



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCION DE PRESTACIONES MÉDICAS

COORDINACION DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

**PREVALENCIA DE MAL CONTROL DEL DOLOR Y SU ASOCIACIÓN
CON ANSIEDAD, DEPRESIÓN Y OTROS FACTORES EN PACIENTES
AMBULATORIOS DE LA CLÍNICA DEL DOLOR Y CUIDADOS
PALIATIVOS DE LA UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA CENTRO
MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN EPIDEMIOLOGÍA**

PRESENTA:

DR. IVAN ABIMAEI JIMÉNEZ MARTÍNEZ

ASESORES:

DRA. BLANCA SANDRA RUIZ BETANCOURT

DR. JOSÉ DE JESÚS SALVADOR VILLAFANA TELLO

FEBRERO 2017

Autorización de la Tesis

Vo. Bo.

Dr. Benjamín Acosta Cazares
Profesor Titular del Curso de Especialización en Epidemiología
Coordinación de Vigilancia Epidemiológica

Vo. Bo.

Dra. Blanca Sandra Ruiz Betancourt
Asesor metodológico
Coordinación de Vigilancia Epidemiológica

Vo. Bo.

Dr. Dr. José de Jesús Salvador Villafaña Tello
Asesor clínico (en caso de que aplique)
Clínica del dolor y cuidados paliativos hospital de oncología, Centro Médico
Nacional Siglo XXI

Agradecimientos

A Dios.

Señor, gracias por amarme y estar siempre a mi lado apoyándome a pesar de mis errores y darme la bendición más grande "Mi familia". Permíteme seguir siendo tu herramienta.

A mi esposa e hijo.

Evelyn, eres el amor de mi vida, gracias por acompañarme durante todo este camino y darme el mejor regalo, el ser padre.

Mi pequeño abimael, aunque aún no naces, eres y serás siempre mi razón de existir, el solo hecho de sentirte me fortalece, te amo.

A mis padres.

Madre, gracias por darme la vida, tu cariño y entrega, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, aunque la distancia nos separa, siempre estás en mi corazón.

Padre, eres mi ejemplo de la perseverancia, constancia y esfuerzo, que me ha infundado a salir siempre adelante, gracias por tus sacrificios.

A mis familiares.

Tía Mari y Mamá Epi, gracias por sus consejos, su apoyo incondicional y sobre todo por sus bendiciones, las quiero mucho.

Hermanos Abraham y Jiven, les agradezco por su cariño, paciencia, pero sobre todo por compartir sus vidas conmigo.

Prima Zayuri, gracias por enseñarme a creer en mí, por tus palabras de aliento y los consejos en los momentos difíciles.

Suegros Rogelio y Columba, gracias por todo su apoyo y consejos durante la especialidad y por hacerme parte de su familia.

A mis maestros.

Dra. Sandra Ruíz, Dr. Benjamín Acosta, Dra. Hayanin Cortes, Dr. Salvador Villafaña, Dra. María Luisa Pérez, Dra. Yazmín Martínez, Dr. Oscar Ovalle, les doy gracias por sus enseñanzas, por su apoyo y por cada minuto que invirtieron de su tiempo en mi educación, no tengo forma de pagarles su esfuerzo.

A mis amigos.

Oswaldo, gracias por la amistad que me brindaste desde el primer día de la residencia, por estar a mi lado en esas horas eternas de rotaciones y sesiones, por los puntos de vista discordantes con los míos, pues eso favoreció mi aprendizaje y sobre todo por aguantarme.

Mariana, gracias por tus consejos, por tus palabras de aliento, por las jaladas de orejas y compartir conmigo los buenos y malos momentos.

ÍNDICE

I. Resumen	1
II. Introducción	4
III. Marco teórico	5
IV. Antecedentes	10
V. Justificación	16
VI. Planteamiento del problema	16
VII. Pregunta de investigación	17
VIII. Objetivo	17
IX. Hipótesis	18
X. Material y método	19
XI. Procesamiento de datos y análisis estadístico	20
XII. Definición y operacionalización de variables	21
XIII. Plan general de trabajo	30
XIV. Consideraciones éticas	31
XV. Recursos humanos, físicos y financieros	31
XVI. Cronograma de actividades	32
XVII. Resultados	32
XVIII. Discusión	36
XIX. Conclusiones	40
XX. Referencias bibliográficas	41
XXI. Anexos	47

I. Resumen

TÍTULO: PREVALENCIA DE MAL CONTROL DEL DOLOR Y SU ASOCIACIÓN CON ANSIEDAD, DEPRESIÓN Y OTROS FACTORES EN PACIENTES AMBULATORIOS DE LA CLÍNICA DEL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS DE LA UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.

Jiménez-Martínez Ivan Abimael¹, Ruiz-Betancourt Blanca Sandra², Villafaña-Tello José de Jesús Salvador³, Pérez-Carranco María Luisa⁴.

¹ Residente de Epidemiología Coordinación de Vigilancia Epidemiológica, ² Coordinación de Vigilancia Epidemiológica, ³ Clínica del dolor y cuidados paliativos hospital de oncología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, ⁴ División de Auxiliares de Laboratorio y Gabinete hospital de oncología, Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Antecedentes: El cáncer es un problema de salud pública a nivel mundial; el dolor es uno de sus principales síntomas, siendo la principal causa de discapacidad en estos pacientes, afectando la calidad de vida del paciente y de su familia, además de incrementar los costos para el sistema de salud por aumento en la demanda de atención médica; en más del 50% de los casos no se consigue un control aceptable del dolor. En México existen pocos estudios que hayan investigado la prevalencia del mal control del dolor en el paciente oncológico, así como sus factores asociados. Siendo el componente afectivo uno de ellos, sin embargo su asociación no está bien establecida. Determinar la asociación de la ansiedad, depresión y algunos otros factores (sociodemográficos, clínicos y del tratamiento analgésico) con el mal control del dolor en el paciente oncológico, permitirá generar conocimiento que ayude a optimar su atención, por medio de estrategias encaminadas a mejorar el estado emocional de los pacientes, impactando de manera positiva en el control del dolor, trayendo como consecuencia directa una mejora en la calidad de vida del paciente, su familia y la disminución de costos para el sistema de salud.

Objetivo: Estimar la prevalencia de mal control del dolor y su asociación con ansiedad, depresión y algunos otros factores (sociodemográficos, clínicos y del tratamiento analgésico).

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal en pacientes pertenecientes a la clínica del dolor del Hospital de Oncología CMN Siglo XXI, se incluyeron pacientes ambulatorios mayores de 18 años de ambos sexos que acudieron de manera subsecuente a la clínica del dolor; se excluyeron pacientes declarados curados, calificados por médico tratante con incapacidad física (Karnofsky (KPS) menor de 50), pacientes con limitaciones en la comunicación, diagnosticados con algún trastorno de ansiedad o depresión y que se encontraban bajo tratamiento médico con antidepresivos o ansiolíticos; se eliminaron a pacientes que no aceptaron participar en el estudio o no contaron con el cuestionario completo. Se realizó un análisis estadístico univariado calculando la prevalencia de mal control del dolor con intervalo de confianza al 95% (IC_{95%}), así como medidas de tendencia central y dispersión de las variables cuantitativas de acuerdo a distribución probada mediante pruebas de normalidad. Para el análisis bivariado, se utilizó Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher como pruebas de contraste de hipótesis de variables categóricas entre grupos, considerando un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo, como medida de asociación se calculó razón de momios de prevalencia (RMP) con IC_{95%}, considerando un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo. Para el análisis multivariado, se llevó a cabo un modelo de regresión logística binomial con las variables que resultaron significativas o fueron de importancia clínica para evaluar la contribución independiente de las variables.

En cuanto a las consideraciones éticas, el presente trabajo de acuerdo a la Ley General de Salud en su artículo 17, se consideró como una investigación de riesgo mínimo, con número de registro R-2016-3602-36.

Resultados: Se analizaron 491 sujetos, 46.2% hombres y el 53.8% mujeres; la mediana de edad fue de 62 años, con un mínimo de 18 años y máximo de 91 años, la puntuación de KPS de 80 puntos se obtuvo en el 33.8%, seguida de 70 puntos con 25.1% y 90 puntos en el 22.6%, 56.8% presentaron algún tipo de comorbilidad, 62.5% tenían metástasis, 53.3% se encontraban en tratamiento oncológico, 31% presentaban dolor nociceptivo, 11% neuropático, 58% tenían ambos tipos, el analgésico más utilizado fue buprenorfina en el 73.1%, el 67.4% presentó una buena

adherencia al medicamento, 94.3% tenía un adecuado manejo del dolor por su médico, 42% presentó ansiedad y 46% presentó depresión; la prevalencia del mal control del dolor fue del 63.1%. Al analizar la asociación entre los distintos factores y el mal control del dolor, los únicos que presentaron una asociación significativa con $p < 0.05$ en el análisis bivariado fueron ansiedad con una RMP=3.27 (IC_{95%} 2.18-4.9), depresión RMP=2.23 (IC_{95%} 1.53-3.28), sexo masculino RMP=0.67 (IC_{95%} 0.46-0.97), KPS 50 RMP=11.25 (IC_{95%} 2.03-62.19) con p de tendencia (pt) < 0.05 , comorbilidad RMP=1.76 (IC_{95%} 1.21-2.55), anorexia RMP=1.66 (IC_{95%} 1.14-2.41) y malestar general RMP=2.51 (IC_{95%} 1.3-4.84), con $p < 0.05$. En el análisis multivariado las variables que mejor explicaron el modelo fueron, ansiedad RMP=2.53 (IC_{95%} 1.62-3.95) $p < 0.05$, depresión RMP=1.39 (IC_{95%} 0.91-2.13) $p = 0.13$, KPS 50-70 RMP=1.6 (IC_{95%} 1.06-2.4) $p < 0.05$ y comorbilidad RMP=1.58 (IC_{95%} 1.05-2.38) $p < 0.05$.

Conclusiones:

El presente trabajo es uno de los pocos que trata de explorar factores asociados al mal control del dolor en el paciente oncológico, logrando identificar que la ansiedad y la depresión, así como el tener alguna comorbilidad y un puntaje de KPS entre 50-70 (estado funcional), se encuentran asociados a un mal control del dolor. Con estos resultados se aporta nueva información en el área de los cuidados paliativos, lo cual ayudará a tomar en cuenta estos factores para el mejor cuidado del paciente oncológico, impactando de manera directa en su calidad de vida, la de su familia y la disminución de costos para el sistema de salud.

II. Introducción.

En México y en el mundo, el envejecimiento de la población y la adopción de estilos de vida no saludables, han llevado a un incremento en la incidencia de enfermedades crónico degenerativas como el cáncer, lo cual presenta una serie de nuevos retos en materia de salud, entre los que destaca una demanda creciente en los servicios médicos y un impacto económico significativo (1).

El cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, en el año 2012 hubo 14 millones de nuevos casos y 8,2 millones de muertes relacionadas, según la OMS se prevé que el número de nuevos casos aumente en aproximadamente un 70% en los próximos 20 años (2).

La OMS estima que de 20 millones de pacientes que necesitan cuidados paliativos, una tercera parte tiene algún tipo de cáncer, de los cuales el 80% se encuentran en países de ingresos bajos y medianos como México (3). Este tipo de cuidados van dirigidos a controlar los síntomas del cáncer, lo cual ayuda a los enfermos a vivir de manera confortable; se trata de una necesidad humanitaria urgente para las personas de todo el mundo aquejadas por el cáncer u otras enfermedades crónicas (4).

Dentro de estos síntomas uno de los más importantes es el dolor, por el impacto en la salud, la calidad de vida del paciente y de su familia, así como por la demanda de atención de los servicios de salud. Por lo que el control de este síntoma es fundamental en el tratamiento del paciente oncológico.

El presente trabajo se realizó en pacientes oncológicos de la clínica de dolor y cuidados paliativos del Hospital de Oncología CMN Siglo XXI, con el objetivo de estimar la prevalencia del mal control del dolor y su asociación con ansiedad, depresión y algunos otros factores.

III. Marco teórico

El aumento en la esperanza de vida de la población mundial, se ha visto acompañado de una transición epidemiológica, lo cual ha modificado la frecuencia de las enfermedades crónico-degenerativas y las complicaciones que de estas se derivan, un ejemplo es el cáncer, en el que la edad avanzada incrementa la susceptibilidad de manera importante; encontrándose en el grupo de edad de 65 a 74 años el 25.4 % de los casos nuevos de cáncer de todos los sitios, seguido por el grupo de 55 a 64 años con el 24.1% (5, 6).

Cáncer, es un término genérico que designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar cualquier parte del organismo; también se habla de tumores malignos o neoplasias malignas. Una característica del cáncer es la multiplicación rápida de células anormales que se extienden más allá de sus límites habituales y pueden invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos, proceso conocido como metástasis (4).

A nivel mundial el cáncer es un problema de salud pública, ya que ha incrementado su frecuencia; en el año 2012, 14 millones de personas fueron diagnosticadas con esta enfermedad y ocurrieron 8.2 millones de muertes relacionadas, además de representar una gran parte de la carga de la enfermedad (5,7).

En la región de las Américas se registraron 2.8 millones de casos nuevos en el año 2012 y la cifras van en aumento. Los países de bajos y medianos ingresos serán los que sufran un incremento en los casos de cáncer si no se reduce la exposición a los factores de riesgo. Se espera que para el año 2030 el número de casos nuevos de cáncer se incremente en un 67% en América Latina y el Caribe, aumento superior al esperado en Norteamérica (41%) (8).

En México el cáncer representa la tercer causa de muerte y según estimaciones de la Unión Internacional contra el Cáncer, cada año se suman más de 128,000 casos, el 60% de estos son detectados en etapas avanzadas, de los cuales más de dos tercios experimentan dolor, siendo éste y otros síntomas el objetivo principal del

tratamiento y la mayoría de las veces la única posibilidad como cuidado paliativo en estos pacientes (9,10).

Esta enfermedad y su tratamiento, tienen un gran impacto en el paciente y su familia, así como en los costos al sistema de salud; genera malestar físico, cansancio, depresión, ansiedad y angustia, además de problemas en la dinámica familiar. En cuanto a costos en el 2014 generó un gasto de 56,280 millones de pesos en atención médica, el cual incrementará para 2020 a 68,079 millones, siendo el dolor uno de los principales motivos de demanda de atención (11,12).

