

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA INTERNA

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE MIELOMA
MÚLTIPLE EN EL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN**

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA INTERNA**

AUTOR: CARLOS ALFREDO VÉLEZ BERMÚDEZ

DIRECTOR DE TESIS: DR. MANUEL GRANJA

DIRECTOR METODOLÓGICO: DRA. MARISOL AMAN

QUITO, 2023

AGRADECIMIENTO

En primer lugar mi agradecimiento al director de esta tesis, Dr. Manuel Granja, por la dedicación y apoyo brindado a este trabajo, por el respeto a mis ideas y por su guía a las mismas.

A mi metodóloga Dra. Marisol Aman por su cordialidad, tiempo, orientación y revisión cuidadosa que ha realizado de este trabajo y sus sugerencias oportunas.

Gracias a mis padres, en especial a mi madre que es mi sostén desde que inicie este rumbo en la carrera de medicina y ha perdurado hasta este momento con su sacrificio, tesón en los momentos difíciles y siempre confiar en mi a pesar de la adversidad.

Gracias a mis compañeros y amigos, por su apoyo moral, necesarios en los momentos difíciles.

DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada:

Con mucho amor a mi madre Mercedes, que con su amor y esfuerzo me han permitido cumplir un sueño más, al inculcarme el ejemplo de no darse por vencido frente a ningún obstáculo.

Además mención especial a Matthew y Fiorella por su compañía siempre fiel y alegrarme en esos días más difíciles.

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTO	2
DEDICATORIA	3
LISTA DE TABLAS	7
RESUMEN	9
ABSTRACT.....	10
CAPÍTULO I	11
INTRODUCCIÓN	11
1.1. Justificación.....	13
1.2. Planteamiento del problema.....	14
1.3. Objetivos de investigación	15
1.3.1. Objetivo general	15
CAPÍTULO II.....	16
MARCO TEÓRICO.....	16
2.1. Definición	16
2.2. Evolución	16
2.3. Epidemiología.....	16
2.4. Etiología.....	18
2.5. Diagnóstico	18
2.6. Clínica.....	19
2.7. Tratamiento	19
2.8. Efectos adversos del tratamiento	20
2.9. Complicaciones del MM.....	21
2.10. Supervivencia.....	23

2.11. Calidad de vida	25
CAPITULO III.....	31
MATERIALES Y MÉTODO	31
3.1. Metodología	31
3.2. Población de estudio	31
3.3. Tamaño muestral.....	31
3.4. Criterios de inclusión y de exclusión.....	31
3.5. Procedimiento de recolección de la información.....	32
3.6. Plan de análisis.....	32
- Consentimiento informado.....	37
CAPITULO IV.....	38
RESULTADOS Y ANÁLISIS	38
4.1. Resultados univariados.....	38
41.1. Características sociodemográficas de los pacientes con mieloma múltiple.....	38
41.2. Características clínicas de los pacientes con mieloma múltiple	40
4.1.3. Calidad de vida que presentan los pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple	42
4.2. Análisis bivariado.....	43
4.2.1. Relación entre el puntaje obtenido de la escala QLQ-C30 para calidad de vida con factores sociodemográficos y económicas de los pacientes con mieloma múltiple.	43
4.2.2. Relación entre el puntaje obtenido de la escala QLQ-C30 para calidad de vida con las características clínicas de los pacientes con mieloma múltiple.....	53
4.2.3. Análisis de la asociación entre la calidad de vida y las complicaciones del mieloma múltiple	59
4.2.4. Relación entre la calidad de vida con el tiempo de diagnóstico en pacientes con mieloma múltiple.	63
CAPÍTULO V.....	65

DISCUSIÓN	65
CAPÍTULO VI.....	70
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	70
4.3. Conclusiones	70
4.4. Recomendaciones.....	71
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	73
ANEXOS	78

