PARA TÍTULOS PROFESIONALES DE ESPECIALISTAS (CUARTO NIVEL)

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

DECLARACIÓN y AUTORIZACIÓN

Yo, **MARÍA RAQUEL RECALDE BERMEO** con **C.C. 0802314146**, autora del trabajo de graduación intitulado: **"VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA MEDIANTE EL CUESTIONARIO (PEDSQL CANCER MODULE 3.0) EN PACIENTES DE 2 A 18 AÑOS, EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA, POR DIAGNÓSTICO DE LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, QUE ACUDEN A SOLCA-NÚCLEO QUITO, COMPARADO CON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL BACA ORTÍZ, DURANTE EL PERÍODO DE FEBRERO A MAYO DEL 2016".-** previo a la obtención del título profesional de **ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA** en la Facultad de **Medicina**:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de Universidad.

Quito, 13 de enero de 2017



MARÍA RAQUEL RECALDE BERMEO
C.C. 0802314146



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

POSTGRADO DE PEDIATRÍA

VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA MEDIANTE EL CUESTIONARIO (PEDSQL CANCER MODULE 3.0) EN PACIENTES DE 2 A 18 AÑOS, EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA, POR DIAGNÓSTICO DE LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, QUE ACUDEN A SOLCA - NÚCLEO QUITO, COMPARADO CON LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL BACA ORTIZ, DURANTE EL PERÍODO DE FEBRERO A MAYO DEL 2016.

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

DRA. MARÍA RAQUEL RECALDE BERMEO

DR. GABRIEL CONTRERAS – DIRECTOR

DR. PATRICIO ROMERO - DIRECTOR METODOLÓGICO

QUITO, 2016

"Quien no espera vencer, ya está vencido"

(J. de Olmedo)

DEDICATORIA

A todos los ángeles que luchan día a día por permanecer en este paraíso terrenal.

María Raquel

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por su infinito amor y cuidado; por iluminar mi camino y permitirme alcanzar una meta más propuesta en mi proyecto de vida.

A mis amados y respetados padres, por dejarme volar, por ofrecerme una hermosa familia.

A mi amado hermano, mi amigo, mi colega; el que comprende y comparte conmigo esta pasión.

María Raquel

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Frecuencias absolutas y porcentajes de la muestra de pacientes con LLA, según el sexo, que acuden a los dos hospitales de estudio…….52

Tabla 2. Frecuencias absolutas y porcentajes de la muestra de pacientes con LLA, según grupo de edad, que acuden a los dos hospitales de estudio……..……..53

Tabla 3. Frecuencias absolutas y porcentajes, de los pacientes con LLA, según el linaje diagnosticado……54

Tabla 4. Tipo de LLA y la edad del paciente……..…….……..54

Tabla 5. Frecuencias absolutas y porcentajes del número de pacientes en las distintas fases de tratamiento de quimioterapia por LLA……..55

Tabla 6. Comorbilidades asociadas al diagnóstico de LLA……...…..55

Tabla 7. Ausentismo escolar de los enfermos con LLA, durante el tratamiento……...……56

Tabla 8. Frecuencias absolutas y porcentajes de los pacientes con LLA que reciben clases en la institución a salud a la que acuden durante el tratamiento de quimioterapia…….....56

Tabla 9. Frecuencias absolutas y porcentajes del tipo de cuidador directo que asiste al paciente con LLA……..……..57

Tabla 10. Frecuencias absolutas y porcentajes de los pacientes con LLA y su familia, que reciben o han recibido apoyo psicológico……..……58

Tabla 11. Lugar de procedencia del paciente y el tipo de LLA de diagnóstico……..…59

Tabla 12. Calidad de vida de los pacientes con LLA y la institución de atención a la que acuden durante el tratamiento de quimioterapia…….60

Tabla 13. Calidad de vida de los pacientes con LLA en diferentes fases de tratamiento de quimioterapia, y la institución a la que acuden……..62

Tabla 14. Calidad de vida de los pacientes con LLA de acuerdo a grupos de edad, durante el tratamiento de quimioterapia…….63

Tabla 15. Calidad de vida de los pacientes con LLA y el tipo de LLA diagnosticada……..…64

Tabla 16. Calidad de vida de los pacientes con LLA de acuerdo al sexo…....……64

Tabla 17. Tipo de LLA y la edad del paciente……..65

Tabla 18. Tipo de LLA relacionada al sexo del paciente……..66

Tabla 19. Calidad de vida y asistencia escolar, en los pacientes con LLA en tratamiento de quimioterapia……67

Tabla 20. Fase de tratamiento y el entorno escolar, de los pacientes con LLA en tratamiento de quimioterapia……....68

Tabla 21. Calidad de vida percibida por los pacientes con LLA durante el tratamiento……69

Tabla 22. Calidad de vida percibida por los cuidadores de los pacientes con LLA durante el tratamiento……70

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Síntomas y signos clínicos iniciales al diagnóstico de LLA……53

Gráfico 2. Lugar de procedencia de los pacientes con diagnóstico de LLA, que acuden a los dos hospitales de estudio……57

TABLA DE CONTENIDO

TEMAS **PÁGINAS**

Dedicatoria……I

Agradecimientos……...II

Lista de tablas……...III

Lista de gráficos……...IV

Tabla de contenido……...V

Glosario de términos…….....VIII

Resumen/ Abstract……...IX

CAPÍTULO I

1. Introducción…….……..1

CAPÍTULO II

2. Marco teórico……....10

2.1. Leucemia linfoblástica aguda……10

2.1.1. Definición……10

2.1.2. Epidemiología……..……...10

2.1.3. Patogenia…….11

2.1.4. Clasificación……12

2.1.4.1. Clasificación morfológica……...12

2.1.4.2. Clasificación por inmunofenotipo…….....13

2.1.4.3. Citogenética……14

2.1.5. Características clínicas……15

2.1.6. Diagnóstico…….16

2.1.7. Grupos de riesgo y clasificación de riesgo…….…….....17

2.1.8. Tratamiento……..20

2.1.9. Calidad de vida en niños/as con leucemia linfoblástica aguda (cáncer)…....22

2.1.9.1. Funcionamiento familiar…….....23

2.1.9.2. Reacción del niño/a de la familia…….....25

2.1.10. Calidad de vida……28

2.1.10.1. Aspectos históricos……..28

2.1.10.2. Conceptualización……...29

2.1.11. Calidad de vida relacionada a la salud……32

2.1.11.1. Valoración de la calidad de vida…….....34

2.1.11.2. Instrumentos de medida……..35

2.1.12. Cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0…….....37

2.1.12.1. Desarrollo del cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0……37

2.1.12.2. Características del cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0…….39

CAPÍTULO III

3. Metodología……..41

3.1. Problema de investigación…….....41

3.2. Justificación……...41

3.3. Objetivos de investigación……42

3.3.1. Objetivo general……..42

3.3.2. Objetivos específicos……..43

3.4. Hipótesis……43

3.5. Población y muestra……..43

3.6. Tipo de estudio……..45

3.7. Procedimiento de recolección de información……..45

3.7.1. Análisis estadístico……..46

3.7.2. Técnica de análisis……..46

3.8. Operacionalización de variables……47

3.9. Aspectos bioéticos……49

CAPÍTULO IV

4. Resultados…….....52

CAPÍTULO V

5. Discusión……..71

CAPÍTULO VI

6. Conclusiones y Recomendaciones…….....77

CAPÍTULO VII

7. Limitaciones…….80

Bibliografía…….81

Anexos……87

1. Tablas……87

2. Cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0……93

3. Consentimiento informado……...93

GLOSARIO DE TÉRMINOS

CV: Calidad de vida.

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud.

BCR/ABL: Gen de fusión de translocación (9; 22).

LLA: Leucemia linfoblástica aguda.

MO: Médula ósea.

SNC: Sistema nervioso central.

TdT: Deoxinucleotidil transferasa terminal.

RESUMEN

La leucemia linfoblástica aguda (LLA) constituye la malignidad más frecuente en la infancia, con una incidencia de 3 a 4 casos por cada 100.000 niños, representa un cuarto de todos los cánceres en la infancia y el 80% de todas las leucemias. Su mayor incidencia se sitúa entre las edades de 2 a 3 años, mediante el tratamiento se espera una sobrevida estimada del 98%. No obstante, las tasas de abandono del tratamiento varían desde 0.5 hasta 50%, quizás sean porque el tratamiento suele ser largo y muy debilitante, que deteriora la calidad de vida (CV) del paciente. Se conoce que la CV al finalizar el tratamiento es muy similar a la de un niño sano; pero qué ocurre con los pacientes durante la quimioterapia. El objetivo del estudio fue comparar la CV de los pacientes de 2 a 18 años, en tratamiento con quimioterapia, por diagnóstico de LLA, atendidos en Solca - Núcleo Quito, con los atendidos en el hospital Pediátrico Baca Ortiz, en el periodo comprendido desde febrero a mayo del 2016. Este estudio fue de tipo observacional, transversal, prospectivo, comparativo, descriptivo y analítico entre los dos grupos descritos. Se analizo una muestra de 60 pacientes, hospital Solca-Núcleo Quito (n=30) y hospital Pediátrico Baca Ortiz (n=30), durante el período de la investigación. Se realizó un análisis de frecuencias, porcentajes y bivarial. Como resultado se obtuvo que el 66,7% (n=40) de los pacientes fueron de sexo masculino, las edades más afectadas fueron de 2 a 4 años en el 43.3% (n=26), el síntoma de inicio de la enfermedad más reportado fue la fiebre 38.3% (n=23), se diagnosticaron de LLA B en el 90% (n=54) de los casos; y existieron 4 casos de síndrome de Down. Durante el tratamiento, se registró un ausentismo escolar en más de la mitad de los casos, situación no suplida en su totalidad, en las instituciones a las que acuden; además el 85% (n=51) de los pacientes son cuidados por su madre. Al aplicar el cuestionario, los pacientes no refieren afectación de algún aspecto determinado de su CV, sin embargo, al analizar cada índice, se encuentra que existen problemas casi siempre con aspectos como náuseas, ansiedad ante los procedimientos, preocupación y apariencia física. La percepción de

la CV es mejor en los niños respecto a la informada por sus cuidadores, éstos coinciden que los pacientes presentan problemas relacionados con ansiedad por los procedimientos y comunicación. Ambos, coinciden en el deterioro de aspectos de la CV como preocupación y aptitud física. La CV se ve mayormente afectada en las edades de 8 a 12 años. En la fase de inducción se concentra el mayor porcentaje de ausentismo escolar. Se concluyó que el PedsQL Cancer Module 3.0 fue útil para comparar la CV entre los dos grupos de estudio y detectar los cambios en los niños con LLA durante el tratamiento, así definir los aspectos que se deben fortalecer durante el tratamiento.

Palabras clave: Leucemia aguda linfoblástica; calidad de vida; PedsQL Cancer Module 3.0.

ABSTRACT

Acute lymphoblastic leukemia (ALL) is the most frequent malignancy in childhood, with an incidence of 3 to 4 cases per 100,000 children, accounting for one-quarter of all childhood cancers and 80% of all leukemias. The highest incidence is between the ages of 2 to 3 years; through the treatment an expected survival of 98% is expected. However, the treatment withdrawal rates varies from 0.5 to 50%, perhaps because the treatment is often long and debilitating, which impairs the patient's quality of life (QL). It is known that the QL at the end of the treatment is similar to that of a healthy child; but what does it happen to patients during chemotherapy? The objective of the study was to compare QL between 2 groups of patients aged 2 to 18 years old, with diagnosis of ALL under chemotherapy treatment, they were treated at Solca - Núcleo Quito, and at Baca Ortiz Pediatric Hospital during a period from February to May 2016. This study was observational, cross-sectional, prospective, comparative, descriptive and analytical between the two groups described.

A sample of 60 patients, divided Solca-Núcleo Quito hospital (n = 30) and Baca Ortiz Pediatric Hospital (n = 30) were analyzed during the period of investigation. The data obtained were frequency, percentage and bivariate analysis. In the study, 66.7% (n = 40) of patients were male,

the most affected ages were 2 to 4 years old in 43.3% (n = 26), the most reported symptom was fever (38.3%) (n = 23); B-ALL was diagnosed in 90% (n = 54) of the cases; and of those 4 cases had Down's syndrome. During the treatment, there was a truancy in more than a half of the cases, a situation not fully subsumed, in the institutions to which they attend. In addition, 85% (n = 51) of the patients were cared for by their mother. The patients do not report to be affected by any aspect of their QL, however, when analyzing each index, we find that problems almost always exist with aspects such as nausea, procedural anxiety, worry and physical appearance.

The perception of QL is better in children than the one reported by their caregivers, they agree that patients present problems related to anxiety by procedures and communication. Both, coincide in the deterioration of aspects of QL as concern and physical appearance. QL is most affected at ages 8 to 12 years old. The highest percentage of school absenteeism is concentrated during induction phase. We concluded that the PedsQL Cancer Module 3.0 was useful to compare QL between the two study groups and to detect changes in children with ALL during treatment, thus defining the aspects that should be strengthened during treatment.

Key words: Acute lymphoblastic leukemia; quality of life; PedsQL Cancer Module 3.0.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

La leucemia linfoblástica aguda (LLA) es el resultado de la transformación maligna de una célula progenitora linfoide inmadura, que tiene la capacidad de expandirse y formar un clon de células progenitoras idénticas que han sido bloqueadas en un punto de su diferenciación (Margolin JK, 2011).

Como en toda patología de tipo neoplásica, la serie de acontecimientos provenientes de esta transformación, es considerada de tipo multifactorial. Aquellos precursores linfoides presentan una alta tasa de proliferación y de reordenamiento genético; los cuales a su vez, van a facilitar la aparición de nuevas mutaciones espontáneas y de otras alteraciones que favorecen a dicha transformación (Margolin JK, 2011).

Las leucemias agudas representan el 30% del total de los cánceres en la infancia, y de ellas, la LLA es la neoplasia más frecuente, con un 80% del total. El mayor pico de incidencia se sitúa entre las edades de los dos y cinco años (Margolin JK, 2011); con un predominio leve en los varones, sobre todo en la edad puberal.

La Sociedad Americana del Cáncer, pronosticó que aproximadamente 2.700 niños serían diagnosticados con leucemia en los Estados Unidos durante el año 2003; de los cuales, 2.200 casos padecerían LLA, y el 18.5% serían leucemia mieloide aguda (LMA) (Margolin JK, 2011).

La LLA es más común en la infancia temprana, se caracteriza por tener una distribución bimodal, su primer pico aparece en menores de 20 años (± 60%) y el segundo a partir de los 45

años de edad (20%). En la edad pediátrica, su mayor incidencia, entre las edades de 2 a 3 años abarca a más de 80 casos por millón por año, con tasas que disminuyen a 20 por millón entre niños de 8 a 10 años de edad. A los 2 a 3 años de edad, es 4 veces mayor que entre niños menores de 2 años y 10 veces mayor que entre los de 19 años de edad (Margolin JK, 2011).

Estudios realizados en los Estados Unidos, revelaron que, 2.900 niños y adolescentes han sido diagnosticados anualmente de esta patología. Durante los últimos 25 años, se ha evidenciado un aumento gradual de la incidencia de la enfermedad, especialmente en los niños entre 2 y 3 años de edad (>90 casos por 1 millón al año) (Howlader N, 2013).

Respecto a las zonas geográficas, hay prueba de mayor incidencia de la enfermedad en la población del norte y occidente de Europa, norte de África y Oceanía.

A escala mundial, se estima entre 20 a 35 casos por cada millón de habitantes al año. En México, la incidencia es mayor, ocurren 49.5 casos nuevos por millón de habitantes al año; a pesar de que el cáncer en edad pediátrica es de alrededor del 1% de los casos nuevos de cáncer en una población. Para el año 2000 se informaron 1.926 casos nuevos, con tasa de 2/100.000 habitantes en ese país (Howlader N, 2013).

La incidencia de nuevos casos es de 1.6/100.000 individuos por año, en los Estados Unidos. En Argentina se registran 370 casos/año en menores de 15 años (30 casos/1.000.000) (Howlader N, 2013).

En España, la tasa de incidencia es de 4 casos/105 en menores de 14 años (Gökbuget N, 2011). En Chile, el informe preliminar del Registro Nacional Poblacional de Cáncer Infantil

(RENCI) en relación al año 2007 reveló una incidencia de leucemias de 42.7/1.000.000 (Raab ChP, 2009).

Las diferencias geográficas son notables en esta enfermedad; mientras que, en los países menos desarrollados, como Norte de África y Oriente Medio, predominan los linfomas y las LLA de estirpe T, en los países industrializados la LLA de estirpe B es la más frecuente (Boyle P, 2005) (Smith MA, 2015). Este hecho se ha relacionado con la exposición a determinados agentes medioambientales.

El total de casos estimados (leucemias crónicas y agudas) a tratar por año sería aproximadamente entre 140 – 160 casos país. La incidencia más alta de LLA se observa en niños hispanos (43 casos por millón) (Raab ChP, 2009), siendo mucho mayor en niños blancos que en niños negros; con una relación de 3:1 respectivamente, en las edades de 2 a 3 años (Smith MA, 2015). En general, los países con poblaciones heterogéneas, se ha observado una mayor incidencia de LLA en la raza blanca.

Publicaciones recientes hablan de 5 años de supervivencia tras recibir tratamiento clínico, en el 91% de los enfermos con LLA (Rabin KR, 2011). A nivel mundial, esta variable, no ha sido demostrada con igual magnitud en los países desarrollados, que en los en vías de desarrollo.

En los países desarrollados, hubo un incremento durante la década de los ochenta, de partir con el 54% a situarse en el 85%. A partir de los años noventa, a pesar de seguir incrementando, la variación fue menor, de 82 al 90% (Rabin KR, 2011).

Durante los años 1990-2000, las tasas de sobrevida comparadas en EEUU/ Europa/Chile fueron del 85% (Bravo LE, 2009). En Cali (Colombia), la supervivencia observada a cinco años fue de 41 % (Kadan-Lottick NS, 2003). A pesar de estos excelentes resultados, todavía un pequeño grupo de pacientes, 10-20%, fracasan en el tratamiento. Para estos pacientes, son necesarias nuevas estrategias que permitan conocer y seleccionar aquellos con mayor riesgo de recaída (Rabin KR, 2011).

La información de los países en vías de desarrollo ha sido escasa, la mayoría reporta un solo periodo y a partir de los años noventa. El único informe documentado en los años ochenta, en una población hispana en los Estados Unidos, quienes mostraron una supervivencia inicial del 52 a 57%. A partir de 1991, este grupo informó una supervivencia del 70% (Kadan-Lottick NS, 2003).

Dos décadas después, la supervivencia que fue reportada mediante estudios multicéntricos llevados a cabo en países desarrollados, mediante los grupos investigativos como Pediatric Oncology Group32 y el BFM (Berlin-Frankfurt-Münster), entre otros, incrementó hasta el 80%. Esto se atribuyó al uso de esquemas más intensivos de quimioterapia, a la aparición de nuevos medicamentos y al mejor tratamiento de soporte, como la prevención y tratamiento eficaz de las infecciones, así como el apoyo transfusional (Möricke A, 2010).

