survey: Administration guide for clinical trial investigator. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated. (2008)

20. The SF Community - SF-36® Health Survey Update [Internet]. [citado 2 de mayo de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.sf-36.org/tools/SF36.shtml>
21. Essig S, von der Weid NX, Strippoli M-PF, Rebholz CE, Michel G, Rueegg CS, et al. Health-Related Quality of Life in Long-Term Survivors of Relapsed Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia. PLoS One [Internet]. 25 de mayo de 2012 [citado 9 de marzo de 2014];7(5). Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3360640/>
22. Institute of Medicine (US) and National Research Council (US) National Cancer Policy Board. Childhood Cancer Survivorship: Improving Care and Quality of Life [Internet]. Hewitt M, Weiner SL, Simone JV, editores. Washington (DC): National Academies Press (US); 2003 [citado 3 de noviembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK221742/>
23. Oancea SC, Brinkman TM, Ness KK, Krull KR, Smith WA, Srivastava DK, et al. Emotional distress among adult survivors of childhood cancer. J Cancer Surviv. junio de 2014;8(2):293-303.
24. Maunsell E, Pogany L, Barrera M, Shaw AK, Speechley KN. Quality of Life Among Long-Term Adolescent and Adult Survivors of Childhood Cancer. JCO. 6 de enero de 2006;24(16):2527-35.
25. Psychological Challenges of Surviving Cancer [Internet]. cancerforward. [citado 3 de noviembre de 2014]. Recuperado a partir de: <http://www.cancerforward.org/survivor-resources/experts-speak/Harvard-Health-Publications/psychological-challenges-of-surviving-cancer>
26. Rajendranath R, Veeraiah S, Ramesh A, Sagar T. Late effects of treatment in survivors of childhood cancer from a tertiary cancer center in South India. South Asian Journal of Cancer. 2014;3(1):60.
27. Armstrong GT. Long-term Survivors of Childhood Central Nervous System Malignancies: The Experience of the Childhood Cancer Survivor Study. Eur J Paediatr Neurol. julio de 2010;14(4):298-303.

28. Bower JE, Crosswell AD, Slavich GM. Childhood Adversity and Cumulative Life Stress: Risk Factors for Cancer-Related Fatigue. *Clin Psychol Sci.* enero de 2014;2(1):108-15.
29. Brinkman TM, Zhu L, Zeltzer LK, Recklitis CJ, Kimberg C, Zhang N, et al. Longitudinal patterns of psychological distress in adult survivors of childhood cancer. *Br J Cancer.* 3 de septiembre de 2013;109(5):1373-81.
30. Gan H-W, Spoudeas HA. Long-term follow-up of survivors of childhood cancer (SIGN Clinical Guideline 132). *Arch Dis Child Educ Pract Ed.* agosto de 2014;99(4):138-43.
31. Howard AF, Tan de Bibiana J, Smillie K, Goddard K, Pritchard S, Olson R, et al. Trajectories of social isolation in adult survivors of childhood cancer. *J Cancer Surviv.* 2014;8(1):80-93.
32. Ottaviani G, Robert RS, Huh WW, Palla S, Jaffe N. Socio-Occupational and Physical Outcomes More than 20 Years after Diagnosis for Osteosarcoma in Children and Adolescents: Limb Salvage versus Amputation. *Cancer* [Internet]. 15 de octubre de 2013 [citado 3 de noviembre de 2014];119(20). Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3842284/>
33. Rueegg CS, Michel G, Wengenroth L, von der Weid NX, Bergstraesser E, Kuehni CE. Physical Performance Limitations in Adolescent and Adult Survivors of Childhood Cancer and Their Siblings. *PLoS One* [Internet]. 17 de octubre de 2012 [citado 3 de noviembre de 2014];7(10). Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3474773/>
34. Barnes N, Chemaitilly W. Endocrinopathies in Survivors of Childhood Neoplasia. *Front Pediatr* [Internet]. 23 de septiembre de 2014 [citado 3 de noviembre de 2014];2. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4172013/>
35. Barahona T, Grau C, Cañete A, Sapiña A, Castel V, Bernabeu J, Secuelas Neuropsicologicas en niños con tumores del sistema nervioso central y leucemias irradiadas, psicooncología. Vol. 9, Núm. 1, 2012, pp. 81-94.