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)	38
Tabla 2. Características económicas de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	39
Tabla 3. Características clínicas de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	40
Tabla 4. Calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	43
Tabla 5. Relación entre variables sociodemográficas y calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)	44
Tabla 6. Relación entre variables sociodemográficas y subdominio Estado Global de Salud de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	45
Tabla 7. Relación entre variables sociodemográficas y subdominio Área de Funcionamiento de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	46
Tabla 8. Relación entre variables sociodemográficas y subdominio Área de Síntomas de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	48
Tabla 9. Relación entre edad de inicio y edad actual con calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)	49
Tabla 10. Relación entre variables socioeconómicas y calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)	49
Tabla 11. Relación entre variables económicas y subdominio Estado Global de Salud de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	50

Tabla 12. Relación entre variables socioeconómicas y subdominio Área de Funcionamiento de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	51
Tabla 13. Relación entre variables socioeconómicas y subdominio Área de Síntomas de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	53
Tabla 14. Relación entre características clínicas y calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	54
Tabla 15. Relación entre características clínicas y subdominio Estado Global de Salud de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	55
Tabla 16. Relación entre características clínicas y subdominio Área de Funcionamiento de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	56
Tabla 17. Relación entre características clínicas y subdominio Área de Síntomas de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)..	58
Tabla 18. Relación entre complicaciones del mieloma múltiple y calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)	59
Tabla 19. Relación entre complicaciones del mieloma múltiple y Estado Global de Salud de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	60
Tabla 20. Relación entre complicaciones del mieloma múltiple y Área de Funcionamiento de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165).....	61
Tabla 21. Relación entre complicaciones del mieloma múltiple y Área de Síntomas de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)..	62
Tabla 22. Relación entre la calidad de vida y tiempo de diagnóstico en pacientes con mieloma múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)	64

RESUMEN

El mieloma múltiple es una enfermedad catastrófica, su evolución natural, complicaciones y el tratamiento afectan negativamente al paciente, es importante establecer su calidad de vida para brindarles una atención más adecuada. **Objetivo:** Determinar los factores relacionados con la calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín que fueron diagnosticados en el periodo de enero 2015 a diciembre 2021. **Métodos:** Estudio observacional, descriptivo, transversal, con componente analítico, muestra censal de 165 pacientes con Mieloma Múltiple atendidos en el hospital Carlos Andrade Marín. Las variables cualitativas se analizaron con frecuencias absolutas y relativas, las cuantitativas con medidas de tendencia central y dispersión. La asociación entre variables categóricas con Chi Cuadrado. **Resultados:** La media de edad fue 67.25 años, predominio de femeninos, mestizos, casados nivel de estudios secundaria, jubilados, empleo de técnicos, ingresos de 401 a 600 USD. El 44.2% tenían antecedentes patológicos, iniciaron la enfermedad después de 63 años (52.1%), dolor óseo como síntoma debut (32.7%), complicados con anemia (35.2%) y fracturas poseas (26.7%). El 33.3 % presentaron mala calidad de vida que se relacionó significativamente con bajo nivel educativo, sin ocupación, sin empleo, ingresos menores a 600 USD, presencia de antecedentes patológicos, ERC y tratamiento dialítico, dos o más complicaciones.

Conclusiones: El bajo nivel de educación, escasos ingresos, presencia de comorbilidades y las complicaciones de la enfermedad y/o tratamiento, son los principales factores del mieloma múltiple que interfieren en la calidad de vida del paciente.

Palabras clave: Calidad de vida; Cuestionario QLQ-C30; Factores de riesgo; Mieloma Múltiple.

ABSTRACT

Multiple myeloma is a catastrophic disease, its natural evolution, complications and treatment negatively affect the patient, it is important to establish their quality of life to provide them with more adequate care. **Objective:** Determine the factors related to the quality of life of patients with Multiple Myeloma treated at the Carlos Andrade Marín Hospital who were diagnosed in the period from January 2015 to December 2021. **Methods:** Observational, descriptive, cross-sectional study, with an analytical component, a census sample of 165 patients with Multiple Myeloma treated at the Carlos Andrade Marín hospital. The qualitative variables were analyzed with absolute and relative frequencies, the quantitative variables with measures of central tendency and dispersion. The association between categorical variables with Chi Square. **Results:** The average age was 67.25 years, predominance of females, mixed race, married, high school education, retired, employed as technicians, income of 401 to 600 USD. 44.2% had a pathological history, the disease began after 63 years (52.1%), bone pain as a debut symptom (32.7%), complicated by anemia (35.2%) and bone fractures (26.7%). 33.3% presented poor quality of life that was significantly related to low educational level, no occupation, no job, income less than 600 USD, presence of pathological history, CKD and dialysis treatment, two or more complications.