Actualmente, la estratificación de los pacientes de acuerdo con su pronóstico permite que aquellos catalogados como de bajo riesgo logren una supervivencia por arriba de 90%. Los pacientes en los grupos de alto riesgo, permanecen con tasas de supervivencia bajas de alrededor de 60%, razón por la cual los estudios actuales se enfocan en mejorar los tratamientos para este grupo (Salzer WL, 2010).

Con respecto a la supervivencia libre de enfermedad, para los años 2000-2010, el incremento ha sido paulatino en los países desarrollados. A mediados de los ochenta fue de 40 a 65%; durante los noventa, entre 60 a 80%. Felizmente, en los últimos cinco años no ha disminuido del 75% en la mayoría de los países (Kamps WA, 2010).

Países de Asia, como India, China, Filipinas y Tailandia, reportan supervivencias de entre 30 a 60% a cinco años. En Latinoamérica, se encontraron dos reportes, uno en El Salvador, donde se informa una supervivencia libre de enfermedad para 1996 del 46% y el otro, en el Brasil, donde se presentaron los datos de tres periodos de tiempo; los ochenta, con una supervivencia del 21%; el inicio de los noventa, con el 47% y finales de los años noventa y principios de este siglo, de casi el 60% (Kamps WA, 2010).

Es así que los informes de los grandes estudios arrojan favorables resultados en cuanto a la supervivencia global y la libre de enfermedad, con tendencias al incremento en ambos sexos, aunque al parecer es mayor para las mujeres.

En la década de los ochenta, la supervivencia de los pacientes pediátricos con LLA era de alrededor de 60%, y la mortalidad se asociaba principalmente con las infecciones y las recaídas. En las últimas cuatro décadas, gracias a la mejoría en el diagnóstico y el tratamiento, en países de primer mundo, la LLA ha pasado de ser una enfermedad mortal a ser una enfermedad en la cual cuatro de cada cinco pacientes tienen esperanza de curarse y sobrevivir (Mitchell C, 2010) (Pui CH, 2007).

Sin embargo, en países en vías de desarrollo, esta tasa apenas alcanza el 35%, considerando que una de las principales causas es el abandono del tratamiento (Mostert S, 2011). Algunos factores determinantes en el pronóstico de los niños con leucemias agudas,

están relacionados con la biología, los subtipos de leucemia y los factores de índole social (IAE, 2011). Las principales causas de falla del tratamiento incluyen la recaída, la muerte por toxicidad y el abandono o interrupción del tratamiento (Howard SC, 2008).

El factor pronóstico de mayor importancia determinado hasta el momento, es la cuenta leucocitaria en el momento del diagnóstico. Los pacientes con cuentas menores a 100,000/mm^3 son los que han presentado mejor supervivencia. En ellos, inclusive la supervivencia ha sido de hasta el 90% de los pacientes diagnosticados (Stary J, 2010).

Según el tipo celular, las leucemias de células B en todo momento han mostrado mejor pronóstico que las derivadas del linaje T. A pesar de esto, se ha observado un incremento en la supervivencia de hasta el 20% en éstas, durante estos últimos años (Stary J, 2010).

Las tasas de abandono del tratamiento en los países en desarrollo varían desde 0.5 hasta 50%. Los factores que se han asociado a este problema son el nivel educativo y socioeconómico bajo de los padres, la mayor distancia al hospital y la falta de accesibilidad al tratamiento, entre otros. Se estima que las mayores tasas sean probablemente porque el tratamiento suele ser largo y agotador (Arora RS, 2007).

La letalidad es un indicador de las diferencias en el acceso, el tipo de tratamiento y las condiciones socioeconómicas de los niños con leucemia aguda. La razón incidencia/mortalidad estimada por ejemplo, para Colombia en 2002 fue de 1.3; mientras que, para Estados Unidos fue de 5.1 lo que indica una alta letalidad (Howard SC, 2008).

Sin lugar a dudas, todo paciente diagnosticado de LLA deberá ser sometido a un tratamiento clínico y múltiples procedimientos. Durante la larga fase de tratamiento, es inevitable, como en toda enfermedad sea esta de tipo aguda o crónica; que elementos vitales en un ser humano se vean afectados. Muy pocas veces estos son identificados y tratados por el personal de salud, por supuesto en esta entrega, el que más nos atañe es la calidad de vida cada sujeto.

La calidad de vida (CV) integra la percepción del paciente ante el impacto que tiene la enfermedad y su tratamiento, así como su funcionamiento en diversos aspectos de la vida, incluyendo las áreas física, psicológica y de la salud social (Sitaresmi MN, 2008). En general, la investigación en esta área se ha enfocado en la construcción y la validación de instrumentos para evaluar la CV para niños en cáncer.

Con respecto a las características de la CV de los niños con LLA se puede afirmar que, hasta el momento, los estudios se han enfocado principalmente a pacientes en etapa de vigilancia. Aunque también se han descrito evaluaciones durante el tratamiento, tanto en etapas de inducción como de mantenimiento, pero los datos son muy limitados al respecto. En estas etapas, el estudio más completo es el publicado por Sung y colaboradores, de manera reciente.

La valoración de la CV es parte fundamental en toda enfermedad; procura alcanzar una evaluación integral de su tratamiento y pronóstico. La medición de la CV en los pacientes pediátricos debe realizarse mediante un modelo multidimensional, y adaptado específicamente al grupo de edad, como el Peds-QL Cancer Module 3.0; con alta validez y confiabilidad (Varni JW, 2007).

El puntaje obtenido de la CV ha sido mayor (es decir, con mayor deterioro) durante fases de inducción a la remisión del tratamiento, pero progresivamente existe una tendencia a mejorar hasta el periodo de vigilancia, de hecho otros estudios, consideran que la CV en los pacientes en etapa de vigilancia es similar a la de los pacientes sanos (libres de la enfermedad) (Sung L, 2011).

Aunque la CV es un indicador importante, sobre todo en enfermedades de tipo crónicas; en los pacientes que acuden diariamente a recibir tratamiento de quimioterapia en Solca, no se aplica este tipo de valoración. No obstante, la estadística hospitalaria demuestra un bajo índice de abandono del tratamiento y altos índices de curación de sus pacientes. Este es un hospital privado, dotado médicos pediatras subespecialistas en oncohematología, que para tratar a sus pacientes han adoptado el protocolo Total XV del St. Jude Children´s Research Hospital.

Con este protocolo se ha demostrado una tasa de supervivencia a los cinco años del 93.5% en general; para los pacientes con riesgo estándar es del 97.7% y para los de alto riesgo del 89.7%; reportado por el Instituto Nacional de Cáncer. Todo niño y su cuidador que son tratados en esta institución, conocen el tratamiento y posee una constancia por escrito. Otra característica del servicio pediátrico, es que los procedimientos diagnósticos lo hacen procurando que el paciente tenga el mínimo dolor posible, por ejemplo brindando sedo analgesia durante el aspirado de médula ósea.

De igual manera, en el hospital Pediátrico Baca Ortiz, un hospital de tercer nivel, que acoge a un número importante de pacientes referidos a nivel nacional, tampoco se realiza este tipo de valoración biopsicosocial a sus enfermos con LLA. Basados en el protocolo del grupo corporativo de estudio de la LLA Berlín-Frankfurt-Münster (LLA-BFM), este hospital trata

clínicamente a sus pacientes; con informes del incremento en la supervivencia global del 71.1% a los cinco años, las recaídas ocurren todavía en los grupos sin alto riesgo; según la literatura internacional.

Muchos de los cuidadores desconocen de qué se trata el protocolo y en qué fase del tratamiento se encuentra el niño; a lo cual se añade que procedimientos como el mismo aspirado medular lo hacen únicamente con anestesia local, que en muchos casos no son suficientes.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Leucemia linfoblástica aguda

2.1.1. Definición

La LLA es una enfermedad neoplásica, cuya alteración genética ha sido detectada en una célula madre hematopoyética, que desencadena una proliferación clonal de células inmaduras (blastos). Esta célula madre es llamada precursor, y pierde la capacidad de seguir su proceso normal de proliferación. Dicho precursor, puede ser de origen mieloide (LMA) o de tipo linfoide (LLA) y en muchos casos, suele ir acompañada de otra alteración hematológica.

2.1.2. Epidemiología

Esta patología constituye el 25% de los tumores en la edad infantil y de ellos el 75% son de tipo leucemoide. El pico de incidencia se encuentra entre los dos y los cinco años de edad (Margolin JF, 2011).

En cuanto al sexo, la LLA predomina ligeramente en los varones. En relación a las diferencias geográficas, en los países menos desarrollados predomina la LLA de tipo T, y en los países industrializados la LLA de tipo B (Margolin JF, 2011).

Su tasas más altas de incidencia en niños de 0 a 4 años y afecta a 6 de cada 100.000 niños varones, y a 5.6 de cada 100.000 mujeres a nivel latinoamericano (Gonzáles M, 2014).

Según la Unión Internacional Contra el Cáncer (UICC), en los países desarrollados, tres de cada cuatro niños con cáncer sobreviven al menos cinco años después de ser diagnosticados, esto se debe a los progresos en el diagnóstico y el tratamiento que se han alcanzado hasta el momento.

En el Ecuador, siempre ha sido un problema importante de salud pública; considerada la tercera causa de muerte y enfermedad en la población, con incidencias de 6.6 a 8.4 por 100.000 habitantes para niños y 4.5 a 7.5 por 100.000 habitantes para niñas (Cueva P, 2012), por lo cual el ámbito de la salud tanto público como privado se mantienen en constante lucha.

2.1.3. Patogenia

A parte de la ya reconocida transformación maligna de una célula progenitora linfoide inmadura, con capacidad de expandirse; se menciona en la literatura de un 75% de los casos pueden presentar puntuales anomalías genéticas.

Enfermedades de tipo cromosómicas como el síndrome de Down, síndrome de Klinefelter, Neurofibromatosis, Schwachman, síndrome de Bloom, la enfermedad de Fanconi y Ataxia Telangiectasia.

Además existe una estrecha asociación con algunas translocaciones cromosómicas como son t (1:19)(q23;p13), t (9:22)(q34;p11), t (4:11)(q21;p23), t (12:21)(p13;q22).

Otros factores implicados en la patogenia son los medioambientales, entre ellos la exposición a las radiaciones ionizantes, químicos, campos electromagnéticos, herbicidas, pesticidas, benceno; uso de quimioterapia, anticonceptivos.

Los virus también han sido motivo de estudio, ya que la enfermedad se produce en un periodo de la vida en el cual el sistema inmune está en desarrollo y podría ser más susceptible a los efectos oncogénicos de determinados agentes virales. Hasta el momento, se ha reconocido al virus de Ebstein-Barr (Pui CH C. W., 2011).

2.1.4. Clasificación

El diagnóstico se basa en la observación morfológica de ≥25% de blastos en médula ósea (MO). Los datos clínicos y biológicos de cada caso serán integrados y se indicará para cada caso el linaje (B, T, fenotipo mixto), así como la clasificación FAB y WHO correspondiente.

2.1.4.1. Clasificación morfológica

La clasificación realizada por el grupo de trabajo Francés-Americano-Británico (FAB), tiene una aceptación universal; identifica tres grupos morfológicos, sin embargo este sistema no es clínicamente importante, ya que no ayuda a planificar el tratamiento.

Clasificación FAB de LLA			
Características	**L1**	**L2**	**L3**
Frecuencia	70-85%	14%	1%
Tamaño celular	Pequeño	Moderado, heterogéneo	Moderado, homogéneo
Cromatina nuclear	Homogénea	Heterogénea	Homogénea
Contorno nuclear	Regular	Irregular, indentaciones	Regular, redondo - oval
Nucléolos	No visibles	Visibles	Visibles
Citoplasma	Escaso, basófilo	Variable - abundante	Moderado - abundante
Vacuolas	No visibles	Variable	Prominentes

Fuente: Bennet 1976, Bennet 1981, Swerdlow 2009, Campo 2001, Bene 1995

Existe además la clasificación WHO (World Health Organization) 2008:

Clasificación WHO de las neoplasias de precursores linfoides
Leucemia/linfoma linfoblástica B, no especificado
Leucemia/linfoma linfoblástica B con alteraciones genéticas recurrentes
LLA B con t (9;22)(q34;q11,2); BCR-ABL1
LLA B con t (v;11q23); reordenamiento del gen ML
LLA B con t (12;21)(p13;q22); ETV6-RUNX1 (TEL-AML1)
LLA B con hiperdiploidía
LLA B con hipodiploidía
LLA B con t(5;14)(q31;q32); IL3-IgH
LLA B con t(1;19)(q23;p13.3)
Leucemia/linfoma linfoblástica T

Fuente: Swerdlow 2009 y Campo 2011

2.1.4.2. Clasificación por inmunofenotipo

La aparición de los anticuerpos monoclonales, las técnicas de citometría de flujo y de reacción en cadena de la polimerasa han permitido clasificar las LLA en distintos tipos según el estadio madurativo de sus linfoblastos.

Esta clasificación es la más utilizada en la actualidad y tiene implicaciones pronósticas y terapéuticas.

Modelo de diferenciación linfocitaria basado en los estados de maduración y desarrollo

LLA de línea B:
Pro-B o Pre B temprana: TdT+, HLA DR +, CD19+. CD 10+/-, CD34+
Pre-B o B común: TdT+, HLA DR +, CD19+, CD 10+, CD20+, Ig citoplasma µ+
Pre B transicional: TdT-, HLA DR +, CD19+, CD 20+, IgC µ+, IgS µ+
B madura: HLA DR +, CD19+, CD 20+, CR2, µ+
LLA de línea T:
Timocito inmaduro: TdT+, CD7+, CD2+/-, CD3-, CD1-, CD3 citoplasmático+
Timocito intermedio: TdT+, CD7+, CD2+, CD1+, CD3+/-, CD4+ y/ó CD8+, CD5+
Timocito tardío: TdT+/-, CD7+, CD2+, CD4+ ó CD8+, CD5+, CD3+
Linfocito T maduro: CD3+, CD4+ ó CD8+, CD7+, CD5+

Fuente: European Group for Immunological Classification of Leukemia (EGIL)

2.1.4.3. Citogenética

Las anomalías citogenéticas de las células leucémicas pueden afectar al número total de cromosomas o a su estructura. Mediante el índice de DNA (proporción de blastos / células normales), se ha podido determinar: diploidía normal= índice 1, hipodiploidía (menor 46 cromosomas) = índice menor 1, hiperdiploidía (mayor 46 cromosomas)= índice mayor 1.

Un índice de DNA 1.16 (53-67 cromosomas) es considerado factor de buen pronóstico, estas células leucémicas hiperdiploides, tienen una mayor predisposición a la apoptosis y son capaces de acumular mayor concentración de metabolitos activos del metotrexato (poliglutamatos) y por ello son más sensibles a este fármaco. No así las células leucémicas tetraploides (82-90 cromosomas), que son de mal pronóstico.

De las anomalías cromosómicas, las translocaciones son las más frecuentes (Pui CH C. W., 2011), con una frecuencia del 40%.

Translocaciones cromosómicas más frecuentes

Translocación	Frecuencia	Genes afectados	Características
t(1:19)(q23;p13)	5-6%	E2A- PBX1	Fenotipo pre-B Hiperleucocitosis.
t(9:22)(q34;p11)	3-5%	BCR-ABL	Cromosoma Philadelfia. Hiperleucocitosis Tratamiento con imatinib
t(12:21)(p13;q22)	25% de las LLA pre B	TEL - AML	Fenotipo B. Buen pronóstico Alta sensibilidad a la asparaginasa
t(4:11)(q21;p23)	2%	MLL-AF4	Estirpe B. Hiperleucocitosis. Asociada a LLA lactante Pobre pronóstico.

Fuente: Pui CH, Carrol WL, Meschinchi S, ArceciR. Biology, risk stratifi cation, and therapy of pediatric acute leukemias: an update.J Clin Oncol. 2011; 29: 551-65.

2.1.5. Características clínicas

Los síntomas y signos de la enfermedad se ven reflejados por la invasión de los blastos en la médula ósea, y la extensión extramedular de la enfermedad. Los síntomas

más frecuentes al diagnóstico son los relacionados con la insuficiencia medular, entre ellos anemia (palidez, astenia), trombocitopenia (equimosis, petequias) y neutropenia (fiebre).

Poco más de la mitad de los casos suelen presentan hepato-esplenomegalia, que por lo general es asintomática; se detectan también adenopatías y el paciente refiere fiebre. La duración de los síntomas va de días o meses. Como consecuencia de la infiltración de la médula ósea, se presentan síntomas como dolores osteoarticulares (Margolin JF, 2011).

La presentación clínica de la LLA de tipo T, es específica; ocurre en pacientes de mayor edad, con recuentos leucocitarios altos. Además, es frecuente la existencia de masa mediastínica y la afectación del SNC durante el diagnóstico, en el caso de los se puede observar infiltración testicular (Goldberg JM, 2010).

2.1.6. Diagnóstico

El diagnóstico precoz de la enfermedad, en la edad pediátrica, generalmente es inexistente, debido a que el pediatra puede subestimar el diagnóstico y catalogarlo como cualquier otra patología frecuente de la edad.

Cuando es sospechada, se encuentra generalmente en la etapa sintomática, donde ya es posible establecer el diagnóstico clínico y apoyarnos en exámenes complementarios y definitivos.

Ante un niño con sospecha de leucemia, se debe realizar una buena historia clínica en busca de signos y síntomas compatibles con el fracaso hematopoyético o la infiltración extramedular. Seguidamente, se obtiene un hemograma, donde se encontrará una leucocitosis a expensas de linfoblastos en un 50%, anemia en el 80% y trombocitopenia en el 75% de los casos (Hunger S, 2012).

En el frotis de sangre periférica se observan linfoblastos. El diagnóstico definitivo se lo obtendrá mediante el análisis morfológico, molecular y citogenético del aspirado de la MO. La presencia del 25% de blastos en la MO nos dará el diagnóstico.

También, es necesario realizar en estos pacientes una punción lumbar, que tendrá que ser antes de iniciar el tratamiento.

Al menos el 5% de los pacientes presentan infiltración del SNC al diagnóstico, para poder definir el status de afectación del SNC; se estudia el líquido cefalorraquídeo (LCR); que además se complementará con la clínica e imágenes.

- Status 1: ausencia de blastos en el LCR.
- Status 2: blastos en el LCR con menos de 5 leucocitos/µl, y/o punción lumbar traumática (>10 eritrocitos/µl) o hemorrágica con blastos.
- Status 3: blastos en el LCR con más de 5 leucocitos/µl, y/o afectación de pares craneales, y/o masa tumoral en cerebro o meninges, detectada por imagen.

2.1.7. Grupos de riesgo y clasificación de riesgo

La tendencia actual es realizar un tratamiento adaptado al riesgo de cada paciente (Pui CH J. S., 2007), esto quiere decir, por ejemplo, que se administrará un tratamiento

más intensivo al paciente que tiene mayor riesgo de recaída al diagnóstico y para ello, se ha optado por clasificar a los pacientes en grupos de riesgo.