36. Bernabeu J, Fournier C, Garcia-Cuenca E, Moran M, Plaencia M, et al. Atención Interdisciplinar a las secuelas de la enfermedad y /o tratamientos en oncología pediátrica, psicooncología. Vol. 6, Núm. 2-3, 2009, pp. 381-411

ANEXOS

ANEXO 1. Acuerdo de licencia de encuesta SF-36v2



NON-COMMERCIAL LICENSE AGREEMENT
Office of Grants and Scholarly Research (OGSR)

License Number: QM023152
Licensee Name: Carlos Josue Sermeño Camacho c/o Universidad Jose Matias Delgado
Licensee Address: Colonia Jardines del Volcan casa #39 Pol. D-2, San Salvador 503
Approved Purpose: Non-commercial academic research and/or thesis – Unfunded Student.
Study Name: Health-related quality of life in survivors of pediatric cancer
Study Type: student
Data Collection Method: Paper

Therapeutic Area: Wellness & Lifestyle

Royalty Fee: None, because this License is granted in support of the non-commercial Approved Purpose

Other Definitions: As indicated on Appendix B "License Agreement – Details", including without limitation: Licensed Surveys, Modes of Administration, Fees, Administrations, Services, Approved Languages and (if applicable) Study Term

Licensee accepts and agrees to the terms of this Non-Commercial License Agreement (the "Agreement") from the Office of Grants and Scholarly Research (OGSR) of OptumInsight Life Sciences, Inc. (f/k/a QualityMetric Incorporated) ("OptumInsight") as of the date of last signature below (the "Effective Date").

Subject to the terms of this Agreement, including the OptumInsight Non-Commercial License Terms and Conditions attached as Appendix A: OptumInsight grants to Licensee, and Licensee accepts, a non-exclusive, non-transferable, non-assignable, non-sublicensable worldwide license to use, solely for the Approved Purpose and during the License Term, the Licensed Surveys in the authorized Data Collection Methods, Modes of Administration, and Approved Languages indicated on Appendix B and to administer the Licensed Surveys only up to the approved number of Administrations (and to make up to such number of exact reproductions of the Licensed Surveys necessary to support such Administrations) in any combination of the specific Licensed Surveys and Approved Languages, Data Collection Methods, and Modes of Administration and to use any related software provided by OptumInsight.

Capitalized terms used in this Agreement shall have the meanings assigned to them above, or in Appendices A and B attached hereto. Appendices A and B attached hereto are incorporated into and made a part of this Agreement for all purposes.

EXECUTED, as of the Effective Date, by the duly authorized representatives as set forth below.

OptumInsight Life Sciences, Inc.	Carlos Josue Sermeño Camacho c/o Universidad Jose Matias Delgado
[OptumInsight]	[Licensee]
Signature: <u><i>Michelle White</i></u>	Signature: <u><i>[Signature]</i></u>
Name: <u>Michelle White</u>	Name: <u>Carlos Josue Sermeño</u>
Title: <u>Director of Consulting Science</u>	Title: <u>Medicine Student</u>
Date: <u>21 Feb 2014</u>	Date: <u>21/2/2014</u>





LICENSE AGREEMENT - DETAILS

Licensee: Universidad Jose Matias Delgado
Carlos Josue Sermeño Camacho
Colonia Jardines del Volcan casa #39 P
Calle Chitiupan
Merliot, La Libertad 503

License Number: QM023152
Amendment to: N/A
Study Term: 03/01/14 to 03/01/15

Approved Purpose
Health-related quality of life in survivors of pediatric cancer

Licensed Surveys (Modes) and Services:

Item	Description	Mode of Admin	Quantity
PROJ01	License Fee	Paper	1
ADM012	Patients Enrolled		400
ADMINS	Administrations		400
ES0220	SF-36v2, Standard Recall	Paper	1
Approved Languages: El Salvador (Spanish)			
IS0220	SF-36v2 Interview Script, Std	Interview Script	1
Approved Languages: United States (Spanish)			
ES0120	SF-10, Standard Recall	Paper	1
Approved Languages: Mexico (Spanish)			
SS075	Scoring Software v4.5		1
SS080	SS v4.5 Key: SF-36v2		400
SS078	SS v4.5 Key: SF-10		400
EM020	SF-36v2 Clinical Trial Guide		1