Conclusions: Low level of education, low income, presence of comorbidities and complications of the disease and/or treatment are the main factors of multiple myeloma that interfere with the patient's quality of life.

Keywords: Quality of life; QLQ-C30 Questionnaire; Risk factor's; Multiple myeloma.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

El tratamiento del mieloma múltiple existe desde hace poco más del último medio siglo y ha experimentado cambios profundos en los últimos años gracias al mayor conocimiento de la biología de la enfermedad y las nuevas opciones de tratamiento. El primer agente novedoso, la talidomida, se introdujo hace 15 años, luego se han desarrollado muchos agentes nuevos y potencialmente disponibles para terapias futuras. Actualmente se encuentran disponibles nuevos medicamentos y enfoques eficaces para el tratamiento del mieloma múltiple, incluidos agentes inmunomoduladores, inhibidores del proteasoma y autotrasplante de células madre (Kyle & Rajkumar, 2014).

Con la administración de bortezomib contra el MM se han registrado mejoras en la supervivencia de los pacientes y por ende en la esperanza de vida de estos pacientes. Se trata de un inhibidor reversible del proteasoma que puede ser administrado como monoterapia o combinado. Sin embargo, presenta efectos secundarios importantes limitantes como, por ejemplo, los trastornos del sistema gastrointestinal, debilidad, trombocitopenia y especialmente la neuropatía periférica. Recientemente se ha estudiado una posible relación con el síndrome de Guillain-Barré (SGB) que, aunque se trata de una polirradiculoneuropatía autoinmune, el uso de bortezomib se ha relacionado con el desarrollo de esta entidad (Herráez, Amorós, & Arteta, 2020).

A pesar de la mejora exitosa en la supervivencia general y el tiempo hasta la recaída, el mieloma múltiple sigue siendo incurable. Por lo tanto, todavía existe una necesidad insatisfecha de nuevas estrategias de tratamiento con nuevos mecanismos de acción, como anticuerpos monoclonales, nuevos inmunomoduladores y nuevos inhibidores del proteasoma. Se debe considerar cuidadosamente la implementación de estos nuevos fármacos en terapias diseñadas racionalmente con un buen equilibrio entre eficacia y seguridad para mejorar los resultados (Genadieva, Bonello, Bringhen, Boccadoro, & Larroca, 2017).

Las decisiones de tratamiento deben adaptarse en función de consideraciones adicionales más allá de la eficacia y seguridad de los ensayos clínicos, como la viabilidad del tratamiento (incluida la frecuencia de asistencia clínica/hospitalaria), la tolerabilidad, los efectos sobre la

calidad de vida (CdV) y el impacto de las comorbilidades. Existen múltiples factores de importancia para los pacientes con MM en el mundo real, incluidos los síntomas de la enfermedad, la carga del tratamiento y las toxicidades, la capacidad para participar en las actividades diarias, la carga financiera, el acceso al tratamiento, a los centros de tratamiento y la conveniencia del tratamiento. Todos estos factores son impulsores de la calidad de vida y de la satisfacción/cumplimiento del tratamiento (Terpos, et al., 2021).

Los datos sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en el mundo real no medida en ensayos clínicos en pacientes con mieloma múltiple (MM) son escasos. Sin embargo, en la mayoría de los estudios llevados cabo de forma prospectiva y a largo plazo, muestran que los pacientes con MM tienen una CVRS deteriorada y que además, esta puede empeorar con el aumento de líneas de tratamiento (Engelhardt, et al., 2021).

Los pacientes con MM tienen una alta carga de síntomas y una peor CVRS en comparación con aquellos con otras neoplasias hematológicas. Más de la mitad de los pacientes con MM tienen fatiga y dolor debido a lesiones óseas y aproximadamente un tercio puede experimentar dificultad para respirar, pérdida de apetito, insomnio y estreñimiento (Chakraborty, Hamilton, Hashmi, Kumar, & Majhail, 2018).