La “Asociación Internacional para el Estudio del Dolor” ha definido al dolor como «una experiencia sensorial y emocional desagradable que se relaciona con un daño tisular real o potencial, o que se describe en términos de ese daño» (13); siendo un fenómeno multidimensional, con componentes sensoriales, fisiológicos, cognitivos, afectivos, conductuales y espirituales. Las emociones (componente afectivo), las respuestas conductuales al dolor (componente conductual), las creencias, las actitudes; en particular las actitudes espirituales y culturales con respecto al dolor y a su control (componente cognitivo); alteran la forma como se padece el dolor (componente sensorial) modificando la transmisión de los estímulos nocivos al cerebro (componente fisiológico) (14).

El dolor se clasifica de acuerdo a su duración, patogenia, localización, curso e intensidad. Según su duración: agudo, cuando se encuentra limitado en el tiempo, con escaso componente psicológico; crónico, cuando está limitado en su duración y se acompaña de componente psicológico. Según su patogenia: neuropático, cuando está producido por estímulo directo del sistema nervioso central o por lesión de vías nerviosas periféricas; nociceptivo es producido cuando el estímulo genera un potencial de acción en los nociceptores, posteriormente las señales eléctricas se conduce a través de los nervios periféricos al sistema nervioso central. Este tipo de dolor se divide en somático, visceral y psicógeno en el que interviene el ambiente psicosocial que rodea al individuo.

Según la localización: somático, está dado por la excitación anormal de nociceptores somáticos superficiales o profundos, es un dolor localizado, punzante y que se irradia siguiendo trayectos nerviosos y el visceral, se produce por la excitación anormal de nociceptores viscerales, este dolor es mal localizado, es continuo y profundo. Según el curso; continuo, persiste a lo largo del día y no desaparece; irruptivo, exacerbación transitoria del dolor en pacientes bien controlados con dolor de fondo estable, el dolor incidental es un subtipo del dolor irruptivo inducido por el movimiento o alguna acción voluntaria del paciente. Según la intensidad; leve, puede realizar actividades habituales; moderado, interfiere con las actividades habituales; severo, interfiere con el descanso (15).

El tratamiento farmacológico del dolor se basa en la estrategia de la escalera analgésica de la OMS (Imagen 1), la cual establece un uso secuencial de los medicamentos, iniciando con un medicamento no opioide, en caso de persistir o aumentar el dolor se debe agregar un opioide contra el dolor leve a moderado, si la combinación no es efectiva se utilizará un opioide para dolor moderado a severo. La administración de estos medicamentos debe ser en medida de lo posible por vía oral, con horarios definidos, procurando coincidir la primera y última dosis del día con el momento en el que despierta y en que se acuesta el paciente, además debe ser personalizada tomando en cuenta las características y necesidades de cada sujeto. Se debe considerar en cualquiera de los tres escalones el uso de medicamentos coadyuvantes, así como de dosis de rescate; es fundamental para el éxito en el tratamiento la adherencia terapéutica y voluntaria del paciente (10).

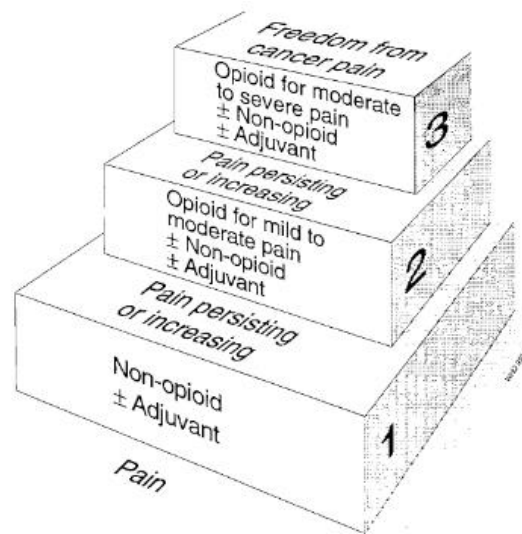


Imagen 1. Escalera analgésica de 3 peldaños. Tomada de Alivio del dolor en el cáncer con una guía sobre la disponibilidad de opioides · 2a ed. OMS

Como se ha mencionado anteriormente el dolor por cáncer no es solo nociceptivo sino que envuelve diferentes dimensiones del ser humano tales como personalidad, afecto, cognición, conductas y relaciones sociales; puede ser considerado como una entidad de la enfermedad en sí misma. Físicamente, estas respuestas incluyen la movilidad, pérdida de la fuerza, trastornos del sueño, deterioro inmunológico y una mayor susceptibilidad a la enfermedad y la dependencia de la medicación, lo cual impacta no sólo en el paciente sino también en su familia (16,17).

El dolor es un problema que impacta no sólo al paciente sino a las personas que le rodean, por lo que es necesario mantener un buen control del mismo, esto se podría realizar interviniendo en factores que favorecen su mal control. Se han estudiado mucho factores asociados, tales como sociodemográficos (edad, sexo, estado civil y nivel socioeconómico), clínicos (tipo de cáncer, etapa clínica del cáncer, estado funcional del paciente, tratamiento oncológico, tipo dolor, síntomas agregados) y del tratamiento analgésico (tipo de tratamiento analgésico, adherencia al medicamento, manejo del dolor); sin embargo el papel que pueden estar jugando factores como la ansiedad y la depresión, no se ha establecido de manera consistente.

El diagnóstico y el tratamiento del cáncer, tienen un fuerte impacto psicológico y emocional en el paciente, lo que repercute en un cúmulo de aspectos psicoafectivos como la ansiedad y la depresión, por lo que la atención de éstos resulta indispensable, debido a su relación con el curso de la misma enfermedad y su repercusión en la calidad de vida de quienes la padecen (18).

Durante el proceso de la enfermedad oncológica, el diagnóstico, tratamiento y periodo de seguimiento; los síntomas de ansiedad y depresión constituyen una constante en la vida del paciente con cáncer. Se ha estimado en población oncológica una proporción de 15 al 58% con sintomatología depresiva y de 24 a 66% con sintomatología ansiosa, los cuales representan índices superiores a los reportados entre la población general (19).

En las personas con cáncer, estos sentimientos pueden ser causados por muchos factores, incluyendo cambios en la capacidad de desempeñar sus funciones en la familia o el trabajo, sentir la pérdida del control sobre los eventos de su vida y con cambios en la imagen corporal, ocasionando que sienta aflicción por las pérdidas y los cambios que el cáncer ha impuesto en su vida, sentir miedo a la muerte, al sufrimiento, al dolor o a todas las cosas desconocidas que podrían acontecer (20).

La ansiedad, es parte de la existencia humana como respuesta del cerebro al peligro; esta respuesta cerebral es una emoción básica presente desde la infancia, siendo una respuesta adaptativa que va desde leve a grave, genera un estado de agitación e inquietud desagradable caracterizado por la anticipación del peligro, el predominio de síntomas psíquicos y la sensación de catástrofe o de peligro inminente, es decir, la combinación entre síntomas cognitivos y fisiológicos, manifestando una reacción de sobresalto, donde el individuo trata de buscar una solución al peligro, por lo que el fenómeno es percibido con total nitidez (21,22).

La depresión es un trastorno clínico grave que está clásicamente asociado con trastornos del estado de ánimo, pérdida de interés o placer en actividades que antes disfrutaba (anhedonia), sentimientos de profunda tristeza y desesperanza, también se pueden presentar alteraciones en los patrones de sueño, el interés sexual,

apetito, peso y la capacidad de concentración, así como manifestaciones somáticas. Estos síntomas de la depresión son a menudo tan severos que interfieren significativamente con lo social, familiar y el funcionamiento ocupacional (16,23).

La ansiedad y depresión suelen presentarse juntas, incluso con más frecuencia que lo hacen como entidades clínicas distintas, se ha planteado la hipótesis de que los trastornos de ansiedad en realidad pueden ser, en algunos casos, un pródromo para la depresión (16).

IV. Antecedentes.

La incidencia y prevalencia del cáncer se ha incrementado en los últimos años, tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo, lo cual se ha convertido en un problema de salud pública, que en la actualidad se encuentra dentro de los primeros lugares de morbilidad. Algunos autores como Ferlay (24) y colaboradores, reportan una incidencia en el año 2012 de 355.7 casos por 100 mil habitantes en Europa, Siegel RL (25) y colaboradores reportaron una incidencia en Estados Unidos de 535.8 casos por 100 mil habitantes de 2007 a 2011; en México se estima en 127.4 casos por 100 mil habitantes (26).

El cáncer y sus tratamientos están acompañados de una gran variedad de síntomas, los cuales deterioran la calidad de vida del paciente, siendo el dolor uno de los principales, Bruera y colaboradores (27), han informado que alrededor del 80% de los pacientes con cáncer presentan dolor. En Sudáfrica, Beck SL y colaboradores (28) en su estudio que tenía como objetivo documentar la prevalencia y los patrones de manejo del dolor por cáncer, el cual incluyó 263 pacientes, encontraron una prevalencia de dolor de 35.7%, con una prevalencia mayor en hospitalizados del 42.1%, con diferencia entre raza negra (56.1%) y blanca (29.5%) $p < 0.005$; además de que el 30,5% de los pacientes recibía un manejo analgésico inadecuado, según el índice de manejo del dolor.

McCarthy y colaboradores (29), en Estados Unidos, realizaron un estudio en pacientes con cáncer de colon ($n=316$) y cáncer de pulmón ($n=747$), con el objetivo de caracterizar la experiencia de la muerte de los pacientes con cáncer en los

últimos 6 meses de vida, encontrando que más del 25% de los pacientes con cáncer experimentan dolor severo, de tres a seis meses antes de su muerte, y más de un 40% durante los últimos tres días de vida. En Israel Shvartzman y colaboradores (30), en un estudio que incluyó 218 pacientes y tenía como objetivo evaluar el grado de control del dolor de pacientes con cáncer, se encontró que alrededor del 77 % tenían dolor significativo, definiéndolo como un valor referido mayor o igual a 5 de una escala de 0 al 10.

En México no existen muchas investigaciones sobre la Epidemiología del dolor en el paciente oncológico. Allende y colaboradores (31) en 1996, estimaron que el dolor está presente en casi 90% de los pacientes con cáncer maligno, en un estudio realizado en 1988 por Romero J y colaboradores (32) en 190 pacientes de nuevo ingreso se reportó que 47% refirieron dolor, en el 33% el síntoma se relacionó con el tumor y sólo el 53% recibió tratamiento analgésico. En 2014 Landa-Ramírez y colaboradores (33) reportaron la frecuencia de síntomas en el paciente oncológico, donde el dolor ocupaba el segundo lugar con 71.2 % solo por debajo de la debilidad con 88.1 %, sin embargo este estudio solo se realizó en 59 pacientes.

El dolor es un problema que se encuentra presente en la mayoría de los pacientes oncológicos, sobre todo en aquellos en estadios avanzados de la enfermedad, la mayoría son tratados en unidades especializadas, sin embargo no siempre se logra su control. Un estudio realizado en España por Meuser T y colaboradores (34) en 593 pacientes oncológicos tratados en una unidad de dolor, encontró que 14 % de los pacientes no tenían un buen control del dolor, por otra parte Shvartzman P y colaboradores (30), reportaron que 77% tenían un mal control de dolor. En México Reyes Chiquete (35) reportó en 952 pacientes oncológicos hospitalizados que 292 presentaban dolor, de los cuales solo el 61.2% estaban bajo un buen control.

En el manejo del dolor existen múltiples factores, que contribuyen a lograr un buen control, como el tipo de tratamiento analgésico, el tipo de dolor, el apego en el tratamiento, entre otros; los cuales actúan modificando la presencia e intensidad del mismo, sin embargo los factores psicológicos no han sido bien identificados, sin embargo estos podrían estar jugando un papel muy importante. En Italia, Ciaramella

A y colaboradores (36), realizaron un estudio en 100 pacientes con el objetivo de comparar la prevalencia de depresión mayor, utilizando dos métodos de evaluación (Entrevista Clínica Estructurada para el DSM III-R y entrevista para depresión mayor por Endicott para pacientes con cáncer) y algunos factores relacionados; encontrando una prevalencia de dolor de 37%, además de una relación entre depresión y presencia de dolor (X^2 16.72 $p < 0.001$). Utilizando una entrevista clínica estructurada para el diagnóstico de depresión, se encontró una mayor intensidad del dolor en los pacientes deprimidos (t-student 3.35 $p < 0.01$); por otra parte utilizando la entrevista de depresión mayor, se encontró una relación entre depresión y la presencia de dolor (X^2 14.3 $p < 0.001$), no se encontró relación entre depresión mayor y la intensidad del dolor. Una de las limitaciones en este estudio fue que solo se estudió depresión mayor, no se incluyó la ansiedad y no se evaluó el control del dolor, solo la ausencia o presencia del mismo.

En Holanda Teunissen y colaboradores (37), en su estudio analizaron la relación entre ansiedad y el estado de ánimo deprimido con la presencia e intensidad de síntomas físicos en pacientes con cáncer avanzado hospitalizados. Este estudio fue realizado en 79 pacientes, evaluando la ansiedad y el estado de ánimo depresivo con el instrumento HADS, también por el cuestionario de una sola pregunta y por el Sistema de evaluación de síntomas de Edmonton, este último también fue utilizado para evaluar la presencia e intensidad de síntomas físicos, el análisis estadístico evaluó la relación entre la ansiedad, estado de ánimo deprimido y la presencia de síntomas físicos mediante el uso de pruebas de X^2 , utilizando una significancia estadística $p < 0.05$, utilizaron la prueba de Mann-Whitney para comparar la intensidad de los síntomas. Si bien en sus resultados se menciona que no se encontró relación con la presencia de síntomas con excepción del dolor, el análisis estadístico y los resultados son poco claros pues no se ve reflejados en el artículo, además no se cumplen parte de sus objetivos ya que no se presenta el análisis por intensidad de los síntomas, por otra parte también existe en esta publicación la limitación en el número de sujetos analizados con una muestra solo de 79 pacientes.