Approved Languages:

Su Salud y Bienestar

Esta encuesta le pide su opinión acerca de su salud. Esta información permitirá saber cómo se siente y qué tan bien puede hacer usted sus actividades normales. *¡Gracias por contestar estas preguntas!*

Por cada una las siguientes preguntas, por favor marque con una el cuadrado que mejor describa su respuesta.

1. En general, ¿diría usted que su salud es:

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

2. Comparando su salud con la de hace un año, ¿cómo la calificaría usted en general ahora?

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual ahora que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

3. Las siguientes frases se refieren a actividades que usted podría hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo/la limita para hacer estas actividades? Si es así, ¿cuánto?

SÍ, me limita mucho	SÍ, me limita un poco	No, no me limita en absoluto
▼	▼	▼

- a Actividades vigorosas, tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes intensos 1..... 2..... 3
- b Actividades moderadas, tales como mover una mesa, barrer, trapear, lavar, jugar pelota, montar bicicleta 1..... 2..... 3
- c Levantar o llevar las compras del mercado 1..... 2..... 3
- d Subir varios pisos por la escalera..... 1..... 2..... 3
- e Subir un piso por la escalera..... 1..... 2..... 3
- f Doblarse, arrodillarse o agacharse 1..... 2..... 3
- g Caminar más de un kilómetro..... 1..... 2..... 3
- h Caminar varios cientos de metros..... 1..... 2..... 3
- i Caminar cien metros..... 1..... 2..... 3
- j Bañarse o vestirse 1..... 2..... 3

4. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
	▼	▼	▼	▼	▼
a Ha reducido el <u>tiempo</u> que dedicaba al trabajo u otras actividades.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b <u>Ha logrado hacer menos</u> de lo que le hubiera gustado	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c Ha tenido limitaciones en cuanto al <u>tipo</u> de trabajo u otras actividades	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d Ha tenido <u>dificultades</u> en realizar su trabajo u otras actividades (por ejemplo, le ha costado más esfuerzo).....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

5. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales a causa de algún problema emocional (como sentirse deprimido/a o ansioso/a)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
	▼	▼	▼	▼	▼
a Ha reducido el <u>tiempo</u> que dedicaba al trabajo u otras actividades.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b <u>Ha logrado hacer menos</u> de lo que le hubiera gustado	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c Ha dejado de hacer su trabajo u otras actividades <u>con menos cuidado de lo usual</u>	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

6. Durante las últimas cuatro semanas, ¿en qué medida su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales normales con la familia, amigos, vecinos o grupos?

Nada	Un poco	Más o menos	Mucho	Demasiado
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. ¿Cuánto dolor físico ha tenido usted durante las últimas cuatro semanas?

Ningún dolor	Muy poco	Poco	Moderado	Severo	Muy severo
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

8. Durante las últimas cuatro semanas, ¿en qué medida el dolor le ha dificultado su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos)?

Nada	Un poco	Más o menos	Mucho	Demasiado
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

9. Estas preguntas se refieren a cómo se ha sentido usted durante las últimas cuatro semanas. Por cada pregunta, por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted. ¿Cuánto tiempo durante las últimas cuatro semanas...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
	▼	▼	▼	▼	▼
a se ha sentido lleno/a de vida?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b se ha sentido muy nervioso/a?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se ha sentido tan decaído/a de ánimo que nada podía alentarlos/la?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d se ha sentido tranquilo/a y sosegado/a?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e ha tenido mucha energía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f se ha sentido desanimado/a y triste?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g se ha sentido agotado/a?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h se ha sentido feliz?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i se ha sentido cansado/a?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

10. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

11. ¿Qué tan CIERTA o FALSA es cada una de las siguientes frases para usted?