Entre las lesiones óseas es importante resaltar el desarrollo de las fracturas en el MM, las cuales pueden presentarse en términos generales en cualquier hueso del cuerpo, sin embargo, los estudios han evidenciado una mayor prevalencia en los huesos largos como el fémur, costillas, húmero, tibia y peroné, así como en las vértebras. De acuerdo con la localización de la fractura patológica el paciente presentara una mayor o menor morbilidad y deterioro funcional (Carrillo, et al., 2021).

La CVRS es una entidad multidimensional e implica la percepción de los pacientes sobre el impacto de la enfermedad y el tratamiento en los aspectos físicos y mentales de su vida diaria. La CVRS se puede medir mediante una variedad de instrumentos, entre otros se cuentan el Cuestionario de calidad de vida C30 de la EORTC (QLQ-C30), la Evaluación funcional de la terapia contra el cáncer y el trasplante de médula ósea (FACT-BMT) (Chakraborty, Hamilton, Hashmi, Kumar, & Majhail, 2018).

Sin embargo, en nuestro país no se conocen estudios en el que se haya aplicado esta herramienta en pacientes con MM, a pesar de contar con un instrumento específico para mieloma. En este

contexto, se espera que los resultados futuros obtenidos de QLQ-C30 contribuyan al conocimiento acerca de la calidad de vida de estos pacientes. De acuerdo a lo anteriormente planteado, el objetivo principal de este trabajo de investigación fue el determinar los factores relacionados con la calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín que fueron diagnosticados en el periodo de enero 2015 a diciembre 2021.

1.1. Justificación

El mieloma múltiple es una de las neoplasias hematológicas más frecuentemente observados a nivel mundial. Generalmente la patología se presenta hacia el mayor extremo de la vida, siendo el corte de 65 años, uno de los factores más determinantes en el tiempo de presentación. La media de supervivencia oscila entre 2 a 4 años, luego del diagnóstico, incluso con los avances recientes en tratamiento y detección inicial de la enfermedad, sin embargo, la calidad de vida es un aspecto importante en este grupo de pacientes, dado que se ve influenciado por la enfermedad y por los efectos secundarios del tratamiento, reviste gran importancia para el propio paciente, las familias y el personal de atención (Martino, et al., 2019).

Los pacientes con mieloma en tratamiento modificador de la enfermedad tienen una calidad de vida más baja que la población general y son sintomáticos en los dominios físico, psicológico, económico y social. Se justifica un enfoque holístico de la atención al paciente, y los pacientes pueden beneficiarse de los aportes de este tipo de estudios haciendo uso de instrumentos recomendados por Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ-C30) complementado con la Puntuación de ansiedad y depresión hospitalaria (HADS) (Kiely, Cran, Finnerty, & O'Brien, 2017).

Este estudio busca determinar los condicionantes que influyen en la calidad de vida en pacientes diagnosticados con mieloma múltiple en el servicio de Hematología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, aplicando el cuestionario desarrollado por la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ-C30), como el instrumento más utilizado para medir la CVRS comunicada por los pacientes en MM.

Actualmente, los estudios disponibles relativos a mieloma múltiple en Ecuador se basan en la descripción de criterios diagnósticos, estudios epidemiológicos, revisiones sistemáticas de la literatura y aspectos citogenéticos y moleculares respecto a la patología en mención, por lo

tanto, existe un vacío de información en un tema tan importante como lo es, la calidad de vida de estos pacientes, de allí la relevancia de esta investigación.

Se aplicó una encuesta denominada QLQ-C30, los datos recogidos permitieron orientar acerca de la calidad de vida en esta población y poder efectuar intervenciones oportunas.

1.2.Planteamiento del problema

El Mieloma Múltiple representa al menos el 1 a 2% de todas las patologías neoplásicas. Anualmente se presentan 5 casos por cada 100000 personas a nivel mundial, cuya media de edad se halla en un rango de 66 a 70 años, siendo rara su presentación antes de los 30 años. La supervivencia de pacientes tras 5 años de diagnóstico en la década de los 80 llegaba apenas al 34%, en tanto que, la supervivencia entre el 2000 a 2015 llega hasta un 61%. La mejoría en la supervivencia se debe principalmente al advenimiento de nuevas y mejores opciones terapéuticas para este tipo de patología (Bergsagel, 2014).