Hay factores predictivos de riesgo que incluyen indicadores clínicos y de laboratorio en el diagnóstico, además, el tipo de leucemia también es determinante en la respuesta inicial al tratamiento (Pacheco C, 2014).

Edad: Los pacientes menores de un año y mayores de 10 años son considerados pacientes de alto riesgo, los pacientes en el grupo de edad entre 1 y 9 años tienen un mejor pronóstico.

Sexo: Las niñas tienen un mejor pronóstico que los niños; esto se debe a la existencia de recaídas testiculares.

Raza: Aún no investigado el factor predisponente ni el por qué, pero se ha descrito que los pacientes afro descendientes o los hispanos tienen una tasa de curación más baja (Harrison CJ, 2013).

Recuento leucocitario: Un recuento total de glóbulos blancos alto se clasifica como alto riesgo y por lo general requieren un tratamiento más intensivo. El valor de 50,000 células/mm^3 es un punto de corte entre un mejor o peor pronóstico debido a la relación existente entre el número elevado de glóbulos blancos en sangre y otros factores pronósticos de alto riesgo, como las translocaciones cromosómicas (Harrison CJ, 2013).

Inmunofenotipo: Constituye junto con la caracterización de anomalías cromosómicas los principales criterios predictores de respuesta al tratamiento. La LLA pre-B o pre-B tempranas responden mejor al tratamiento (Lassaletta A, 2012).

Citogenética: Dentro de las más frecuentes encontramos la hiperdiploidía, siendo común un cromosoma 4, 10, 17 y 18 adicional. El número disminuido de cromosomas, está relacionado con un mal pronóstico.

La t (12; 21), es generalmente de buen pronóstico, t (9; 22) o t (1; 19), tienen una tasa de curación baja; t (4; 11) también tienen una menor tasa de resolución de la enfermedad.

Otro translocación asociada t (11; 19) tiene un pronóstico desfavorable, sin embargo, es relativamente más favorable en los casos de LLA T que presentan esta translocación.

Respuesta al tratamiento: Una reducción rápida de células leucémicas en la médula ósea dentro de los 7 o 14 días después de iniciada la quimioterapia, tiene un pronóstico favorable.

La respuesta en sangre periférica, a la fase de inducción; con una reducción en el recuento de blastos menor a 1,000/mm^3 y una dosis de metotrexato intratecal, tienen un pronóstico más favorable. No así, la presencia de células leucémicas después de 7 a 10 días del inicio de la quimioterapia, que aumenta riesgo de recaída (Pui CH J. S., 2007).

Todos los pacientes deben ser clasificados dentro de una de las tres categorías de riesgo:

Criterio para LLA bajo riesgo, 40% de pacientes

- LLA precursores células B con un índice de DNA mayor o igual a 1.16, fusión TEL-AML 1, o edad 1 a 9.9 años y presencia de leucocitos menor a 50.000.
- No debe tener Status 3 del SNC, leucemia testicular, características genéticas adversas (t 9; 22 o fusión BCR-ABL; t 1; 19 con fusión E2A-EBX1; reordenamiento MLL o hipoploidia. O respuesta temprana pobre (mayor o igual a 5% de blastos en el día 19 o 26 de remisión inducción, mayor a 0.01% de blastos por métodos inmunológicos o moleculares a la fecha de remisión.

Criterio para LLA de riesgo estándar, 50% de pacientes

- Casos de LLA T y aquellos LLA precursores de células B que no entran dentro del criterio para bajo riesgo o alto riesgo.

Criterios para LLA alto riesgo, 10% pacientes

- t9; 22 o fusión BCR-ABL.
- Falla de la inducción o mayor de 1% de blastos en la médula ósea a la fecha de remisión.
- Más del 0.1% de blastos en médula ósea en la semana 7 de mantenimiento (antes de la reinducción 1, o 14 después).

2.1.8. Tratamiento

Los protocolos de tratamiento clínico empleados, han permitido que la supervivencia de los pacientes se haya incrementado notablemente en las últimas

décadas, pasando de un 10% en los años sesenta, a una supervivencia libre de enfermedad superior al 80% en la mayoría de los casos. Las publicaciones más recientes sitúan la supervivencia global a 5 años en un 91% (Hunger S, 2012).

Conocemos que el tratamiento es intenso y que dura hasta 3 años, y que por sus efectos secundarios, se asocia con una alta morbilidad; pero actualmente, cuatro de cada cinco niños pueden ser curados con los protocolos de tratamiento utilizados. Éste se divide en tres fases, a saber: Inducción, Consolidación y Mantenimiento, durante las cuales se incorpora la profilaxis del SNC, con quimioterapia intratecal o altas dosis de quimioterapia (Whitlock JA, 2003).

La fase de inducción tiene como objetivo erradicar más del 99% de la masa inicial de células leucémicas, restaurar la hematopoyesis y la condición física del paciente. Esta fase incluye la administración de glucocorticoides, asociada a medicamentos como vincristina, L-asparaginasa y antraciclinas en un periodo de tiempo según lo establecido en los protocolos.

Al final de la misma, diremos que un paciente está en remisión completa cuando no existe evidencia de leucemia ni en su exploración física ni en el examen de sangre periférica ni de MO. Los valores en sangre periférica deben ajustarse a los normales para la edad del paciente, y la médula ósea debe tener una celularidad normal, con menos del 5% de blastos. La remisión completa incluye también la ausencia de afectación del SNC o de afectación extramedular. Obtener la remisión completa es la base del tratamiento y un requisito imprescindible para tener una supervivencia prolongada (Rabin KR P. D., 2011).

Con la conducción, que inicia inmediatamente luego de la inducción; busca erradicar las células leucémicas residuales que han sido resistentes a la fase inicial, y su propósito es disminuir el riesgo de recaída. Los regímenes incluyen altas dosis de metotrexate asociado a 6–mercaptopurina (López M, 2008); y los pacientes por lo general ingresan en el hospital durante periodos de 4 a 6 días para recibir los ciclos de quimioterapia y el resto del tiempo lo realizan de forma ambulatoria.

La fase de mantenimiento tiene como objetivo mantener la remisión ya alcanzada. La mayoría de los regímenes contempla la combinación de metotrexate semanal con 6–mercaptopurina diaria. Los pacientes realizan el tratamiento de forma ambulatoria, acudiendo a sus revisiones cada 2 a 4 semanas. Durante el mismo, también reciben profilaxis anti infecciosa con cotrimoxazol tres días a la semana (López M, 2008).

La profilaxis del SNC, se realiza en todos los pacientes con metotrexato e intratecal, corticoides, con o sin citarabina. Y la profilaxis de infección por *Pneumocistis Jerovecii,* está indicada con cotrimoxazol, durante todo el tratamiento.

2.1.9. Calidad de vida en niños/as con leucemia linfoblástica aguda (cáncer)

Actualmente, el objetivo de la oncología infantil no es solo instaurar un tratamiento clínico, sino lograr que el niño/a, llegue a ser un adulto sano desde el punto de vista físico, psíquico, social y espiritual. Por lo tanto, apelar a la integralidad en la atención al enfermo crónico, es una realidad que hay que enfrentar táctica y concretamente.

Se sabe que el diagnóstico de leucemia en un niño, afecta a todos los miembros del hogar y a casi todos sus aspectos de la vida diaria. La acumulación de estresores a las que se ven sometidas las familias con un miembro enfermo, puede llegar a sobrepasar la capacidad de ajuste del sistema, provocando una crisis que puede suponer una sobrecarga y deterioro en el funcionamiento familiar y en el bienestar de sus miembros (McCubbin J, 1994).

2.1.9.1. Funcionamiento familiar

Indistintamente de que se trate de una enfermedad aguda o crónica, cuando un niño se enferma, su familia también padece la enfermedad. "una enfermedad, es un elemento desestabilizador para cualquier familia, independientemente de la capacidad de adaptación a situaciones de crisis" (Grau R, 2002).

La primera reacción de los padres ante el diagnóstico, es de una gran conmoción, que se manifiesta en respuestas de shock, incredulidad y aturdimiento. Las preguntas que más frecuentemente se hacen son ¿por qué yo? ¿por qué mi hijo?, y se plantean si serán capaces de sobrellevar la enfermedad del hijo y manejar la tensión que está situación produce.

La negación del diagnóstico es muy común en las primeras etapas de la enfermedad, seguida de la ira, la culpa y finalmente la incertidumbre.

Según Navarro (2004), "el grado de incertidumbre vinculado a la previsibilidad y a la coherencia del patrón de síntomas que acompañan al proceso así como otros factores

específicos de la enfermedad", también determinarán en gran medida la capacidad del sistema de manejar las circunstancias.

La reorganización de la estructura familiar es imprescindible cuando se diagnostica una enfermedad grave a un miembro de la familia. En este sentido, por los años noventa, Olson, Russell, Sprenkle, hacen referencia sobre que "la adaptabilidad familiar es uno de los requisitos principales para el buen funcionamiento". La estabilidad y la flexibilidad son necesidades complementarias para conseguir niveles adecuados de adaptabilidad familiar. Los mecanismos homeostáticos son los medios por los cuales se fijan las normas y se las hace cumplir para mantener una situación estable en el sistema de interacción.

En conclusión, las familias se someten a repetidos ciclos de ajuste-crisis-adaptación en respuesta a las transiciones normativas del ciclo vital (Rolland J, 2012) y a los cambios que produce una enfermedad.

Todos los miembros de la familia se encuentran en riesgo psicológico durante el proceso de la enfermedad, no solo por la severidad de la patología sino por todos los cambios que generará durante su diario vivir. Durante el periodo inmediatamente posterior al diagnóstico, los niños con cáncer y sus padres experimentan más estrés emocional (Lau S, 2012).

Durante el primer año de tratamiento, se ha identificado que los efectos secundarios de los fármacos despierta angustia en los padres, hasta el punto de preguntarse si merece la pena hacer sufrir más al niño. Además la familia experimenta

una alta incidencia de cambios de residencia, de trabajo, de escuela, cambios económicos y relacionales, así como también separaciones, que terminan por generar más problemas intrafamiliares. Otros autores refieren que "el número de problemas experimentados disminuyen tras este primer año, después del diagnóstico y se estabilizan a un nivel comparable con lo encontrado en la población general".

Todos efectos adversos que produce el tratamiento clínico les recuerda que su hijo sufre una enfermedad potencialmente fatal, y gatilla nuevamente la inquietud por su supervivencia (Perricone G, 2012). Esta angustia se agudizará aún más si el niño pide que cese el tratamiento.

Finalmente, cuando la enfermedad ha remitido, la mayor preocupación de los padres es su reaparición, con sentimientos de preocupación hasta llegar al pesimismo; que se apodera de ellos en el caso de recidiva de la enfermedad; y toda la familia sufre enormemente.

2.1.9.2. Reacción del niño/a de la familia

Al conocer el diagnóstico, los niños suelen preguntarse si van a morir y, en función de su edad logran comprender en mayor o menor medida la enfermedad y verbalizar sus sentimientos y sus miedos. Por ello es fundamental aclarar sus dudas, desarrollar una comunicación abierta durante todas las etapas de la enfermedad.

Psicológicamente, un niño a partir de los cinco años, es consciente de la seriedad de la enfermedad que padece; se da cuenta de la ansiedad que existe en quienes lo rodea,

perciben la inquietud de los padres y médicos a pesar de los esfuerzos de los adultos de comportarse normalmente.

La problemática de su tratamiento y a su vez, aprender a afrontar lo que conlleva la enfermedad; es su lucha diaria. Las largas estancias hospitalarias, los continuos traslados desde lejos, las ausencias o renuncias de los padres en el trabajo, la falta de recursos económicos, la pérdida del curso escolar, la caída del cabello, la desolación ante la falta de incentivos, el sentimiento de impotencia y muchos más, son aspectos que también hacen difícil sobrellevar la enfermedad, tanto para el niño como para su familia.

El dolor es una de las inquietudes principales; los niños muy pequeños no saben expresar verbalmente y cuando adquieren la capacidad, no tienen autonomía suficiente para llevar a cabo acciones para eliminarla. Este sentimiento puede alterar el ritmo de sueño, como también las preocupaciones, el miedo por la enfermedad y la ansiedad por su futuro.

A lo largo del tratamiento, el niño debe exponerse a procedimientos potencialmente estresantes y dolorosos; como la quimioterapia, radioterapia, extracciones de sangre, aspirados de médula ósea; que se han considerado incluso más dolorosas que la propia enfermedad. Por ello, es común que se generen en ellos comportamientos negativos extremos, gritos, oposición, resistencia general y poca colaboración, lo que puede dificultar la adherencia del tratamiento.

El control del dolor es un objetivo prioritario del tratamiento, porque, si el dolor es permanente, causa un sufrimiento innecesario, disminuye la actividad del niño, el apetito y el sueño. Los tratamientos pueden ser farmacológicos, intervenciones de tipo físico, conductual y cognitivo.

Otro problema, es la ansiedad; que surge debido a motivos como las frecuentes hospitalizaciones que suponen una ruptura en sus hábitos y su vida cotidiana, la separación de sus padres y hermanos, y el miedo a la muerte. El niño puede manifestar su ansiedad de forma anticipatoria ante los procedimientos médicos; manifestada por llanto inconsolable, náuseas, insomnio.

La depresión también puede manifestarse con llantos o tristeza, irritabilidad, aislamiento, falta de interés por las actividades de juego, problemas de sueño y concentración.

Durante el ingreso al hospital, por su tratamiento o malestar durante la enfermedad, constituye una experiencia negativa y traumática; la ansiedad y depresión son las principales alteraciones emocionales producidas por la hospitalización.

Estos temores difieren en función del estadio de desarrollo emocional; los niños menores de 5 años tienen miedo al contacto con un ambiente extraño, a la separación del entorno familiar y al abandono; en la edad escolar en cambio, surge el miedo al dolor, a la los procedimientos médicos; y por último, en la adolescencia, la ansiedad a los procedimientos se apodera de ellos.

Otra esfera afectada en los niños que se encuentran bajo tratamiento de con radio o quimioterapia, es el aprendizaje, pues ellos presentan problemas en el desarrollo del lenguaje, la coordinación motora fina y gruesa, la memoria y la atención. Estas dificultades se manifiestan en la lectura, la escritura, los cálculos matemáticos, la audición y el lenguaje.

No menos importante son los cambios físicos que el niño experimenta durante su enfermedad como por ejemplo la pérdida del cabello, la variación de peso; que amenaza su autoestima y deteriora las relaciones sociales.

2.1.10. Calidad de vida

2.1.10.1. Aspectos históricos

El desarrollo del término CV, está compuesto por dos fases visiblemente delimitadas. La primera, que surge con las primeras civilizaciones, se extiende hasta finales del siglo XVIII y se preocupa fundamentalmente por la salud privada y pública. La segunda fase, aparece con el desarrollo de la concepción moderna del estado, y con la instauración de leyes que garantizan los derechos y el bienestar social del ciudadano.

Durante el siglo XVIII y el comienzo del siglo XIX, surge una legislación en la que se trata de la regulación del trabajo y del descanso, de la enfermedad, los accidentes laborales, la maternidad, la vejez y la muerte, emergiendo paulatinamente el área del bienestar social del problema de la simple salud pública.

A partir de la Segunda Guerra Mundial el establecimiento de las democracias parlamentarias y la instauración de una economía de mercado permitieron el desarrollo,

en ese contexto, y a que la CV se asocie al desarrollo económico, a la instauración de un mercado de consumo y a la adquisición de bienes materiales, privados y públicos.

Después de la Segunda Guerra Mundial, la adopción del término CV nos lleva los Estados Unidos, donde reconocidos investigadores conocen la percepción que tenían las personas acerca de una buena vida o si ellas se encontraban económicamente seguras.

Su uso extendido es a partir de los años sesenta, cuando los científicos sociales inician varias investigaciones, recolectando información y datos objetivos como el estado socioeconómico, nivel educacional o tipo de vivienda, siendo muchas veces estos indicadores económicos insuficientes, dado que solo eran capaces de explicar un 15% de la varianza en la CV individual.

2.1.10.2. Conceptualización

De acuerdo al término, la palabra calidad, que proviene del latín *qualítas, átis* significa la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor.

En 1994, la OMS define a la CV como "la percepción del individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de valores en el que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses". Bajo este aspecto, la CV para poder evaluarse, según Tuesca (2005) debe reconocerse en "su concepto multidimensional que incluye estilo de vida, el bienestar subjetivo, la capacidad funcional, de vivienda, satisfacción en la escuela y en el empleo, así como situación económica".

Para algunos autores, el concepto de CV se origina a fin de distinguir resultados relevantes para la investigación en salud, derivado de las investigaciones tempranas en bienestar subjetivo y satisfacción con la vida.

Existen varios modelos de definición del término CV, es así que bajo la conceptualización de satisfacción con la vida, se considera a la CV como un sinónimo de satisfacción personal. La vida sería la sumatoria de la satisfacción en los diversos dominios de la vida.

Se reconoce que la satisfacción es una evaluación individual donde el marco de referencia es personal, no es posible desconocer que esta evaluación es afectada por la experiencia y el juicio de una persona en una determinada situación.

Bajo la perspectiva de que la CV es una condición de vida, y que es igual a la suma de los puntajes de las condiciones de vida objetivamente medibles a través de un cuestionario; referidas por una persona, como por ejemplo salud física, condiciones de vida, entre otras; con lo cual esto permitiría comparar a una persona con otra desde indicadores rigurosamente objetivos.

También existe el modelo de satisfacción con la vida más condición de vida, que hace referencia a que el nivel de CV percibido por cada individuo y estaría modulado por los procesos cognitivos vinculados a la evaluación que la persona realiza tanto de sus condiciones objetivas de vida, como del grado de satisfacción que tiene con cada una de ellas.

En el año 1999, Smith, Avis y Assman; plantearon que la percepción de la CV estaría basada en un proceso que involucraría identificar los dominios relevantes que la comprenden, determinar los estándares en cada dominio, integrar los juicios separados de cada uno de los dominios en una evaluación global de CV. Bajo esta mirada, la CV es multidimensional, y cuyos aspectos nos lleva a una sola evaluación.

El resultado final de cualquier modelo sería un estado global de bienestar ligado a determinados puntos de vista. Recordando entonces que, a pesar de las múltiples investigaciones al respecto, aún no existe consenso en esta definición, y la información derivada de su estudio ha llegado ser un importante insumo en la formulación de objetivos, guías y políticas para los cuidados en salud, y ha sido especialmente beneficiosa en describir el impacto de la enfermedad en la vida de los pacientes y en la evaluación de la efectividad de los tratamientos.

2.1.11. Calidad de vida relacionada a la salud

Hasta el momento no existe un acuerdo al definir qué es Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS); el término hace referencia a que el bienestar de los pacientes es un punto importante y necesario de ser considerado tanto en su tratamiento como en el sustento de vida.

Autores como Schumaker y Naugton, 1996; la CVRS es la percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo. Botero, y Pico, 2007; definen como la capacidad que tiene el individuo para realizar aquellas actividades importantes relativas

al componente funcional, afectivo y social, los cuales están influenciadas por la percepción subjetiva.