Totalmente cierta	Bastante cierta	No sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
▼	▼	▼	▼	▼

- a Parece que yo me enfermo un poco más fácilmente que otra gente 1 2 3 4 5
- b Tengo tan buena salud como cualquiera que conozco 1 2 3 4 5
- c Creo que mi salud va a empeorar 1 2 3 4 5
- d Mi salud es excelente 1 2 3 4 5

¡Gracias por contestar estas preguntas!

ANEXO 3. Guión para entrevista telefónica

ENCUESTA DE SALUD SF-36v2®

TEXTO PARA LLEVAR A CABO LA ENTREVISTA

Estas primeras preguntas son acerca de su estado de salud actual y de sus actividades diarias regulares.

Por favor, trate de contestar cada pregunta con la mayor exactitud posible.

1. **En general, diría que su salud es...** [LEA LAS RESPUESTAS]
(Marque un número con un círculo)
- Excelente 1
- Muy Buena 2
- Buena 3
- Pasable 4
- o Mala 5
2. **Comparando su salud con la de hace un año, ¿cómo la calificaría en general ahora? Diría que es...** [LEA LAS RESPUESTAS]
(Marque un número con un círculo)
- Mucho mejor ahora que hace un año 1
- Algo mejor ahora que hace un año 2
- Más o menos igual ahora que hace un año 3
- Algo peor ahora que hace un año 4
- o Mucho peor ahora que hace un año 5

Ahora voy a leer una lista de actividades que usted podría hacer durante un día típico. A medida que yo lea cada punto, por favor dígame si su estado de salud actual lo/la limita mucho, lo/la limita un poco, o no lo/la limita en absoluto para hacer estas actividades.

- 3a. **Primero, actividades vigorosas, tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes intensos. ¿Su estado de salud actual lo/la limita mucho, lo/la limita un poco, o no lo/la limita en absoluto?** [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]
- [SI EL/LA ENTREVISTADO/A DICE QUE ÉL/ELLA NO HACE LA ACTIVIDAD, INVESTIGUE:
¿Es eso a causa de su salud?]
- (Marque un número con un círculo)
- Sí, me limita mucho 1

- Sí, me limita un poco..... 2
- No, no me limita en absoluto..... 3
- 3b. **Actividades moderadas, tales como mover una mesa, empujar una aspiradora, jugar al bowling o al golf, o trabajar en el jardín. ¿Su estado de salud actual lo/la limita mucho, lo/la limita un poco, o no lo/la limita en absoluto? [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]**
- [SI EL/LA ENTREVISTADO/A DICE QUE ÉL/ELLA NO HACE LA ACTIVIDAD, INVESTIGUE: ¿Es eso a causa de su salud?]*
- (Marque un número con un círculo)*
- Sí, me limita mucho 1
- Sí, me limita un poco..... 2
- No, no me limita en absoluto..... 3
- 3c. **Levantar o cargar las compras del mercado. ¿Su estado de salud actual lo/la limita mucho, lo/la limita un poco, o no lo/la limita en absoluto? [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]**
- [SI EL/LA ENTREVISTADO/A DICE QUE ÉL/ELLA NO HACE LA ACTIVIDAD, INVESTIGUE: ¿Es eso a causa de su salud?]*
- (Marque un número con un círculo)*
- Sí, me limita mucho 1
- Sí, me limita un poco..... 2
- No, no me limita en absoluto..... 3
- 3d. **Subir varios pisos por la escalera. ¿Su estado de salud actual lo/la limita mucho, lo/la limita un poco, o no lo/la limita en absoluto? [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]**
- [SI EL/LA ENTREVISTADO/A DICE QUE ÉL/ELLA NO HACE LA ACTIVIDAD, INVESTIGUE: ¿Es eso a causa de su salud?]*
- (Marque un número con un círculo)*
- Sí, me limita mucho 1
- Sí, me limita un poco..... 2
- No, no me limita en absoluto..... 3
- 3e. **Subir un piso por la escalera. ¿Su estado de salud actual lo/la limita mucho, lo/la limita un poco, o no lo/la limita en absoluto? [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]**

[SI EL/LA ENTREVISTADO/A DICE QUE ÉL/ELLA NO HACE LA ACTIVIDAD, INVESTIGUE:
¿Es eso a causa de su salud?]

