



MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN RADIOTERAPIA PALIATIVA

AUTOR: DANIEL VIDAL JIMÉNEZ
TUTORA: PATRICIA DIEZHANDINO GARCÍA



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

CURSO 2021-2022

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
LAS CIFRAS DEL CÁNCER.....	3
TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS	5
MEDICINA PALIATIVA Y CALIDAD DE VIDA.....	6
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	8
MATERIAL Y MÉTODO	8
RESULTADOS	11
DISCUSIÓN.....	14
CONCLUSIONES	18
BIBLIOGRAFÍA.....	19
ANEXOS	21
ANEXO 1: Código Europeo contra el cáncer.....	21
ANEXO 2: Cuestionario de medida de calidad de vida EORTC-QLQ-C30	22
ANEXO 3: Validación Comité Ético	24
ANEXO 4: Consentimiento Informado para investigación clínica que no implique muestras biológicas.....	25
ANEXO 5: Póster TFG.....	29

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

El cáncer es una de las principales causas de morbi-mortalidad en el mundo y es un problema de salud pública de primer orden. La calidad de vida es definida como el grado de satisfacción que un paciente expresa teniendo en cuenta el ámbito físico, mental y social, y su medida, en pacientes con cáncer, es de obligada realización.

OBJETIVO

Valorar la calidad de vida en los pacientes que reciben radioterapia paliativa en el hospital Clínico Universitario de Valladolid durante el periodo de 6 meses (diciembre de 2021 a mayo de 2022) midiendo la misma mediante el cuestionario validado de calidad de vida de la EORTC, QLQ-C30.

MATERIAL Y MÉTODO

Se estudia la calidad de vida en pacientes diagnosticados de un tumor confirmado y que precisan radioterapia paliativa para control sintomático, durante un periodo de 6 meses (diciembre de 2021 a mayo de 2022) utilizando el cuestionario validado de calidad de vida EORTC QLQ-C30 antes y después de recibir el tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyen 10 pacientes y solo 9 pudieron completar el cuestionario de calidad de vida posterior al tratamiento con radioterapia. Con una media de 71 años y metástasis óseas sintomáticas en un 80% se obtiene una mejora estadísticamente significativa para los síntomas dolor ($p= 0.026$) e insomnio ($p= 0.017$) después de recibir radioterapia paliativa.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta nuestros resultados y los comparados en la literatura podemos observar que existen diversos factores intrínsecos en los pacientes que determinarán la respuesta a la radioterapia y cómo ésta, puede beneficiar su calidad de vida. La radioterapia paliativa supone un tratamiento eficaz en la mejoría de algunos aspectos en especial el dolor y el insomnio, que sí mejoran de forma significativa. La medida de la calidad de vida se ha de incluir como un objetivo más en las terapias de los pacientes con el fin de obtener el mayor grado de salud en los pacientes oncológicos.

PALABRAS CLAVE

Calidad de vida, radioterapia paliativa, EORTC-QLQ-C30.

MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN RADIOTERAPIA PALIATIVA

INTRODUCCIÓN

LAS CIFRAS DEL CÁNCER

Actualmente, el cáncer forma parte de una de las principales causas de morbi-mortalidad en el mundo. En cuanto a la incidencia, podemos señalar que en el 2020 la International Agency for Research on Cancer estimó que se diagnosticó 18.1 millones de nuevos casos de cáncer en el mundo (exceptuando tumores cutáneos no melanomas). Además, propone que esta cifra aumentará en las dos décadas siguientes hasta los 27 millones. No obstante, es importante destacar, que la pandemia COVID-19 ha sido causa de un infradiagnóstico de los cánceres en 2020, de tal forma que, el número verdadero de tumores diagnosticados podría ser menor.

Los tumores más frecuentes diagnosticados en 2020 en el mundo son, por orden de frecuencia, mama, pulmón, colon y recto (CCR), próstata y estómago.

En España, esta enfermedad constituye también uno de los principales problemas en salud pública debido a su prevalencia y mortalidad, por la morbilidad de las terapias utilizadas y por los gastos derivados de la enfermedad. Se estima que en el año 2022 el número de cánceres diagnosticados será de 280.100 teniendo en cuenta las estimaciones de REDECAN, suponiendo esta cifra un aumento en comparación a los años previos. Del mismo modo que a nivel mundial, en 2040 también se estima un incremento en esta cifra, llegando a alcanzar los 341.000 casos nuevos. No obstante, la realidad en el 2022 podría ser diferente, ya que no se tiene en cuenta las consecuencias de la actual pandemia. En 2022, los cánceres que más frecuente serán diagnosticados en España serán los de colon y recto, mama, pulmón, próstata y vejiga. Por su parte, en varones, por orden de frecuencia encontramos próstata, CCR, pulmón y vejiga, mientras que en mujeres encontramos mama, CCR y pulmón.

Es importante destacar que la incidencia general de tumores asociados al tabaco cuenta con una tendencia decreciente (aunque lenta y continua) en varones respecto a las mujeres, debido al menor hábito en varones desde hace años. Además, se prevé un incremento en la incidencia de otros tumores asociados al tabaco, como son los de cavidad oral y faringe o vejiga urinaria, en las mujeres. Pese a todo ello, el hábito tabáquico sigue siendo superior en hombres, de tal forma que, debido al periodo de

latencia entre el contacto y la manifestación del tumor, las incidencias de los cánceres relacionados con el tabaco en los varones se sitúan por encima respecto de las mujeres.

En los últimos años, el número absoluto de casos diagnosticados en España se ha incrementado, debido a factores como el aumento de la población, la senescencia (siendo la edad uno de los principales factores de riesgo), la exposición a contaminantes y tóxicos (como el alcohol y el tabaco), la obesidad, el sedentarismo y las mejoras en las técnicas de screening en tipos de cáncer como mama, próstata y CCR.

La edad es considerada uno de los factores de riesgo fundamentales, siendo el riesgo significativamente mayor, a partir de los 45-50 años. Desde el nacimiento hasta los 80 años, los varones cuentan con un riesgo de aparecer la enfermedad de un 40.9% mientras que las mujeres de un 27.6%. A los 85 años, estos datos se incrementan en un 48.6% en los hombres y un 32.2% en las mujeres.

Respecto a la prevalencia, determinada por la supervivencia, podemos señalar los siguientes datos respecto a la prevalencia total en el año 2020 según REDECAN; en hombres se estima que, por orden de frecuencia, encontramos próstata, vejiga, colon y recto, mientras que en mujeres destacamos mama en primer lugar, seguido de colon, cuerpo uterino y tiroides.