En Francia, Rhondali y colaboradores (38), realizaron un estudio multicéntrico en tres instituciones, con el objetivo de identificar la frecuencia de depresión mediante el uso de la escala breve de Edimburgo (BEDS) en pacientes oncológicos ambulatorios, el objetivo secundario fue identificar los síntomas asociados, los cuales fueron medidos con la escala de Edmonton. Incluyeron un total de 146 pacientes, encontraron una asociación entre la presencia de depresión con síntomas como fatiga con odds ratio (OR) de 1.019 (IC_{95%} 1.005-1.003) p=0.007, ansiedad OR=1.051 (IC_{95%} 1.033–1.07) p<0.0001, falta de la respiración OR=1.02 (IC_{95%} 1.006–1.035) p= 0.005 y disminución de la sensación de bienestar OR=1.032 (IC_{95%} 1.017–1.048) p<0.0001. No se encontró una asociación entre depresión y dolor OR=1.014 (IC_{95%} 1.00–1.03) p=0.06. Algunas limitaciones en este estudio fueron: el instrumento utilizado para realizar el diagnóstico de depresión, pues si bien ha sido validado en pacientes oncológicos existen otras con mayor sensibilidad y especificidad para el cribado de esta patología, dentro de las que se encuentra la HADS, por otra parte no se tomó en cuenta el diagnóstico de ansiedad, así como no se analizó la intensidad de cada uno de los síntomas.

Un estudio realizado en Inglaterra por Lloyd-Williams M y colaboradores (39) en 74 pacientes con cáncer avanzado, para determinar si había una relación entre la depresión y los síntomas físicos, utilizando una escala de calificación verbal de 7 preguntas para los síntomas físicos y depresión. Demostró que existía una asociación significativa con el dolor, presentando una rho de Spearman (rs) de 0.53, la calidad de vida (rs=0.76), la movilidad (rs= 0.690) y la fatiga (rs= 0.742), todas con un valor de p< 0.01, siendo la calidad de vida la que mostro una mayor correlación. Sin embargo el instrumento de medición utilizado para este estudio tenía una sensibilidad 65% y especificidad del 59%, con un alfa de Cronbach 0.769, siendo demasiado bajo para la detección de la depresión en pacientes con cáncer avanzado, ya que se recomienda que el alfa de Cronbach para una herramienta de detección debe ser de al menos 0.8; por lo que deben tomarse con discreción sus resultados, además solo se realizó este estudio en 74 sujetos.

Leraci y colaboradores (40), en Italia realizaron un estudio en 462 sujetos con cáncer y diagnóstico de trastornos del estado de ánimo así como con dolor no controlado, con el objetivo de investigar la relación entre el dolor, la ansiedad y la depresión en una población de pacientes oncológicos, encontraron que el 43% experimentaba dolor importante, catalogándolo como un valor mayor de 5 en la escala visual análoga (EVA), realizando una correlación de Pearson encontraron una correlación positiva entre las escalas HADS y EVA al clasificar a los pacientes en dolor bajo y dolor alto con $r = 0.31$ y 0.35 para ansiedad y depresión respectivamente, ambas con significancia estadística $p < 0.05$.

Sin embargo, muchos de estos estudios no consideran otros factores tales como el tratamiento de cáncer, la etapa de la enfermedad, el sitio del cáncer y el manejo analgésico. En Canadá Fitzgerald y colaboradores (41), sí incluyeron estas variables en su estudio, el cual realizaron en 487 pacientes con cáncer avanzado con el objetivo de evaluar la relación entre la depresión y la experiencia de los síntomas físicos, realizaron un análisis secundario de una base de datos, se utilizó para medir la presencia de síntomas y su intensidad, la Escala de evaluación de síntomas del Memorial (MSAS) y para medir la presencia de depresión la escala de depresión de Beck (BDI), para examinar la magnitud de las asociaciones entre la depresión y las variables de síntomas físicos en el total de la muestra se utilizó la correlación y regresión múltiple, en el que se introdujo la gravedad de los síntomas depresivos como una variable continua. Se encontró que de la población total del estudio, 26% fueron clasificados como deprimidos, los factores relacionados con la enfermedad y las puntuaciones de los síntomas depresivos, así como el estado funcional según la evaluación KPS, fue significativamente menor en el grupo de deprimidos. El 78,2% informaron de al menos cuatro síntomas físicos concurrentes, la fatiga fue el síntoma más prevalente (75%), seguido por el dolor (55%), somnolencia (54%) y trastornos del sueño (46%).

Las correlaciones entre las medidas de los síntomas físicos con las puntuaciones de síntomas depresivos y las puntuaciones totales del BDI con el número de síntomas físicos reportados, presentaron una relación positiva significativa ($r = 0.34$,

$p < 0.001$), así como las puntuaciones de depresión con la media de puntuación de los síntomas físicos ($r=0.38$ $p < 0.001$), al controlar por la edad y el rendimiento funcional, la relación entre la depresión y todas las puntuaciones de los síntomas físicos continuaron presentando una correlación significativa ($r=0.20$ $p < 0.001$). A pesar de que este estudio contó con una cantidad considerable de sujetos, solo se tomó en cuenta el trastorno depresivo sin incluir la ansiedad, por otra parte la escala de depresión de Beck si bien es un instrumento validado, toma en cuenta dentro de sus preguntas para hacer el diagnóstico de depresión reactivos que se ven modificadas por la funcionalidad del paciente.

En México Landa-Ramírez y colaboradores (33) estudiaron a 59 pacientes oncológicos en etapa terminal bajo cuidados paliativos de primera vez del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán", con el objetivo de analizar la relación entre el estado de ánimo ansioso y depresivo, con la ocurrencia e intensidad de los síntomas físicos referidos por pacientes con cáncer terminal, utilizaron prueba de χ^2 para evaluar la relación entre ansiedad y depresión y la presencia de síntomas físicos, dentro de ellos el dolor, encontraron que la depresión se relacionó con una mayor presencia de cuatro síntomas: dolor ($\chi^2 = 4.704$, $p < .03$), ansiedad ($\chi^2 = 4.144$, $p < .04$), náusea ($\chi^2 = 6.748$, $p < .009$) y anorexia ($\chi^2 = 10.210$, $p < .001$), solo los síntomas de dolor, ansiedad, náusea y anorexia presentaron una fuerza de relación significativa Tau de Kendall (ϕ) de 0.282, 0.265, 0.338, 0.41 respectivamente, todas con una $p < 0.05$. La ansiedad solo se relacionó significativa con el síntoma de anorexia ($\chi^2 = 5.603$, $p < .01$), el dolor no presentó relación significativa con la ansiedad ($\chi^2 = 2.910$ $p > 0.05$), fuerza de relación solo fue significativa con el síntoma de náusea ($\phi = 0.308$ $p < 0.01$). En cuanto a la intensidad de los síntomas se encontró que la depresión tuvo una correlación con el dolor de $r_s = 0.331$ $p < 0.001$ y la ansiedad $r_s = 0.310$ $p < 0.01$. La gran limitación de este estudio fue la poca cantidad de sujetos evaluados.

V. Justificación.

En el mundo, la mayoría de los pacientes con cáncer presentan la enfermedad en una fase avanzada y México no es la excepción; para ellos, la única posibilidad razonable de tratamiento es el control de sus síntomas, siendo el dolor uno de los más importantes, por su difícil control y el sufrimiento que ocasiona.

Para poder intervenir en el mal control del dolor, es necesario identificar la magnitud del problema ya que no se ha establecido el dato preciso del número de personas que se encuentran en esta situación, así como los factores que lo condicionan.

El presente estudio pretende brindar la información necesaria de la magnitud del problema y mejorar el conocimiento de cómo la ansiedad y la depresión se encuentran asociadas al mal control de este síntoma.

Lo anterior ayudará a establecer la importancia que tiene en el manejo del dolor el componente psicológico que muchas veces se deja fuera, fortaleciendo así la necesidad de una atención integral, lo cual impactará de manera positiva en el control del dolor y otros síntomas; trayendo como consecuencia directa una mejora en la calidad de vida del paciente, su familia y la disminución de costos para el sistema de salud.

VI. Planteamiento del Problema.

El dolor es uno de los síntomas más comunes del paciente con cáncer, en el mundo se han estimado prevalencias que van de 33 a 64 %, siendo la intensidad de moderada a severa en más de un tercio de estos pacientes (42). El mal control de este síntoma representa una gran problemática ya que afecta al individuo, a su núcleo familiar, impactando en la salud y disminuyendo la calidad de vida, además de generar sufrimiento, así como cuantiosas pérdidas económicas a las instituciones de salud (35,43).

Si tomamos en cuenta que el número de casos de cáncer en todo el mundo va en aumento de 11.3 millones en 2007 a 15.5 millones para 2030, y que la mayoría de estos pacientes experimentarán dolor en algún momento de su enfermedad,

podremos visualizar que la demanda de atención de los servicios de salud por este motivo aumentará de manera importante y de la mano los costos que esta genera. En México se han calculado costos aproximados de 5,077 pesos/día en pacientes oncológicos hospitalizados por mal control, los cuales podrían ser reducidos hasta en un 97% con un adecuado manejo del dolor en el domicilio (44).

Es fundamental tener en cuenta las necesidades de los pacientes oncológicos que sufren de dolor y su condición de vulnerabilidad, ya que la mayoría de las veces el control de este síntoma es la única alternativa que se les puede brindar. A pesar de las diferentes alternativas terapéuticas en más del 50% de los casos no se consigue un control aceptable, por lo que otros factores como los psicológicos podrían estar jugando un papel importante en el control del dolor, sin embargo esta asociación ha sido inconsistente en los estudios que hasta el momento se han realizado.

VII. Pregunta de investigación.

¿Cuál es la prevalencia de mal control del dolor y su asociación con ansiedad, depresión y otros factores (sociodemográficos, clínicos y del tratamiento analgésico) en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI?

VIII. Objetivos

General:

- Estimar la prevalencia de mal control del dolor y su asociación con ansiedad, depresión y otros factores (sociodemográficos, clínicos y del tratamiento analgésico) en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Específicos:

- Describir la distribución de mal control del dolor por sexo.
- Estimar la asociación entre mal control del dolor y nivel de ansiedad.
- Estimar la asociación entre mal control del dolor y nivel de depresión.
- Estimar la asociación entre mal control del dolor y factores sociodemográficos (edad, sexo, estado civil, nivel socioeconómico).
- Estimar la asociación entre mal control del dolor y factores clínicos (tipo de cáncer, etapa clínica del cáncer, KPS (estado funcional del paciente), tratamiento oncológico, tipo de dolor y síntomas agregados).
- Estimar la asociación entre mal control del dolor y factores del tratamiento analgésico (tipo de tratamiento analgésico, adherencia al medicamento, manejo del dolor).

IX. Hipótesis

La prevalencia de mal control del dolor en los pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI es superior al 50%.

La presencia de ansiedad y depresión, así como otros factores (sociodemográficos, clínicos y del tratamiento analgésico), se encuentran asociadas a una mayor probabilidad de tener un mal control del dolor en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

X. Material y método

Tipo de diseño: Transversal analítico

Población de estudio: Pacientes de la UMAE Hospital de Oncología CMN Siglo XXI en tratamiento ambulatorio por Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos.

Tiempo: Del 1 de Marzo de 2016 a 28 de Febrero de 2017.

Lugar: Clínica del dolor de la UMAE Hospital de Oncología CMN Siglo XXI

Persona: Pacientes oncológicos de la clínica del dolor mayores de 18 años.

Criterios de Selección:

Inclusión: Pacientes ambulatorios que acudieron de manera subsecuente a la clínica del dolor de la UMAE Hospital de Oncología de CMN Siglo XXI, mayores de 18 años de edad de ambos sexos.

Exclusión: Pacientes declarados curados, calificados por médico tratante con incapacidad física (KPS menor de 50), pacientes con limitaciones en la comunicación, aquellos diagnosticados con algún trastorno de ansiedad o depresión y se encontraban bajo tratamiento con medicamentos antidepresivos o ansiolíticos.

Eliminación: Pacientes que no aceptaron participar en el estudio o que no contaron con cuestionario completo.

Muestreo:

Probabilístico sistemático. Se utilizó la lista de consulta diaria de los pacientes citados, identificando los pacientes subsecuentes, seleccionándolos de manera sistemática (1 cada 3 pacientes).

Muestra: 422

Utilizando la fórmula para el cálculo de tamaño de la muestra para una proporción cuando la población es infinita, con los siguientes supuestos:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{i^2}$$

$Z_{\alpha} = 1.96$

Se obtiene:

$p = 0.5$

$n = 384$

$q = 0.5$

Considerando 10% de pérdidas

$i = 0.05$

$n = 422$

XI. Procesamiento de datos y análisis estadístico

La información se recolectó por medio de un cuestionario semiestructurado aplicado mediante entrevista directa, se analizó con el programa estadístico SPSS versión 20 (Statistical Package for the Social Sciences).

Para el Análisis univariado.

Se realizaron frecuencias simples y proporciones para las variables cualitativas, para variables cuantitativas se aplicó prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para conocer el tipo de distribución que tienen y según esta, se calcularon medidas de tendencia central y de dispersión. Se calculó como medida de frecuencia la prevalencia de la variable dependiente con IC_{95%}.

Para el análisis Bivariado.

Se realizaron pruebas de hipótesis, para las variables cualitativas se utilizó chi cuadrada o prueba exacta de Fisher según corresponda, para las cuantitativas con distribución normal t-Student y con distribución no normal se usó U de Mann-Whitney, como medida de asociación se calculó RMP con IC_{95%}, la significancia estadística de las pruebas se consideró con un valor de $p < 0.05$.

Para el análisis multivariado.

Se llevó a cabo un modelo de regresión logística binaria con las variables que resultaron significativas o de importancia clínica para evaluar la contribución independiente de las variables.

XII. Definición y operacionalización de variables.

a) VARIABLE DEPENDIENTE

Mal control del dolor. Dolor referido por el paciente, calificado de 4 a 10.

Operacionalización: Se evaluó utilizando la escala de síntomas de Edmonton, con la cual el paciente calificó su dolor; otorgándole un número del 0 al 10, siendo 0 ausencia del síntoma y 10 el dolor más intenso. Como lo indica la guía de práctica clínica de cuidados paliativos (45), se estableció como mal control del dolor una calificación de 4-10.

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa nominal

Indicador: 1) Sí 0) No

b) VARIABLE INDEPENDIENTE

Ansiedad. Estado emocional displacentero que se acompaña de cambios somáticos o síndrome que acompaña a diversos padecimientos médicos y psíquicos, considerándose patológica por su presencia irracional.

Operacionalización: Se midió aplicando la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS, por sus siglas en inglés), modificada y validada para población oncológica mexicana por Galindo Vázquez y colaboradores (19), consistencia interna de la escala global con alfa Cronbach de 0.86 y 0.79 para la sub-escala de ansiedad. Este instrumento original está compuesto de 14 reactivos en escala tipo liker (valores de 0-3) intercalados que evalúan ansiedad (reactivo 1, 3, 5, 7, 9, 11,13)

y depresión, para esta modificación se dejó fuera la pregunta 7 del instrumento, tomando como puntos de corte: pacientes sin ansiedad (0-5), ansiedad leve (6-8), ansiedad moderada (9-11) y ansiedad grave (12 en adelante).