(Marque un número con un círculo)

Sí, me limita mucho 1

Sí, me limita un poco..... 2

No, no me limita en absoluto..... 3

3f. **Doblarse, arrodillarse o agacharse. ¿Su estado de salud actual lo/la limita mucho, lo/la limita un poco, o no lo/la limita en absoluto? [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]**

[SI EL/LA ENTREVISTADO/A DICE QUE ÉL/ELLA NO HACE LA ACTIVIDAD, INVESTIGUE:
¿Es eso a causa de su salud?]

(Marque un número con un círculo)

Sí, me limita mucho 1

Sí, me limita un poco..... 2

No, no me limita en absoluto..... 3

3g. **Caminar más de una milla. ¿Su estado de salud actual lo/la limita mucho, lo/la limita un poco, o no lo/la limita en absoluto? [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]**

[SI EL/LA ENTREVISTADO/A DICE QUE ÉL/ELLA NO HACE LA ACTIVIDAD, INVESTIGUE:
¿Es eso a causa de su salud?]

(Marque un número con un círculo)

Sí, me limita mucho 1

Sí, me limita un poco..... 2

No, no me limita en absoluto..... 3

3h. **Caminar varias cuerdas (varios cientos de metros). ¿Su estado de salud actual lo/la limita mucho, lo/la limita un poco, o no lo/la limita en absoluto? [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]**

[SI EL/LA ENTREVISTADO/A DICE QUE ÉL/ELLA NO HACE LA ACTIVIDAD, INVESTIGUE:
¿Es eso a causa de su salud?]

(Marque un número con un círculo)

Sí, me limita mucho 1

Sí, me limita un poco..... 2

No, no me limita en absoluto..... 3

3i. **Caminar una cuadra (unos cien metros). ¿Su estado de salud actual lo/la limita mucho, lo/la limita un poco, o no lo/la limita en absoluto?** [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]

[SI EL/LA ENTREVISTADO/A DICE QUE ÉL/ELLA NO HACE LA ACTIVIDAD, INVESTIGUE:
¿Es eso a causa de su salud?]

(Marque un número con un círculo)

Sí, me limita mucho 1

Sí, me limita un poco..... 2

No, no me limita en absoluto..... 3

3j. **Bañarse o vestirse. ¿Su estado de salud actual lo/la limita mucho, lo/la limita un poco, o no lo/la limita en absoluto?** [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]

[SI EL/LA ENTREVISTADO/A DICE QUE ÉL/ELLA NO HACE LA ACTIVIDAD, INVESTIGUE:
¿Es eso a causa de su salud?]

(Marque un número con un círculo)

Sí, me limita mucho 1

Sí, me limita un poco..... 2

No, no me limita en absoluto..... 3

Las siguientes cuatro preguntas se refieren a su salud física y a sus actividades diarias.

4a. **Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo ha tenido que reducir de la cantidad de tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades diarias a causa de su salud física?** [LEA LAS RESPUESTAS]

(Marque un número con un círculo)

Siempre..... 1

Casi siempre 2

Algunas veces 3

Casi nunca 4

o Nunca..... 5

4b. **Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado a causa de su salud física?** [LEA LAS RESPUESTAS]

(Marque un número con un círculo)

- Siempre..... 1
- Casi siempre 2
- Algunas veces 3
- Casi nunca 4
- o Nunca..... 5

4c. **Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo ha tenido limitaciones en cuanto al tipo de trabajo u otras actividades diarias regulares que usted hace a causa de su salud física? [LEA LAS RESPUESTAS]**

(Marque un número con un círculo)

- Siempre..... 1
- Casi siempre 2
- Algunas veces 3
- Casi nunca 4
- o Nunca..... 5

4d. **Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo ha tenido dificultades en realizar el trabajo u otras actividades diarias regulares a causa de su salud física? Por ejemplo, ¿le ha costado más esfuerzo? [LEA LAS RESPUESTAS]**

(Marque un número con un círculo)

- Siempre..... 1
- Casi siempre 2
- Algunas veces 3
- Casi nunca 4
- o Nunca..... 5

Las siguientes tres preguntas se refieren a sus emociones y a sus actividades diarias.