En cuanto a la mortalidad, se espera un aumento de ésta en los últimos años del mismo modo que ocurre con la incidencia, estimándose un aumento de la mortalidad por cáncer en España de 113.000 casos en 2020 a más de 160.000 en 2040. Globalmente, el cáncer de pulmón se considera el de mayor mortalidad seguido del CCR, cáncer hepático, estómago y mama. En España, según una publicación del INE en 2020, sigue siendo el cáncer de pulmón el de mayor mortalidad, siguiéndoles el CCR, páncreas, mama y próstata.

La mortalidad en varones se debe principalmente al cáncer de pulmón, seguido por CCR, próstata y vejiga. Sin embargo, en mujeres el cáncer de mama se encuentra a la cabeza, seguido de pulmón, colon y páncreas.

En general el cáncer es la 2ª causa de fallecimiento en nuestro país en el 2020, siendo la primera las enfermedades del sistema circulatorio y, en último lugar, las enfermedades infecciosas. Según la actualización de las cifras de 2020 llevado a cabo por SEOM, en varones la primera causa de fallecimiento son las patologías tumorales, seguido de las enfermedades cardiovasculares y en tercer lugar las enfermedades

infecciosas y en mujeres, sin embargo, las patologías cardiovasculares fueron la principal causa de mortalidad, encontrando en segundo lugar los tumores y finalmente las infecciosas. Esta variación de las causas de mortalidad hace de la oncología y sus tratamientos, uno de los mayores problemas en salud.

Respecto a la supervivencia, por su parte, debemos destacar que se ha multiplicado por dos en los últimos 40 años y podría, aunque lentamente, seguir incrementando en los siguientes años debido a los grandes avances oncológicos y a las medidas de prevención.

Por último, en cuanto a los factores de riesgo publicados por la OMS, alrededor de un tercio de los fallecimientos por cáncer son causadas por los factores evitables más importantes, destacando el tabaco, las infecciones (más importantes en países subdesarrollados), el alcohol, el sedentarismo y obesidad, las dietas y la radiación solar (1). En el Anexo1, se recogen los 12 principios más importantes para que cada uno de los ciudadanos pueda prevenir el cáncer según el Código Europeo contra el Cáncer (2014). El triunfo de la prevención implica que las políticas y acciones gubernamentales apoyen estos actos individuales (2).

TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS

Actualmente, contamos con numerosos tratamientos oncológicos adaptados a protocolos para cada uno de los tipos de cáncer, teniendo en cuenta histología, grado de malignidad, extensión y clasificación, factores pronósticos o inmunohistoquímica entre otros. En líneas generales, podemos distinguir dos grandes grupos de tratamientos: específicos u oncológicos (con intención radical, adyuvante o paliativa) e inespecíficos como los cuidados continuos y paliativos. Dentro del primer grupo contamos con tratamientos locorregionales, siendo la radioterapia/braquiterapia y la cirugía las principales opciones terapéuticas y, por otro lado, los tratamientos sistémicos, encontrando como alternativas la quimioterapia, hormonoterapia, inmunoterapia o terapia génica dirigida. Dentro del segundo grupo, se engloban los cuidados continuos y las técnicas oncológicas con intención paliativa, ofreciendo control sintomático a los pacientes sin empeorar su calidad de vida.

De todos los pacientes oncológicos en los que se consigue la curación, se estima que un 49% lo hacen debido a la cirugía, el 40% por la radioterapia (RT) exclusiva o combinada con otras terapias como la braquiterapia (BT) y un 11% por la quimioterapia sola o en combinación con otras herramientas terapéuticas. Por otro lado, la RT es una opción eficaz para paliar y controlar los síntomas en la mayoría de casos de enfermedad avanzada o recidiva (3).

Aproximadamente, el 30% de los pacientes que llegan a un Servicio de Oncología Radioterápica son tratados con intención paliativa y ésta obtiene resultados beneficiosos en más del 80% de los casos. Con ella conseguimos desaparecer o, al menos, mejorar los síntomas. El tratamiento con RT externa (RTE) es capaz de aliviar el dolor en el 80-90% de los pacientes, y en el 55-60% de éstos el efecto perdura durante al menos un año (4). El 75 % de todos los pacientes oncológicos necesitará tratamiento para el dolor oncológico y la causa más frecuente de dolor son las metástasis óseas. Otras indicaciones de RT paliativa son: hemostasia en caso de hemoptisis masivas, hematurias no controladas, etc.; mejoría de los síntomas neurológicos por metástasis cerebrales, alivio de la disnea en el síndrome de vena cava superior, tratamiento de la compresión medular, urgencia médica por excelencia, etc (5).

En todos estos casos, la consecución del objetivo terapéutico se basa en la administración rápida, pero precisa, de la RT, sin añadir más sintomatología ni deteriorar la calidad de vida del paciente (6).

MEDICINA PALIATIVA Y CALIDAD DE VIDA

La medicina paliativa se define como el cuidado global, continuado y activo de los pacientes terminales y sus familias, siempre sin intención curativa. Consideramos que un paciente se encuentra en fase terminal cuando no existe posibilidad de remitir la enfermedad y que, en menos de seis meses, el destino del paciente sea la muerte próxima por su causa. De esta manera, es en esta fase donde será de vital importancia conseguir la mayor calidad de vida en los pacientes, así como en los familiares. Por tanto, el objetivo de los tratamientos y cuidados paliativos será conseguir el bienestar del paciente según su propia concepción.

Aunque existen múltiples definiciones sobre el concepto de calidad de vida, podríamos definirla como el grado de satisfacción que un paciente expresa teniendo en cuenta el

ámbito físico, mental y social. Clásicamente, los resultados de las intervenciones terapéuticas realizadas en los pacientes se han medido en conceptos tradicionales como supervivencia, morbilidad, curación, etc. Sin embargo, todos ellos no tienen en cuenta en la mayor parte de las ocasiones, la opinión de los pacientes. Así, en las últimas décadas ha surgido un nuevo cambio en la mentalidad clínica, de tal forma que para cualquier estudio o ensayo que se lleve a cabo, se ha de incluir la medida de la calidad de vida como un objetivo más con el fin de conseguir el mayor grado posible de salud en el paciente oncológico. Incluso, algunas administraciones públicas imponen como requisito para aceptar nuevos fármacos contra el cáncer la mejora en la calidad de vida además de demostrar beneficios respecto la supervivencia. Así, la mayor relevancia de la medición de la calidad de vida la hallamos cuando la terapia tiene intención paliativa y no curativa, de tal modo que quedan demostrados los estudios en cuanto a la calidad de vida de los pacientes (7).