En Ecuador, acorde a estadísticas presentadas por el Registro Nacional de Tumores, se describe que la incidencia de Mieloma Múltiple alcanzó los 91 casos por cada 100000 personas entre el 2006 – 2010, de los cuales el 61.3% corresponden al género masculino. La tasa de mortalidad asociada al Mieloma Múltiple llega al 43.5%, siendo el rango de edad de 60 a 74 años, los que mayor mortalidad presenta, con una frecuencia acumulada del 36.4% (Cueva & Yopez, 2019).

El trabajo de investigación realizado en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, permitió evaluar la supervivencia y características principales de los pacientes con mieloma múltiple en una muestra de 151 pacientes. Se registró una mortalidad general de 39.1%, con una media de supervivencia de 27.7 meses. Los principales tratamientos incluyeron el uso de Talidomida (73.1%) y Bortezomib (18.5%). La remisión parcial se presentó en el 30.5% de pacientes. Las principales complicaciones asociadas al tratamiento incluyeron principalmente la neuropatía periférica, trastornos infecciosos respiratorios y urinarios. El riesgo de mortalidad se relacionó estadísticamente con el aumento de la edad, Estadio III, la hipercalcemia, y la hipoalbuminemia (Arellano, 2020).

Sin embargo, se ha dejado de lado la calidad de vida en este grupo de pacientes, por lo que la aplicación de la encuesta denominada QLQ-C30, adaptada para esta población es de vital importancia para posibles líneas de intervención futura.

Pregunta de Investigación

Es así, que se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Qué nivel de calidad de vida tienen los pacientes con Mieloma Múltiple en el Hospitales Carlos Andrade Marín que fueron diagnosticados en el período enero 2015 a diciembre 2021?

1.3.Objetivos de investigación

1.3.1. Objetivo general

Determinar los factores relacionados con la calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín que fueron diagnosticados en el periodo de enero 2015 a diciembre 2021.

1.4.2. Objetivos específicos

- Establecer el nivel de calidad de vida que presentan los pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple de acuerdo al puntaje obtenido a través del cuestionario QLQ-C 30.
- Relacionar el puntaje obtenido de la escala QLQ-C30 para calidad de vida con factores sociodemográficos de los pacientes con mieloma múltiple.
- Relacionar la asociación entre el puntaje obtenido de la escala QLQ-C30 para calidad de vida con las características clínicas del mieloma múltiple.
- Analizar la asociación entre la calidad de vida y las complicaciones del mieloma múltiple
- Relacionar entre la calidad de vida con el tiempo de diagnóstico en pacientes con mieloma múltiple.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Definición

El mieloma múltiple (MM) se caracteriza por la proliferación de células plasmáticas malignas productoras de una inmunoglobulina monoclonal con la consecuente afectación ósea, renal, inmunodeficiencia y estado de anemia severa. Está asociada a una anomalía cromosómica o molecular, cuyo pronóstico ha mejorado con el tiempo debido a las nuevas terapias implementadas (Alvarado, et al., 2015).

La proliferación desmedida de células plasmáticas en la médula ósea desplaza la producción de células sanguíneas normales, causando recuentos bajos de éstas con la consecuente anemia, trombocitopenia y leucopenia, adicional a esto, las células plasmáticas en acelerada proliferación en los pacientes con MM provocan un aumento de la actividad osteoclástica con la consecuente alteración ósea (American Cancer Society, 2018).

2.2. Evolución

La evolución natural incluye una serie de etapas, iniciando con un estadio premaligno donde permanecen asintomáticos que ha sido llamado Gammapatía Monoclonal de Significado Indeterminado (MGUS); desde esta condición progresan a Mieloma Múltiple (MM) con una tasa promedio de 1% por año. Algunos casos pasan por una etapa intermedia o premaligna asintomática llamada Mieloma Múltiple latente o indolente (SMM), el cual progresa a MM registrando tasas variables desde del 1.5 %, 3% y 10 % anual en los 5 primeros años luego de realizado el diagnóstico (Moreau, et al., 2013).