5a. **Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo ha tenido que reducir de la cantidad de tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades diarias regulares a causa de algún problema emocional, como sentirse deprimido/a o ansioso/a? [LEA LAS RESPUESTAS]**

(Marque un número con un círculo)

- Siempre..... 1
- Casi siempre 2

- Algunas veces 3
- Casi nunca 4
- o Nunca 5
- 5b. **Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado a causa de algún problema emocional, como sentirse deprimido/a o ansioso/a?** [LEA LAS RESPUESTAS]
(Marque un número con un círculo)
- Siempre 1
- Casi siempre 2
- Algunas veces 3
- Casi nunca 4
- o Nunca 5
- 5c. **Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo ha hecho el trabajo u otras actividades diarias regulares con menos cuidado de lo usual a causa de algún problema emocional, como sentirse deprimido/a o ansioso/a?** [LEA LAS RESPUESTAS]
(Marque un número con un círculo)
- Siempre 1
- Casi siempre 2
- Algunas veces 3
- Casi nunca 4
- o Nunca 5
6. **Durante las últimas 4 semanas, ¿en qué medida su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales normales con la familia, amigos, vecinos o grupos? Le han dificultado...** [LEA LAS RESPUESTAS]
(Marque un número con un círculo)
- Nada en absoluto 1
- Ligeramente 2
- Medianamente 3
- Bastante 4

o Extremadamente..... 5

7. **Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto ha dificultado el dolor su trabajo normal, incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos? Le ha dificultado... [LEA LAS RESPUESTAS]**
(Marque un número con un círculo)

Nada en absoluto..... 1

Ligeramente..... 2

Medianamente..... 3

Bastante 4

o Extremadamente..... 5

8. **¿Cuánto dolor físico ha tenido usted durante las 4 últimas semanas? Ha tenido... [LEA LAS RESPUESTAS]**
(Marque un número con un círculo)

Ningún dolor 1

Muy poco 2

Poco 3

Moderado 4

Severo..... 5

o Muy severo 6

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se siente usted y a cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas.

A medida que lea cada frase, por favor deme la respuesta que más se acerque a la manera cómo se ha sentido usted: ¿siempre, casi siempre, algunas veces, casi nunca o nunca?

- 9a. **¿Cuánto tiempo durante las 4 últimas semanas... se ha sentido lleno/a de vida? [LEA LAS RESPUESTAS]**
(Marque un número con un círculo)

Siempre..... 1

Casi siempre 2

Algunas veces 3

- Casi nunca 4
- o Nunca 5
- 9b. **¿Cuánto tiempo durante las 4 últimas semanas... se ha sentido muy nervioso/a?**
[LEA LAS RESPUESTAS]
(Marque un número con un círculo)
- Siempre 1
- Casi siempre 2
- Algunas veces 3
- Casi nunca 4
- o Nunca 5
- 9c. **¿Cuánto tiempo durante las 4 últimas semanas... se ha sentido tan decaído/a de ánimo que nada podía alentarlos/la?** *[LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]*
(Marque un número con un círculo)
- Siempre 1
- Casi siempre 2
- Algunas veces 3
- Casi nunca 4
- o Nunca 5
- 9d. **¿Cuánto tiempo durante las 4 últimas semanas... se ha sentido tranquilo/a y sosegado/a?** *[LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]*
(Marque un número con un círculo)
- Siempre 1
- Casi siempre 2
- Algunas veces 3
- Casi nunca 4
- o Nunca 5
- 9e. **¿Cuánto tiempo durante las 4 últimas semanas... ha tenido mucha energía?** *[LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]*
(Marque un número con un círculo)

Siempre.....	1
Casi siempre	2
Algunas veces	3
Casi nunca	4
o Nunca.....	5

9f. **¿Cuánto tiempo durante las 4 últimas semanas... se ha sentido desanimado/a y deprimido/a?** [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]
(Marque un número con un círculo)

Siempre.....	1
Casi siempre	2
Algunas veces	3
Casi nunca	4
o Nunca.....	5

9g. **¿Cuánto tiempo durante las 4 últimas semanas... se ha sentido agotado/a?** [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]
(Marque un número con un círculo)