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) Sin ansiedad 2) Ansiedad leve 3) Ansiedad moderada 4) Ansiedad grave

Depresión. Alteración patológica del estado de ánimo con descenso del humor en el que predominan los síntomas afectivos además, en mayor o menor grado, están presentes síntomas de tipo cognitivo, volitivo y somático, por lo que es una afectación global de la vida psíquica.

Operacionalización: Se midió aplicando la “Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria” (HADS, por sus siglas en inglés), modificada y validada para población oncológica mexicana por Galindo Vázquez y colaboradores (19), consistencia interna de la escala global con alfa Cronbach de 0.86 y 0.80 para la subescala de depresión. Este instrumento original está compuesto de 14 reactivos en escala tipo liker (valores de 0-3) intercalados que evalúan ansiedad y depresión (reactivo 2, 4, 6, 8, 10, 12,14), para esta modificación se dejó fuera la pregunta 8 del instrumento, tomando como puntos de corte: pacientes sin depresión (0-5), depresión leve (6-8), depresión moderada (9-11) y depresión grave (12 en adelante).

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) Sin depresión 2) Depresión leve 3) Depresión moderada 4) Depresión grave.

Edad. Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.

Operacionalización. Se interrogó de manera directa el número de años cumplidos desde el nacimiento del sujeto hasta el momento de la entrevista.

Naturaleza y escala de medición: Cuantitativa continúa

Indicador. Número de años cumplidos.

Sexo. Características morfológicas, fisiológicas y cromosómicas que definen a un sujeto como masculino o femenino.

Operacionalización: Se preguntó al paciente de forma directa y se cotejó con agregado de número de afiliación.

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa nominal

Indicador: 1) Masculino 2) Femenino

Estado civil. Situación personal en que se encuentra o no una persona física en relación a otra, con quien se crean lazos jurídicamente reconocidos sin que sea su pariente, constituyendo con ella una institución familiar, y adquiriendo derechos y deberes al respecto.

Operacionalización: Se preguntó al paciente de forma directa

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa nominal

Indicador: 1) Soltero 2) Casado 3) Viudo 4) Divorciado 5) Unión libre

Nivel educativo. Grado máximo cursado en algún tipo de institución educativa.

Operacionalización: Se interrogó de manera directa el último nivel de educación concluido.

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) No estudió 2) Preescolar 3) Primaria 4) Secundaria 5) Bachillerato 6) Licenciatura 7) Posgrado

Nivel socioeconómico. Criterio de clasificación de una población en grupos, usualmente según las variables de ingresos del hogar, ocupación del jefe del hogar y otras, que pueden incluir posesiones de los miembros del hogar y otras características de dichos miembros.

Operacionalización: Se calculó con base al instrumento AMAI NS 8x7

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) A/B 2) C+ 3) C 4) D+ 5) D 6) E

Tipo de cáncer primario. Localización anatómica donde se origina el cáncer.

Operacionalización: Se interrogó de forma directa al paciente y se verificó en expediente clínico la localización anatómica donde se originó el cáncer.

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa nominal

Indicador. Órgano donde se originó el cáncer

Estadio del cáncer. Etapa clínico en la que se encuentra el cáncer.

Operacionalización: Se obtuvo la etapa clínica del cáncer del expediente clínico

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) I 2) II 3) III 4) IV

Metástasis. Proceso de propagación de un foco canceroso a un órgano distinto de aquel en que se inició.

Operacionalización: Se obtuvo la información del expediente clínico

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa nominal

Indicador. 1. Sí 0. NO

Tratamiento oncológico actual. Tipo de tratamiento utilizado en los pacientes para manejo del cáncer.

Operacionalización: Se interrogó de forma directa al paciente el tipo de tratamiento oncológico que tenía y se verificó en expediente clínico.

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa nominal

Indicador: 1) Tratamiento con quimioterapia 2) Tratamiento con radioterapia 3) Tratamiento quirúrgico 4) Tratamiento quirúrgico con quimioterapia 5) Tratamiento quirúrgico con radioterapia 6) Tratamiento con radioterapia y quimioterapia 7) Tratamiento quirúrgico con radioterapia y quimioterapia 8) Sin tratamiento

Tipo de dolor. Clasificación del dolor según sus distintas características.

Operacionalización: Se obtuvo el tipo de dolor, clasificado según su patogenia en Neuropático o Nociceptivo del expediente clínico.

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa nominal

Indicador: 1) Neuropático 2) Nociceptivo 3) Ambos

Manejo del dolor. Tratamiento del dolor de acuerdo a la congruencia entre la intensidad del dolor y el analgésico prescrito.

Operacionalización: Se evaluó a partir del Índice del Manejo del Dolor (IMD), este se construye asociando el tipo de tratamiento analgésico recibido (sin analgésico= 0, analgésico no opioide=1, opioide suave=2, opioide fuerte=3) , con el nivel máximo de dolor declarado por el paciente en una escala numérica del 0 al 10 (Ausencia de dolor=0 con valor 0, dolor leve 1-3 con valor 1, dolor moderado 4-7 con valor 2, dolor grave 8-10 con valor 3). El IMD se calculó restando al tipo de tratamiento analgésico recibido, el valor del nivel de dolor declarado por el paciente. El rango de la puntuación va de -3 a + 3. El resultado del índice con valores de cero a números positivos representa un adecuado o efectivo manejo del dolor, mientras que los números negativos indican un inadecuado o inefectivo manejo del dolor.

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa nominal

Indicador: 1) Mal manejo 0) Buen manejo

Intensidad de dolor. Referencia subjetiva que da un sujeto de la percepción de la intensidad del dolor.

Operacionalización: Se utilizó la escala de Edmonton la cual evalúa la intensidad del dolor con una escala numérica de 0 (ausencia del síntoma) a 10 (Máxima intensidad del síntoma); clasificando la intensidad como: leve (1, 2,3), moderado (4, 5,6), severo (7, 8, 9,10)

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) Leve 2) Moderado 3) Severo

Intensidad del cansancio. Referencia subjetiva que da un sujeto de la percepción de la intensidad del cansancio.

Operacionalización: Se utilizó la escala de Edmonton la cual evalúa la intensidad del cansancio con una escala numérica de 0 (ausencia del síntoma) a 10 (Máxima intensidad del síntoma); clasificando la intensidad como: leve (1, 2,3), moderado (4, 5,6), severo (7, 8, 9,10)

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) Leve 2) Moderado 3) Severo

Intensidad de náusea. Referencia subjetiva que da un sujeto de la percepción de la intensidad de náusea.

Operacionalización: Se utilizó la escala de Edmonton la cual evalúa la intensidad de náusea con una escala numérica de 0 (ausencia del síntoma) a 10 (Máxima intensidad del síntoma); clasificando la intensidad como: leve (1, 2,3), moderado (4, 5,6), severo (7, 8, 9,10)

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) Leve 2) Moderado 3) Severo

Intensidad de depresión. Referencia subjetiva que da un sujeto de la percepción de la intensidad de depresión.

Operacionalización: Se utilizó la escala de Edmonton la cual evalúa la intensidad de depresión con una escala numérica de 0 (ausencia del síntoma) a 10 (Máxima intensidad del síntoma); clasificando la intensidad como: leve (1, 2,3), moderado (4, 5,6), severo (7, 8, 9,10)

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) Leve 2) Moderado 3) Severo

Intensidad de ansiedad. Referencia subjetiva que da un sujeto de la percepción de la intensidad de ansiedad.

Operacionalización: Se utilizó la escala de Edmonton la cual evalúa la intensidad de ansiedad con una escala numérica de 0 (ausencia del síntoma) a 10 (Máxima intensidad del síntoma); clasificando la intensidad como: leve (1, 2,3), moderado (4, 5,6), severo (7, 8, 9,10).

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) Leve 2) Moderado 3) Severo

Intensidad de somnolencia. Referencia subjetiva que da un sujeto de la percepción de la intensidad de somnolencia.

Operacionalización: Se utilizó la escala de Edmonton la cual evalúa la intensidad de somnolencia con una escala numérica de 0 (ausencia del síntoma) a 10 (Máxima intensidad del síntoma); clasificando la intensidad como: leve (1, 2,3), moderado (4, 5,6), severo (7, 8, 9,10).

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) Leve 2) Moderado 3) Severo

Intensidad de anorexia. Referencia subjetiva que da un sujeto de la percepción de la intensidad de anorexia.

Operacionalización: Se utilizó la escala de Edmonton la cual evalúa la intensidad de anorexia con una escala numérica de 0 (ausencia del síntoma) a 10 (Máxima intensidad del síntoma); clasificando la intensidad como: leve (1, 2,3), moderado (4, 5,6), severo (7, 8, 9,10)

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) Leve 2) Moderado 3) Severo

Intensidad de malestar general. Referencia subjetiva que da un sujeto de la percepción de la intensidad de malestar general.

Operacionalización: Se utilizó la escala de Edmonton la cual evalúa la intensidad de malestar general con una escala numérica de 0 (ausencia del síntoma) a 10 (Máxima intensidad del síntoma); clasificando la intensidad como: leve (1, 2,3), moderado (4, 5,6), severo (7, 8, 9,10).

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) Leve 2) Moderado 3) Severo

Intensidad de disnea. Referencia subjetiva que da un sujeto de la percepción de la intensidad de disnea.

Operacionalización: Se utilizó la escala de Edmonton la cual evalúa la intensidad de disnea con una escala numérica de 0 (ausencia del síntoma) a 10 (Máxima intensidad del síntoma); clasificando la intensidad como: leve (1, 2,3), moderado (4, 5,6), severo (7, 8, 9,10).

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa ordinal

Indicador: 1) Leve 2) Moderado 3) Severo

Comorbilidades. Presencia de uno o más enfermedades además de la enfermedad o trastorno primario.

Operacionalización: Se preguntó el antecedente 14 de las 15 condiciones de salud (Enfermedad cardíaca de origen isquémico u orgánico, arritmias primarias, enfermedad cardíaca de otra etiología que no sea orgánica o isquémica, Hipertensión, Enfermedad vascular cerebral, Enfermedad vascular periférica, Diabetes mellitus, Anemia, Enfermedad gastrointestinal, Enfermedad renal, Enfermedad respiratoria, Enfermedad hepatobiliar, Parkinsonismo y enfermedades neurológicas no vasculares y Enfermedades musculoesqueléticas), que se enlistan en el Índice de Greenfield, descartando la condición número 15 que es cáncer, registrando las comorbilidades que refirió el paciente.

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa nominal

Indicador. 1) Sí 0) No

Adherencia terapéutica. Medida en que la conducta del paciente en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de su estilo de vida coinciden con las indicaciones dadas por su médico.

Operacionalización: Se evaluó con el “Cuestionario de adherencia a la medicación” (SMAQ, por sus siglas en inglés), el cual ha sido validado en español por Knobel H y colaboradores (46), consistencia interna de la escala global con alfa Cronbach de 0.75, con sensibilidad para la no adherencia 72% y especificidad 91%. Consta de 6 reactivos, considerándose como “No adherencia”, si alguna de las respuestas es: pregunta 1, sí; en la 2, no; en la 3, sí; en la 4, sí; en la 5, C, D o E, y en la 6, más de 2 días.

Naturaleza y escala de medición: Cualitativa nominal

Indicador. 1) Sí 2) No

XIII. Plan general de trabajo.

1. Se envió protocolo a Comité Local del hospital de oncología de Centro Médico Nacional Siglo XXI para su evaluación y posterior aprobación.
2. Una vez aprobado se acudió a la clínica del dolor con el jefe del servicio, para solicitar su apoyo y la lista diaria de consulta de pacientes subsecuentes.
3. Se seleccionó de la lista de manera sistemática (1 de cada 3 pacientes) invitándolos a participar en el proyecto de investigación.
3. Se acudió a la sala de espera de la consulta externa de la clínica del dolor donde se explicó al paciente y familiar en qué consistía el estudio y el objetivo del mismo, así como los riesgos y beneficios, invitándolo a participar.
4. Se aplicó el cuestionario con una duración aproximada de 20 minutos, mediante una entrevista, en un lugar tranquilo y privada, proporcionada por el servicio, con el objetivo de mantener la confidencialidad; se hizo énfasis al sujeto que podía omitir las preguntas que le fueran incómodas o interrumpir el cuestionario en caso de que lo deseara.
5. Se calificaron los cuestionarios realizados, cuando el paciente obtuvo un resultado que orientó al diagnóstico de ansiedad o depresión se canalizó al servicio de psicología o psiquiatría de la unidad.
6. Se realizó el análisis correspondiente para evaluar la frecuencia del mal control del dolor y su asociación con los factores estudiados.
7. Se informó de los resultados a los pacientes, al director del hospital, así como jefe del servicio de la clínica del dolor.

XIV. Consideraciones éticas.

Toda investigación en seres humanos debe realizarse de acuerdo a tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia. En forma general, se establece que estos principios con igual fuerza moral, guían la preparación responsable de protocolos de investigación.

Este trabajo se apegó a lo establecido en la séptima enmienda (64ª asamblea general llevada a cabo en Fortaleza Brasil en octubre del 2013) de la declaración de Helsinki, promulgada por la Asociación Médica Mundial en junio de 1964, la cual es una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable.

De acuerdo al Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título segundo, Capítulo I, Artículo 17, Fracción II, esta investigación fue considerada DE RIESGO MINIMO, por lo que el consentimiento informado del paciente será obtenido de forma escrita. La investigación fue autorizada con número de registro ante el comité R-2016-3602-36.

XV. Recursos humanos, físicos y financieros.

Recursos Humanos.

1. Médico residente de epidemiología
2. Médico epidemiólogo

Recursos Físicos

1. Hojas bond tamaño carta
2. Computadora
3. Impresora
4. Tóner para impresora

Recursos Financieros

1. A cargo del investigador

XVI. Cronograma de actividades.

Actividad	2016											2017	
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Agos	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	
Realización de protocolo	X	X											
Revisión y aceptación por el comité de investigación			X	X	X	X							
Búsqueda de sujetos							X	X	X				
Captura de datos							X	X	X				
Análisis de información									X	X			
Redacción de Tesis										X	X		
Presentación de Tesis												X	

XVII. Resultados

ANÁLISIS UNIVARIADO

Características sociodemográficas.