2.3. Epidemiología

Es el segundo cáncer de sangre más prevalente (13%), después del linfoma no Hodgkin, y representa aproximadamente el 1% de todos los cánceres. Tiene una incidencia relacionada con la edad, alcanzando una máxima prevalencia entre los 50 a 70 años y afecta a un poco más de hombres que de mujeres, solo el 2% de los pacientes son menores de 40 años (Fanti, et al., 2012).

La incidencia en Europa es de 4,5-6,0/100 000/año con una mediana de edad al diagnóstico de entre 65 y 70 años; la mortalidad es de 4,1/100 000/año (Moreau, et al., 2013). Cada año en España se diagnostican en torno a 2.500-3.000 casos nuevos (Aguado, et al., 2021). La incidencia anual en el Reino Unido es de 5/100.000. Las personas de raza negra son afectadas 2 veces más comúnmente que las personas de raza blanca, y los hombres más que las mujeres (Firth, 2019).

En Estados Unidos, la incidencia es de 56 casos por 100.000 habitantes/año, siendo la décima causa de muerte por cáncer (Neira, Morán, Correa, & Estrada, 2014). En América Latina, datos de GLOBOCAN establecen una prevalencia de MM en toda Latinoamérica de 29.628 pacientes para el año 2019 (Martínez, et al., 2020). Países como México, registran una prevalencia del 1.01 % es decir, unos 1.068 casos nuevos por año (Miranda, et al., 2016).

El mieloma múltiple es la enfermedad maligna primaria más común de la médula ósea. Ocurre principalmente entre personas de edad avanzada y, según bases de datos internacionales, es dos veces más frecuente en hombres, sin embargo, en muchos países este hecho no se puede observar debido a la alta tasa de mortalidad masculina. La presencia de esta enfermedad aumentó más de una vez y media durante los últimos 60 años. La supervivencia a cinco años del mieloma múltiple ha aumentado del 25% al 40% desde los años setenta debido a las altas dosis de quimioterapia seguida del autotrasplante de células madre y a los nuevos fármacos contra el mieloma que se introdujeron en la última década, como los inmunomoduladores (IMiD) (Nagy, 2016).

El Registro Nacional de Tumores que lleva la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador, SOLCA, en sus últimas estadísticas señala que este tipo de cáncer se encuentra entre los primeros 25 tumores del Ecuador. Para el año 2015, se registró un total de 60 casos en SOLCA Guayaquil, de los cuales 35 eran hombres y 25 mujeres (SOLCA, 2015). En Quito, SOLCA se registró entre el 2011 y 2015 un total de 107 casos de Mieloma Múltiple (Cueva & Yopez, 2019).

En el Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM) en el año 2020 se realizó un estudio que agrupó un total de 140 pacientes con diagnóstico de Mieloma Múltiple atendidos entre el 2015 y el 2019, discriminados en 63.6 % de sexo masculino y 36.4 % femeninos con una media de 63.87 (DE± 11.47) años (Arellano, 2020). De acuerdo con Molina, (2019) es posible hacer una estimación de casos de Mieloma Múltiple en el Ecuador con un aproximado de 77,28 casos por

año en la Provincia de Pichincha, sin embargo, se ha identificado una media de casos de 24,5 por cada 100.000 habitantes por año en todo el país.

2.4. Etiología

La etiología precisa del MM aún no se ha establecido, aunque se ha sugerido el posible papel de los factores ambientales y / u ocupacionales, entre estos, la exposición a radiaciones, sustancias químicas, aunque no hay certeza fuerte, parecen estar involucrado el arsénico, asbesto, fenitoína, la sulfpirazona, el benzotriclorido. Otros factores relacionados incluyen el bajo nivel socioeconómico y defectos citogenéticos. Generalmente se piensa que el mieloma es incurable con una mediana de supervivencia de cinco años, que podría prolongarse en pacientes más jóvenes, debido a una menor comorbilidad (Weber, 2012).