De forma general, existen 3 grupos de cuestionarios para medir la calidad de vida: cuestionarios genéricos para cualquier tipo de enfermedad o intervención terapéutica, cuestionarios específicos para cada problema de salud o enfermedad (donde incluimos la escala EORTC-QLQ-C30, que desarrollaremos posteriormente) y cuestionarios específicos de síntomas.

En la calidad de vida influirán numerosos factores individuales físico-psicológicos, así como factores sociales que acompañen al enfermo en su vida diaria. El ámbito psicológico será de gran importancia, de tal forma que tanto el estrés percibido por los pacientes como la conciencia de experiencia de enfermedad pueden influir de forma negativa y positiva, respectivamente, a la calidad de vida de éstos (8).

Es de importancia concluir este apartado mencionando que las únicas personas que podrán examinar exhaustivamente su calidad de vida son los pacientes que sufren la enfermedad, de tal forma que, en el planteamiento terapéutico, se debe dar igual de importancia tanto a la cantidad como a la calidad de vida ganada, ya que es igual de importante añadir años a la vida como “vida” a los años.

Una de las escalas que miden calidad de vida específicas para el cáncer y que más se utilizan en numerosos ensayos clínicos está el cuestionario de la Organización Europea para la Investigación y el tratamiento del Cáncer (EORTC), QLQ-C30. La versión española de esta escala fue estudiada por un grupo de oncólogos españoles en 1999, donde se demuestra su fiabilidad y validez (9). La Organización Europea para la Investigación y el tratamiento del Cáncer fue creada en 1986. Se trata de un grupo de estudio sobre calidad de vida de carácter multidisciplinar, contando con

miembros de más de 20 países y funcionando como nexo de todos ellos. Uno de los principales objetivos fue conseguir una única definición de calidad de vida o conseguir un método para medirla, ya que, de esta forma, podríamos comparar la calidad de vida en estudios de diferentes países.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Valorar la calidad de vida en los pacientes que reciben radioterapia paliativa en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid durante el periodo de 6 meses (diciembre de 2021 a mayo de 2022) midiendo la misma mediante el cuestionario validado de calidad de vida de la EORTC, QLQ-C30.

MATERIAL Y MÉTODO

Se incluyen pacientes mayores de edad, con diagnóstico confirmado de patología tumoral que precisen radioterapia paliativa para control sintomático y den el consentimiento informado (CI) tanto del tratamiento como de la participación del estudio. La realización de la medida de la calidad de vida se llevará a cabo a través del cuestionario de la EORTC, QLQ-C30 (ANEXO 2) previo a comenzar la RT y posteriormente entre los 7-14 días posteriores a su finalización. El cuestionario podrá ser respondido tanto presencial como telefónico.

El cuestionario EORTC QLQ-C30 cuenta con 30 ítem sobre los diferentes ámbitos de la calidad de vida. Así, cuenta con cinco subescalas funcionales (física, actividades cotidianas, cognitiva, emocional y social), tres subescalas sintomáticas (fatiga, dolor y náuseas-vómitos) y la subescala de calidad de vida global. Los restantes ítem se responden de forma individual y reflejan los síntomas más frecuentes reflejados en pacientes con cáncer (disnea, pérdida de apetito, trastornos de sueño, estreñimiento o diarrea), así como el impacto económico en el paciente derivado tanto de su enfermedad como del tratamiento. Salvo los 5 primeros ítems del cuestionario (referidos al funcionamiento físico en el momento actual), el resto de cuestiones hacen referencia a lo que ocurrió la semana anterior al cuestionario. Por otro lado, todos los ítems serán puntuados de 1-4 (siendo 1, el valor mínimo y 4 el mayor valor) excepto la subescala de estado global de salud que será valorado de 1-7 (siendo 1 el valor mínimo y 7 el máximo valor) (10).

En la siguiente tabla se muestra cómo se han de agrupar cada uno de los ítems en diferentes ámbitos de la calidad de vida del paciente, así como los síntomas que puede presentar o la implicación económica que su enfermedad le produce siguiendo el manual del cuestionario (10). De esta forma, será más sencillo analizar los resultados obtenidos una vez realizado el estudio.

ÁREAS	ESCALA FUNCIONAL	NÚMERO DE ÍTEM	RANGO DEL ÍTEM	NÚMERO DE ÍTEM
Subescala estado global de salud	Estado global de salud	2	6	29,30
Subescala funcional	Función Física	5	3	1-5
	Actividades Cotidianas	2	3	6,7
	Rol emocional	4	3	21-24
	Función Cognitiva	2	3	20-25
	Función Social	2	3	26,27
Subescala sintomática	Fatiga	3	3	10, 12, 18
	Dolor	2	3	9, 19
	Náuseas y vómitos	2	3	14, 15
Individual	Disnea	1	3	8
	Insomnio	1	3	11
	Anorexia	1	3	13
	Estreñimiento	1	3	16
	Diarrea	1	3	17
	Impacto económico	1	3	28

TABLA 1: Relación de ítems del cuestionario de calidad de vida QLQ-C30

Una vez completado el cuestionario por los pacientes, se realiza una transformación de los resultados de cada una de las subescalas a una valoración de 0-100 según contempla el manual para estudio del cuestionario EORTC-QLQ-C30 (10). Una calificación más alta en las subescalas funcionales, así como en el estado global de salud tras el tratamiento se traduce en una función más alta y, por tanto, en una mayor respuesta al mismo. Sin embargo, un valor más alto en la subescala de síntomas tras el tratamiento indicaría un mayor número de síntomas y problemas.

Por otro lado, se valora la eficacia antiálgica de la radioterapia paliativa en 8 de los pacientes cuyo síntoma principal es el dolor. Para ello se utiliza la escala subjetiva EVA para el dolor antes y después del tratamiento. El análisis estadístico, en ambos casos, se ha realizado mediante el programa SPSS Statistics versión 26.0 para Windows 10.

Este trabajo ha sido realizado siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki 2009 (última enmienda octubre de 2013) de la AMM, Principios Éticos para la investigación médica en seres humanos, y en concordancia con la legislación vigente (Ley 14/2007 de investigación biomédica y Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales).

Para la ejecución de este estudio se asume el Código de Buenas Prácticas Científicas Human Resources Strategy for Researchers HR STRATEGY (HRS4R). El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Este de Valladolid (PI 21-2453) (ANEXO 3 y 4).