Se estudiaron un total de 491 pacientes, de los cuales el 46.2% (n=227) fueron hombres y el 53.8% (n=264) fueron mujeres; la mediana de edad fue de 62 años, con edades de 18 a 91 años. La mediana de edad en hombres fue de 64 años y en mujeres 60 años, $p=0.032$ (Figura 1 y 2). Respecto al estado civil el 62.9% refirieron ser casados, la escolaridad primaria fue la más frecuente en el 33.4% (Tabla1).

Características clínicas.

En relación a la puntuación de KPS las más frecuentes fueron 80 puntos en el 33.8%, seguida de 70 puntos con 25.1% y 90 puntos en el 22.6%. Respecto a comorbilidad, el 56.8% presentaron alguna tipo; siendo la más frecuente, hipertensión arterial sistémica con el 57.7%, seguida por diabetes mellitus 33.69% y enfermedad vascular periférica en 30.82% (Tabla 2).

El 62.5% tenían metástasis en algún sitio de su cuerpo, 53.3% se encontraban en tratamiento oncológico, siendo la quimioterapia el más frecuente en el 32.8%; respecto al tipo de dolor nociceptivo o neuropático, 58% tenían ambos tipos de dolor, 31% solo presentaban dolor nociceptivo y 11% solo neuropático. De los pacientes con dolor nociceptivo, el dolor de tipo somático fue el más común en el 72.3% (Tabla 2).

El tipo de cáncer más frecuente en hombres fue el de próstata en el 34.8%, seguido de colon y recto 10.6%; en las mujeres, fue el cáncer de mama con el 26.9%, seguido de colon y recto en el 11%, el resto de la distribución por tipo de cáncer se muestra en la tabla 3.

Con relación a los síntomas, los más frecuentes fueron; dolor en el 93.7%, malestar general 91.9% y cansancio 87%; la depresión y ansiedad se presentó en el 66.2% y 55.8% respectivamente (Figura 3). En cuanto a la intensidad de los síntomas, su distribución se presenta en la tabla 4.

Características del tratamiento analgésico

El analgésico base más utilizado fue la buprenorfina en el 73.1%, seguida del tramadol 20.8% y oxicodona 5.7%. Al clasificar los analgésicos por su potencia en potente y débil, el 79.2% de los pacientes se encontraban con un analgésico potente (Tabla 5).

En relación a la adherencia terapéutica a estos fármacos, el 67.4% presentó una buena adherencia al medicamento; respecto al manejo del dolor el 94.3% se encontraba con un adecuado manejo del dolor (Tabla 5).

Evaluación de ansiedad y depresión por medio de HADS

Al evaluar ansiedad con el instrumento HADS, 58% de los pacientes no presentaron ansiedad, 21.2% presentaron una ansiedad leve, 12% moderada y 8.8% grave; respecto a depresión, 54% se encontró sin depresión, 23.8% con depresión leve, 12.8% moderada y 9.4 grave. La combinación de ambas entidades se presentó solo

en el 28.3%, solo depresión en 17.7%, solo ansiedad 13.6% y 40.3% no presentó estos síntomas (Tabla 6).

Control del dolor

En lo que compete al control del dolor, 310 pacientes tuvieron un mal control del dolor, lo que representa una prevalencia del 63.1% (IC_{95%} 58.9-67.41). De estos pacientes el 42.6% fueron hombres, 51.9% presentaron ansiedad, 53.2% presentaron depresión y 34.8% presentaron ambas entidades. El 26.8% presentó ansiedad leve, 15.5% moderada, 9.7% grave, 48.1% no tuvieron este síntoma. En relación a depresión el 29% presentó depresión leve, 12% moderada, 12.3% grave y 46.8% no presentó el síntoma.

ANÁLISIS BIVARIADO

En el siguiente análisis se presentan el papel que juegan los factores: ansiedad, depresión, sociodemográficos, clínicos y del tratamiento analgésico para el riesgo de mal control del dolor en el paciente oncológico.

Factores sociodemográficos

Dentro de los factores sociodemográficos el sexo, presentó una asociación estadísticamente significativa para un mal control del dolor, obteniendo para el sexo masculino una RMP= 0.67 (IC_{95%} 0.46-0.97) p=0.034; la edad menor o igual a 49 años, estado civil sin pareja y nivel socioeconómico, no presentaron una asociación estadísticamente significativa (Tabla 7).

Factores clínicos

De los factores clínicos, el puntaje de KPS, presentó una asociación significativa; viéndose que a menor puntaje existía un mayor riesgo para un mal control del dolor, obteniendo el puntaje más bajo (50 puntos) una RMP= 11.25 (IC_{95%} 2.03-62.19). Otros factores como el tener alguna comorbilidad presentó una RMP=1.76 (IC_{95%} 1.21-2.55) p<0.001; tener algún tipo de metástasis y tratamiento oncológico, así como el tipo de dolor nociceptivo o neuropático, no presentaron una asociación

significativa. Dentro de los pacientes con dolor nociceptivo, tampoco se observó una diferencia por tipo de dolor somático o visceral (Tabla 8).

Factores del tratamiento analgésico

Los pacientes que se encontraban con tratamiento a base de un analgésico débil presentaron una RMP=0.92 (IC_{95%} 0.59-1.46) p=0.75, quienes tenían un manejo del dolor inadecuado una RMP=35.94 (IC_{95%} 2.17-592.6), y aquellos que tenían mala adherencia al tratamiento analgésico una RMP=0.79 (IC_{95%} 0.53-1.16) p=0.23 (Tabla9).

Ansiedad y depresión

La RMP para tener un mal control del dolor en aquellos pacientes que presentaron ansiedad fue de 3.27 (IC_{95%} 2.18-4.9), depresión 2.23 (IC_{95%} 1.53-3.28), ambos con p<0.001. Tomando como referencia a los pacientes que no presentaron ninguno de los dos síntomas; los pacientes que tenían solo depresión tuvieron una RMP=2.18 (IC_{95%} 1.3-3.69), solo ansiedad RMP=4.36 (IC_{95%} 2.27-8.37), ansiedad y depresión RMP=4 (IC_{95%} 2.47-6.53). Respecto al nivel de ansiedad, los que tenían ansiedad leve obtuvieron RMP=3.61 (IC_{95%} 2.12-6.14), moderada RMP=3.98 (IC_{95%} 1.98-7.98), grave RMP=2.11 (IC_{95%} 1.1-4.2), pt<0.001, en comparación con aquellos que no presentaron el síntoma; por otra parte los pacientes con depresión leve en comparación con aquellos que no tenían el síntoma obtuvieron RMP=2.76 (IC_{95%} 1.7-4.52), moderada RMP=1.18 (IC_{95%} 0.67-2), grave RMP=3.93 (IC_{95%} 1.77-8.75), pt<0.001 (Tabla 10).

Otros síntomas

Al realizar el análisis de los síntomas evaluados por ESAS para el riesgo de presentar mal control del dolor, aquellos pacientes con anorexia tuvieron una RMP=1.66 (IC_{95%} 1.14-2.41) y malestar general RMP=2.51 (IC_{95%} 1.3-4.84), ambos con p<0.05, para el resto de los síntomas la asociación no fue significativa (Tabla 11).

Respecto a la intensidad de los síntomas, se observó de manera significativa que a mayor intensidad del síntoma, existía una mayor asociación para presentar un mal control del dolor, con la excepción de la náusea donde no se observó esta tendencia (Tabla 12).

ANÁLISIS MULTIVARIADO

En función de las variables estadísticamente significativas y con plausibilidad biológica, se realizó el análisis multivariado por medio de regresión logística binaria, por medio del método “introducir” se construyó un modelo saturado con las variables ansiedad, depresión, edad, sexo, KPS, comorbilidad, tratamiento oncológico, anorexia, malestar general, para tratar de explicar la variable dependiente mal control del dolor. En este modelo se observó que el presentar ansiedad, tiene una RMP=2.53 (IC_{95%} 1.62-3.95) $p < 0.001$ y depresión RMP=1.39 (IC_{95%} 0.91-2.13) $p = 0.13$ (Tabla 13).

Para el modelo final, se realizó un análisis por medio del método “hacia atrás”, partiendo de las variables consideradas, quedando al final del modelo sólo las variables ansiedad, depresión, KPS y comorbilidad, siendo ansiedad la de mayor riesgo con RMP=2.53 (IC_{95%} 1.62-3.95) $p < 0.001$ (Tabla 14).

XVIII. Discusión

Existen pocas investigaciones que abordan el tema de mal control del dolor en el paciente oncológico, así como los factores que se ven involucrados, la mayoría se limitan a describir la frecuencia del síntoma en esta población, en donde queda claro las frecuencias son muy variantes; el estudio que realizaron en Israel Shvartzman y colaboradores (30) encontró una prevalencia de mal control del 77%, en Italia Leraci y colaboradores (40) reportaron que 43.3% tenían un mal control del dolor y en España Meuser T y colaboradores (34) reportaron una prevalencia de mal control del dolor sólo del 14 %. En nuestro estudio la prevalencia fue del 63.1%, estando por arriba de lo reportado en México por Reyes Chiquete y colaboradores (35), quienes encontraron que el 61.2% de los pacientes oncológicos tenían un buen control del dolor.

Existen grandes discrepancias entre la prevalencia reportada en nuestro estudio, con el resto de las investigaciones, siendo la realizada por Shvartzman y colaboradores (30) la que más se asemeja. Estas diferencias pueden estar dadas en gran medida por los puntos de corte establecidos en cada estudio para definir un mal control del dolor, siendo en la mayoría establecido como mal controlado a los pacientes que referían un dolor ≥ 5 en la EVA, en nuestro estudio el punto de corte fue definido como ≥ 4 en la EVA, como lo indica la guía de práctica clínica de cuidados paliativos (45), por otro lado, las características sociodemográficas y de acceso a los tratamientos también pueden contribuir a estas variaciones.

En cuanto a la asociación del mal control del dolor con la ansiedad y depresión, pocos son los estudios que llegan a este nivel de análisis, de estos la mayoría solo realiza correlaciones entre ansiedad y depresión con la presencia del dolor, sin hacer énfasis en el control del mismo y cuyos resultados se contraponen; algunos autores reportan la existencia de esta asociación como Lloyd-Williams y colaboradores (39), que encontraron una correlación estadísticamente significativa entre la depresión y el dolor con $r_s=0.53$, así como de otros síntomas como mala calidad de vida, movilidad y la fatiga. Leraci y colaboradores (40) en su estudio usando los mismos instrumentos de medición para las variables de interés que utilizamos en nuestro estudio, encontraron una correlación positiva, la cual fue significativa entre el la ansiedad y depresión con la presencia de dolor, de igual manera al realizar el análisis entre los niveles de ansiedad y depresión se vio esta correlación. Fitzgerald y colaboradores (41) en pacientes con cáncer avanzado utilizando el inventario de depresión de Beck II y la MSAS, encontraron una correlación significativa entre la gravedad de la depresión con la cantidad de síntomas físicos, así como con la angustia y la gravedad de los síntomas independientemente del tipo de cáncer, estado funcional, tipo de tratamiento y tiempo de supervivencia. A pesar de la diferencia que tienen estos estudios en relación al análisis estadístico que realizaron, son consistentes con el nuestro en la asociación entre la ansiedad y la depresión con el dolor en el paciente oncológico.

Por otra parte, existen estudios cuyos resultados se contraponen al nuestro, respecto a la existencia de dicha asociación, un ejemplo es Ciaramella A y colaboradores (36), quienes utilizando los criterios de Endicott para evaluar la depresión mayor, no encontraron una asociación entre esta y el dolor; sin embargo utilizando los criterios de DSM III para establecer el diagnóstico, se encontró una asociación con el incremento en la intensidad del dolor. Este estudio igual que el nuestro tomó en cuenta la localización del cáncer así como los componentes del dolor obteniendo resultados semejantes, no encontrando una asociación con estas variables. Una gran diferencia que tuvo esta investigación con la nuestra, fue el análisis estadístico, pues se realizó por medio de correlaciones, además tiene algunas limitaciones al enfocarse solo a pacientes con depresión mayor y no tomar en cuenta la ansiedad de los pacientes, lo cual representa una fortaleza para nuestro estudio, al nosotros incluir a los pacientes sin distinción de la exposición, además de analizar el componente que juega la ansiedad.

Teunissen y colaboradores (37), también evaluaron la asociación de la ansiedad y la depresión con los síntomas físicos del paciente y su intensidad, utilizando un análisis para diferencia de medianas con prueba de Mann Whitney, no encontrando una asociación significativa con el dolor ni con algún otro síntoma o su intensidad; sin embargo al evaluar la ansiedad y la depresión con una sola pregunta, sí se encontró una asociación con el dolor, sin embargo solo se utilizaron pacientes con sospecha clínica de ansiedad o depresión, dejando fuera aquellos pacientes que no la presentaban o la presentaron en un nivel muy bajo, lo cual podría haber generado un sesgo de selección. La fortaleza de nuestro estudio es el haber incluido a todos los pacientes con lo que pudimos realizar un análisis teniendo como referencia a sujetos no expuestos, además de poder realizarlo por nivel de intensidad de la ansiedad y la depresión.

Todos los estudios comentados hasta el momento realizaron el análisis por medio de correlaciones, solo K Mystakidou y colaboradores (47) en su estudio con 162 pacientes, hicieron un análisis por medio de cálculo de riesgos (RM) para establecer la asociación, entre estas variables, sin embargo a diferencia de nuestro estudio, en

esta investigación la variable dependiente fue la depresión y las independientes el dolor y otros síntomas, además de utilizar dos instrumentos para evaluar la depresión, los cuales fueron el BDI y la escala de depresión geriátrica (EDG), los síntomas fueron evaluados con el inventario de síntomas de Anderson; en su análisis bivariado con EDG, el dolor se asoció a la depresión con una RM= 1.041 (IC_{95%} 0.9-1.2) p=0.58, sin embargo con BDI fue RM=0.97 (0.78-1.2), comparándolo con nuestros resultados en donde encontramos que la depresión se asoció a un mal control del dolor con RMP= 2.23 (IC_{95%} 1.53-3.28) p<0.001, en su análisis multivariado con ambas escalas, no incluyeron esta variable ya que no fue significativa en la asociación con la depresión, por otro lado en nuestra investigación el modelo multivariado obtuvo una RMP= 1.39 (IC_{95%} 0.91-2.13) p=0.13.