El estado de salud y enfermedad se concibe a partir de la percepción subjetiva del individuo, que se encuentra inmerso en un sistema de valores, creencias y costumbres, desde donde se proyectan de forma particular los objetivos, las expectativas y las preocupaciones.

Si se realiza la comparación entre CVRS y CV, según los investigadores, tendremos que la CV se encuentra más ligada al concepto de enfermedad, mientras que la CVRS, se observa más descriptiva y se centra en aspectos del estado de salud.

Sin embargo, la CVRS es por muchos considerada como una parte de la CV en general, otros, sugieren que su uso es a menudo intercambiable con el de CV, y que el término evalúa similares dimensiones.

La CVRS debido a que el término es utilizado en el campo de la medicina en su interés por evaluar la calidad de los cambios como resultado de intervenciones médicas, porque debe limitarse a la experiencia que el paciente tiene de su enfermedad, porque caracterizan la experiencia del paciente resultado de los cuidados médicos o para establecer el impacto de la enfermedad en la vida diaria.

Muchos trabajos de investigación científica utilizan el término CVRS como modo de referirse a la percepción que tiene el paciente de los efectos de una enfermedad

determinada, especialmente de las consecuencias que provoca sobre su bienestar físico, emocional y social.

Para la medición de la CVRS, las dimensiones esenciales a ser evaluadas, comprenden el funcionamiento social, físico y cognitivo; la movilidad, el cuidado personal y el bienestar emocional.

En el caso de abordar a niños/as y adolescentes, las dimensiones que generalmente se evalúan están relacionadas con su capacidad para realizar actividades diarias (movilidad y cuidado personal), las adquisiciones cognitivas (memoria, habilidad para concentrarse y aprender), las emociones (positivas y negativas), la percepción de sí mismo, las relaciones interpersonales (con los amigos y familiares) y con el medio que los rodea (cohesión familiar, apoyo social) (Aymerich M, 2005).

2.1.11.1. Valoración de la calidad de vida

No existen parámetros universales de una buena CV, quizás porque los estándares con los que se evalúa son distintos dependiendo de los individuos y de la sociedad. Por su naturaleza multidimensional, la investigación sobre el tema ha tratado de elaborar las metodologías y los instrumentos que permitan la apreciación subjetiva del nivel de satisfacción global o de determinadas áreas que se pretenden conocer de un individuo. Existe riesgo, ya que puede existir situaciones de una baja CV objetiva y no obstante obtenerse un aceptable nivel de satisfacción personal.

En determinadas ocasiones el objetivo de la investigación podrá ser solo conocer exclusivamente los niveles subjetivos de satisfacción que tiene la persona. Por lo tanto,

el valor del análisis subjetivo como del objetivo de la CV, tiene un valor de análisis de la realidad.

Desde el punto de vista de la psicología, la medida de CV tiene como objetivo principal medir los efectos de las intervenciones en el cuidado de la salud entendida de forma global y positiva, evaluar la calidad de tal cuidado, estimar las necesidades de la población, mejorar las decisiones clínicas y estudiar las causas y consecuencias del estatus de la salud.

Las diferentes medidas de CV, deben cumplir con requisitos como una definición precisa y operativa del constructo a evaluar. Los requisitos mínimos son los fiabilidad (hace referencia a la estabilidad de la variable a medir) y validez (tener bien definida operacionalmente la variable a medir). En cuanto al uso del análisis de la consistencia interna del cuestionario, su valor proviene de la capacidad de establecer síndromes.

Por último, la estandarización de los resultados; algunos podrán ser interpretados de forma directa por su definición sencilla, no así aquellos con valor agregado cuyos resultados normativos provienen de estudios representativos y ya definidos.

2.1.11.2. Instrumentos de medida

La valoración de la CVRS ha despertado en los últimos años un interés creciente entre los investigadores y los profesionales sanitarios, aumentado la sensibilización ante aspectos de la enfermedad hasta hace poco desconocidos pero que tanto pueden influir en el bienestar de los enfermos y sus familias y que los profesionales sanitarios debemos conocer.

La LLA es una enfermedad crónica cuyo tratamiento implica el inicio de quimioterapia que debe mantenerse por un tiempo determinado según los protocolos definidos de tratamiento, más el control posterior a ello, pese haber terminado la quimioterapia. El diagnóstico de la enfermedad, como ocurre en cualquier enfermedad crónica, supone un impacto en la CV del paciente y su familia. El inicio del tratamiento no siempre es fácil y lleva consigo un cambio en los hábitos y en el estilo de vida del paciente y su familia.

Para una valoración adecuada de la CVRS deben utilizarse cuestionarios de CV. La mayoría de estudios en pacientes con diagnóstico de LLA se han realizado con cuestionarios genéricos de enfermedad, que valoran aspectos generales de la vida, pero no los aspectos específicos de su enfermedad que pueden ser obviados al momento de una valoración integral del mismo.

Para poder evaluar la CV, es necesario recordar que su concepto es multidimensional; en la práctica existen múltiples instrumentos diseñados para evaluar cada una de las dimensiones que integran las mediciones de salud y de CV.

La medida de la CV se obtiene a partir del análisis de las respuestas de los individuos a un cuestionario estandarizado que comprende distintas dimensiones. Cada una de estas dimensiones se construye a partir de preguntas cuyos niveles de respuestas están categorizados en escalas. Los cuestionarios deben cumplir los mismos criterios de validez, fiabilidad y sensibilidad; es imprescindible disponer de una versión adecuadamente validada.

Consecuente, se han desarrollado una diversidad de metodologías para tratar de valorar la CVRS; entre ellas destacan los instrumentos multidimensionales que miden la percepción del encuestado sobre los dominios físico, psicológico y social.

La evaluación de la CVRS en la edad pediátrica, se puede realizar mediante el empleo de cuestionarios denominados genéricos y específicos según las características de la población para la cual han sido creados y sus dimensiones.

Los instrumentos genéricos se utilizan en la población general, independientemente del estado de salud-enfermedad, los contenidos que analizan son comunes a cualquier situación e intentan dar una aproximación general del estado de salud (Levi R, 2008). Los instrumentos específicos están dirigidos a una enfermedad determinada y su evaluación profundiza en aspectos de la CVRS de un síntoma, proceso agudo o crónico, capturando con mayor precisión el impacto de los tratamientos y de las intervenciones sanitarias (Aymerich M, 2005) (Levi R, 2008).

2.1.12. Cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0

La medición de la CV en pacientes pediátricos con cáncer, debe realizarse mediante un modelo con las características descritas anteriormente, pero sobre todo, adaptado al grupo de edad, para ello se ha aplicado el cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0; de forma extensa; y ha demostrado tener propiedades psicométricas apropiadas con alto valor de confiabilidad y validez (Varni JW, 2002).

2.1.12.1. Desarrollo del cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0

El Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL), creado por Varni y colaboradores, en el año 1999; en los Estados Unidos; diseñado como un modelo multidimensional y modular, para medir la CV en niños y adolescentes entre los 2 y los 18 años de edad, integrando tanto los aspectos genéricos y específicos de los instrumentos de CV. Evalúa el funcionamiento físico, emocional, social y escolar; compuesto de 23 ítems, valora al paciente pediátrico y su cuidador directo. Leva 4 minutos aplicarlo. Incluye un módulo específico, integrado al genérico, en enfermedades como el cáncer (Varni JW L. C., 2007).

Sus creadores, mediante un estudio multicéntrico, evaluaron la confiabilidad y validez del mismo, aplicándolo a 339 niños de 2-18 años con cáncer (50% con LLA), que se encontraban en tratamiento y en remisión de la enfermedad, comparados con un grupo de niños sanos; el cuestionario fue capaz de identificar a los niños sanos de los enfermos, y de los que se encontraban en tratamiento contra los que no tenían tratamiento (Varni JW L. C., 2007).

Otro estudio, publicado en el año 2008, comparó tres escalas de medición de CV (Pediatric Quality of Life Inventory-PedsQL, Child's Health Questionnaire-CHQ-, y Health Utilities Index-HUI) en niños con cáncer, de los cuales el 62% eran diagnosticados de LLA, durante el tratamiento con quimioterapia (Banks BA, 2008). Se realizaron mediciones semanales y se encontró que el PedsQL fue el que tuvo mayor sensibilidad para detectar cambios en la CV en los pacientes; inventario del cual se deriva el PedsQL Cancer, un instrumento específico, usado en los Estados Unidos y Europa; diseñado también por Varni y su equipo.

2.1.12.2. Características del cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0

El PedsQL Cancer Module 3.0 es un instrumento diseñado para que los niños y los padres evalúen la CV a manera de autorreporte. Está dirigido a niños y adolescentes de 2 a 18 años.

Apropiado para cada grupo de edad (módulos de 2-4, 5-7, 8-12 y 13-18 años), con su versión dirigidas a informantes indirectos, padres, cuidadores, cubre una fuente complementaria y alternativa de información; con una confiabilidad (consistencia interna de 0.88 en el reporte de niños y de 0.90 en el de padres); validez (distingue entre niños sanos y los que tienen enfermedades agudas y crónicas); además, distingue la gravedad de la enfermedad dentro de una condición crónica (Varni JW L. C., 2007).

Este cuestionario, es un modelo multidimensional que contiene escalas que evalúan el funcionamiento físico, emocional, social y escolar. Entre sus ventajas se encuentra, su brevedad (pocos reactivos a diferencias de otros modelos), es práctico (cuatro minutos para contestarlo), flexible (diseñado para aplicarse en la comunidad, escuela, y práctica clínica).

En su versión 3.0, el modelo incluye más variables para evaluar la CV en este tipo de pacientes. Valora ocho escalas: dolor y molestias, presencia de náusea, ansiedad por procedimientos, ansiedad por tratamientos, preocupaciones, problemas cognitivos, percepción de apariencia física y comunicación (Varni JW L. C., 2007).

Incluye preguntas acerca de síntomas ocurridos en el último mes y en los últimos siete días. Los puntajes se encuentran en escalas de 5 puntos, desde 0 (nunca ha sido un

problema) hasta 4 (casi siempre ha sido un problema); para obtener el puntaje, éstas se transforman en escalas lineales inversas de 0-100, siendo 100 la calificación más alta y representando la mejor CV. A cada valor se le asigna un puntaje de la siguiente forma: 0 =100, 1 =75, 2 =50, 3 =25 y 4 =0. El puntaje total es el resultado de la suma de la escala lineal. Al finalizar, se suman todos los puntajes y a mayor puntaje mejor CV.

CAPÍTULO III

3. METODOLOGÍA

3.1. Problema de investigación

¿La CV de los pacientes de 2 a 18 años, en tratamiento con quimioterapia, por diagnóstico de LLA, atendidos en Solca - Núcleo Quito, es mejor que los atendidos en el hospital Pediátrico Baca Ortiz?

3.2. Justificación

Hasta el momento existen pocos estudios dedicados a investigar sobre la CV de los pacientes pediátricos que padecen LLA y que se encuentran bajo tratamiento clínico, la mayoría de las investigaciones apuntan hacia los pacientes que están libres de la enfermedad.

Por lo tanto, este aspecto sobre la CV de las personas no se conoce bien; a lo cual se suma también el aumento de la prevalencia de la enfermedad, los costos del tratamiento y al desconocimiento de los aspectos que influyen en la CV en los niños con esta enfermedad; razón por la cual, en nuestro medio constituye una necesidad apremiante el aprendizaje sobre los aspectos de la CV para el manejo correcto de la LLA. Con la aplicación del cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0 se puede llegar a cubrir esta necesidad y realizar un manejo integral de estos pacientes que no solo requieren un tratamiento clínico adecuado sino un apoyo psicosocial pertinente asociado a una mejor CV.

Teniendo en cuenta que esta escala es un modelo multidimensional que evalúa el funcionamiento físico, emocional, social y escolar, relacionándolos todos con el impacto que tienen los pacientes al estar en tratamiento de una LLA, su implementación es necesaria para

valorar de manera integral la CV de los pacientes que acuden a los dos hospitales que fueron considerados en la presente investigación y que son de referencia nacional.

Se conoce que ambos hospitales tienen una demanda importante de niños y niñas con esta patología y que se han convertido en referentes a nivel nacional; ambas instituciones difieren en el abordaje clínico, el personal médico a cargo de manejar esta patología, los protocolos de diagnóstico y de tratamiento; y con un enfoque únicamente en el manejo clínico, dejando de lado el monitoreo de la CV de este grupo de pacientes.

Es necesario conocer entonces, si estas diferencias, entre ambos hospitales, pueden influir en la CV que puede tener un paciente que padece LLA y que acude diariamente para su tratamiento.

3.3. Objetivos de investigación

3.3.1. Objetivo general

Comparar la CV de los pacientes de 2 a 18 años, en tratamiento con quimioterapia, por diagnóstico de LLA, atendidos en Solca - Núcleo Quito, con los atendidos en el hospital Pediátrico Baca Ortiz.

3.3.2. Objetivos específicos

a) Establecer las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes con diagnóstico de LLA, que se encuentran en tratamiento clínico, en el hospital Solca – Núcleo Quito y en el hospital Pediátrico Baca Ortiz.
b) Relacionar el tiempo de diagnóstico de la enfermedad y la fase de tratamiento, con la CV en niños/as que acuden a quimioterapia al hospital Solca – Núcleo de Quito y al hospital Pediátrico Baca Ortiz.

c) Evaluar el funcionamiento físico, emocional, social y escolar de los niños/as de 2 a 18 años de edad que reciben tratamiento con quimioterapia en el hospital Solca - Núcleo Quito, comparados con los atendidos en el hospital Pediátrico Baca Ortiz, mediante la aplicación del cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0.

3.4. Hipótesis

El bienestar físico, emocional, social y rendimiento escolar de los pacientes de 2 a 18 años, diagnosticados de LLA, está asociada al tipo hospital en donde reciben atención médica, el grupo etáreo al que pertenecen los enfermos, el tipo de LLA diagnosticada y su fase de tratamiento; a la adherencia al tratamiento, al género del paciente y el acceso oportuno al tratamiento clínico.

3.5. Población y muestra

Para la determinación de la población y muestra del presente estudio se tomó como referencia la información digital obtenida del Registro Nacional de Tumores (RNT), disponible de fechas correspondientes desde los años 2010 a 2012; de los casos diagnosticados de LLA, en ambos hospitales de estudio.

Año	Número de casos	
	Hospital Solca – Núcleo Quito	**Hospital Pediátrico Baca Ortiz**
2010	12	49
2011	21	48
2012	15	32

Fuente: Registro Nacional de Tumores

En base a esta información se determinó incluir como universo de estudio al total de pacientes ingresados en el área de onco-hematología de cada hospital, en el periodo de febrero a mayo del 2016; con la finalidad de contar con un número adecuado de sujetos para el estudio.

Todos los pacientes incluidos en este trabajo de investigación debieron cumplir con los criterios de inclusión y exclusión que se mencionan a continuación:

Criterios de inclusión:

- Niños/as menores de 18 años con LLA y que estén recibiendo quimioterapia en los Hospitales Solca- Núcleo Quito y Baca Ortiz
- Cuidadores/as que autoricen la participación en el estudio firmando el respectivo consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Niños/as menores de 2 años que presenten diagnóstico de LLA.
- Niños/as con discapacidad cognitiva diagnosticada previamente, otra enfermedad crónica y en cuidados paliativos.
- Pacientes o cuidadores que no deseen colaborar o abandonen el proceso de la encuesta.
- Cuidadores que no conozcan la información solicitada en el cuestionario y/o no firmen el respectivo consentimiento informado.
- Niños/as mayores de 18 años.

3.6. Tipo de estudio

El estudio llevado a cabo fue observacional, transversal, prospectivo, comparativo, descriptivo y analítico entre dos grupos; para evaluar la CV de los pacientes de 2 a 18 años, en

tratamiento con quimioterapia, por diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda, atendidos en Solca - Núcleo Quito, comparado con los atendidos en el hospital Pediátrico Baca Ortiz.

3.7. Procedimiento de recolección de información

Previo a la recopilación de la información se obtuvo un consentimiento firmado por parte del padre, la madre o el cuidador directo que acudió el día de la recolección de datos. Posteriormente, se aplicó el cuestionario de CV PedsQL Cancer Module 3.0, dirigida a los pacientes de 2 a 18 años, en tratamiento con quimioterapia, por diagnóstico de LLA, atendidos en Solca - Núcleo de Quito, y en el hospital Pediátrico Baca Ortiz, durante el período de febrero a mayo del 2016.

El cuestionario fue únicamente dirigido hacia los niños/as que se encontraban recibiendo tratamiento de quimioterapia, por diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda, atendidos en ambas instituciones. La aplicación del mismo se realizó de forma directa y personal. A quienes no sabían leer o escribir se les leyeron las preguntas y se marcó en el cuestionario por parte del entrevistador.

Como fuente secundaria, se tomaron datos escritos de la historia clínica de cada paciente incluido en el estudio, además de la fuente verbal de los participantes mediante una entrevista semiestructurada.

a) Análisis estadístico

- El ingreso de la información se realizó en la base de datos creada para el efecto, se llevó a cabo en la hoja electrónica Excel 2000, posteriormente se exportó al programa SPSS versión 20.0 para el análisis estadístico respectivo.