El manejo de los datos personales de los pacientes se realizará cumpliendo lo establecido en el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

RESULTADOS

Se han analizado un total de 10 pacientes tratados en un periodo de 6 meses (diciembre de 2021 a mayo de 2022). En total, se ha realizado el cuestionario a 10 pacientes, pudiendo tan sólo completar el cuestionario postratamiento a 9 de ellos. De ellos, 9 pacientes tenían como síntoma principal el dolor, de tal forma que también será evaluado independientemente. Las características de los pacientes han sido las siguientes (tabla 2):

		n (%) media
Sexo	Hombre	7 (70%)
	Mujer	3 (30%)
Edad		10 71.3 (mediana 73.5)
Tumor Primario	Pulmón	6 (60%)
	CCR	2 (20%)
	Renal	1 (10%)
	Próstata	1 (10%)
Tratamiento Previo	QT	2 (20%)
	RT	2 (20%)
	QT+RT	2 (20%)
	QX+QT	4 (40%)
Metástasis	Sí	8 (80%)
	No	2 (20%)
Localización metástasis	Hueso	5 (62.5%)
	Hígado	3 (37.5%)
	Pulmón	2 (25%)
	Peritoneo	2 (25%)
	Ganglio	1 (12.5%)
	Partes blandas	3 (37.5%)
Indicación RT y Síntoma principal	Dolor	8 (80%)
	Hemoptisis	1 (10%)
	Compresión Medular	1 (10%)
Tratamiento para el dolor (Escala analgésica de la OMS)	Sin tratamiento	1 (10%)
	I	2 (20%)
	II	2 (20%)
	III	5 (50%)
Dosis (Gy)	8	1 (10%)
	20	7 (70%)
	30	2 (20%)
Fraccionamiento (nº sesiones)	1	1 (10%)
	3	2 (20%)
	4	5 (50%)

	5	2 (20%)
Seguimiento	En seguimiento	9 (90%)
	Fallecido	1 (10%)

TABLA 2: características de los pacientes que recibieron RT paliativa.

La edad media de los pacientes fue de 71 años, y más de la mitad de los pacientes fueron hombres. En cuanto al tumor primario, de los 10 paciente incluidos en el estudio, el más frecuente fue el cáncer de pulmón. Un 80% de los pacientes tenía metástasis en el momento de indicación de radioterapia paliativa, siendo el hueso la localización más frecuente (62,5%), seguido de hígado, partes blandas, pulmón, peritoneo y ganglios. El síntoma principal por el que los pacientes fueron tratados con Radioterapia fue el síntoma dolor en un 80% seguido de una hemoptisis y compresión medular. El 50% de los pacientes estaba en tratamiento con opioides mayores.

Respecto a las dosis y fraccionamiento de RT recibido, un 70% recibió 20Gy con un fraccionamiento de 4 sesiones en el 50% de ellos.

El síntoma dolor fue evaluado también mediante la escala de valoración EVA, reflejándose en la tabla 4, las medias previas y posteriores al tratamiento. El cuestionario de calidad de vida y la medida de la eficacia de la RT se realizó previo al comienzo de la RT y posteriormente a los 25,60 días con una mediana de 24,50 días. Debido a que para el análisis de muestras apareadas se requiere el mismo número de pacientes antes y después, se excluye del estudio al paciente del que no pudo hacer seguimiento. Se muestra una reducción del dolor significativo.

	Pre-EVA n=8	Post-EVA n=8	Diferencia de medias	P valor
Media	6.89	3.63	-3.25	0.027

TABLA 3: medias de la escala EVA antes y después de recibir radioterapia paliativa

En cuanto a la medida de la calidad de vida con el cuestionario de la EORTC, QLQ C30, recordamos que todas las subescalas se valoran de 0 a 100. Una calificación alta en subescalas funcionales o estado global de salud se traduce en una función más alta y por tanto en una mayor respuesta. Sin embargo, un valor más alto en la subescala de síntomas indicaría un mayor número de síntomas y problemas.

Los resultados de la calidad de vida antes y después de la radioterapia paliativa se exponen en la tabla 4. Debido a que para el análisis de muestras apareadas se

requiere el mismo número de pacientes antes y después, se excluye del estudio al paciente del que no pudo hacer seguimiento. Se obtiene una diferencia de medias significativa tanto en dolor como en insomnio como síntoma. El resto de las subescalas podrían mejorar o empeorar, pero ninguna de ellas de manera significativa.

ÁREA	ESCALA	PRE-RT n=9	POST-RT n=9	Diferencia de medias n=9	P valor n=9
Estado Global de Salud	Estado Global de Salud	37.96	46.30	-8.33	0.108
Subescala Funcional	Función Física	50.37	53.33	-2.96	0.225
	Actividades Cotidianas	24.07	20.74	+3.33	0.347
	Rol Emocional	45.37	42.59	+2.77	0.5
	Función Cognitiva	74.07	75.93	-1.85	0.681
	Función Social	61.11	61.11	0	1
Subescala Síntomas	Fatiga	75.45	74.223	+1.22	0.347
	DOLOR	72.22	48.15	+24.07	0.026
	Náuseas y Vómitos	14.82	18.52	-3.70	0.347
	Disnea	25.93	25.93	0	1
	INSOMNIO	62.96	29.63	+33.33	0.017
	Anorexia	29.63	33.33	-3.70	0.347
	Estreñimiento	59.26	33.33	+25.93	0.065
Diarrea	18.52	25.92	-7.41	0.594	
Subescala Impacto económico	Impacto económico	29.63	29.63	0	1

TABLA 4: resultados de la medida de calidad de vida con el cuestionario de la EORTC-QLQ-C30 (PRE-RT y POST-RT, respectivamente).

Todos los pacientes dieron el CI para la realización del cuestionario. El cuestionario pretratamiento se llevó a cabo en la consulta el día de la preparación de la RT o del primer día de la consulta y posteriormente se llevó a cabo telefónicamente en 9 de los pacientes. Tan sólo en un paciente, el cuestionario después del tratamiento se pudo realizar de forma presencial.

Aunque no se ha reflejado en ninguna escala, los pacientes con síntomas de hemoptisis y compresión medular sí mejoraron sus síntomas después del tratamiento.

DISCUSIÓN

Como hemos observado en los resultados de este estudio, encontramos una reducción significativa del dolor y mejora del insomnio como elementos de la calidad de vida de los pacientes tras recibir radioterapia paliativa.

En comparativa, una cohorte brasileña estudia a 25 pacientes que reciben radioterapia paliativa midiendo la calidad de vida mediante el mismo cuestionario EORTC-QLQ-C30 y BM22 (utilizado para pacientes con metástasis óseas) tras 20 días del tratamiento. La media de edad de los pacientes fue de 59 años. En ambos casos se obtiene una reducción significativa del dolor (siendo de 33 puntos en el QLQ-C30, $p=0.005$), mientras que en el cuestionario QLQ-BM22, además, se encuentra una mejoría significativa en el dominio de interferencia emocional como consecuencia del dolor (mejoría de 20 puntos en la localización del dolor, $p=0.022$; mejoría de 33 puntos en las características del dolor, $p=0.001$; mejoría de 25 puntos en la interferencia funcional como consecuencia del dolor, $p=0.001$)(11).