Si bien hay algunos estudios que describen el mal control del dolor en el paciente oncológico, nuestro estudio es de los pocos que trata de determinar los factores que se encuentran asociados, siendo esta una de sus fortalezas, al incluir factores psicológicos tales como la ansiedad, la depresión y sus niveles de severidad, otra fortaleza es que se incluyeron factores tales como sociodemográficos, clínicos y del tratamiento analgésico. Asimismo, un hecho que fortalece nuestro estudio es el contar con un tamaño de muestra considerable de 491 sujetos en comparación con otros estudios. Sin embargo debemos mencionar que este estudio presenta debilidades que pueden afectar los resultados presentados, existe un sesgo de información no diferencial al clasificar a los pacientes con ansiedad y depresión por medio del HADS el cual si bien tiene un alfa Cronbach considerable para depresión y ansiedad, no es un examen diagnóstico sino una prueba de escrutinio para estas entidades, por otra parte el dolor es un síntoma y como tal, presenta problemas para su medición por la subjetividad del mismo, sin embargo se utilizó la única forma para tratar de medirlo, siendo la referida por el paciente (EVA), además el efecto podría estar confundido, ya que no fue posible recabar la información sobre la etapa clínica en la que se encontraba el paciente por falta de información en el expediente clínico, agregado el hecho de haber incluido a pacientes con todos los tipos de cáncer, lo que puede estar afectando la validez de los resultados.

Por último el diseño de estudio de tipo transversal presenta un problema de ambigüedad temporal, por lo que no podemos establecer con exactitud la relación causa-efecto.

XIX. Conclusiones

El presente estudio es de los pocos que han investigado la frecuencia del mal control del dolor en el paciente oncológico así como sus factores asociados, trata de dar un peso a la importancia que tiene el componente psicológico en la aparición y control de síntomas como el dolor. Si bien la ambigüedad temporal está presente en este estudio, la relación entre estos componentes puede ser bidireccional existiendo una codependencia entre estos factores, por lo que la relación entre ellos es compleja.

Los resultados del presente estudio nos permiten concluir que el mal control del dolor es un problema muy frecuente en el paciente oncológico y que se encuentra asociada a componentes psicológicos como la ansiedad y la depresión, interviniendo también de manera importante el estado funcional y las comorbilidades del paciente.

El personal de salud que se encuentra en contacto con este tipo de pacientes considerados vulnerables, con base en los resultados de este estudio deberá considerar la importancia del manejo integral desde una perspectiva biopsicosocial.

Se recomienda que el médico tratante en su valoración inicial y durante su seguimiento, realice evaluaciones periódicas del componente emocional, con lo que podrá identificar trastornos como ansiedad y depresión para canalizar al paciente a una atención especializada de manera oportuna, lo que ayudará a mejorar el control del dolor.

Para futuras investigaciones se recomienda realizar un diseño de tipo longitudinal, para poder establecer una adecuada relación causa efecto, además de subsanar las limitaciones que este estudio tuvo en relación a la heterogeneidad de la población al incluir pacientes con distintos tipos de cáncer y distintas etapas clínicas de la enfermedad.

XX. Referencias bibliográficas

1. Tratamiento sustitutivo de la función renal. Diálisis y Hemodiálisis en la insuficiencia renal crónica. México: Secretaría de Salud; 25 de septiembre 2014.
2. Stewart, B.W., Wild, C.P. (Eds.): World Cancer Report 2014. International Agency for Research on Cancer (IARC), February 2014, 630 pp., ISBN 978-92-832-0429-9.
3. Comunicado de prensa OMS disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/palliative-care-20140128/es/>
4. OMS nota 297, Disponible en:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/>
5. Ma X, Yu H. Global burden of cancer. Yale J Biol Med. 2006;79(3-4):85-94.
6. Howlader N, Noone AM, Krapcho M, et al (eds). SEER Cancer Statistics Review, 1975- 2011, National Cancer Institute. Bethesda, MD,
http://seer.cancer.gov/csr/1975_2011/
7. Stewart BW, Wild CP, editors (2014). World Cancer Report 2014. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer.
8. El cáncer en la región de las américas. OPS. Disponible en:
[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=16805&Itemid=.](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=16805&Itemid=)
9. Los 5 tipos de cáncer que más afectan a mexicanos. Disponible en:
<http://www.spps.gob.mx/noticias/1445-5-tipos-cancer-mas-afectan-mexicanos.html>
10. Alivio del dolor en el cáncer con una guía sobre la disponibilidad de opioides · 2a ed. SBN 92 4 354482 9
11. Edwards B, Clarke V. The psychological impact of a cancer diagnosis on families: the influence of family functioning and patients' illness characteristics on depression and anxiety. Psycho-Oncology 13: 562–576 (2004). DOI: 10.1002/pon.773)

12. Centro de Estudios de las Finanzas Públicas. Unidad de Análisis Económico. Impacto económico del cáncer en México. 2015. Disponible en: <http://www.cefp.gob.mx/difusion/evento/2015/forocancer/presentaciones/p02.pdf>),
13. Loeser JD, Treede RD. The Kyoto protocol of IASP Basic Pain Terminology. *Pain*, 2008, 137:473–477
14. Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas. Organización Mundial de la Salud 2012. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/3PedPainGLs_coverspanish.pdf
15. Puebla-Díaz F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S. Dolor iatrogénico. *Oncología (Barc.)* v.28 n.3 Madrid mar. 2005
16. Ballenger JC. Anxiety and Depression: Optimizing Treatments. *Prim Care Companion J Clin Psychiatry*. 2000 Jun; 2(3): 71–79.
17. Velázquez-Monroy N, Vázquez-Torres LG, Alvarado-Aguilar S. Cancerología 2009;4:19-29. *European Journal of Cancer* (2013) 49, 1374– 1403.
18. Valadez-Téllez L, Galindo-Vázquez O, Álvarez-Avitia MA, González-Forteza C, Robles-García R, Alvarado-Aguilar S. Ansiedad y depresión en pacientes con cáncer testicular en tratamiento y seguimiento; una revisión. *GAMO* Vol. 10 Núm. 3, mayo – junio 201.
19. Galindo Vázquez O, Benjet C, Juárez García F, Rojas Castillo E, Riveros-Rosas A, Aguilar-Ponce JL, et al. Propiedades psicométricas de la Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (HADS) en una población de pacientes oncológicos mexicanos. *Salud Mental* 2015;38(4):253-258. DOI: 10.17711/SM.0185-3325.2015.035

20. Disponible en: <http://www.cancer.gov/about-cancer/coping/feelings/anxiety-distress-pdq#section/all>
21. Beesdo K, Knappe Susanne, Pine DS. Anxiety and Anxiety Disorders in Children and Adolescents: Developmental Issues and Implications for DSM-V. *Psychiatr Clin North Am.* 2009 September ; 32(3): 483–524. doi:10.1016/j.psc.2009.06.002
22. Sierra J, Ortega V, Zubeidat, I. Ansiedad, angustia y estrés: tres conceptos a diferenciar. *Revista Mal Estar e Subjetividade*, 2003 [online] 3(1), pp.10-59.
23. Temas de salud. Depresión. Disponible en: <http://www.who.int/topics/depression/es/>
24. Ferlay J, Steliarova-Foucher E , J. Lortet-Tieulent a , S. Rosso b , J.W.W. Coebergh c,d , H. Comber e , D. Forman a , F. Bray. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries in 2012.
25. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2015. *CA Cancer J Clin* 65:5
26. Disponible en web: globocan.iarc.fr
27. Bruera E, Kim HN. Cancer pain. *JAMA* 2003;290:2476-2479
28. Becka SL, Falkson G. Prevalence and management of cancer pain in South Africa. *Pain*, Volume 94, Issue 1, October 2001, Pages 75-84
29. McCarthy EP, Phillips RS , Zhong Z , Drews RE , Lynn J. Dying with cancer: patients' function, symptoms, and care preferences as death approaches. *J Am Geriatr Soc.* 2000 May;48(5 Suppl):S110-21.
30. Shvartzman P , Friger M , Shani A , Barak F , Yoram C , Cantante Y. Pain Control in Ambulatory Cancer Patients—Can We Do Better?. *J Dolor Symptom Manage.* 2003 Aug; 26 (2): 716-22.

31. Allende, S, Carvell HC. México: status of cancer and palliative care. *J Pain Symp Man* 1996;12: 127-129.
32. Romero J, Plancarte R, Guerrero G, Amezcua C, Liceaga M, Allende S. Prevalencia del dolor por cáncer en una población de pacientes de nuevo ingreso en el Instituto Nacional de Cancerología. *Pain Sympton Manage*, Summer 1988; S3: S571
33. Landa-Ramírez E, Pérez-Sánchez IN, Sánchez-Román S, Covarrubias Gómez A. Ansiedad y depresión relacionadas con presencia e intensidad de síntomas físicos en pacientes con cáncer terminal. *Salud Ment* vol.37 no.5 México sep./oct. 2014
34. Meuser T, Pietruck C, Radbruch L, Stute P, Lehmann KA and Grond S. Symptoms during cáncer pain treatment following WHO-guidelines: a longitudinal follow-up study of symptom prevalence, severity and etiology. *Rev Soc Esp Dolor* 2002; 9: 201-216
35. Reyes Chiquete D, González Ortiz JC , Mohar Betancourt A, Meneses García A. Epidemiología del dolor por cáncer. *Rev Soc Esp Dolor* 2011; 2: 118-134.
36. Ciaramella A, Poli P. Assessment of depression among cancer patients: the role of pain, cancer type and treatment. *Psycho-Oncology* 10: 156–165 (2001) DOI: 10.1002/pon.505.B
37. Teunissen SC, de Graeff A, Voest EE, de Haes JC. Are anxiety and depressed mood related to physical symptom burden? A study in hospitalized advanced cancer patients. *Palliative Medicine* 2007; 21: 341–346

38. Rhondali W, Perceau E, Berthiller J, Saltel P, Trillet-Lenoir V, Tredan O, Coulon JP, Bruera E, Filbet M. Frequency of depression among oncology outpatients and association with other symptoms. *Support Care Cancer*. 2012 Nov;20(11):2795-802. doi: 10.1007/s00520-012-1401-3.
39. Lloyd-Williams M, Dennis M, Taylor F. A prospective study to determine the association between physical symptoms and depression in patients with advanced cancer. *Palliat Med*. 2004 Sep;18(6):558-63.
40. Leraci V, Bovero A, Pennazio F, Torta R. Pain, Depression and Coping Styles: Assessment and Evaluation in Cancer Pain Population. (2014) *J Pain Relief* S2: 004. doi:10.4172/2167-0846.S2-004
41. Fitzgerald P, Lo C, Li M, Gagliese L, Zimmermann C, Rodin G. The relationship between depression and physical symptom burden in advanced cancer. *BMJ Support Palliat Care* doi:10.1136/bmjspcare-2012-000380
42. Van den Beuken-van Everdingen MH, de Rijke JM, Kessels AG, et al. Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years. *Ann Oncol* 2007;18(9):1437-49
43. Stuver ShO, Isaac Th, Weeks JC, Block S, Berry DL, Davis RB, Weingart SN. Factors associated with pain among ambulatory patients with cancer with advanced disease at a Comprehensive Cancer Center. *J Oncol Pract*. 2012; 8(4): 17–23.
44. García-Ramírez PE, Martínez-Hernández-Magro P. Experiencia en el primer año de implementación de una clínica del dolor y cuidados paliativos en un Hospital General Regional. *Rev Mex Anest* 2015; 38
45. Guía de Práctica Clínica en Cuidados Paliativos, México: Secretaria de Salud, 2010.
46. Knobel H, Alonso J, Casado JL, Collazos J, González J, Ruiz I, et al. Validation of a simplified medication adherence questionnaire in a large cohort of HIV-infected patients: the GEEMA Study. *AIDS*. 2002 Mar 8;16(4):605-13.

47. Mystakidou K, Parpa E, Tsilika E, Panagiotou I, Galanos A, Gouliamos A. The influence of distressing symptoms to levels of depression in cancer patients. *JBUON* 2013; 18(3): 751-759.

XXI. Anexos

1. Instrumento de medición



Prevalencia de mal control del dolor y su asociación con ansiedad, depresión y otros factores en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Fecha: _____

Folio: _____

I. Ficha de identificación del paciente

Nombre: _____ NSS: _____
Domicilio: _____ Teléfono: _____
Celular: _____ Lugar de Origen: _____

II. Características sociodemográficas.

Las preguntas que a continuación le realizare son para conocer algunos datos personales, se le recuerda que estos son confidenciales.		
1. Edad (años cumplidos)		
2. Fecha de nacimiento		
3. Sexo	1. Masculino	
	2. Femenino	
4. Estado civil	1. Soltero	
	2. Casado	
	3. Viudo	
	4. Divorciado	
	5. Unión libre	
5. Escolaridad	1. No estudió	
	2. Preescolar	
	3. Primaria	
	4. Secundaria	
	5. Bachillerato	
	6. Licenciatura	

6. Nivel socioeconómico (AMAI NS 8x7)		
¿Cuál es el total de cuartos, piezas o habitaciones con que cuenta su hogar?, por favor no incluya baños, medios baños, pasillos, patios y zotehuelas.	1	
	2	
	3	
	4	
	5	
	6	
	7 o más	
¿Cuántos baños completos con regadera y W.C. (excusado) hay para uso exclusivo de los integrantes de su hogar?	0	
	1	
	2	
	3	
	4 o más	
¿En hogar cuenta con regadera funcionado en alguno de los baños?	No tiene	
	Sí tiene	
Contando todos los focos que utiliza para iluminar su hogar, incluyendo los de techos, paredes y lámparas de buró o piso, dígame ¿cuántos focos tiene su vivienda?	0-5	
	6-10	
	11-15	
	16-20	
	21 o más	
¿El piso de su hogar es predominantemente de tierra, o de cemento, o de algún otro tipo de acabado?	Tierra o cemento	
	Otro acabado	
¿Cuántos automóviles propios, excluyendo taxis, tienen en su hogar?	0	
	1	
	2	
	3 o más	
¿En este hogar cuentan con estufa de gas o eléctrica?	No tiene	
	Si tiene	
Pensando en la persona que aporta la mayor parte del ingreso en este hogar, ¿cuál fue el último año de estudios que completó? (espere respuesta, y pregunte) ¿Realizó otros estudios?	No estudió	
	Primaria incompleta	
	Primaria completa	
	Secundaria incompleta	
	Secundaria completa	
	Carrera comercial	
	Carrera técnica	
	Preparatoria incompleta	