- Previo al análisis estadístico se realizó una validación de la información de la base de datos primaria.
- Se crearon tablas de frecuencia para la descripción de la población, con sus respectivos valores totales y porcentuales.
- El análisis inferencial entre los grupos de variables cualitativas se realizó mediante el uso del Chi cuadrado y el respectivo test de probabilidad de error, que en todos los casos se consideró como significativo si $p<0,05$. Para el análisis inferencial de las variables cuantitativas se recurrió a la t de Student y ANOVA, según correspondió.
- Para el análisis descriptivo de las variables cuantitativas se llevó a cabo medidas de tendencia central y de dispersión.

b) Técnica de análisis

La base de datos y el análisis se realizó mediante el paquete estadístico SPSS versión 20, en la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

3.8. Operacionalización de variables

Variables	Dimensiones	Definición conceptual	Escala	Indicador Operacional
Sexo		Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres	1= Hombre 2= Mujer	Cualitativa Nominal
Tiempo de diagnóstico		Periodo en el cual se diagnosticó la enfermedad	1= 0-3 meses 2= 4-6 meses 3= 7-12 meses 4= 13-24 meses 5= 25-36 meses	Cuantitativa Continua
Factores socio demográficos del paciente	Tipo de Cuidador	Persona que lleva y acompaña al niño/a durante su tratamiento en el hospital	1=Padre 2= Madre 3= Abuelos 4= Otro miembro del hogar 6= Otros no familiares	Cualitativa Nominal
	Edad de paciente	Número de años cumplidos por el paciente	1= 2-4 2= 5-7 3= 8-13 4= 13-18	Cuantitativa Continua
	Nivel de escolaridad del paciente	Años académicos aprobados por el paciente	1= Pre-básica 2= Básico 3= Bachillerato	Cualitativa Ordinal
	Entorno Escolar	Le permite su condición relacionarse de manera adecuada con sus compañeros de clases	1= Sí 2= No	Cualitativa Nominal
	Aceptación Social	Percibe que su medio social le permite de madera adecuada relacionarse con ellos	1= Si 2= No	Cualitativa Nominal
	Autonomía	Presenta el paciente libertad de opción, autosuficiencia e independencia con su vida	1= Sí 2= No	Cualitativa Nominal
	Relación familiar	Calidad de interacción con sus padres y demás miembro de su familia	1= Buena 2= Mala	Cualitativa Nominal

	Tipo de seguro del cuidador	Cobertura de salud	1= ISFA 2=ISPOL 3=IESS 4=Privado 5= No afiliado	Cualitativa Nominal
Fase de tratamiento del LLA	Inducción	fase de quimioterapia intensiva que usualmente dura un mes más o menos, cuyo objetivo es la remisión de la enfermedad	1=No 2=Si	Cualitativa Nominal
	Consolidación	Segunda fase del tratamiento, donde se reduce el número de células leucémicas que quedan en el cuerpo.	1=No 2=Si	Cualitativa Nominal
	Mantenimiento	Tercera fase del tratamiento, cuyo objetivo es evitar que el cáncer vuelva	1=No 2= Si	Cualitativa Nominal
Test PedsQL Cancer Module 3.0, aplicado al paciente	Dolor y daño	Percepción sensorial localizada y subjetiva, o sentimiento intenso que experimenta por motivos emocionales o anímicos.	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
	Náuseas	Sensación que indica la proximidad del vómito	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
	Ansiedad al procedimiento	Gran inquietud y extrema inseguridad ante un procedimiento clínico y/o quirúrgico	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
	Ansiedad al tratamiento	Gran inquietud y extrema inseguridad ante el tratamiento	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal

	Preocupación	Estado de desasosiego, inquietud o temor producido ante una situación difícil	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
	Problemas cognitivos	Afectación de funciones como la memoria, la percepción y la resolución de problemas.	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
	Problemas cognitivos	trastornos mentales en que confluyen disfunciones neurobiológicas y funcionales de mecanismos cognitivos básicos	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
Test PedsQL Cancer Module 3.0, aplicado al cuidador	Dolor y daño	Percepción sensorial localizada y subjetiva, o sentimiento intenso que experimenta por motivos emocionales o anímicos.	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
	Náuseas	Sensación que indica la proximidad del vómito	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
	Ansiedad al procedimiento	Gran inquietud y extrema inseguridad ante un procedimiento clínico y/o quirúrgico	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
	Ansiedad al tratamiento	Gran inquietud y extrema inseguridad ante el tratamiento	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces	Cualitativa Ordinal

			4=A menudo 5=Casi siempre	
	Preocupación	Estado de desasosiego, inquietud o temor producido ante una situación difícil	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
	Problemas cognitivos	Afectación de funciones como la memoria, la percepción y la resolución de problemas.	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
	Percepción de la apariencia física	primera fuente de información en la interacción social, es la realidad física	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal
	Problemas con comunicarse y/o expresarse	Dificultad para expresar pensamientos y / o sentimientos	1=Nunca 2=Casi Nunca 3=Algunas veces 4=A menudo 5=Casi siempre	Cualitativa Ordinal

3.9. Aspectos bioéticos

3.9.1. Propósito del estudio

Actualmente, existen pocos estudios dedicados a investigar sobre la CV de los pacientes pediátricos que padecen LLA y que se encuentra bajo tratamiento clínico, por lo que no se conoce bien su situación. La escala que se propone aplicar es un modelo multidimensional que evalúa el funcionamiento físico, emocional, social y escolar; y que en la versión 3.0 incluye aspectos relacionados al tratamiento; todos con el impacto que tienen sobre la CV de

los pacientes al encontrarse en tratamiento; por ello será aplicada en las niñas y los niños que acuden al hospital de Solca-Núcleo Quito y al hospital Pediátrico Baca Ortiz.

3.9.2. Procedimiento

Para llevar a cabo la investigación que se propone, se ha solicitado la autorización debida al departamento de pediatría oncohematología del hospital Solca-Núcleo Quito, y además del hospital Pediátrico Baca Ortiz a través de su dirección general.

Para la aplicación del cuestionario, se contará previamente con un consentimiento informado, firmado por el cuidador o el paciente mayor de 18 años. El PedsQL Cancer Module 3.0, será dirigido al cuidador y al paciente de 2 a 18 años en tratamiento con quimioterapia, por diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda, atendidos en Solca - Núcleo de Quito y en el hospital Pediátrico Baca Ortiz., durante el período de febrero a mayo del 2016. Para su aplicabilidad, se cuenta con la médica residente de cuarto año del Postgrado de Pediatría de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, capacitada para este tipo de trabajo.

3.9.3. Duración

Estas preguntas tomaron aproximadamente unos 20 minutos del tiempo del participante. La encuesta se realizó en el momento en que el paciente consideró oportuno, además se realizó una entrevista semiestructurada mediante la cual se pudo recabar datos más específicos desde el inicio de la enfermedad y el entorno del paciente y su familia.

3.9.4. Beneficios para los sujetos involucrados en el estudio

Tener una visión general de cómo ha afectado el estar en tratamiento de quimioterapia, a su CV y recibir una intervención oportuna para su mejoría.

3.9.5. Riesgos y posibles molestias

La participación de los pacientes en esta investigación no involucra ningún tipo de riesgo. Algunas personas sienten que proveer información personal para un trabajo de investigación es violar su privacidad, otras personas sienten que será utilizada esa información para fines distintos al mencionado explícitamente; y, otras personas pueden pensar que con esa información se puede poner en peligro su vida.

3.9.6. Obtención de consentimiento para la participación en el estudio

Posterior a recibir la información sobre los propósitos, beneficios, riesgo y posibles molestias, los cuidadores/as y pacientes son voluntarios de decidir si desean participar o no en este estudio. Si desean hacerlo deben firmar el consentimiento informado y contestar todas las preguntas que están en la encuesta.

3.9.7. Confidencialidad de la información

La información es confidencial, cada encuesta será manejada con un código asignado por los autores, manteniendo en el anonimato el nombre del paciente y de su cuidador/a; de tal manera, que el manejo de los datos se realizará a partir del código asignado, y por lo tanto se conservará la confidencialidad de los datos obtenidos.

La información será presentada en la disertación del trabajo final de tesis de los investigadores. Si los resultados de este estudio se publican o presentan, no utilizaremos el nombre de los participantes. Aunque, el equipo de trabajo va a tomar las precauciones para guardar la confidencialidad, no podemos garantizar que entre todos los participantes no vayan a comentar sus respuestas.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS

4.1. Estadísticos descriptivos.

La muestra estudiada corresponde a 60 pacientes que acudieron a los hospitales Solca-Núcleo Quito (n=30) y el hospital Pediátrico Baca Ortiz (n=30), para recibir tratamiento de quimioterapia por diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda, durante el período comprendido de febrero a mayo del 2016.

Se observó que el 66,7% (n=40) de los pacientes estudiados fueron de género masculino y solo el 33,3% (n=20) fueron del género femenino. (Tabla 1)

Tabla 1. Frecuencias absolutas y porcentajes de la muestra de pacientes con LLA, según el sexo, que acuden a los dos hospitales de estudio.

	Frecuencia	Porcentaje
MASCULINO	40	66,7
FEMENINO	20	33,3
Total	60	100,0

Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

En esta corte del estudio, el 43.3% (n=26) de los enfermos con LLA tenían entre 2 a 4 años de edad, seguido en frecuencia, de los niños y niñas de 8 a 12 años, 30,3% (n=18) entre los dos de más alto porcentaje. (Tabla 2)

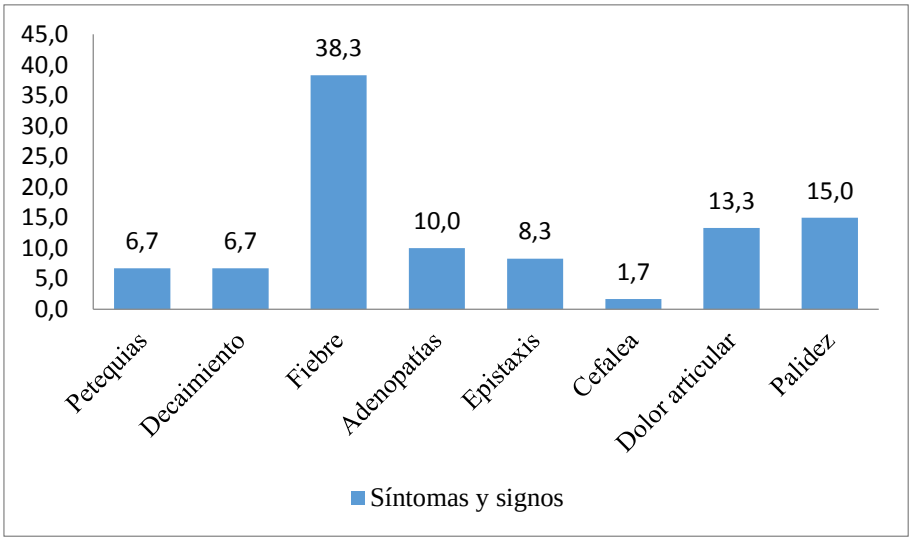
Tabla 2. Frecuencias absolutas y porcentajes de la muestra de pacientes con LLA, según grupo de edad, que acuden a los dos hospitales de estudio.

	Frecuencia	Porcentaje
2 - 4 AÑOS	26	43,3
5 - 7 AÑOS	10	16,7
8 - 12 AÑOS	18	30,0
13 - 18 AÑOS	6	10,0
Total	60	100,0

Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

Los síntomas y signos iniciales al diagnóstico, referidos por los cuidadores directos del paciente, fueron la fiebre 38.3% (n=23), seguido de la palidez 15% (n=9). (Gráfico 1)

Gráfico 1. Porcentaje de síntomas y signos clínicos iniciales al diagnóstico de LLA.



Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

De acuerdo al linaje de la LLA, sea esta B o T; se obtuvo que el 90% (n=54) de los pacientes fueron diagnosticados de LLA tipo B, de los cuales, el 96.2% (n=52) eran estadio madurativo B común. (Tabla 3).

Tabla 3. Frecuencias absolutas y porcentajes, de los pacientes con LLA, según el linaje diagnosticado

	Frecuencia	Porcentaje
LLA B	54	90,0
LLA T	6	10,0
Total	60	100,0

Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

De los 60 pacientes con LLA, el linaje B común es el más frecuente, con el 86,7% (n=52) casos; de ellos el 40,4% (n=21) se encuentra en las edades comprendidas entre 2 a 4 años, seguido del 34,6% (n=18) en los niñas y niñas de 8 a 12 años, 8 casos en el grupo de 5 a 7 años y solo 5 casos en los 13 a 18 años con el 15,4% y el 9,6% respectivamente. (Tabla 4)

Tabla 4. Tipo de LLA y la edad del paciente.

			*LLA			Total
			LLA B COMUN	LLA T	LLA PRO B	
EDAD	2-4 AÑOS	Casos	21	3	2	26
		%	40,4%	50,0%	100,0%	43,3%
	5 A 7 AÑOS	Casos	8	2	0	10
		%	15.4%	33,3%	0,0%	16,7%
	8-12 AÑOS	Casos	18	0	0	18
		%	34,6%	0,0%	0,0%	30,0%
	13-18 AÑOS	Casos	5	1	0	6
		%	9,6%	16,7%	0,0%	10,0%
Total		Casos	52	6	2	60
		%	86,7%	10,0%	3,3%	100,0%

* LLA: Leucemia Linfoblástica Aguda.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

Durante el análisis, se identificó que el 36,7% (n=22) de los pacientes se encontraban en fase de inducción y mantenimiento, respectivamente.

Únicamente el 26,7% (n=16) de los casos cursaban la fase de consolidación del tratamiento de quimioterapia por LLA. (Tabla 5)

Tabla 5. Frecuencias absolutas y porcentajes del número de pacientes en las distintas fases de tratamiento de quimioterapia por LLA.

	Frecuencia	Porcentaje
INDUCCIÓN	22	36,7
CONSOLIDACIÓN	16	26,7
MANTENIMIENTO	22	36,7
Total	60	100,0

Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

Solo el 6.7% (n=4) de los pacientes estudiados presentaron alguna comorbilidad, de ésta la única reportada fue el Síndrome de Down. (Tabla 6)

Tabla 6. Comorbilidades asociadas al diagnóstico de LLA.

	Frecuencia	Porcentaje
SI	4	6,7
NO	56	93,3
Total	60	100,0

Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

De los 60 niños y niñas del estudio, se registró un 65% (n=39) de casos de abandono escolar durante el tratamiento de quimioterapia. (Tabla 7)

Tabla 7. Abandono escolar de los enfermos con LLA, durante el tratamiento

	Frecuencia	Porcentaje
SI	21	35,0
NO	39	65,0
Total	60	100,0

Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

Durante el tratamiento de quimioterapia, los pacientes abandonan el ámbito escolar, pero cuando asisten a su institución de salud, el 78.3% (n=47) refieren recibir clases o trabajos prácticos durante la hospitalización. (Tabla 8)

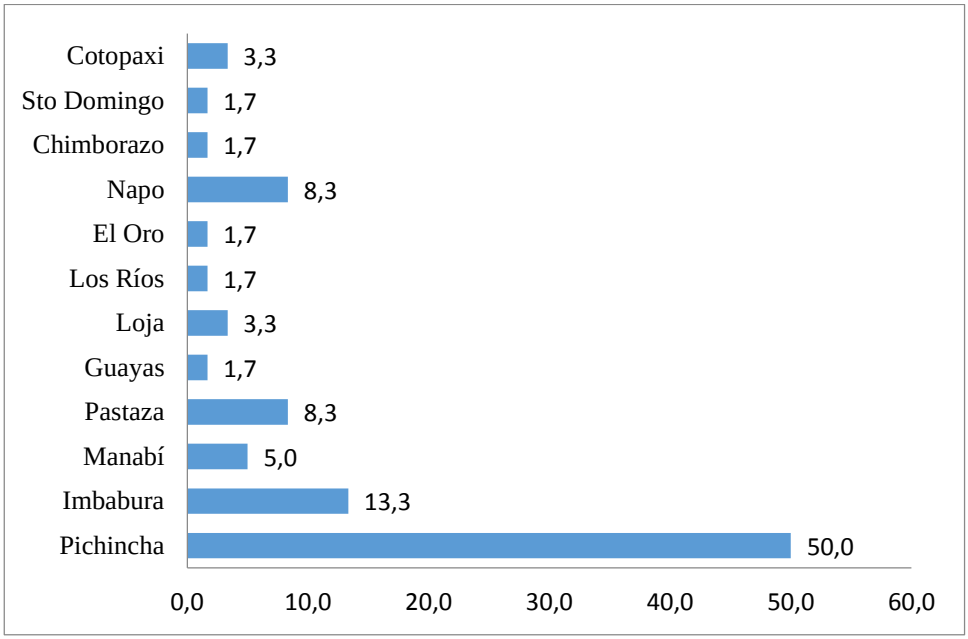
Tabla 8. Frecuencias absolutas y porcentajes de los pacientes con LLA que reciben clases en la institución a salud a la que acuden durante el tratamiento de quimioterapia.

	Frecuencia	Porcentaje
SI	47	78,3
NO	13	21,7
Total	60	100,0

Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

Al ser ambas instituciones de salud referentes a nivel nacional, se observó durante el estudio, que el 50% (n=30) de los pacientes provienen de la provincia de local, Pichincha; seguida de un 13.3% (n=8) de la provincia de Imbabura, en tercer lugar la provincia de Napo y Pastaza con el 8.5% (n=5) respectivamente. (Gráfico 2)

Gráfico 2. Porcentaje de frecuencia del lugar de procedencia de los pacientes con diagnóstico de LLA, que acuden a los dos hospitales de estudio.



Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

En la entrevista que se formuló a los pacientes en cada hospital de estudio, se encontró que el 85% (n=51) de los pacientes son cuidados de forma directa por su madre, un 6,7% (n=4) por los abuelos. (Tabla 9)

Tabla 9. Frecuencias absolutas y porcentajes del tipo de cuidador directo que asiste al paciente con LLA.

	Frecuencia	Porcentaje
MAMÁ	51	85,0
PAPÁ	2	3,3
ABUELOS	4	6,7
OTROS FAMILIARES	3	5,0
Total	60	100,0

Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

De los 60 niños y niñas con diagnóstico de LLA, solo el 66,7% (n=40) junto con sus familiares, refirieron haber o estar recibiendo terapia psicológica, durante la tratamiento de quimioterapia. (Tabla 10)

Tabla 10. Frecuencias absolutas y porcentajes de los pacientes con LLA y su familia, que reciben o han recibido apoyo psicológico.

	Frecuencia	Porcentaje
SI	40	66,7
NO	20	33,3
Total	60	100,0

Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

De los 54 pacientes con diagnóstico de LLA tipo B; se obtuvo que el 86,7% (n=52) de la misma corresponden al inmunofenotipo pre-B o B común.

De este número de pacientes, el 46,2% (n=24) son de la localidad, seguidos del 15,4% (n=8) provenientes de Imbabura y el 9,7% (n=5) casos reportados de Pastaza y Napo respectivamente.

Los únicos 2 casos con diagnóstico de LLA pro B son de provincia de Pichincha y de los casos de LLA T, el 66,7% (n=4) corresponden a Pichincha y el 33,3% (n=2) desde Loja. (Tabla 11)

Tabla 11. Lugar de procedencia del paciente y el tipo de LLA de diagnóstico

		*LLA			Total
		LLA B COMUN	LLA T	LLA PRO B	
PICHINCHA	Casos	24	4	2	30
	%	46,2%	66,7%	100,0%	50,0%
IMBABURA	Casos	8	0	0	8
	%	15,4%	0,0%	0,0%	13,3%
MANABI	Casos	3	0	0	3
	%	5,8%	0,0%	0,0%	5,0%
PASTAZA	Casos	5	0	0	5
	%	9,6%	0,0%	0,0%	8,3%
GUAYAS	Casos	1	0	0	1
	%	1,9%	0,0%	0,0%	1,7%
LOJA	Casos	0	2	0	2
	%	0,0%	33,3%	0,0%	3,3%
LOS RIOS	Casos	1	0	0	1
	%	1,9%	0,0%	0,0%	1,7%
EL ORO	Casos	1	0	0	1
	%	1,9%	0,0%	0,0%	1,7%
NAPO	Casos	5	0	0	5
	%	9,6%	0,0%	0,0%	8,3%
CHIMBORAZO	Casos	1	0	0	1
	%	1,9%	0,0%	0,0%	1,7%
SANTO DOMINGO	Casos	1	0	0	1
	%	1,9%	0,0%	0,0%	1,7%
COTOPAXI	Casos	2	0	0	2
	%	3,8%	0,0%	0,0%	3,3%
Total					60
					100,0%

* LLA: Leucemia Linfoblástica Aguda.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

4.2. Análisis inferencial

De los 60 pacientes estudiados, el 43,4% (n=26) cursaban con edades comprendidas entre 2 a 4 años, por lo que el cuestionario fue aplicado al cuidador directo.

De los 34 restantes; refirieron buena CV durante el tratamiento de quimioterapia el 20% (n=12) que acuden al hospital Pediátrico Baca Ortiz y solo el 10% (n=6) de los que van al hospital Solca – Núcleo Quito.