Lian Zeng et al (12) propone estudiar a 79 paciente de varios países con objetivo de validar la escala QLQ-BM22 para pacientes con metástasis óseas. La media de edad de los pacientes fue de 63.3 años siendo el tumor primario más frecuente la mama, seguida de próstata y pulmón. Se realizan ambos cuestionarios, EORTC QLQ-C30 y BM22 al inicio del tratamiento, así como un mes después. En la primera de las escalas se observa una mejora significativa en la función física ($p=0.0006$), actividades cotidianas ($p=0.0026$) y dolor ($p<0.0001$). En la escala específica para metástasis óseas se observa una mejora significativa después del tratamiento del lugar del dolor ($p<0.0001$), las características del dolor ($p<0.0001$) y la interferencia funcional como causa del dolor ($p<0.0001$).

Otro estudio realizado en Turquía estudia 88 pacientes, realizando el cuestionario EORTC-QLQ-C30 antes y después del tratamiento y un tercer cuestionario 4 semanas después de finalizar la radioterapia paliativa. La media de edad de los pacientes fue de 57 años. Un 87.5% de estos pacientes tenían metástasis al inicio del estudio y ninguno de los 88 había recibido antes ningún tipo de terapia paliativa. Una de las novedades en este estudio es que dividió a los pacientes mediante la escala ECOG (estado funcional). De esta manera, pacientes con un ECOG puntuado de 2 o menor mejoran significativamente las siguientes subescalas tras el tratamiento: función física ($p=0.001$), actividades cotidianas ($p=0.012$), función cognitiva ($p=0.019$), función emocional ($p=0.032$), estado global de salud ($p=0.000$), fatiga ($p=0.001$), dolor ($p=0.000$), disnea ($p=0.001$) e insomnio ($p=0.004$). Sin embargo, la evaluación

comparativa antes y después del tratamiento para pacientes con un peor estado funcional (ECOG >2) demuestra tan sólo una diferencia significativa en el dolor ($p=0.027$) y la escala global de salud ($p=0.000$). El estudio demuestra, además, que los pacientes con un ECOG menor o igual a 2 cuentan con mejores valores respecto a las escalas funcionales y menores valores en las escalas de síntomas tanto antes como después del tratamiento en comparación a aquellos pacientes que cuentan con un peor estado funcional de base (ECOG >2). Por otro lado, analizando los valores de ambos grupos (ECOG ≤ 2 o ECOG >2) dentro del análisis pre y post tratamiento, se observa diferencias entre ambos grupos en todas las subescalas excepto en náuseas/vómitos, insomnio, estreñimiento o impacto económico (13).

Un estudio holandés incluye a 1157 pacientes con dolor secundario a metástasis óseas. Se emplea el cuestionario EORTC-QLQ-C30, estudiando semanalmente a los pacientes hasta cumplir 13 semanas y, posteriormente, mensualmente hasta completar 2 años tras tratamiento. El estudio concluye que, en general, la calidad de vida se estabiliza tras un mes de tratamiento, mejorando además el ámbito psicosocial de la calidad de vida. Ésta se mantendrá estable durante la vida del enfermo hasta que rápidamente caiga cerca de los días del fallecimiento. Sin embargo, independientemente de la dosis de radiación recibida, la mayoría de los dominios de la calidad de vida reflejados en el cuestionario EORTC-QLQ-C30 no mejoran tras el tratamiento excepto el dolor(14).

Teniendo en cuenta nuestro estudio y los descritos anteriormente, podemos observar que existen diversos factores intrínsecos en los pacientes que determinarán la respuesta a la radioterapia y cómo ésta, con intención paliativa, puede beneficiar su calidad de vida.

Un estudio realizado entre el 2012 y 2016 recoge 518 pacientes con enfermedad metastásica tratados con radioterapia paliativa. La media de edad de los pacientes fue de 60 años. De ellos, 125 pacientes recibieron el tratamiento en los 30 días previos a su fallecimiento. Entre los factores de mal pronóstico incluyen la edad (>64 años, $p=0.04$), corto intervalo desde el diagnóstico (<14 meses, $p=<0.001$), metástasis hepáticas ($p=0.002$), índice de Karnofsky <50 ($p=<0.001$) e IMC < 22 ($p=0.001$). Además, los pacientes que fallecen dentro de los 30 días en los que reciben la radioterapia paliativa serán menos candidatos para recibir cuidados paliativos especializados ($p=0.001$). Este estudio intenta proponer nuevos criterios de inclusión para pacientes que reciben radioterapia paliativa, conociendo realmente su pronóstico, de tal forma que la calidad de vida sea la máxima hasta el fin de su vida (15).

El estudio de Lam Kinsey et al (16) donde participan varios países como Taiwán, Canadá, Chipre, Brasil, Egipto, India y Francia, valora los factores influyentes en la calidad de vida según el cuestionario EORTC-QLQ-C30. Se analizan 397 pacientes con una edad media de 58 años. Se refleja que, pacientes de elevada edad, mujeres, desempleados, divorciados, viudos o bajo nivel educativo tienen mayores síntomas y menores puntuaciones en escalas funcionales desde el inicio. El cuestionario se realiza en los pacientes al inicio del tratamiento y un mes después. El resultado del estudio nos dice que, un elevado estado funcional (medido con Índice de Karnofsky), se correlaciona con mejores funciones físicas, emocionales y actividades cotidianas, además que predice una mejor respuesta a la terapia en síntomas como fatiga, dolor, apetito y estreñimiento. La edad, nivel educativo y estado de trabajo tienen resultados significativos en menos ítem que los mencionados anteriormente. La edad elevada es predictivo de mejor función social y menor insomnio; un alto nivel educativo se correlaciona con un mejor estado global de salud; los pacientes jubilados tienen mejores puntuaciones en funciones físicas y menor impacto económico en comparación a los pacientes en situación de paro.