Siempre.....	1
Casi siempre	2
Algunas veces	3
Casi nunca	4
o Nunca.....	5

9h. **¿Cuánto tiempo durante las 4 últimas semanas... se ha sentido feliz?** [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]
(Marque un número con un círculo)

Siempre.....	1
Casi siempre	2
Algunas veces	3
Casi nunca	4

o Nunca 5

9i. **¿Cuánto tiempo durante las 4 últimas semanas... se ha sentido cansado/a?** [LEA LAS RESPUESTAS SOLAMENTE SI ES NECESARIO]

(Marque un número con un círculo)

Siempre 1

Casi siempre 2

Algunas veces 3

Casi nunca 4

o Nunca 5

10. **Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales, como visitar amigos, parientes, etc.? Le han dificultado...** [LEA LAS RESPUESTAS]

(Marque un número con un círculo)

Siempre 1

Casi siempre 2

Algunas veces 3

Casi nunca 4

o Nunca 5

Las siguientes preguntas se refieren a su salud y a temas relacionados con su salud.

Ahora, voy a leer una lista de frases. Después de cada una, por favor dígame si es claramente cierta, mayormente cierta, mayormente falsa o claramente falsa. Si no lo sabe, simplemente dígallo.

11a. **Parece que yo me enfermo un poco más fácilmente que otra gente. Diría que esto es...** [LEA LAS RESPUESTAS]

(Marque un número con un círculo)

Claramente cierto 1

Mayormente cierto 2

No sé 3

Mayormente falso 4

o Claramente falso 5

11b. **Tengo tan buena salud como cualquiera que conozco. Diría que esto es...** [LEA LAS RESPUESTAS]

(Marque un número con un círculo)

- Claramente cierto 1
- Mayormente cierto 2
- No sé 3
- Mayormente falso 4
- o Claramente falso 5

11c. **Creo que mi salud va a empeorar. Diría que esto es...** [LEA LAS RESPUESTAS]

(Marque un número con un círculo)

- Claramente cierto 1
- Mayormente cierto 2
- No sé 3
- Mayormente falso 4
- o Claramente falso 5

11d. **Mi salud es excelente. Diría que esto es...** [LEA LAS RESPUESTAS]

(Marque un número con un círculo)

- Claramente cierto 1
- Mayormente cierto 2
- No sé 3
- Mayormente falso 4
- o Claramente falso 5

ANEXO 4. Hoja de consentimiento informado

“Calidad de vida relacionada con la salud de pacientes sobrevivientes a cáncer pediátrico en la Fundación Ayúdame a Vivir de El Salvador”

Lea la siguiente información para estar seguro/a que comprende perfectamente el objetivo del estudio que se realizará, y firme en caso de que esté de acuerdo en participar en la investigación:

De manera resumida, el objetivo general de este proyecto es identificar las consecuencias físicas, psicológicas y sociales a las que debe enfrentarse el paciente sobreviviente al cáncer pediátrico de la Fundación Ayúdame a Vivir de El Salvador. A través de la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud con una encuesta validada internacionalmente para este objetivo. De esta forma, en caso de existir problemas, proponer soluciones a estas dificultades.

PROCEDIMIENTOS

Al aceptar participar en el estudio, cada participante llenará una ficha de datos generales del participante que incluye, información general que le reconoce como sujeto de investigación dentro del estudio y preguntas relacionadas al cáncer. Luego responderá el cuestionario SF-36v2 que consta de 36 ítems con respuestas de múltiple escoge, todo esto en un tiempo estimado de 30 minutos.

BENEFICIOS

Aunque este estudio no provee un beneficio directo al participante, éste estudio es el primero en evaluar con un instrumento validado, la calidad de vida de los pacientes sobrevivientes de cáncer, por lo tanto brindará información valiosa para los pacientes que se encuentran en este momento recibiendo tratamiento y así tratar de disminuir todas estas dificultades.

GASTOS

El participante no incurrirá en ningún gasto económico asociado a la investigación. El tiempo que deberá invertir el participante es de aproximadamente 30 minutos en todo el cuestionario.