2.5. Diagnóstico

Los criterios para el diagnóstico del MM incluyen la plasmocitosis monoclonal en médula ósea o plasmocitoma, disfunción orgánica en relación con el mieloma, tales como elevación del calcio, insuficiencia renal, anemia, lesiones líticas u osteoporosis con fracturas de compresión. Otros: hiperviscosidad sintomática, amiloidosis, infecciones bacterianas recurrentes (Neira, Morán, Correa, & Estrada, 2014).

Se ha establecido que los criterios diagnósticos más importantes que distinguen al MM incluyen lesiones orgánicas como consecuencia de la infiltración de células plasmáticas o por la inmunoglobulina anormal, por lo que se desarrolló el acrónimo CRAB:

- **Calcio** elevado en suero por encima de los 10.5 mg/dl
- **Renal**, se refiere a la insuficiencia renal con niveles de creatinina mayores a los 2 mg/dl
- **Anemia** con valores de hemoglobina menores a 10 gr/dl o menos de 2 gramos del valor normal
- **Bone**, lesión ósea de tipo lítica u osteoporosis

Otros criterios incluyen el síndrome de hiperviscosidad, procesos infecciosos recurrentes, al menos 2 infecciones por año, presencia de amiloidosis, y en el caso de MM no secretor, pacientes con plasmocitoma solitario, es importante tomar en cuenta niveles de células plasmáticas > 30 % en médula ósea (Curutchet, et al., 2012).

Los criterios SLiM incluyen biomarcadores neoplásicos, entre estos la presencia de plasmocitos clonales en medula por encima de 60%, relación de cadenas ligeras libres en plasma (κ/λ o λ/κ) >100 con una concentración de cadenas monoclonales >100 mg/l y más de una lesión focal mayor o igual a 5 mm en la RMN (Alvarado, et al., 2015).

2.6. Clínica

Los síntomas asociados con MM son una preocupación central de pacientes, familias y hematólogos. El tratamiento se dirige principalmente a controlar la enfermedad y los síntomas asociados a la enfermedad y prolongar la supervivencia; sin embargo, el tratamiento suele producir efectos secundarios importantes, que generan deterioro significativo de la calidad de vida, en especial aspectos como síntomas físicos, dolor y preocupación por el futuro (Miranda, et al., 2016).

Las manifestaciones clínicas del MM ha sido clasificada en dos grandes grupos: las primeras son secundarias a la enfermedad propiamente dicha, los cuales comprenden la hipercalcemia, insuficiencia renal, anemia y las lesiones líticas, aspectos que han sido agrupados bajo el acrónimo CRAB; el otro grupo está compuesto por las consecuencias de la elevada carga tumoral, provocando hiperviscosidad por plasmocitomas. La clínica más frecuente incluye dolor óseo, anemia, fatiga, aumento de la creatinina, hipercalcemia y pérdida de peso (De la Peña, et al., 2020).

La patología ósea se presenta en el MM por el aumento de la actividad de los osteoclastos con la disminución del número de los osteoblastos, mecanismo que provoca osteoporosis y la consecuente aparición de lesiones líticas óseas. Este proceso contribuye al incremento de las células del mieloma múltiple y con ello a la expansión tumoral y mayor destrucción ósea, aspecto que se ha denominado “Enfermedad ósea del mieloma múltiple” (EOMM). Entre las características principales de esta enfermedad ósea se encuentra el dolor intenso que provoca, así como el incremento del riesgo de fracturas por las lesiones líticas, siendo la probabilidad de hasta nueve veces comparado con la población que no presenta esta enfermedad, deteriorando la calidad de vida de los pacientes (Carrillo, et al., 2021).

2.7. Tratamiento

Existen numerosos regímenes que utilizan dos o más de estos fármacos activos disponibles para el tratamiento del MM en diversos entornos. Las clases principales incluyen agentes

alquilantes (melfalán, ciclofosfamida), corticosteroides (dexametasona, prednisona), fármacos inmunomoduladores (talidomida, lenalidomida, pomalidomida) e inhibidores del proteasoma (bortezomib, carfilzomib, ixazomib). Daratumumab e isatuximab son anticuerpos monoclonales (M) dirigidos contra CD38 y están desempeñando un papel cada vez más importante en el tratamiento del MM (Rajkumar & Kumar, 2020).