Un estudio de Paulien G. Westhoff et (17) al estudia cómo la edad del paciente puede interferir en la calidad de vida y afectar a la respuesta al tratamiento. Se estudian 1157 pacientes con metástasis óseas, aleatorizando en todos ellos la dosis recibida y el fraccionamiento; algunos recibían una única sesión de 8 Gy mientras que otros recibían 6 fracciones de 4 Gy. Los pacientes además fueron divididos en 3 cohortes según la edad (cohorte A <65 años, cohorte B para 65-74 años y cohorte C si 75 años o más). Se observa que no existen diferencias significativas en la respuesta al dolor comparando las diferentes cohortes y que, al valorar la calidad de vida inicial, sí se observa una diferencia significativa en el nivel de actividad, siendo el deterioro mayor en ancianos en comparación con los pacientes más jóvenes. De esta forma, el estudio concluye que la edad no es un predictor de la respuesta al dolor o la calidad de vida.

Miszczyk Leszek et al(18) estudió 97 pacientes con múltiples metástasis óseas sintomáticas tratadas con una única fracción de entre 3-8 Gy. Se realiza el cuestionario EORTC-QLQ-C30 el día del tratamiento, dos semanas después, a la cuarta semana y finalmente, una vez al mes. La media de edad de los pacientes fue de 61 años, siendo los tumores primarios más prevalentes mama, seguido de próstata e hígado. Dentro de las subescalas funcionales, todas mostraron resultados favorables significativos excepto la función cognitiva. También se observan diferencias significativas a favor del tratamiento en la escala global de salud y el resto de síntomas, exceptuando la diarrea y las dificultades económicas. De esta forma se

puede concluir que este tipo de tratamiento es eficaz para reducir el dolor en pacientes con metástasis óseas múltiples, ya que mejora la calidad de vida, intensidad del dolor y permite por tanto la necesidad de analgésicos fuertes.

Nuestra muestra, aunque pequeña, refleja muy bien los efectos de la radioterapia a corto plazo ya que la recogida de datos de los pacientes respecto a los síntomas y el cuestionario se realizó a los 25 días aproximadamente. En la mayoría de nuestros pacientes, como hemos observado en los resultados, hubo respuesta al tratamiento, destacando el dolor y el insomnio como síntomas mejorados significativamente después de la terapia. Respecto al dolor, es importante destacar que, independientemente de la dosis de radioterapia recibida la respuesta para la terapia fue positiva.

Aunque la calidad de vida es una esfera en la que influyen muchos factores, la medida de la misma no deja de ser de obligada realización para una mejora en el día a día de nuestros pacientes. La realización de estos cuestionarios se ha de incluir como un objetivo más en las terapias de los pacientes con el fin de conseguir el mayor grado posible de salud en el paciente oncológico.

Como hemos valorado, la radioterapia paliativa puede ser especialmente beneficiosa para pacientes oncológicos con enfermedad avanzada y que cuenta con síntomas graves e incapacitantes como el dolor. De esta forma puede ser útil en el dolor por metástasis óseas, síntomas neurológicos por compresión medular o metástasis cerebrales o, incluso, síntomas locales derivados de crecimiento tumoral.

No obstante, la utilidad de la radioterapia, incluso con intención paliativa, en pacientes cercanos al fin de la vida todavía no está del todo aclarada. Joshua A. Jones et al (19) realizan una revisión crítica respecto las circunstancias en las que la radioterapia con intención paliativa puede ser o no beneficiosa. Se proponen varios modelos pronósticos de supervivencia estimada para pacientes que reciben radioterapia paliativa. Uno de ellos, el modelo de factores de riesgo (NRF) tiene en cuenta el tumor primario (no mama), metástasis (no ósea), índice de Karnofsky, fatiga, apetito y disnea. El siguiente modelo pronóstico propuesto es el TEACHH que tiene en cuenta el tipo de cáncer, ECOG, edad, número ciclos de quimioterapia, hospitalización después de los 3 meses de recibir la radioterapia y metástasis hepáticas. De esta forma, según el pronóstico estimado, la terapia podría estar o no indicada.

Además, existen circunstancias en las que la radioterapia paliativa podría no estar indicada. Dependerá de factores relacionados con el paciente (el pronóstico de muerte sea inminente, los múltiples síntomas progresan rápidamente, imposibilidad de dar el

consentimiento informado o imposibilidad de transporte del paciente), el tratamiento (el riesgo supera el beneficio, el retratamiento supera la tolerancia por el tejido, tratamiento largo y costoso para la esperanza de vida estimada) y el sistema sanitario (no exista radioterapia en el hospital más cercano, falta de tecnología especializada, comunicación insuficiente entre los profesionales de oncología radioterápica y cuidados paliativos).

La mayoría de los estudios han utilizado el cuestionario de la EORTC porque además de validado, refleja muy bien todas las escalas y alguno de los síntomas como el dolor. Es un cuestionario sencillo, rápido y que se puede realizar de forma telefónica.

CONCLUSIONES

La radioterapia en pacientes que reciben esta terapia con intención paliativa supone un tratamiento eficaz en la mejora de algunos aspectos de la calidad de vida de los pacientes, en especial del dolor y el insomnio, que sí mejoran de forma significativa.

Para el síntoma de dolor, los resultados muestran una mejoría significativa de este tanto en el cuestionario de calidad de vida EORTC-QLQ-C30 como en la escala subjetiva EVA para el dolor, observando que la mayoría de los estudios que miden Calidad de vida utilizan el cuestionario de la EORTC al igual que nuestro estudio.

La radioterapia con intención paliativa es una técnica eficaz para el control de la hemoptisis y control sintomático de la compresión medular.

La medida de la calidad de vida se ha de incluir como un objetivo más en las terapias de los pacientes con el fin de conseguir el mayor grado posible de salud en el paciente oncológico.

En la calidad de vida influirán numerosos factores individuales físico-psicológicos, así como factores sociales que acompañen al enfermo en su vida diaria. El estrés percibido por los pacientes como la conciencia de experiencia de enfermedad pueden influir de forma negativa y positiva, respectivamente, a la calidad de vida de éstos.

Uno de los objetivos futuros sería conseguir un único cuestionario de calidad de vida validado, de tal forma que los resultados de distintas zonas geográficas pudieran ser comparados.