Los 16 pacientes que refirieron una afectación en su CV, el 16.6% (n=10) tiene una afectación severa de la misma, de lo cual el 11,6% (n=7) acuden al hospital Solca – Núcleo Quito y el 5,0% (n=3) al hospital Pediátrico Baca Ortiz.

Al comparar la CV entre los dos grupos hospitalarios, no se encontró diferencias estadísticamente significativas (p= NS). (Tabla 12)

Tabla 12. Calidad de vida de los pacientes con LLA y la institución de atención a la que acuden durante el tratamiento de quimioterapia.

		**CALIDAD DE VIDA					Total
		SACV	MACV	LACV	BCV	NA	
SOLCA	Casos	7	0	4	6	13	30
	%	23,3%	0,0%	13,3%	20,0%	43,3%	100,0%
HBO	Casos	3	1	1	12	13	30
	%	10,0%	3,3%	3,3%	40,0%	43,3%	100,0%

*HBO: Hospital Baca Ortiz; SOLCA: Hospital Solca Núcleo Quito; **CALIDAD DE VIDA: NA: No Aplica; BCV: Buena Calidad de Vida; LACV: Leve Afectación de la Calidad de Vida; MACV: Moderada Afectación de la Calidad de Vida; SACV: Severa Afectación de la Calidad de Vida.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

De los siete pacientes con severa afectación de la CV, del hospital Solca – Núcleo Quito, el 38,5% (n=5) se encontraban en la fase de inducción del tratamiento de quimioterapia y el 33,3 (n=2) en la fase de consolidación.

Con buena CV, se encontró a 6 pacientes, el 50,0% (n=3) en fase de consolidación, 18,2% (n=2) en fase de mantenimiento y solo el 7,7% (n=1) en fase de inducción.

En el hospital Pediátrico Baca Ortiz, el 5,0% (n=3) de los pacientes que presentaron severa afectación de su CV, se encontraban cada uno en las tres distintas fases de la quimioterapia; no obstante, de los 12 enfermos con buena CV que acuden a esta institución de salud, el 54,5% (n=6) cursaban la fase de mantenimiento, el 50,0% (n=5) en fase de consolidación y únicamente 11.1 % (n=1) paciente estaban en fase de inducción.

Al realizar el análisis de la CV según el hospital y fase de tratamiento, se observó que en el caso de los pacientes que acuden al hospital de Solca – Núcleo Quito no se existen diferencias estadísticamente significativas (p=NS).

De igual forma, en el hospital Baca Ortiz no hubieron diferencias estadísticamente significativas (p=NS). (Tabla 13)

Tabla 13. Calidad de vida de los pacientes con LLA en diferentes fases de tratamiento de quimioterapia, y la institución a la que acuden.

			**CALIDAD DE VIDA					Total
			SACV	MACV	LACV	BCV	NA	
SOLCA	INDUCCIÓN	Casos	5	0	1	1	6	13
		%	38,5%	0,0%	7.7%	7,7%	46,2%	43,.3%
	CONSOLIDACIÓN	Casos	2	0	1	3	0	6
		%	33,3%	0,0%	16,7%	5,0%	0,0%	20,0%
	MANTENIMIENTO	Casos	0	0	2	2	7	11
		%	0,0%	0,0%	18,2%	18,2%	63,6%	36,7%
*HBO	INDUCCIÓN	Casos	1	1	0	1	6	9
		%	11,1%	11,1%	0,0%	11,1%	66,7%	30,0%
	CONSOLIDACIÓN	Casos	1	0	1	5	3	10
		%	10,0%	0,0%	10,0%	50,0%	30,0%	33,3%
	MANTENIMIENTO	Casos	1	0	0	6	4	11
		%	9,1%	0,0%	0,0%	54,5%	36,4%	36,7%
Total		Casos	10	1	5	18	26	60
		%	16,7%	1,7%	8,3%	30,0%	43,3%	100,0%

*HBO: Hospital Baca Ortiz; SOLCA: Hospital Solca - Núcleo Quito; **CALIDAD DE VIDA: NA: No Aplica; BCV: Buena Calidad de Vida; LACV: Leve Afectación de la Calidad de Vida; MACV: Moderada Afectación de la Calidad de Vida; SACV: Severa Afectación de la Calidad de Vida.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

En los niños y niñas con edades comprendidas entre 2 a 4 años de edad no se aplicó el cuestionario, lo que representa el 43.4% (n=26) casos.

Al evaluar la CV relacionada a la edad, se obtuvo que las edades de 8 a 12, representan el 30,0 % (n=18) de los participantes del estudio; en este grupo se encontró que existe buena CV en el 13,0% (n=8), seguido del 11,6% (n=7) de los pacientes con 5 a 7 años de edad. En contraste, refieren una severa afectación; seguida nuevamente del grupo de 5 a 7 años de edad con el 5,0% (n=3).

Al realizar el análisis bivarial para establecer la relación entre grupos de edad y CV, se obtuvo diferencias estadísticamente significativas al relacionar los diferentes grupos de edades y la CV (χ^2= 68,9; p= <0,001). (Tabla 14)

Tabla 14. Calidad de vida de los pacientes con LLA de acuerdo a grupos de edad, durante el tratamiento de quimioterapia.

		*CALIDAD DE VIDA					Total
		SACV	MACV	LACV	BCV	NA	
2-4 AÑOS	Casos	0	0	0	0	26	26
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	43,3%
5 A 7 AÑOS	Casos	3	0	0	7	0	10
	%	30,0%	0,0%	0,0%	70,0%	0,0%	16,7%
8-12 AÑOS	Casos	6	1	3	8	0	18
	%	33,3%	5,6%	16,7%	44,4%	0,0%	30,0%
13-18 AÑOS	Casos	1	0	2	3	0	6
	%	16,7%	0,0%	33,3%	50,0%	0,0%	10,0%
Total	Casos	10	1	5	18	26	60
	%	16,7%	1,7%	8,3%	30,0%	43,3%	100,0%

*CALIDAD DE VIDA: NA: No Aplica; BCV: Buena Calidad de Vida; LACV: Leve Afectación de la Calidad de Vida; MACV: Moderada Afectación de la Calidad de Vida; SACV: Severa Afectación de la Calidad de Vida.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

De los 60 casos del estudio, el 86,7% (n=52) pacientes han sido diagnosticados de LLA de tipo B común, de aquellos, el 30,8% (n=16) casos refirieron presentaron buena CV y el 17.3% (n=9) severa afectación de la CV durante el tratamiento de quimioterapia.

Al asociar estas dos variable, CV y tipo de LLA diagnosticada, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas (p=NS). (Tabla 15)

Tabla 15. Calidad de vida de los pacientes con LLA y el tipo de LLA diagnosticada.

			*CALIDAD DE VIDA					Total
			SACV	MACV	LACV	BCV	NA	
**LLA	LLA B COMUN	Casos	9	1	5	16	21	52
		%	17,3%	1,9%	9,6%	30,8%	40,4%	100,0%
	LLA T	Casos	1	0	0	2	3	6
		%	16,7%	0,0%	0,0%	33,3%	50,0%	100,0%
	LLA PRO B	Casos	0	0	0	0	2	2
		%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	100,0%
Total		Casos	10	1	5	18	26	60
		%	16,7%	1,7%	8,3%	30,0%	43,3%	100,0%

*CALIDAD DE VIDA: NA: No Aplica; BCV: Buena Calidad de Vida; LACV: Leve Afectación de la Calidad de Vida; MACV: Moderada Afectación de la Calidad de Vida; SACV: Severa Afectación de la Calidad de Vida. **LLA: Leucemia Linfoblástica Aguda.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

De los 40 pacientes de sexo masculino, el 32,5% (n=13) refirió una buena CV y solo el 20,0% (n=8) severa afectación de la CV; el 40,0% (n=16) no aplican. De las 20 niñas del estudio, el 16,74% (n=10) no aplican, de las restantes, el 25,0% (n=5) tenían buena CV y el 10% (n=2) severa afectación de la CV. En esta asociación, sexo y CV, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas (p=NS). (Tabla 16)

Tabla 16. Calidad de vida de los pacientes con LLA de acuerdo al sexo.

		*CALIDAD DE VIDA					Total
		SACV	MACV	LACV	BCV	NA	
MASCULINO	Casos	8	1	2	13	16	40
	%	20,0%	2,5%	5,0%	32,5%	40,0%	100,0%
FEMENINO	Casos	2	0	3	5	10	20
	%	10,0%	0,0%	15,0%	25,0%	50,0%	100,0%
Total	Casos	10	1	5	18	26	60
		16,7%	1,7%	8,3%	30,0%	43,3%	100,0%

*CALIDAD DE VIDA: NA: No Aplica; BCV: Buena Calidad de Vida; LACV: Leve Afectación de la Calidad de Vida; MACV: Moderada Afectación de la Calidad de Vida; SACV: Severa Afectación de la Calidad de Vida.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

El sexo masculino fue predominante en el estudio, con el 66,6% (n=40) de los casos, de ellos, el 63,5% (n=33) fueron diagnosticados de LLA B común, los únicos 6 casos de LLA T corresponden también a este sexo. El sexo femenino abarca solo el 36,5% (n=19) de enfermos con LLA B común y 1 caso de LLA pro B, no se registran casos con LLA T en este grupo.

Al realizar el análisis de la sexo y tipo de LLA diagnosticada en cada hospital, se observó que no se existen diferencias estadísticamente significativas (p=NS). (Tabla 17)

Tabla 17. Tipo de LLA relacionada al sexo del paciente.

		*LLA			Total
		LLA B COMUN	LLA T	LLA PRO B	
MASCULINO	Casos	33	6	1	40
	%	63,5%	100,0%	50,0%	66,7%
FEMENINO	Casos	19	0	1	20
	%	36,5%	0,0%	50,0%	33,3%
Total	Casos	52	6	2	60
	%	86,7%	10,0%	3,3%	100,0%

* LLA: Leucemia Linfoblástica Aguda.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

De acuerdo al tiempo transcurrido desde el diagnóstico de LLA, la CV de cada paciente va mejorando en el tiempo. En aquellos que han sido diagnosticados de la enfermedad en un tiempo menor a 3 meses, solo el 50% (n=5) casos presentaron severa afectación de la CV, para los que cursaban con 4 a 6 meses de haber sido diagnosticados de LLA, un 40% (n=4) de casos tuvieron igual tipo de afectación de la CV, a los 7 a 12 meses y 13 a 24 meses no se reportan casos; y a los 25 a 36 meses solo un 10% (n=1) de los casos.

Sin embargo, el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad y la CV de los enfermos, no estuvieron relacionados, por lo que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p=NS). (Tabla 18)

Tabla 18. Calidad de vida y el tiempo de diagnóstico de la enfermedad.

			**CALIDAD DE VIDA					Total
			SACV	MACV	LACV	BCV	NA	
TIEMPO DE DIAGNOSTICO	0-3 MESES	Casos	5	1	2	8	14	30
		%	50,0%	100,0%	40,0%	44,4%	53,8%	50,0%
	4-6 MESES	Casos	4	0	0	7	2	13
		%	40,0%	0,0%	0,0%	38,9%	7,7%	21,7%
	7-12 MESES	Casos	0	0	3	3	7	13
		%	0,0%	0,0%	23,1%	23,1%	53,8%	21,7%
	13-24 MESES	Casos	0	0	0	0	3	3
		%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	5,0%
	25-36 MESES	Casos	1	0	0	0	0	1
		%	10,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	1,7%
Total		Casos	10	1	5	18	26	60
		%	16,7%	1,7%	8,3%	30,0%	43,3%	100,0%

**CALIDAD DE VIDA: NA: No Aplica; BCV: Buena Calidad de Vida; LACV: Leve Afectación de la Calidad de Vida; MACV: Moderada Afectación de la Calidad de Vida; SACV: Severa Afectación de la Calidad de Vida.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

Durante el tratamiento de quimioterapia el 65,0% (n=39) de los 60 pacientes del estudio refirieron haber abandonado el centro educativo al que acudían previo a la enfermedad, de los cuales el 12,8 % (n=5) se encontraban con una severa afectación de su CV, el 2,6% (n=1) mala CV, el 7.6 % (n=3) leve afectación y el 23,0 % (n=9) buena CV.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al relacionar la CV y la asistencia escolar de los pacientes diagnosticados de LLA, durante el tratamiento de quimioterapia (p=NS). (Tabla 19)

Tabla 19. Calidad de vida y asistencia escolar, en los pacientes con LLA en tratamiento de quimioterapia.

			ASISTENCIA ESCOLAR		Total
			SI	NO	
*CALIDAD DE VIDA	SACV	Casos	5	5	10
		%	50,0%	50,0%	16,6%
	MACV	Casos	0	1	1
		%	0,0%	100,0%	1,7%
	LACV	Casos	2	3	5
		%	40,0%	60,0%	8,4%
	BCV	Casos	9	9	18
		%	50,0%	50,0%	30,0%
	NO APLICA	Casos	5	21	26
		%	19,2%	80,8%	43,3%
Total		Casos	21	39	60
		%	35,0%	65,0%	100,0%

*CALIDAD DE VIDA: NA: No Aplica; BCV: Buena Calidad de Vida; LACV: Leve Afectación de la Calidad de Vida; MACV: Moderada Afectación de la Calidad de Vida; SACV: Severa Afectación de la Calidad de Vida.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

De los 22 pacientes que cursan la primera fase de tratamiento de quimioterapia el 90,9% (n=20) no acuden a un centro educativo, durante la segunda fase de tratamiento el 43,8% (n=7) de los 16 casos se quedan en casa; y en la tercera fase se encuentran 22 casos, de los cuales el 54,5% (12) abandonaron la escuela.

Sí se encontró asociación entre la fase del tratamiento de quimioterapia y la asistencia escolar. Encontrándose que en la fase de inducción se concentra el mayor porcentaje de ausentismo escolar, seguido de la fase de mantenimiento (χ^2 =10,724; p= <0,005). (Tabla 20)

Tabla 20. Fase de tratamiento y el entorno escolar, de los pacientes con LLA en tratamiento de quimioterapia.

			ASISTENCIA ESCOLAR		Total
			SI	NO	
FASE DEL TRATAMIENTO	INDUCCIÓN	Casos	2	20	22
		%	9,1%	90,9%	36,7%
	CONSOLIDACIÓN	Casos	9	7	16
		%	56,3%	43,8%	26,7%
	MANTENIMIENTO	Casos	10	12	22
		%	45,5%	54,5%	36,7%
Total		Casos	21	39	60
		%	35,0%	65,0%	100,0%

Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

4.3. Medición de la CV con el cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0

4.3.1. Resultados de la medición CV percibida por el paciente

Según lo referido por los niños y niñas que acuden a los dos hospitales de estudio, el 26,7% (n=16) consideran tener algún grado de afectación de su CV.

De los 16 pacientes, el 16,7% (n=10) consideraron que su CV se encontraba severamente afectada durante el tratamiento de quimioterapia. Pero el 30,0% (n=18) perciben que su CV es buena. (Tabla 21)

Sin embargo, no existe una escala del cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0, que se vea seriamente afectada. Se puede rescatar, que al analizar de forma independiente cada índice de la misma, el 16,7% (n=10) refirieron que la comida no le sabe tan bien.

De igual forma, otro 16,7% (n=10) indicaron que los pinchazos de las agujas les causan dolor. Llama la atención que el 18,3% (n=11) de los pacientes refieran preocupación de que el cáncer regrese una vez que se hayan curado o recaer en el tratamiento; y un 20,0% (n=12) de los niños y niñas sienten vergüenza de que vean su cuerpo. (Anexo tabla 1)

Tabla 21. Calidad de vida percibida por los pacientes con LLA durante el tratamiento.

		Frecuencia	Porcentaje
*CALIDAD DE VIDA	SACV	10	16,7
	MACV	1	1,7
	LACV	5	8,3
	BCV	18	30,0
	NA	26	43,3
	Total	60	100,0

*CALIDAD DE VIDA: NA: No Aplica; BCV: Buena Calidad de Vida; LACV: Leve Afectación de la Calidad de Vida; MACV: Moderada Afectación de la Calidad de Vida; SACV: Severa Afectación de la Calidad de Vida.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

4.3.2. Resultados medición CV percibida por el cuidador directo

Los cuidadores directos de los niños y niñas que acuden a los hospitales por tratamiento de quimioterapia, consideraron que el 68,4% (n=41) incluidos los pacientes con edades de 2 a 4 años, tienen algún grado de afectación de su CV. De los cuales, el 30,0 (n=18) dicen tener una severa afectación. El 31,7% (n=19) perciben una buena calidad de vida en sus familiares. (Tabla 22)

Al analizar cada esfera que valora el cuestionario, los proxies coinciden que los pacientes presentan problemas relacionados con la ansiedad ante los procedimientos en un 42,2% (n=76) de los casos. Otra de las esferas severamente afectada es la comunicación, con el 37,2% (n=67) de los pacientes.

De forma aislada, el 16,7% (n=10) de los enfermos presentan ansiedad cuando tienen que ir al hospital. Otro aspecto que aquejan los participantes del estudio, según sus cuidadores, es la preocupación por los efectos secundarios de los tratamientos médicos, en el 21,7% (n=13).

Ellos también supieron señalar que, otro 21,7% (n=13) de los casos del estudio presentan preocupación de que el cáncer regrese una vez curados y/o recaer durante el tratamiento médico. Además coincidieron con la versión de los niños y niñas al referir que tienen vergüenza de que vean su cuerpo, en el 16,7% (n=10) de los casos. (Anexo tabla 2)

Tabla 22. Calidad de vida percibida por los cuidadores de los pacientes con LLA durante el tratamiento.

		Frecuencia	Porcentaje
*CALIDAD DE VIDA	SACV	18	30,0
	MACV	13	21,7
	LACV	10	16,7
	BCV	19	31,7
	Total	60	100,0

*CALIDAD DE VIDA: NA: No Aplica; BCV: Buena Calidad de Vida; LACV: Leve Afectación de la Calidad de Vida; MACV: Moderada Afectación de la Calidad de Vida; SACV: Severa Afectación de la Calidad de Vida.
Fuente: Base de datos
Elaboración: Autor

CAPÍTULO V

5. DISCUSIÓN

El presente estudio fue realizado en dos instituciones de referencia nacional, el hospital de Solca – Núcleo Quito y el hospital Pediátrico Baca Ortiz, en el departamento de onco-hematología pediátrica, donde se diagnostica anualmente entre 15 y 32 casos de LLA, respectivamente. La investigación se enfocó en determinar cuál era la CV de los niños y niñas de 2 a 18 años de edad, con diagnóstico de LLA, que acuden a cada institución de salud por tratamiento de quimioterapia.

Esta investigación, constituye un primer estudio exploratorio hecho en el país acerca de la evaluación de la CV de estos pacientes, aplicando un instrumento internacional y multidimensional, que contiene escalas que evalúan el aspectos como dolor, náusea, ansiedad relacionada a procedimientos, ansiedad por tratamiento, preocupación, problemas cognitivos, aptitud física y comunicación, conocido como PedsQL Cancer Module 3.0; diseñado para que los pacientes y los cuidadores directos evalúen de forma subjetiva la CV a manera de autorreporte.