	Preparatoria completa	
	Licenciatura incompleta	
	Licenciatura completa	
	Diplomado o maestría	
	Doctorado	
	No sabe / No contestó	

III. Antecedentes.

Las siguientes cuestiones son acerca de sus antecedentes médicos.		
1. ¿Cuál es el tipo de cáncer que usted padece?		
2. Estadío del cáncer		
3. Presencia de metástasis	1. Sí	
	2. No	
4. ¿Qué tipo de tratamiento oncológico está recibiendo?	1. Tratamiento con quimioterapia	
	2. Tratamiento con radioterapia	
	3. Tratamiento quirúrgico	
	4. Tratamiento quirúrgico con quimioterapia	
	5. Tratamiento quirúrgico con radioterapia	
	6. Tratamiento con radioterapia y quimioterapia	
	7. Tratamiento quirúrgico con radioterapia y quimioterapia	
	8. Sin tratamiento	

5. Tratamiento Analgésico actual	1. Sin analgésico	
	2. Analgésico no opioide	
	3. Opioide suave	
	4. Opioide fuerte	
6. Fecha de diagnóstico del cáncer	Día: Mes: Año:	
7. Fecha de inicio de tratamiento paliativo del dolor.	Día: Mes: Año:	
8. Tipo de dolor	1. Neuropático 2. Nociceptivo	
9. Tipo de dolor Nociceptivo	1. Somático 2. Visceral	
10. ¿Padece alguna otra enfermedad crónica?	1. Sí 2. No	

11. ¿Cuál de las siguientes enfermedades padece?	Enfermedad cardiaca de origen isquémico u orgánico	1. Presente	
		2. Ausente	
	Arritmias primarias	1. Presente	
		2. Ausente	
	Enfermedad cardiaca de otra etiología que no sea orgánica o isquémica	1. Presente	
		2. Ausente	
	Hipertensión	1. Presente	
		2. Ausente	
	Enfermedad vascular cerebral	1. Presente	
		2. Ausente	
	Enfermedad vascular periférica	1. Presente	
		2. Ausente	
	Diabetes mellitus	1. Presente	
		2. Ausente	
	Anemia	1. Presente	
		2. Ausente	
	Enfermedad gastrointestinal	1. Presente	
		2. Ausente	
Enfermedad renal	1. Presente		
	2. Ausente		

	Enfermedad respiratoria	1. Presente	
		2. Ausente	
	Enfermedad hepatobiliar	1. Presente	
		2. Ausente	
	Parkinsonismo y enfermedades neurológicas no vasculares	1. Presente	
		2. Ausente	
	Enfermedades musculoesqueléticas	1. Presente	
		2. Ausente	

IV. Ansiedad y depresión (HADS).

<p>18. Este cuestionario ha sido diseñado para ayudarnos a saber cómo se siente usted. Lea cada frase y marque la respuesta que más se ajusta a cómo se sintió durante la semana pasada. No piense mucho las respuestas. Lo más seguro es que si responde de prisa sus respuestas se ajustarán mucho más a cómo realmente se sintió. Marque con un X la respuesta</p>		
1) Me siento tenso o nervioso	3. Todos los días	
	2. Muchas veces	
	1. A veces	
	0. Nunca	
2) Todavía disfruto con lo que antes me gustaba	0. Como siempre	
	1. No tanto como antes	
	2. Sólo un poco	
	3. Nada	
3) Tengo una sensación de miedo, como si algo horrible me fuera a suceder	3. Definitivamente y es muy fuerte	
	2. Sí, pero no es muy fuerte	
	1. Un poco, pero no me preocupa	
	0. Nada	
4) Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas	0. Al igual que siempre lo hice	
	1. No tanto ahora	
	2. Casi nunca	
	3. Nunca	
5) Tengo mi mente llena de preocupaciones	3. La mayoría de las veces	
	2. Con bastante frecuencia	
	1. A veces, aunque no muy a menudo	

	0. Sólo en ocasiones	
6) Me siento alegre	3. Nunca	
	2. No muy a menudo	
	1. A veces	
	0. Casi siempre	
9) Tengo una sensación extraña, como si tuviera mariposas en el estómago	0. El Nunca	
	1. En ciertas ocasiones	
	2. Con bastante frecuencia	
	3. Muy a menudo	
10) He perdido interés en mi aspecto personal	3. Totalmente	
	2. No me preocupa tanto como debiera	
	1. Podría tener un poco más de cuidado	
	0. Me preocupo al igual que siempre	
11) Me siento inquieto, como si no pudiera parar de moverme	3. Mucho	
	2. Bastante	
	1. No mucho	
	0. Nada	
12) Me siento optimista respecto al futuro	0. Igual que siempre	
	1. Menos de lo que acostumbraba	
	2. Mucho menos de lo que acostumbraba	
	3. Nada	
13) Me asaltan sentimientos repentinos de pánico	3. Muy frecuentemente	
	2. Bastante a menudo	
	1. No muy a menudo	
	0. Rara vez	
14) Me divierto con un buen libro, la radio, o un programa de televisión	0. A menudo	
	1. A veces	
	2. No muy a menudo	
	3. Rara vez	

V. Síntomas físicos (Escala de Edmonton)

Por favor identifique en una escala del 0 al 10 la intensidad de cada uno de los síntomas que a continuación le enliste, siendo 0 ningún síntoma y 10 la máxima intensidad del síntoma.

Sin dolor	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10	Máximo dolor
Sin cansancio	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10	Máximo cansancio
Sin náusea	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10	Máxima náusea
Sin depresión	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10	Máxima Depresión
Sin ansiedad	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10	Máxima Ansiedad
Sin somnolencia	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10	Máxima somnolencia
Buen apetito	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10	Sin apetito
Máximo bienestar	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10	Máximo malestar
Sin falta de aire	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10	Máxima Falta de aire

VI. Adherencia terapéutica (SMAQ)

Las preguntas que a continuación le realizare son para conocer la forma en que toma su medicamento para el dolor, le recuerdo sus respuestas son confidenciales.		
1. ¿Alguna vez olvida tomar la medicación?	1. Sí	
	2. No	
2. ¿Toma siempre los fármacos a la hora indicada?	1. Sí	
	2. No	
3. ¿Alguna vez deja de tomar los fármacos si se siente mal?	1. Sí	
	2. No	
4. ¿Olvidó tomar la medicación durante el fin de semana?	1. Sí	
	2. No	
5. En la última semana, ¿cuántas veces no tomó alguna dosis?	A) Ninguna	
	B) 1 a 2	
	C) 3 a 5	
	D) 6 a 10	
	E) Más de 10	
6. Desde la última visita, ¿cuántos días completos no tomó la medicación?		

2. Carta de consentimiento informado



Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación Nacional de Investigación Científica
UMAE Hospital de Oncología
Centro Médico Nacional Siglo XXI
Carta de consentimiento Informado (Adultos)

Ciudad de México a _____ del mes de _____ del 2016

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto de investigación titulado “Prevalencia de mal control del dolor y su asociación con ansiedad, depresión y otros factores en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI”, registrado en el comité de investigación con el numero R-2016-3602-36.

El objetivo de este estudio es estimar como la ansiedad y depresión podría estar interviniendo con el mal control del dolor en el paciente oncológico.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en contestar un cuestionario en el cual que se me preguntará sobre mi enfermedad, síntomas, y variables sociodemográficas, adherencia a mi tratamiento farmacológico, así como un examen que evalúa ansiedad y depresión; en caso de que en este último el puntaje detecte alguna alteración de este tipo, los investigadores se han comprometido a darme información oportuna y canalizarme al servicio de psicología, para mi atención, así como que dicha participación no conlleva un riesgo a mi bienestar físico.

Se me comentó sobre la importancia de mi participación, la cual dará beneficios futuros a la sociedad, en medida que se identifique el papel que juega la ansiedad y depresión en el mal control del dolor.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio, en cualquier momento en el que considere, sin que ello afecte la atención médica que recibo por parte de clínica del dolor y cuidados paliativos. Se me ha dado la seguridad de que no se me identificará, en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, comprometiéndose a darme la información actualizada que se obtenga de este estudio.

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

Investigador Responsable: José de Jesús Salvador Villafaña Tello. Matrícula: 6811337, Jefe de departamento de Clínica del dolor y cuidados paliativos. Tel: 56276900 ext 22686.

Colaborador:

Jiménez Martínez Ivan Abimael. Matrícula: 98376836, Médico residente en epidemiología, Coordinación de Vigilancia Epidemiológica, IMSS. Tel: 5551446945 / 57960058.

María Luisa Pérez Carranco. Matrícula: 6221459, Jefe de la División de Auxiliares de Laboratorio y Gabinete. Tel: 56276900 ext: 22547

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CINC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 40. Piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Col. Doctores, Ciudad de México. CP 06720. Teléfono 56276900 extensión 21230, Correo electrónico: conise@cis.gob.mx

Nombre y firma del participante: _____

Dirección: _____

Fecha: _____

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento: _____

Testigos:

Nombre, relación y firma

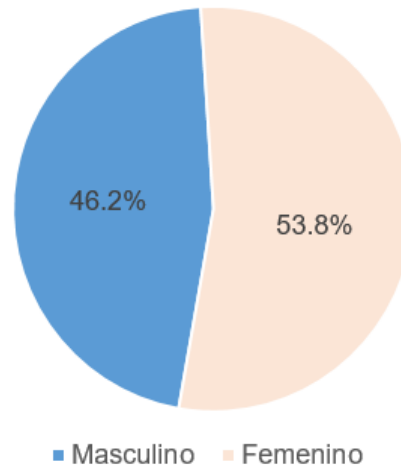
Testigo 1

Nombre, relación y firma

Testigo 2

3. Tablas y gráficos

Figura 1. Distribución por sexo en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.



n= 491

Figura 2. Descripción de la edad por sexo en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

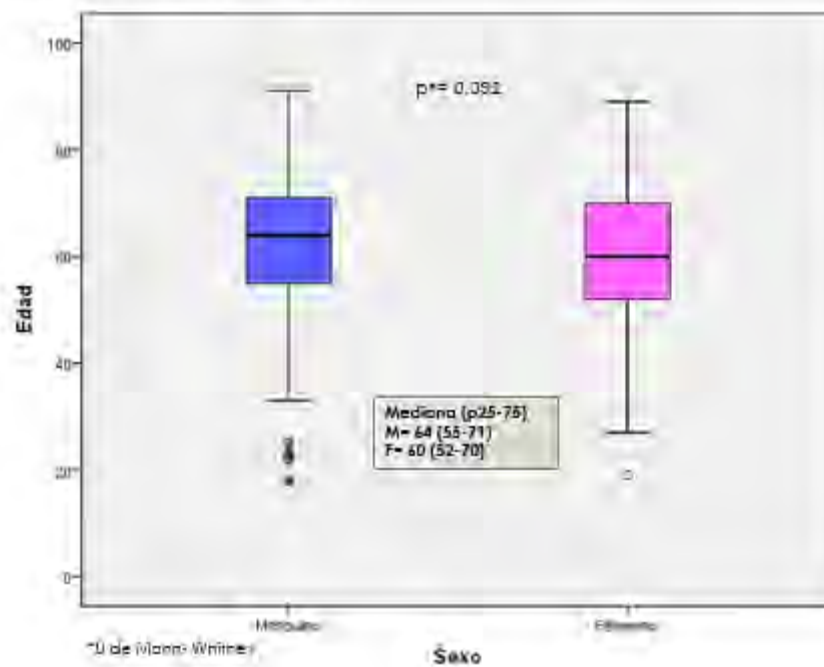


Tabla 1. Características sociodemográficas de pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	n= 491	%
<i>Lugar de origen</i>		
Distrito Federal	294	59.9
México	171	34.8
Hidalgo	12	2.4
Morelos	5	1
Guerrero	3	0.6
Chiapas	2	0.4
Durango	1	0.2
Oaxaca	1	0.2
Querétaro	1	0.2
Veracruz	1	0.2
<i>Nivel socioeconómico</i>		
Bajo	166	33.8
Medio	278	56.6
Alto	47	9.6
<i>Estado civil</i>		
Casado	309	62.9
Soltero	66	13.4
Viudo	60	12.2
Divorciado	28	5.7
Unión libre	28	5.7
<i>Escolaridad</i>		
Primaria	164	33.4
Secundaria	122	24.8
Bachillerato	104	21.2
Licenciatura	64	13
No estudió	26	5.3
Posgrado	11	2.2

Tabla 2. Características clínicas de pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	n= 491	%
Karnofsky		
50	19	3.9
60	60	12.2
70	123	25.1
80	166	33.8
90	111	22.6
100	12	2.4
Comorbilidad		
Sí	279	56.8
No	212	43.2
Metástasis		
Sí	307	62.5
No	184	37.5
Tratamiento oncológico		
Sin tratamiento	234	47.7
Quimioterapia	161	32.8
Hormonal	49	10
Radioterapia	28	5.9
Radioterapia y quimioterapia	11	2.2
Quirúrgico	7	1.4
Tipo de dolor		
Ambos	285	58
Nociceptivo	152	31
Neuropático	54	11

Tabla 2. Continuación

	n= 437	%
Dolor nociceptivo		
Somático	316	72.3
Visceral	69	15.8
Ambos	52	11.9
Comorbilidades		
	n= 279	%
Hipertensión	161	57.7
DM	94	33.7
EVP	86	30.8
Enf. Gastrointestinal	56	20.1
Enf. Mus-Esquelética	56	20.1
Anemia	36	12.9
Enf. Respiratoria	25	8.9
Enf. Renal	23	8.2
Enf. Cardíaca Isquémica	18	6.5
Arritmia	12	4.3
Enf. Cardíaca no isquémica	12	4.3
Enf. Hepatobiliar	10	3.6
Enf. Neurológica no vascular	7	2.5
EVC	5	1.8