BIBLIOGRAFÍA

1. LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf [Internet]. [citado 13 de febrero de 2022]. Disponible en: https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf
2. Codigo_Cancer.pdf [Internet]. [citado 20 de enero de 2022]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/docs/Codigo_Cancer.pdf
3. Manual-Practico-de-Oncología-Radioterapica.pdf [Internet]. [citado 20 de enero de 2022]. Disponible en: <https://seor.es/wp-content/uploads/2020/03/Manual-Practico-de-Oncologi%CC%81a-Radioterapica.pdf>
4. REME [Internet]. [citado 20 de enero de 2022]. Disponible en: <http://reme.uji.es/articulos/numero29/article4/texto.html>
5. AAFF_Libro_DIAGNOSTICO_ASOCIADO_AL_CANCER_interactivo.pdf [Internet]. [citado 20 de enero de 2022]. Disponible en: https://seor.es/wp-content/uploads/2021/10/AAFF_Libro_DIAGNOSTICO_ASOCIADO_AL_CANCER_interactivo.pdf
6. Libro-Blanco-OR.pdf [Internet]. [citado 20 de enero de 2022]. Disponible en: <https://seor.es/wp-content/uploads/2020/01/Libro-Blanco-OR.pdf>
7. Martínez JC. Definición y áreas de la calidad de vida en Oncología. :3.
8. Dehghan M, Jazinizade M, Malakoutikhah A, Madadimahani A, Iranmanesh MH, Oghabian S, et al. Stress and Quality of Life of Patients with Cancer: The Mediating Role of Mindfulness. *J Oncol*. 10 de diciembre de 2020;2020:3289521.
9. M.j 1 Godoy Fernández, A.j RT, J GPJL y CI. FIABILIDAD Y VALIDEZ DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA DEL EORTC QLQ-C30: MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS AVANZADOS. *Rev Psicol SALUD*. 1999;11(1):125-39.
10. Fayers PM, Aaronson N, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A, et al. EORTC QLQ-C30 scoring manual: this manual is intended to assist users with scoring procedures for the QLQ-C30 version 3 and earlier, and the QLQ supplementary modules. Brussels: EORTC; 2001.
11. Mendez LC, Raman S, Wan BA, da Silva JLP, Moraes FY, Lima KMLB, et al. Quality of life in responders after palliative radiation therapy for painful bone metastases using EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-BM22: results of a Brazilian cohort. *Ann Palliat Med*. agosto de 2017;6(Suppl 1):S65-70.
12. Zeng L, Chow E, Bedard G, Zhang L, Fairchild A, Vassiliou V, et al. Quality of life after palliative radiation therapy for patients with painful bone metastases: results of an international study validating the EORTC QLQ-BM22. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1 de noviembre de 2012;84(3):e337-342.
13. Hiçsönmez A, Köse K, Andrieu MN, Güney Y, Kurtman C. The European Organization for Research and Treatment of Cancer core quality of life questionnaire (QLQ-C30 version 3.0

- Turkish) in cancer patients receiving palliative radiotherapy. *Eur J Cancer Care (Engl)*. mayo de 2007;16(3):251-7.
14. Westhoff PG, Verdam MGE, Oort FJ, Jobsen JJ, van Vulpen M, Leer JWH, et al. Course of Quality of Life After Radiation Therapy for Painful Bone Metastases: A Detailed Analysis From the Dutch Bone Metastasis Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1 de agosto de 2016;95(5):1391-8.
 15. Wu SY, Singer L, Boreta L, Garcia MA, Fogh SE, Braunstein SE. Palliative radiotherapy near the end of life. *BMC Palliat Care*. 23 de marzo de 2019;18(1):29.
 16. Lam K, Chow E, Zhang L, Wong E, Bedard G, Fairchild A, et al. Determinants of quality of life in advanced cancer patients with bone metastases undergoing palliative radiation treatment. *Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer*. noviembre de 2013;21(11):3021-30.
 17. Westhoff PG, de Graeff A, Reyners AKL, Monninkhof EM, Rodenhuis CC, van Vulpen M, et al. Effect of age on response to palliative radiotherapy and quality of life in patients with painful bone metastases. *Radiother Oncol J Eur Soc Ther Radiol Oncol*. mayo de 2014;111(2):264-9.
 18. Miszczyk L, Tukiendorf A, Gaborek A, Wydmański J. An evaluation of half-body irradiation in the treatment of widespread, painful metastatic bone disease. *Tumori*. diciembre de 2008;94(6):813-21.
 19. Jones JA, Lutz ST, Chow E, Johnstone PA. Palliative radiotherapy at the end of life: a critical review. *CA Cancer J Clin*. octubre de 2014;64(5):296-310.

ANEXOS

ANEXO 1: Código Europeo contra el cáncer.

CÓDIGO EUROPEO CONTRA EL CÁNCER

12 formas de reducir el riesgo de cáncer

- 1 No fume. No consuma ningún tipo de tabaco.
- 2 Haga de su casa un hogar sin humo. Apoye las políticas antitabaco en su lugar de trabajo.
- 3 Mantenga un peso saludable.
- 4 Haga ejercicio a diario. Limite el tiempo que pasa sentado.
- 5 Coma saludablemente:
 - Consuma gran cantidad de cereales integrales, legumbres, frutas y verduras.
 - Limite los alimentos hipercalóricos (ricos en azúcar o grasa) y evite las bebidas azucaradas.
 - Evite la carne procesada; limite el consumo de carne roja y de alimentos con mucha sal.
- 6 Limite el consumo de alcohol, aunque lo mejor para la prevención del cáncer es evitar las bebidas alcohólicas.
- 7 Evite una exposición excesiva al sol, sobre todo en niños. Utilice protección solar. No use cabinas de rayos UVA.
- 8 En el trabajo, protéjase de las sustancias cancerígenas cumpliendo las instrucciones de la normativa de protección de la salud y seguridad laboral.
- 9 Averigüe si está expuesto a la radiación procedente de altos niveles naturales de radón en su domicilio y tome medidas para reducirlos.
- 10 Para las mujeres:
 - La lactancia materna reduce el riesgo de cáncer de la madre. Si puede, amamante a su bebé.
 - La terapia hormonal sustitutiva (THS) aumenta el riesgo de determinados tipos de cáncer, límitelo. Limite el tratamiento con THS.
- 11 Asegúrese de que sus hijos participan en programas de vacunación contra:
 - la hepatitis B (los recién nacidos)
 - el papilomavirus virus del papiloma humano (VPH) (las niñas).
- 12 Participe en programas organizados de cribado del cáncer:
 - colorrectal (hombres y mujeres)
 - de mama (mujeres)
 - cervicouterino (mujeres).

El Código Europeo contra el Cáncer se centra en medidas que cada ciudadano puede tomar para contribuir a prevenir el cáncer. El éxito de la prevención del cáncer exige que las políticas y acciones gubernamentales apoyen estas acciones individuales.