A nivel internacional se cuenta con 15 estudios publicados, de similares características; de los cuales existen únicamente 3 donde se aplicó el cuestionario específico para cáncer, los restantes fueron realizados con el cuestionario genérico. Ocho de los estudios hacen referencia a la CV de los pacientes durante las fases de tratamiento de la LLA.

En nuestro estudio, la población intervenida tiene características similares a la descrita en la literatura internacional, con el 43.3% (n=26) de los enfermos con edades entre 2 a 4 años, que como se conoce el pico de incidencia máximo establecida para la enfermedad se sitúa entre los 2 y 5 años de edad, O. Aramburu et al. (1998). En cuanto al sexo, la LLA predomina ligeramente en los varones; en la investigación se detectó que el 66,7% (n=40) de los enfermos fueron de sexo masculino. Llama la atención que pese a ser considerado el Ecuador, un país en vías de desarrollo, el estirpe frecuentemente aislado en el estudio fue el estirpe B en el 90% (n=54) de los casos, dato que difiere, ya que, según las investigaciones los países industrializados son los que presentan un predominio de casos de LLA de estirpe B. Kara M et al. (2002), Margolin JF et al. (2011)

Dentro de los síntomas más frecuentes al diagnóstico se encuentran los relacionados con la insuficiencia medular, principalmente la fiebre. De forma consistente se encontró en la investigación que este síntoma también prevaleció, en el 38.3% (n=23) de los caso, seguido de la palidez en el 15% (n=9). Se conoce además, que dentro de las características de la LLA, existen determinadas enfermedades genéticas que cursan con mayor incidencia de esta patología, como por ejemplo el Síndrome de Down, que se encontró en el 6.7% (n=4) de los pacientes estudiados.

Como toda enfermedad, la LLA desde su diagnóstico y proceso de tratamiento ocasiona un impacto importante sobre la CV de los enfermos y sus familiares; aún más cuando se trata de un niño. Al analizar la CV en este grupo de pacientes O. Cruz (2004) encontró que existen diferencias en la CV respecto al sexo, los hombres percibieron mejor CV que las mujeres. Esto es congruente con lo encontrado en la investigación realizada, donde 40 pacientes son de sexo masculino, habiendo el 32,5% (n=13) referido una buena CV y solo el 20,0% (n=8) severa

afectación de la misma. De las 20 niñas el 25,0% (n=5) tenían buena CV, sin embargo no fue estadísticamente significativo al relacionar la variable sexo y CV (p=NS).

Bonomi y Celia (1995) señalan que los pacientes con cáncer tienen menos afectación en su CV cuando aprenden a vivir con las restricciones que la enfermedad les impone. De igual forma, O. Cruz (2004) es reiterativa al concluir que el tiempo de diagnóstico de la enfermedad presentó diferencias estadísticamente significativas, ya que los niños con mayor afectación en su CV fueron los de menos de un año de padecer la enfermedad con una media de 58.36 días y los menos afectados fueron los de más de tres años de diagnosticados. En nuestra investigación, de acuerdo al tiempo transcurrido desde el diagnóstico de LLA, la CV de cada paciente también va mejorando en el tiempo. En aquellos que han sido diagnosticados en un tiempo menor a 3 meses, el 50% (n=5) se observó severa afectación de la CV, para los que cursaban con 4 a 6 meses de haber sido diagnosticados de LLA, 40% (n=4) tuvieron igual tipo de afectación y para los de 7 a 12 meses y 13 a 24 meses no se reportan casos; y a los 25 a 36 meses solo un 10% (n=1) de los casos; pero esto se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p=NS).

J. Arias et al. (1996) mediante la aplicación de la escala de Lickert, en el Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS, detectó que el 63% de los 60 pacientes tenían afectación del área escolar, que abarcó desde la disminución en las calificaciones hasta el abandono del ciclo escolar; iguales reportes hubieron en los estudios de Altamonte et al. (1999) y Fernández (2001) quienes encontraron que los niños generalmente presentan alteraciones en el desempeño escolar por presentar dificultad para realizar sus estudios. Meeske et al. (2005) mediante el cuestionario PedsQL Cancer Module en una muestra de 117 paciente, en tratamiento el 69%, reportó una mayor afectación del ámbito escolar. De nuestros 60 niños y niñas se registró un 65% (n=39) de casos de abandono escolar durante el tratamiento de quimioterapia.

Como ya se citó anteriormente, existen numerosos estudios que determinan la CV en el paciente oncológico utilizando distintos cuestionarios pero un estudio en particular, llevado a cabo en el hospital Infantil de México Federico Gómez en el año 2009, analizó la CV de 26 pacientes, entre niños y niñas con LLA, bajo tratamiento de quimioterapia, mediante el cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0 en dos periodos de tiempo; ellos encontraron que aspectos relacionados con el dolor y la náusea, estuvieron presentes y que no se modificaron en el tiempo. De igual forma, en nuestra investigación se hallaron índices correspondientes a estos dos aspectos del cuestionario también afectados, donde el 16,7% (n=10) de los casos refirieron específicamente que la comida no les sabe tan bien.

En el estudio del hospital infantil de México, además refieren que la ansiedad por procedimientos, la ansiedad por tratamientos, los problemas cognitivos y la comunicación, mejoraron en el transcurso del tiempo. Punto clave que estaría por investigarse en una nueva entrega que valore lo que ocurre con la CV de los pacientes de forma longitudinal.

Los cuidadores de nuestra investigación, por su parte, refirieron percibir ansiedad ante los procedimientos en el 42,2% (n=76) de los casos, problemas en la comunicación, con el 37,2% (n=67); esto último quizás se deba a que, el estudio incluye a 26 participantes con edades entre 2 a 4 años. La preocupación también aqueja a los enfermos en el 21,7% (n=13) según sus proxies y según los pacientes en el 18,3% (n=11) existe preocupación sobre todo de que el cáncer regrese una vez que se hayan curado o recaer en el tratamiento. Finalmente, el paciente y el cuidador coincidieron al revelar afectación de la aptitud física en el 16,7% (n=10) de los casos. Igualmente, E. Dorantes et al (2015), encuentra que en los niños y niñas con LLA, atendidos en el Seguro Popular, la náusea, la ansiedad ante los procedimientos y los problemas cognitivos obtuvieron los promedios más altos en afectación, en particular, la náusea.

L. Martínez et al (2015), coinciden al evaluar la CV mediante el Inventario PedsQL Cancer Module, a 199 pacientes con cáncer y sus cuidadores, del Hospital Civil de Guadalajara, de éstos el 46.7% (n = 93) con LLA, durante fases de tratamiento activos y pasivos, reportando similitud a lo referido en este estudio, donde los dos dominios más afectados fueron preocupación y comunicación.

Sitaresmi et al. (2008) aplicando nuevamente el cuestionario específico para cáncer, en una muestra de 55 pacientes pediátricos, demostró que existe mayor afectación de en las dimensiones de la comunicación durante el tratamiento de quimioterapia de los pacientes con LLA.

Cobarruvias et al. (1996), Velikora et al. (2001) y Wolfe et al. (2000) quienes analizaron la CV de los pacientes pediátricos con cáncer, también encontraron que la dimensión física es la más afectada, tanto por los efectos de la enfermedad como por lo del propio tratamiento. Velikora et al. (2001) y Wolfe et al. (2000) señalan que de este, lo que más les aqueja es el dolor.

En el estudio de Sung, et al (2011), donde incluye a 137 pacientes con LLA, mediante la aplicación del PedsQL Cancer Module encuentra que, durante las fases de inducción y consolidación, hubo mayor afectación de las dimensiones como náusea, ansiedad por procedimientos, ansiedad al tratamiento así como en preocupación, lo cual fue estadísticamente significativo.

Finalmente, se considera una necesidad la aplicabilidad de un cuestionario que valore la CV de los pacientes con enfermedades crónicas como el cáncer. De preferencia el uso de un test específico que nos orienta hacia futuras intervenciones. Además se requiere que esta evolución sea llevada a cabo de forma constante durante la enfermedad, para poder identificar los periodos de mejoría o deterioro de la CV de los niños y niñas con LLA y poder intervenir de forma oportuna.

CAPÍTULO VI

6.1. CONCLUSIONES

- En la investigación se encontró un notable porcentaje de pacientes del sexo masculino que padecen LLA; además, las edades más afectadas fueron las comprendidas entre 2 a 4 años, el síntoma de inicio de la enfermedad más reportado fue la fiebre, se diagnosticaron más casos de LLA de tipo B; y como se conoce, dentro de los síndromes asociados a esta patología, existieron también casos de Síndrome de Down.
- Durante el tratamiento de quimioterapia, se registró un ausentismo escolar en más de la mitad de los casos, situación no suplida en su totalidad, por las instituciones a las que acuden los niños y niñas con LLA.
- Durante la enfermedad y tratamiento de quimioterapia, se encontró que, un gran porcentaje de los pacientes son cuidados de forma directa por su madre.
- Al aplicar el cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0, lo pacientes no refieren afectación de algún aspecto determinado de su CV, sin embargo, al analizar cada índice, se encuentra que existen problemas casi siempre con aspectos como, la comida no le sabe tan bien, los pinchazos de las agujas les causan dolor, tienen preocupación de que el cáncer regrese una vez que se hayan curado o recaer en el tratamiento; y tienen vergüenza de que vean su cuerpo.
- La percepción de la CV es mejor en los niños respecto a la informada por sus cuidadores, éstos últimos, coinciden que los pacientes presentan problemas relacionados con la ansiedad ante los procedimientos y con la comunicación. De forma aislada, hay problemas con ansiedad cuando tienen que ir al hospital, preocupación por los efectos secundarios de los tratamientos médicos.

- Ambos grupos, coinciden al referir tener preocupación de que el cáncer regrese una vez curados y/o recaer durante el tratamiento médico y vergüenza de que vean su cuerpo.
- El nivel de CV de los pacientes con LLA, se ve afectado de acuerdo al grupo de edad, con mayor impacto en las edades de 8 a 12 años. Otro aspecto que influye es la fase del tratamiento de quimioterapia que debilita la asistencia escolar. Encontrándose que en la fase de inducción se concentra el mayor porcentaje de ausentismo escolar, seguido de la fase de mantenimiento.

6.2. RECOMENDACIONES

- Se recomienda al personal de salud no solo tratar la enfermedad clínica, sino que abordar al enfermo en un todo, que se valore y se diagnostique el aspecto biopsicosocial de cada paciente. Con ello determinar acciones que conlleven a mejorar la atención y el manejo de los pacientes de onco-hematología.
- Para evaluar la CV de patologías crónicas como el cáncer, se recomienda aplicar los cuestionarios específicos ya que son más útiles al identificar problemas relacionados con la enfermedad y el tratamiento, nos ayudan a focalizarnos hacia una intervención apropiada.
- Cada servicio que acoge a los niños y niñas con esta enfermedad, debería de incorporar y desarrollar medidas escolares para poder suplir ese gran ausentismo escolar que ocurre durante el tratamiento de quimioterapia.
- A futuro, constituye una necesidad tanto clínica como investigativa la aplicabilidad del cuestionario que valore la CV de los niños y niñas de nuestro país, que padecen patologías crónicas como el cáncer. Siendo por lo tanto interesante contar con estudios de transculturización del cuestionario y por su puesto su aplicabilidad en las diversas instituciones de salud.

- Para llegar a determinar la CV de los enfermos de LLA, con edades comprendidas de 2 a 4 años, podría ser válido implementar otra forma, quizás gráfica; de cómo obtener esa información valiosa.
- Debido al limitado conocimiento de los pacientes y de sus cuidadores, respecto a la enfermedad; el personal de salud debe mejorar su relación con ellos y mantener una comunicación óptima, tratando de brindar el mayor apoyo e información posible para lograr una mejor adherencia al tratamiento clínico.
- Se considera justo y necesario investigar cuál es la condición de aquellos pacientes con otras patologías onco-hematológicas, ya que el cuestionario es específico para el cáncer.

CAPÍTULO VII

7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- El instrumento PedsQL Cancer Module 3.0, no ha sido aplicado anteriormente en el Ecuador, por lo que no existen datos de referencia previos para apoyarnos como línea de investigación.
- El estudio se limita en sí a un rango de edad, de 2 a 18 años, sin embargo los datos que se debería obtener en las edades más pequeñas (2 a 4 años) no son valorables, ya que, la información es únicamente dada por el cuidador y no se puede realizar una comparación entre la versión del paciente y del cuidador.
- Se realizó la investigación en un solo periodo de tiempo, sin lograr determinar nuevos eventos que puedan modificar la CV de los pacientes con LLA a lo largo de su enfermedad.
- Esta investigación se ha propuesto únicamente a evaluar la CV de los enfermos pediátricos con diagnóstico de LLA, y no se investigó la condición de los otros pacientes con las diversas patologías onco-hematológicas.

Bibliografía:

1. Arora RS, Eden T, Pizer B. The problem of treatment abandonment in children from developing countries with cancer. Pediatr Blood Cancer 2007; 49:941-946.
2. Aymerich M, Berra S, Guillamón I, Herdman M, Alonso J, Ravens-Sieberer U, et al. Desarrollo de la versión en español del KIDSCREEN, un cuestionario de calidad de vida para la población infantil y adolescente. Gac. Sanit. 2005; 19(2):93-102.
3. Banks BA, Barrowman NJ, Klassen R. Health-related quality of life: Changes in children undergoing chemotherapy. J Pediatr Hematol Oncol. 2008; 30:292-7.
4. Borowitz MJ, Devidas M, Hunger SP, et al., Children's Oncology Group. Clinical significance of minimal residual disease in child-hood acute lymphoblastic leukemia and its relationship to other prognostic factors: a Children's Oncology Group study. Blood.2008; 111(12):5477-85.
5. Boyle, P., Ferlay, J., & European Society for Medical Oncology 2005, "Cancer incidence and mortality in Europe, 2004", Annals of Oncology, vol. 16, pp. 481-488.
6. Bravo LE, Collazos T, García LE, Gutiérrez A, Carrascal E. Cáncer infantil en Cali, Colombia, 1994-2003. Registro Poblacional de Cáncer en Cali. Cali: Camilo Torres Serna y Cia S.C.S; 2009.
7. Childhood cancer. In: Howlader N, Noone AM, Krapcho M, et al., eds.: SEER Cancer Statistics Review, 1975-2010. Bethesda, Md: National Cancer Institute, 2013, Section 28.
8. Cueva, P. Epidemiología del cáncer SOLCA - QUITO. (D. Miño, Editor). Obtenido de http://issuu.com/solcaquito/docs/cancer_infantil. 2014.
9. Gökbuget N. Acute lymphoblastic leukemia in older patients. Hematology Education Program of EHA. 2011;5:20-26.

10. Goldberg JM, Silverman LB, Levy DE,Dalton VK, Gelber RD, Lehmann L, etal. Childhood T-cell acute lymphoblasticleukemia: the Dana-Farber Cancer Institute acute lymphoblastic leukemia consortium experience. J Clin Oncol. 2010; 21: 3616-22.

11. Gonzáles, M. Cancer Infantil. Obtenido de Instituto Nacional de Salud: http://www.ins.gov.co/subdireccionvigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/PRO%20Leucemias.pdf. 2014.

12. Grau, R. Impacto psicosocial del cáncer infantil en la familia. Revista: Educación, Desarrollo y Diversidad. Volumen 5. Número 2. Págs: 87-106. 2002.

13. Harrison CJ. Targeting signaling pathways in acute lymphoblastic leukemia: new insights. ASH Education Book. 2013;(1):118-25.

14. Howard SC, Metzger ML, Wilims JA, Quintana Y, Pui CH, Robison LL, et al. Childhood cancer epidemiology in low-income countries. Cancer. 2008; 112:461-72.

15. Hunger S, Lu X, Devidas M, et al. Improved survival for children and adolescents with acute lymphoblastic leukemia between 1990 and 2005: a report from the children´s oncology group. J Clin Oncol. 2012.

16. International Atomic Energy Agency. Inequity in cancer care: A global perspective. Vienna: IAEA; 2011.

17. Kadan-Lottick NS, Ness KK, Bhatia S, Gurney JG. Survival variability by race and ethnicity in childhood acute lymphoblastic leukemia. JAMA 2003; 290:2008-2014.

18. Kamps WA, van der Pal-de Bruin KM, Veerman AJ, Fiocco M, Bierings M, Pieters R. Long-term results of Dutch Childhood Oncology Group studies for children with acute lymphoblastic leukemia from 1984 to 2004. Leukemia 2010; 24:309-319.

19. Lassaletta A. Leucemias. Leucemia linfoblástica aguda. Pediatría Integral. 2012; XVI (6):453-62.

20. Lau, S., Lu, X., Balsamo, L., Devidas, M., Winick, N., Hunger, S. P., Kadan-Lottick, N.(2014). Family life events in the first year of acute lymphoblastic leukemia therapy: Achildren's oncology group report. Pediatric Blood Cancer, 61, 2277–2284.doi:10.1002/pbc.25195.

21. Levi R, Drotar D. Critical issues and needs in health-related quality of life assessment of children and adolescents with chronic health condition. In: Drotar D, editor. Measuring health-related quality of life in children and adolescents Implications for research and practice. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 2008.

22. López M, Alvarado M, Jiménez R, De Diego J, González C. Adolescentes con leucemia aguda linfoblástica de novo: eficacia y seguridad de un protocolo pediátrico versus uno de adultos. Gac Méd Méx 2008; 144(6):485-89.

23. Margolin JF, Steuber CP, Poplack DG. Acute Lymphoblastic Leukemia. Principles and practice of pediatric oncology. En: Pizzo A, Poplack D, eds. Cap 19. 6th edition. Philadelphia: Linpicott Lippincott Williams & Wilkins Publishers; 2011. p. 518-65.

24. Mitchell C, Richards S, Harrison CJ, Eden T. Long-term follow-up of the United Kingdom medical research council protocols for childhood acute lymphoblastic leukaemia, 1980-2001. Leukemia 2010; 24:406-418.

25. McCubbin, J., Patterson, M. Fortalezas y desafíos de las familias en dos contextos: Estados Unidos de América y México. Casa Chata 1994. Pags: 169-177.

26. Möricke A, Zimmermann M, Reiter A, Henze G, Schrauder A, Gadner H, et al. Long-term results of five consecutive trials in childhood acute lymphoblastic leukemia performed by the ALL-BFM study group from 1981 to 2000. Leukemia 2010; 24:265-284.

27. Mostert S, Arora RS, Arreola M, Bagai P, Friedrich P, Gupta S, et al. Abandonment of treatment for childhood cancer: position statement of a SIOP PODC Working Group. Lancet Oncol 2011; 12:719-720.

28. Pacheco C, Lucchini G, Valsecchi MG, et al. Childhood acute lymphoblastic leukemia in Nicaragua: long-term results in the context of an international cooperative program. Pediatr Blood Cancer. 2014; 61(5):827-32.

29. Perricone, G., Polizzi, C., Morales, M. R., Marino, S. y Scacco, C. F. (2012). Functioning of family system in pediatric oncology during treatment phase. Pediatric Hematologyand Oncology, 29(7), 652-62.