Tabla 3. Tipo de cáncer por sexo en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Masculino		Femenino	
Cancer	n= 227 (%)	Cáncer	n= 264 (%)
Próstata	79 (34.8)	Mama	71 (26.9)
Colon y recto	24 (10.6)	Colon y recto	29 (11)
Riñón	19 (8.4)	Pulmón	19 (7.2)
Sarcoma	19 (8.4)	Cervicouterino	19 (7.2)
Pulmón	13 (5.7)	Sarcoma	19 (7.2)
Estómago	9 (4)	Cuerpo del útero	9 (3.4)
Cavidad Oral	8 (3.5)	Linfoma no Hodgkin	9 (3.4)
Vejiga	6 (2.6)	Cavidad Oral	8 (3)
Higado	5 (2.2)	Páncreas	8 (3)
Melanoma de piel	5 (2.2)	Riñón	8 (3)
Linfoma no Hodgkin	5 (2.2)	Tiroides	8 (3)
Mieloma multiple	5 (2.2)	Estómago	7 (2.7)
Otros	30 (13.2)	Hueso y cartilago articular	7 (2.7)
		Ovario	6 (2.3)
		Mieloma multiple	6 (2.3)
		Otros	31 (11.7)

Figura 3. Frecuencia de síntomas (Edmonton) en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

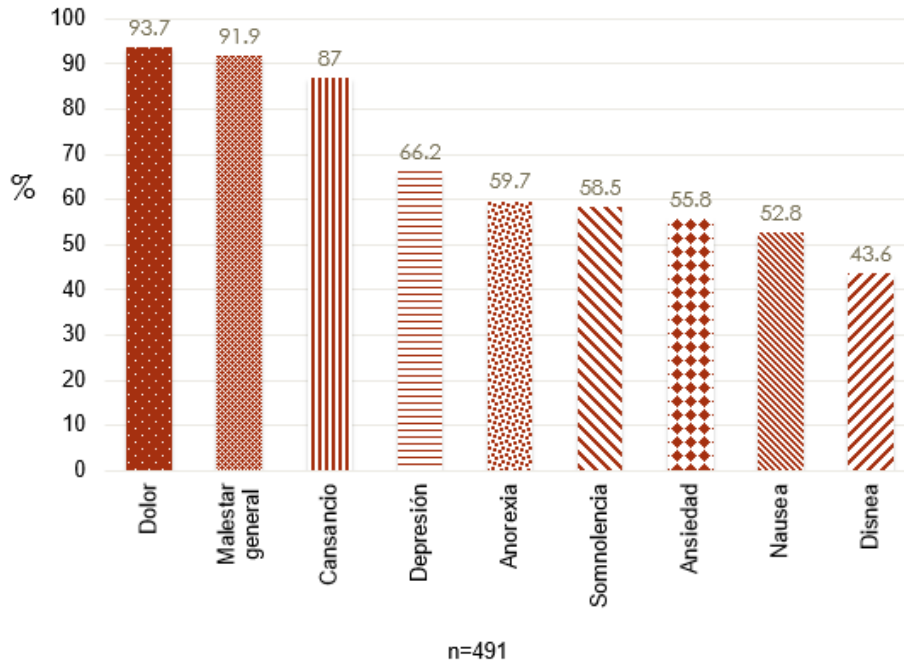


Tabla 4. Frecuencia de Intensidad de síntomas (Edmonton) en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	n= 491	%
Dolor		
Sin dolor	31	6.3
Dolor leve	150	30.5
Dolor moderado	181	36.9
Dolor severo	129	26.3
Cansancio		
Sin cansancio	64	13.0
Cansancio leve	39	7.9
Cansancio moderado	125	25.5
Cansancio severo	263	53.6
Nausea		
Sin nausea	232	47.3
Nausea leve	57	11.6
Nausea moderada	74	15.1
Nausea severa	128	26.1
Depresión		
Sin depresión	166	33.8
Depresión leve	78	15.9
Depresión moderada	98	20.0
Depresión severa	149	30.3
Ansiedad		
Sin ansiedad	217	44.2
Ansiedad leve	56	11.4
Ansiedad moderada	93	18.9
Ansiedad severa	125	25.5

Tabla 4. Continuación

	n= 491	%
Somnolencia		
Sin somnolencia	204	41.5
Somnolencia leve	34	6.9
Somnolencia moderada	84	17.1
Somnolencia severa	169	34.4
Anorexia		
Sin perdida del apetito	198	40.3
Perdida del apetito leve	24	4.9
Perdida del apetito moderada	102	20.8
Perdida del apetito severa	167	34.0
Malestar		
Máximo bienestar	40	8.1
Leve Malestar	69	14.1
Moderada malestar	167	34.0
Máximo malestar	215	43.8
Disnea		
Sin disnea	277	56.4
Disnea leve	52	10.6
Disnea moderada	72	14.7
Disnea severa	90	18.3

Tabla 5. Características del tratamiento analgésico de pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	n= 491	%
Analgésico base		
Buprenorfina	359	73.1
Tramadol	102	20.8
Oxicodona	28	5.7
Morfina	1	0.2
Fentanil	1	0.2
Potencia analgésica		
Potente	389	79.2
Débil	102	20.8
Adherencia al medicamento		
Buena	331	67.4
Mala	160	32.6
Manejo del dolor		
Adecuada	463	94.3
Inadecuada	28	5.7

Tabla 6. Frecuencia de Ansiedad, Depresión (HADS) y mal control del dolor en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	n= 491	%
Ansiedad		
Sin Ansiedad	285	58.0
Ansiedad Leve	104	21.2
Ansiedad Moderada	59	12.0
Ansiedad Grave	43	8.8
Depresión		
Sin depresión	265	54.0
Depresión Leve	117	23.8
Depresión Moderada	63	12.8
Depresión Grave	46	9.4
Combinación		
Sin ansiedad ni depresión	198	40.3
Ansiedad y depresión	139	28.3
Solo depresión	87	17.7
Solo ansiedad	67	13.6
Mal control del dolor		
Sí	310	63.1
No	181	36.9

Tabla 7. Asociación entre factores sociodemográficos y riesgo de mal control del dolor en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	Mal control del dolor		RMP	IC 95%	p
	Sí	No			
Edad					
Menor o igual a 49 años	58	32	1.07	0.67 -1.73	0.78
Mayor o igual a 50 años	252	149	1	-	
Sexo					
Masculino	132	95	0.67	0.46 -0.97	<0.05
Femenino	178	86	1	-	
Estado civil					
Sin pareja	100	54	1.12	0.75 -1.67	0.58
Con pareja	210	127	1	-	
Nivel socioeconómico					
Bajo	106	60	1.55	0.81 -2.99	0.37*
Medio	179	99	1.59	0.85 -2.97	
Alto	25	22	1	-	

p= Chi cuadrada

*de tendencia

Tabla 8. Asociación entre factores clínicos y riesgo de mal control del dolor en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	Mal control del dolor		RMP	IC 95%	p
	Sí	No			
Karnofsky					
50	15	4	11.25	2.03 -62.19	< 0.05*
60	47	13	10.85	2.56 -45.95	
70	81	42	5.78	1.49 -22.51	
80	109	57	5.74	1.49 -22.03	
90	55	56	2.95	0.76 -11.46	
100	3	9	1	-	
Comorbilidad					
Sí	192	87	1.76	1.21 - 2.55	<0.05
No	118	94	1	-	
Metástasis					
Sí	193	114	0.97	0.66 - 1.42	0.87
No	117	67	1	-	
Tipo de tratamiento oncológico					
Quimioterapia	92	69	0.65	0.43 -0.99	<0.05
Radioterapia	18	11	0.8	0.36 -1.78	0.59
Quirúrgico	4	3	0.65	0.14 -2.99	0.42**
Radioterapia y quimioterapia	6	5	0.59	0.17 -1.99	0.39
Hormonal	33	16	1.01	0.52 -1.95	0.97
Sin tratamiento	157	77	1	-	
Tratamiento Oncológico					
Con tratamiento	153	104	0.71	0.5 -1.04	0.08
Sin tratamiento	157	77	1	-	

p= Chi cuadrada

* de tendencia

** Fisher

Tabla 8. Continuación

	Mal control del dolor (n=491)					Mal control del dolor (n=437)					
	Sí	No	RMP	IC 95%	p	Sí	No	RMP	IC 95%	p	
Tipo de dolor		Tipo de Nociceptivo									
Neuropático	36	18	1.06	0.57 -1.97	0.84	Somático	196	120	1.51	0.84 -2.73	0.04
Nociceptivo	88	64	0.73	0.49 -1.09	0.07	Visceral	51	18	2.62	1.22-5.63	0.01
Ambos	186	99	1	-		Ambos	27	25	1	-	

p= Chi cuadrada

Tabla 9. Asociación entre factores del tratamiento analgésico y el riesgo de mal control del dolor en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	Mal control del dolor (n= 491)		RMP	IC 95%	p
	Sí	No			
Potencia analgésica					
Débil	63	39	0.92	0.59 - 1.46	0.75
Potente	247	142	1	-	
Manejo del dolor					
Inadecuada	28	0.5	35.94	2.17 - 592.6	-
Adecuada	282	181	1	-	
Adherencia					
Mala	95	65	0.79	0.53 - 1.16	0.23
Buena	215	116	1	-	

p= Chi cuadrada

Tabla 10. Asociación entre ansiedad y depresión y el riesgo de mal control del dolor (HADS) en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	Mal control del dolor		RMP	IC 95%	p
	Sí	No			
Ansiedad					
Sí	161	45	3.27	2.18 -4.9	<0.05
No	149	136	1	-	
Depresión					
Sí	165	61	2.23	1.53 -3.28	<0.05
No	145	120	1	-	
Combinación					
Ansiedad y depresión	108	31	4	2.47 -6.53	<0.05
Solo ansiedad	53	14	4.36	2.27 -8.37	<0.05
Solo depresión	57	30	2.18	1.3 -3.69	<0.05
Sin ansiedad ni depresión	92	106	1	-	
Nivel de ansiedad					
Ansiedad Leve	83	21	3.61	2.12 -6.14	<0.05*
Ansiedad Moderada	48	11	3.98	1.98 -7.98	
Ansiedad Grave	30	13	2.11	1.1 -4.2	
Sin Ansiedad	149	136	1	-	
Nivel de depresión					
Depresión Leve	90	27	2.76	1.7 -4.52	<0.05*
Depresión Moderada	37	26	1.18	0.67 -2	
Depresión Grave	38	8	3.93	1.77 -8.75	
Sin Depresión	145	120	1	-	

p=Chi cuadrada

*p de tendencia

Tabla 11. Asociación entre otros síntomas y el riesgo de mal control del dolor (ESAS) en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	Mal control SINO		RMP	IC 95%	p
	SI	NO			
Somnolencia					
Si	184	103	1.11	0.76 -1.6	0.6
No	126	78	1	-	
Anorexia					
Si	199	94	1.66	1.14 -2.41	<0.05
No	111	87	1	-	
Malestar general					
Si	293	158	2.51	1.3 -4.84	<0.05
No	17	23	1	-	
Disnea					
Si	142	72	1.28	0.88 -1.86	0.19
No	168	109	1	-	
Cansancio					
Si	274	153	1.39	0.82 -2.37	0.22
No	36	28	1	-	
Nausea					
Si	171	88	1.3	0.9 -1.88	0.16
No	139	93	1	-	
Depresión					
Si	224	101	2.06	1.4-3	<0.05
No	86	80	1	-	
Ansiedad					
Si	195	79	2.19	1.5-3.18	<0.05
No	115	102	1	-	

p= Chi cuadrada

Tabla 12. Asociación entre el nivel de síntomas y el riesgo de mal control del dolor (ESAS) en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	Mal control del dolor		RMP	IC 95%	p*
	Sí	No			
Intensidad del cansancio (n= 427)					
Cansancio severo	193	70	7.2	3.32 -14.84	<0.05
Cansancio moderado	70	55	3.24	1.48 -7.08	
Cansancio leve	11	28	1	-	
Intensidad de la náusea (n= 259)					
Náusea severa	83	45	1.44	0.76 -2.72	0.5
Náusea moderada	56	18	2.43	1.15 -5.12	
Náusea leve	32	25	1	-	
Intensidad de la depresión (n= 325)					
Depresión severa	118	31	3.8	2.1 -6.9	<0.05
Depresión moderada	67	31	2.16	1.17 -4	
Depresión leve	39	39	1	-	
Intensidad de la ansiedad (n= 274)					
Ansiedad severa	106	19	6	2.93 -12.27	<0.05
Ansiedad moderada	62	31	2.15	1.09 -4.23	
Ansiedad leve	27	29	1	-	
Intensidad de la somnolencia (n=287)					
Somnolencia severa	120	49	2.18	1.03 -4.61	<0.05
Somnolencia moderada	46	38	1.08	0.48 -2.39	
Somnolencia leve	18	16	1	-	
Intensidad de la anorexia (n= 293)					
Pérdida del apetito severa	123	44	3.3	1.38 -7.91	<0.05
Pérdida del apetito moderada	65	37	2.08	0.84 -5.1	
Pérdida del apetito leve	11	13	1	-	
Malestar general (n= 451)					
Máximo malestar	162	53	6.11	3.4-11	<0.05
Moderada malestar	108	59	3.66	2.02 -6.62	
Leve Malestar	23	46	1	-	
Intensidad de la disnea (n= 214)					
Disnea severa	73	17	3.98	1.86 -8.48	<0.05
Disnea moderada	42	30	1.3	0.63 -2.66	
Disnea leve	27	25	1	-	

*p de tendencia

Tabla 13. Modelo saturado de regresión logística para el riesgo de mal control del dolor en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	RMP [±]	IC _{95%}	p
Ansiedad			
Sí	2.53	1.62-3.95	<0.05
No	1		
Depresión			
Sí	1.39	0.91-2.13	0.13
No	1		
Edad			
≤49 años	1.12	0.66-1.9	0.68
≥50 años	1		
Sexo			
Masculino	0.85	0.57-1.27	0.44
Femenino	1		
Karnofsky			
50-70	1.60	1.06-2.4	<0.05
80-100	1		
Comorbilidad			
Sí	1.58	1.05-2.38	<0.05
No	1		
Tratamiento Oncológico			
Sí	0.76	0.51-1.13	0.17
No	1		
Anorexia			
Sí	1.15	0.76-1.73	0.5
No	1		
Malestar general			
Sí	1.55	0.76-3.16	0.23
No	1		

±Regresión logística binaria

p= Chi cuadrada

Tabla 14. Modelo final de regresión logística para el riesgo de mal control del dolor en pacientes ambulatorios de la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

	RMP [±]	IC _{95%}	p
Ansiedad			
Sí	2.53	1.62-3.95	<0.05
No	1		
Depresión			
Sí	1.39	0.91-2.13	0.13
No	1		
Karnofsky			
50-70	1.60	1.06-2.4	<0.05
80-100	1		
Comorbilidad			
Sí	1.58	1.05-2.38	<0.05
No	1		

±Regresión logística binaria
p= Chi cuadrada