Para saber más sobre el Código Europeo contra el Cáncer, consulte la página: <http://cancer-code-europe.iarc.fr>



Estas recomendaciones son el resultado de un proyecto coordinado por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer de la Organización Mundial de la Salud y co-financiado por la Comisión Europea



ANEXO 2: Cuestionario de medida de calidad de vida EORTC-QLQ-C30

SPANISH (SPAIN)



EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales:

--	--	--	--	--

Su fecha de nacimiento (día, mes, año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha de hoy (día, mes, año):

31


--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñido/a?	1	2	3	4

Por favor, continúe en la página siguiente

 <p> <small>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</small> <small>Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcuv@saludcastilayleon.es</small> </p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</p>	 <p> <small>V. SEP-2021</small> </p>
--	---	---

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio Medida de la calidad de vida en pacientes que reciben Radioterapia paliativa.

Yo, _____

(Nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con _____

(Nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. SI NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares SI NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)		

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
------------------------	--------------------	-------

Se entrega copia de este documento al paciente

3

 <p> <small>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</small> <small>Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcuv@saludcastilayleon.es</small> </p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</p>	 <p>Sacyl <small>V/SEP-2021</small></p>
--	---	---

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma:

Se entrega copia de este documento al paciente

4



MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN RADIOTERAPIA PALIATIVA

Autor: Daniel Vidal Jiménez.
Tutora: Patricia Diezhandino García (Servicio Oncología Radioterápica HCUV)



Universidad de Valladolid
Facultad de Medicina

INTRODUCCIÓN

El cáncer es una de las principales causas de morbi-mortalidad en el mundo y es un problema de salud pública de primer orden. Alrededor del 30% de los pacientes que acuden a un Servicio de Oncología Radioterápica son tratados con intención paliativa, obteniéndose beneficio sintomático en más del 80% de los casos.

La calidad de vida es definida como el grado de satisfacción que un paciente expresa teniendo en cuenta el ámbito físico, mental y social y su medida es de obligada realización en cualquier estudio en los paciente oncológicos. El estrés percibido por los pacientes, así como la conciencia de experiencia de enfermedad pueden influir de forma negativa y positiva, respectivamente, en la calidad de vida de éstos.

MATERIAL Y METODO

Se incluyen pacientes mayores de edad con diagnóstico de patología tumoral que precisan radioterapia paliativa para control sintomático. La calidad de vida se mide con el cuestionario validado EORTC-QLQ-C30 antes y después de la radioterapia. Se evalúa también el dolor mediante escala EVA. El análisis estadístico se ha realizado mediante el programa SPSS Statistics versión 26.0 para Windows 10.

RESULTADOS

Se han estudiado 10 pacientes, con una media de edad de 71.3 años, durante un periodo de 6 meses (diciembre de 2021 a mayo de 2022). El 70% eran varones, en el 60% el tumor primario era de localización pulmonar y la localización más frecuente de las metástasis fue a nivel óseo (62,5%). (Tabla 1). La media de la EVA pre y post tratamiento fue estadísticamente significativa (tabla 2)

El cuestionario de calidad de vida postratamiento se realizó a los 25,60 días de media y 9 pacientes completaron el cuestionario tras la radioterapia (Tabla 3) observándose significación estadística en dolor dos ítems como son el dolor y el insomnio.

Tabla 1: características de los pacientes y dosis de RT

		n (%)
Metástasis	Sí	8 (80%)
	No	2 (20%)
Síntoma principal	Dolor	8 (80%)
	Hemoptisis	1 (10%)
	Compresión Medular	1 (10%)
Dosis (Gy)	8	1 (10%)
	20	7 (70%)
	30	2 (20%)
Fraccionamiento (nº sesiones)	1	1 (10%)
	3	2 (20%)
	4	5 (50%)
	5	2 (20%)

1. Hicpörmez A, Köse K, Andrieu MN, Güney Y, Kurtman C. The European Organization for Research and Treatment of Cancer core quality of life questionnaire (QLQ-C30 version 3.0 Turkish) in cancer patients receiving palliative radiotherapy. Eur J Cancer Care (Engl). mayo de 2007;16(3):251-7
 2. Wu SY, Slinger L, Boreta L, Garcia MA, Fogh SE, Braunstein SE. Palliative radiotherapy near the end of life. BMC Palliat Care. 23 de marzo de 2019;18(1):29
 3. Lam K, Chow E, Zhang L, Wong E, Bedard G, Fairchild A, et al. Determinants of quality of life in advanced cancer patients with bone metastases undergoing palliative radiation treatment. Support Care Cancer Off J Multinat Assoc Support Care Cancer. noviembre de 2013;21(11):3021-30.

OBJETIVO

Valorar la calidad de vida en los pacientes que reciben radioterapia paliativa (RT) en el hospital Clínico Universitario de Valladolid durante el periodo de 6 meses (diciembre de 2021 a mayo de 2022) midiendo la misma mediante el cuestionario validado de calidad de vida de la EORTC, QLQ-C30

Tabla 2: medida EVA

	Pre-EVA n=8	Post-EVA n=8	Diferencia de medias	P valor
Media	6.89	3.63	-3.25	0.027

Tabla 3: cuestionario de calidad de vida EORTC-QLQ-C30 antes y después del tratamiento

ÁREA	ESCALA	PRE-RT n=9	POST-RT n=9	P valor n=9
Estado Global de Salud	Estado Global de Salud	37.96	46.30	0.108
	Función Física	50.37	53.33	0.225
Subescala Funcional	Actividades Cotidianas	24.07	20.74	0.347
	Rol Emocional	45.37	42.59	0.5
	Función Cognitiva	74.07	75.93	0.681
Subescala Síntomas	Función Social	61.11	61.11	1
	Fatiga	75.45	74.223	0.347
	DOLOR	72.22	48.15	0.026
	Náuseas y Vómitos	14.82	18.52	0.347
Impacto económico	Disnea	25.93	25.93	1
	INSOMNIO	62.96	29.63	0.017
	Anorexia	29.63	33.33	0.347
	Estreñimiento	59.26	33.33	0.065
	Diarrea	18.52	25.92	0.594
	Impacto económico	29.63	29.63	1

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La radioterapia con intención paliativa supone un tratamiento eficaz en la mejora de algunos aspectos de la calidad de vida de los pacientes oncológicos, en especial el dolor y el insomnio, que sí mejoran de forma significativa. Para el síntoma de dolor, los resultados muestran una mejoría significativa de éste, tanto en el cuestionario de calidad de vida EORTC-QLQ-C30 como en la escala subjetiva EVA.

Se observa que, la mayoría de los estudios que hemos comparado miden Calidad de vida utilizando el cuestionario de la EORTC al igual que nuestro estudio, con diferencias en los tiempos de medida, la cual no está establecida.

Es un cuestionario sencillo, rápido y que se puede realizar de forma telefónica.

La medida de la calidad de vida se ha de incluir como un objetivo más en las terapias de los pacientes con el fin de conseguir el mayor grado posible de salud en el paciente oncológico.