30. Pui CH, Jeha S. New therapeutic strategies for the treatment of acute lymphoblastic leukaemia. Nat Rev Drug Discov 2007; 6:149-165.

31. Pui CH, Carrol WL, Meschinchi S, Arceci R. Biology, risk stratification, and therapy of pediatric acute leukemias: an update.J Clin Oncol. 2011; 29: 551-65.

32. Raab ChP, Gartner JC. Diagnosis of childhood cancer. Prim Care Clin Office Pract. 2009; 36:671-84.

33. Rabin KR, Poplack DG. Management strategies in acute lymphoblastic leukemia. Oncology. 2011; 25(4): 328-35.

34. Rolland, J. Mastering family challenges in serious illness and disability. En F.Walsh (Ed.), Normal family processes (4ta ed., pp. 452–482). New York: Guilford Press.

35. Salzer WL, Devidas M, Carroll WL, Winick N, Pullen J, Hunger SP, et al. Long-term results of the pediatric oncology group studies for childhood acute lymphoblastic leukemia 1984-2001: a report from the children's oncology group. Leukemia 2010; 24:355-370.

36. Sitaresmi MN, Mostert S, Gundy CM, Sutaryo, Veerman JP. Health-related quality of life assessment in Indonesian childhood acute lymphoblastic leukemia. Health Qual Life Outcomes 2008; 6:96-102. doi:10.1186/1477-7525-6-96.

37. Smith MA, Ries LA, Gurney JG, et al.: Leukemia. In: Ries LA, Smith MA, Gurney JG, et al., eds.: Cancer incidence and survival among children and adolescents: United States SEER Program 1975-1995. Bethesda, Md: National Cancer Institute, SEER Program, 1999. NIH Pub. No. 99-4649., pp 17-34. Also available online. Last accessed August 07, 2015.

38. Stary J, Jabali Y, Trka J, Hrusak O, Gajdos P, Hrstkova H, et al. Long term results of treatment of childhood acute lymphoblastic leukemia in the Czech Republic. Leukemia 2010; 24:425-428.

39. Sung L, Yanofsky R, Klaassen RJ, Dix D, Pritchard S, Winick N, et al. Quality of life during active treatment for pediatric acute lymphoblastic leukemia. Int J Cancer 2011; 128:1213-1220. doi:10.1002/ijc.25433.

40. Varni JW. The PedsQL™ in pediatric cancer: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. Cancer. 2002; 94: 2090-106.

41. Varni JW, Limbers CA, Burwinkle TM. Parent proxy-reportof their children's health-related quality of life: An analysis of 13 878 parent's reliability and validity across age subgroups using the PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales. Health Qual Life Outcomes. 2007: 5; 2-9.

42. Whitlock JA, Gaynon PS. Acute lymphoblastic leukemia in children. In: Wintrobe's Clinical Hematology, 11th ed. Baltimore, MD 2003, pp. 1752-74.

ANEXOS

Tabla 1. Frecuencias de los resultados obtenidos en los ocho dominios que componen del cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0 (Pacientes)

		Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Seguidamente	Casi siempre	No aplica	Total
DOLOR Y MOLESTIAS								
le duele las articulaciones o músculos	Casos	20	4	9	0	1	26	
	%	33,3%	6,7%	15,0%	0,0%	1,7%	43,3%	
tiene mucho dolor	Casos	24	3	5	1	1	26	
	%	40,0%	5,0%	8,3%	1,7%	1,7%	43,3%	
TOTAL	Casos	44	7	14	1	2	52	120
	%	36,6%	5,9%	11,7%	0,8%	1,7%	43,3%	100,0%
PRESENCIA DE NÁUSEAS								
siente náuseas durante los tratamiento médicos	Casos	27	1	4	1	1	26	
	%	45,0%	4,7%	6,7%	1,7%	1,7%	43,3%	
la comida no sabe tan bien	Casos	10	1	12	1	10	26	
	%	16,7%	1,7%	20,0%	1,7%	16,7%	43,3%	
siente náusea mientras piensa en los tratamientos médicos	Casos	28	0	5	0	1	26	
	%	46,7%	0,0%	8,3%	0,0%	1,7%	43,3%	
siente muchas náuseas al comer	Casos	25	0	4	0	5	26	
	%	41,7%	0,0%	6,7%	0,0%	8,3%	43,3%	
algunas comidas y olores le dan náuseas	Casos	11	1	13	2	7	26	
	%	18,3%	1,7%	21,7%	3,3%	11,7%	43,3%	
TOTAL	Casos	100	3	39	4	24	130	300
	%	33,3%	1,0%	13,0%	1,3%	8,0%	43,3%	100,0%
ANSIEDAD POR PROCEDIMIENTOS								
los pinchazos de agujas causan dolor	Casos	11	1	12	0	10	26	
	%	18,3%	1,7%	20,0%	0,0%	16,7%	43,3%	

ansiedad cuando le sacan sangre	Casos	25	0	6	0	3	26	
	%	41,7%	0,0%	10,0%	0,0%	5,0%	43,3%	
ansiedad por los pinchazos de agujas	Casos	22	1	7	0	4	26	
	%	36,7%	1,7%	11,7%	0,0%	6,7%	43,3%	
TOTAL	Casos	58	2	25	0	17	78	180
	%	32,3%	1,1%	13,9%	0,0%	9,4%	43,3%	100,0%
ANSIEDAD POR TRATAMIENTOS								
ansiedad cuando espera ver al doctor	Casos	34	0	0	0	0	26	
	%	56,7%	0,0%	0,0%	0,0%	0,	43,3%	
ansiedad cuando tiene que ir al doctor	Casos	29	0	2	0	3	26	
	%	48,3%	0,0%	3,3%	0,0%	5,0%	43,3%	
ansiedad cuando tiene que ir al hospital	Casos	19	0	7	1	7	26	
	%	31,7%	0,0%	11,7%	1,7%	11,7%	43,3%	
TOTAL	Casos	82	0	9	1	10	78	180
	%	45,5%	0,0%	5,0%	0,6%	5,6%	43,3%	100,0%
PREOCUPACIONES								
preocupación de los efectos secundarios de los tratamientos médicos	Casos	14	1	14	0	5	26	
	%	23,3%	1,7%	23,3%	0,0%	8,3%	43,3%	
preocupación del funcionamiento del tratamiento	Casos	15	2	10	2	5	26	
	%	25,0%	3,3%	16,7%	3,3%	8,3%	43,3%	
preocupación de que regrese el cáncer o recaer	Casos	5	1	14	3	11	26	
	%	8,3	1,7%	23,3%	5,0%	18,3%	43,3%	
TOTAL	Casos	34	4	38	5	21	78	180
	%	18,9%	2,2%	21,1%	2,8%	11,7%	43,3%	100,0%
COGNITIVO								
dificultad para saber qué hacer cuando algo le molesta	Casos	20	2	6	0	6	26	
	%	33,3%	3,3%	10,0%	0,0%	10,0%	43,3%	
dificultad resolviendo problemas matemáticos	Casos	14	0	15	1	4	26	
	%	23,3%	0,0%	25,0%	1,7%	6,7%	43,3%	

dificultad escribiendo reportes o documentos	Casos	23	0	2	0	2	33	
	%	38,4%	0,0%	3,3%	0,0%	3,3%	55,0%	
dificultad poniendo atención	Casos	22	0	8	0	4	26	
	%	36,7%	0,0%	13,3%	0,0%	6,7%	43,3%	
dificultad recordando lo leído	Casos	19	0	11	0	4	26	
	%	31,7%	0,0%	18,3%	0,0%	6,7%	43,3%	
TOTAL	Casos	98	2	42	1	20	137	300
	%	32,7%	0,7%	14,0%	0,3%	6,6%	45,7%	100,0%
PERCEPCION DE APARIENCIA FISICA								
siente que no se ve bien	Casos	22	0	5	0	7	26	
	%	36,7	0,0%	8,3%	0,0%	11,7%	43,3%	
no le gusta que otras personas vean su/sus cicatrices	Casos	16	1	9	1	7	26	
	%	26,7%	1,7%	15,0%	1,7%	11,7%	43,3%	
vergüenza de que vean su cuerpo	Casos	16	0	5	1	12	26	
	%	26,7%	0,0%	8,3%	1,7%	20,0%	43,3%	
TOTAL	Casos	54	1	19	2	26	78	180
	%	30,0%	0,5%	10,4%	1,1%	14,4%	43,3%	100,0%
COMUNICACIÓN								
dificultad diciendo como se siente a los doctores/enfermeras	Casos	17	1	9	0	7	26	
	%	28,3%	1,7%	15,0%	0,0%	11,7%	43,3%	
dificultad preguntando a los doctores/enfermeras	Casos	20	0	8	0	6	26	
	%	33,3%	0,0%	13,3%	0,0%	10,0%	43,3%	
dificultad explicando su enfermedad a otras personas	Casos	19	2	7	1	5	26	
	%	31,7%	3,3%	11,7%	1,7%	8,3%	43,3%	
TOTAL	Casos	56	3	24	1	18	78	180
	%	31,1%	1,7%	13,4%	0,5%	10,0%	43,3%	100,0%

Tabla 2. Frecuencias de los resultados obtenidos en los ocho dominios que componen del cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0 (Cuidadores)

		Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Seguidamente	Casi siempre	No aplica	Total
DOLOR Y MOLESTIAS								
le duele las articulaciones o músculos	Casos	30	3	19	4	4		
	%	50,0%	5,0%	31,7%	6,7%	6,7%		
tiene mucho dolor	Casos	37	6	13	3	1		
	%	61,7%	10,0%	21,7%	5,0%	1,7%		
TOTAL	Casos	67	9	32	7	5		120
	%	55,8%	7,5%	26,7%	5,9%	4,1%		100,0%
PRESENCIA DE NÁUSEAS								
siente náuseas durante los tratamiento médicos	Casos	28	3	18	3	8		
	%	46,7%	5,0%	30,0%	5,0%	13,3%		
la comida no sabe tan bien	Casos	25	8	15	4	8		
	%	41,7%	13,3%	25,0%	6,7%	13,3%		
siente náusea mientras piensa en los tratamientos médicos	Casos	46	6	6	1	1		
	%	76,7%	10,0%	10,0%	1,7%	1,7%		
siente muchas náuseas al comer	Casos	39	5	8	0	8		
	%	65,0%	8,3%	13,3%	0,0%	13,3%		
algunas comidas y olores le dan náuseas	Casos	32	5	16	0	7		
	%	53,3%	8,3%	26,7%	0,0%	11,7%		
TOTAL	Casos	170	27	63	8	32		300
	%	56.6%	9,0%	21,0%	2,7%	10.7%		100,0%
ANSIEDAD POR PROCEDIMIENTOS								
los pinchazos de agujas causan dolor	Casos	14	3	11	2	30		
	%	23,3%	5,0%	18,3%	3,3%	50,0%		
ansiedad cuando le sacan sangre	Casos	22	3	8	3	24		
	%	36,7%	5,0%	13,3%	5,0%	40,0%		

ansiedad por los pinchazos de agujas	Casos	20	7	8	3	22		
	%	33,3%	11,7%	13,3%	5,0%	36,7%		
TOTAL	Casos	56	13	27	8	76		180
	%	31,1%	7,3%	15,0%	4,4%	42,2%		100,0%
ANSIEDAD POR TRATAMIENTOS								
ansiedad cuando espera ver al doctor	Casos	44	0	10	2	4		
	%	73,3%	0,0%	16,7%	3,3%	6,7%		
ansiedad cuando tiene que ir al doctor	Casos	42	2	8	3	5		
	%	70,0%	3,3%	13,3%	5,0%	8,3%		
ansiedad cuando tiene que ir al hospital	Casos	37	4	6	3	10		
	%	61,7%	6,7%	10,0%	5,0%	16,7%		
TOTAL	Casos	123	6	24	8	19		180
	%	68,4%	3.3%	13,3%	4,5%	10,5%		100,0%
PREOCUPACIONES								
preocupación de los efectos secundarios de los tratamientos médicos	Casos	20	4	20	3	13		
	%	33,3%	6,7%	33,3%	5,0%	21,7%		
preocupación del funcionamiento del tratamiento	Casos	22	4	21	4	9		
	%	36,7%	6,7%	35,0%	6,7%	15,0%		
preocupación de que regrese el cáncer o recaer	Casos	20	4	13	10	13		
	%	33,3%	6,7%	21,7%	16,7%	21,7%		
TOTAL	Casos	62	12	54	17	35		180
	%	34,5%	6,7%	30,0%	9,4%	19,4%		100,0%
COGNITIVO								
dificultad para saber qué hacer cuando algo le molesta	Casos	41	5	8	5	1		
	%	68,3%	8,3%	13,3%	8,3%	1,7%		
dificultad resolviendo problemas matemáticos	Casos	25	0	6	1	2	26	
	%	41,7%	0,0%	10,0%	1,7%	3,3%	43,3%	
dificultad escribiendo reportes o documentos	Casos	20	1	1	1	3	34	
	%	33,3%	1,7%	1,7%	1,7%	5,0%	55,0	

dificultad poniendo atención	Casos	43	0	12	1	4		
	%	71,7%	0,0%	20,0%	1,7%	6,7%		
dificultad recordando lo leído	Casos	46	0	6	4	4		
	%	76,7%	0,0%	10,0%	6,7%	6,7%		
TOTAL	Casos	175	6	33	12	14	60	300
	%	58,3%	2,0%	11,0%	4,0%	4,7%	20,0%	100,0%
PERCEPCION DE APARIENCIA FISICA								
siente que no se ve bien	Casos	44	1	10	2	3		
	%	73,3%	1,7%	16,7%	3,3%	5,0%		
no le gusta que otras personas vean su/sus cicatrices	Casos	47	0	3	4	6		
	%	78,3%	5,0%	6,7%	6,7%	10,0%		
vergüenza de que vean su cuerpo	Casos	38	2	6	4	10		
	%	63,3%	3,3%	10,0%	6,7%	16,7%		
TOTAL	Casos	129	3	19	10	19		180
	%	71,6%	1,7%	10,6%	5,5%	10,6%		100,0%
COMUNICACIÓN								
dificultad diciendo como se siente a los doctores/enfermeras	Casos	34	0	7	2	17		
	%	56,7%	0,0%	11,7%	3,3%	28,3%		
dificultad preguntando a los doctores/enfermeras	Casos	28	1	6	6	19		
	%	46,7%	1,7%	10,0%	10,0%	31,7%		
dificultad explicando su enfermedad a otras personas	Casos	24	0	4	1	31		
	%	40,0%	0,0%	6,7%	1,7%	51,7%		
TOTAL	Casos	86	1	17	9	67		180
	%	47,8%	0,5%	9,5%	5,0%	37,2%		100,0%

1. Cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0

Disponible:https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/pediatric-quality-of-life-inventory

2. Consentimiento informado

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

MD. María Raquel Recalde Bermeo

Este formulario de consentimiento informado se dirige a niños/as de 2 a 18 años de edad y sus padres, quienes son atendidos en Solca - Núcleo de Quito y el hospital Pediátrico Baca Ortiz; a quienes se les invita a participar en la investigación.

Investigador Principal: María Raquel Recalde Bermeo - Médico Postgradista de Pediatría - Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Propuesta y versión: Validación del cuestionario de calidad de vida (*PedsQL Cancer Module*) en pacientes de 2 a 18 años, en tratamiento con quimioterapia, por diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda, atendidos en Solca - Núcleo de Quito y en el hospital Pediátrico Baca Ortiz, durante el período de febrero a mayo del 2016.

PARTE I

Yo, María Raquel Recalde Bermeo, médica del postgrado de pediatría de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, estoy valorando de la calidad de vida mediante el cuestionario (*PedsQL Cancer Module 3.0*) en pacientes de 2 a 18 años, en tratamiento con quimioterapia, por diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda, que acuden a Solca - Núcleo Quito, versus, los atendidos en el hospital Baca Ortiz. Le brindaré a Ud. la información e invitaré a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participa o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación.

Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, me para según le informo para darme tiempo a explicarle. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarme a mí, quien soy la persona que investiga.

Propósito

Es de conocimiento general que en la actualidad, existen pocos estudios dedicados a investigar sobre la calidad de vida de los pacientes pediátricos que padecen leucemia linfoblástica aguda y que se encuentra bajo tratamiento clínico, por lo tanto no se conoce bien. Sin embargo son muy bien estudiados aquellos pacientes que han terminado su tratamiento.

Esto, sumado al aumento progresivo de la prevalencia de la enfermedad, a los costos del tratamiento y al desconocimiento de los aspectos que influyen en la calidad de vida en los niños/as con leucemia linfoblástica aguda, en nuestro medio, constituyen una necesidad de aprendizaje que de seguro, con la aplicación de este test puede colaborar para realizar un manejo integral de estos pacientes que no solo requieren un manejo clínico sino un apoyo psicosocial pertinente.

Descripción del Proceso

Completar el cuestionario PedsQL Cancer Module 3.0, nos llevará apenas 15 minutos. Se llevará a cabo en las instalaciones del hospital Solca-Núcleo de Quito y en el hospital Baca Ortiz.

Efectos secundarios y beneficios

Completar el cuestionario citado, no tiene efecto directo de ningún tipo sobre su salud, además su participación en esta investigación es totalmente voluntaria, usted puede elegir participar o no hacerlo. Debo dejar en claro que si participa o no, usted continuará recibiendo todos los servicios en este hospital y nada cambiará.

Confidencialidad

Se garantiza la confidencialidad de la información que se obtenga, y exclusivamente será empleada para los objetivos de la citada investigación.

Derecho a negarse o retirarse

Su participación es voluntaria, usted puede elegir participar o no. De elegir que sí, y más tarde cambiar de idea, puede dejar de participar sin ningún tipo de repercusión sobre su persona.

Compartiendo los Resultados

El conocimiento que obtengamos será exclusivamente para los propósitos citados inicialmente.

PARTE II

ID /_/_/_/

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Valoración de la calidad de vida mediante el cuestionario (*PedsQL Cancer Module 3.0*) en pacientes de 2 a 18 años, en tratamiento con quimioterapia, por diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda, que acuden a Solca - Núcleo Quito, versus, los atendidos en el hospital Baca Ortiz, durante el período de febrero a mayo del 2016.

Yo,…….. he recibido la información suficiente y pertinente de los objetivos de investigación: "Valoración de la calidad de vida mediante el cuestionario (*PedsQL Cancer Module 3.0*) en pacientes de 2 a 18 años, en tratamiento con quimioterapia, por diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda, que acuden a Solca - Núcleo Quito, versus, los atendidos en el hospital Baca Ortiz, durante el período de febrero a mayo del 2016". El médico responsable de mi participación es el/la Dr/Dra……..; quien ha expuesto que esta investigación únicamente incluirá la aplicación del cuestionario mencionado, además me ha garantizado la confidencialidad de la información que de mí y de mi hijo/a obtenga, la cual será utilizada exclusivamente para los objetivos de la citada investigación.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria, por lo tanto usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto, si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Para constancia de lo mencionado, firmo este CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del Participante……..
Firma del Participante ……
Fecha……..