CONFIDENCIALIDAD

Se garantiza la confidencialidad, eso quiere decir que siempre se guardará el anonimato de los datos. Por eso los resultados del estudio se almacenarán en archivos específicos creados especialmente para este fin y estarán protegidos con las medidas de seguridad exigidas en la legislación vigente. Estos datos no se incluirán en su historia clínica.

Los resultados obtenidos podrán ser consultados por los investigadores del estudio y ser publicados en revistas científicas sin que consten los datos personales de los participantes.

En cualquier momento, puede solicitar sus datos personales, que constan en el estudio, por si hace falta rectificar alguno; así como revocar esta autorización. Para ello tiene que realizar una comunicación escrita dirigida Carlos Josué Sermeño (josueser@hotmail.com) o María José Torruella Díaz (majo_td22@hotmail.com) Su petición será atendida de forma inmediata y eliminarán sus pruebas y resultados de la base de datos.

Al firmar a continuación, usted acepta que es conocedor de todo el contenido presentado anteriormente y que está de acuerdo con todas las condiciones, riesgos y beneficios que han sido descritas en este documento.

CONSENTIMIENTO

Después de haber leído y comprendido el objetivo del estudio, y haber resuelto las dudas que tenía, doy mi conformidad para participar en él.

LUGAR y FECHA: San Salvador, _____ de _____ de 2014

FIRMA:

Participante

Investigador que informa

ANEXO 5. Hoja de perfil general del paciente

Edad: _____ Sexo: F M Procedencia: Urban Rur

Antecedente Económico-social:

Estado civil:

Soltero/a Casado/a Acompañado/a Divorciado/a Viudo/a

Hijos:

Sí No

Nivel Educativo:

Ninguno Básico Bachillerato Técnico Universitario

Profesión u oficio: _____

¿Tiene usted algún pasatiempo?

Sí No ¿Cuál? _____

Antecedentes Médicos

¿Con qué tipo de cáncer fue diagnosticado?

¿A qué edad? _____

Tratamiento Recibido:

Quimioterapia Radioterapia Quimio/Radioterapia Quirúrgico

¿Cuánto tiempo estuvo en tratamiento? _____

¿En qué año fue dado de alta? _____

¿Está usted en control con algún médico?

Sí No ¿Qué especialidad? _____

¿Toma algún medicamento permanentemente?

Sí No ¿Cuál? _____

¿Tiene algún impedimento físico?

Sí No ¿Cuál? _____

ANEXO 6. Documento de certificación de la encuesta SF-36v2 por la adaptación al español de El Salvador



October 6, 2010

RE: Document of Certification for the adaptation of the Spanish (El Salvador) SF-36v2 Health Survey (Standard and Acute) and SF-12v2 (Standard and Acute)

To whom it may concern:

HRA is providing this document of attestation to certify that the Spanish (El Salvador) adaptation of the SF-36v2 (Standard and Acute) and SF-12v2 (Standard and Acute) is appropriately reflective and matches the content in the English versions of the questionnaire. The Spanish (El Salvador) language version was adapted from the existing Spanish (Mexico) version.

HRA recruited appropriate translation consultants experienced in the preparation of cross-cultural adaptation of outcomes research measures. HRA organized, coordinated and supervised the activities of the translation consultants during all phases of the adaptation. This included performing the evaluation of the adaptation review suggestions for appropriate content matching. HRA monitored the cognitive interview, developer reviews and final proofreading of the Spanish (El Salvador) language version and produced the final documentation.

HRA further certifies that the appropriate standards of cross-cultural adaptation techniques were used to develop this measure. These include:

- Two independent adaptation reviews of the existing Spanish (Mexico) version and one reconciled adaptation report
- Evaluation of the adaptation review suggestions for content equivalence
- Developer review of finalized adaptation review grid
- Cognitive interviews with five respondents with the target condition
- Developer review of the finalized cognitive interview results
- International harmonization meeting to assure conceptual equivalency across language versions
- Developer review of finalized harmonization meeting report
- Final formatting and proofreading of translation
- Developer review of final proofreading changes

A comprehensive report and documentation on the cross-cultural adaptation process will be provided following delivery of this certification letter.

Sincerely,


Monica DeSilvey
Language Department Assistant Manager