La elegibilidad para el trasplante autólogo de células madre (ASCT) se ve afectada por la edad, el estado funcional y las comorbilidades, los pacientes candidatos para ASCT se tratan con 3 o 4 ciclos de terapia de inducción (bortezomib, lenalidomida, dexametasona) (VRd), una alternativa importante a VRd en MM recién diagnosticado es daratumumab, lenalidomida y dexametasona (DRd), en ambos casos, seguidos de recolección de células madre. Después de la recolección de células madre, la mayoría de los pacientes deben proceder a ASCT seguido de mantenimiento. Para pacientes no aptos para trasplante el tratamiento Las dos opciones principales para la terapia inicial en pacientes no elegibles para ASCT son VRd y DRd, en el casos de usar VRd se administra durante ~8 a 12 ciclos, seguido de terapia de mantenimiento (Rajkumar & Kumar, 2020).

En pacientes en buen estado físico, menores de 70 años, sin comorbilidades, el tratamiento recomendado es la inducción de ciclos (VRd), seguida de terapia de dosis alta (HDT) 5 ciclos adicionales de VRd o melfalán en dosis altas con trasplante autólogo de células madre (ASCT) seguido de 2 ciclos adicionales de VRd y mantenimiento con lenalidomida durante 1 año (Dimopoulos, et al., 2021).

Es importante destacar que, dada la heterogeneidad del MM, los pacientes individuales pueden tener diferentes perspectivas con respecto a las consideraciones y objetivos más relevantes de su tratamiento. Las perspectivas/objetivos de los pacientes también pueden cambiar a medida que avanzan en el curso de su tratamiento. Por lo tanto, la "eficacia" del tratamiento significa cosas diferentes para diferentes pacientes, y la toma de decisiones de tratamiento en el contexto de la medicina personalizada debe guiarse por la definición compuesta de un individuo de lo que constituye la mejor opción de tratamiento (Terpos, et al., 2021).

2.8. Efectos adversos del tratamiento

Es posible que no se obtenga el beneficio completo si los medicamentos y los regímenes no son: (i) lo suficientemente tolerables para los pacientes del mundo real y, por lo tanto, pueden

afectar su calidad de vida (CdV), incluso para poblaciones de pacientes específicas, como los pacientes ancianos o frágiles; (ii) disponible para los pacientes, por ejemplo, debido a movilidad limitada o problemas/preferencias de viaje, o debido a la asequibilidad; o (iii) de acuerdo con las preferencias de los pacientes. Se necesitan opciones eficaces que cumplan con estos criterios, y los médicos requieren un equilibrio de toda la información relevante al tomar decisiones de tratamiento (Terpos, et al., 2021).

2.9. Complicaciones del MM

Los efectos de la enfermedad son diversos, uno de los más comunes es el dolor óseo, presente en al menos el 70% de los casos, incluso desde el inicio de esta patología; un 15% presenta amiloidosis, cuya principal consecuencia es la insuficiencia renal y cardíaca, así como neuropatías; compresión de nervios raquídeos afecta al 5% de los pacientes, los síntomas estarán relacionados de acuerdo a la localización y extensión de la compresión, sin embargo, es común la parestesia, disminución y pérdida de sensibilidad y la debilidad muscular, aspectos que posteriormente provocan dificultad para la marcha y pérdida de control de esfínteres (Alvarado, et al., 2015).

La anemia se presenta entre el 60 a 70% de los pacientes con MM, de los cuales entre el 20 a 25 % suele ser severa y 50 % moderada, es de origen multifactorial, estando involucrada la insuficiencia renal, deficiencias de hierro, menor sobrevida del glóbulo rojo, disminución de la regeneración del tejido hematopoyético y el reemplazo de células sanguíneas por células malignas. El 30% de los pacientes presentan insuficiencia renal y los procesos infecciosos son muy comunes, de los cuales, el 90% son de origen bacteriano, otras infecciones involucradas son virales, en especial por *Herpes Zoster* y fúngicas por *Cándida albicans* (Molina, 2019).

La enfermedad ósea, estará presente durante la evolución del MM en un 80% de los pacientes, de los cuales el 60% se deberá a fracturas patológicas y el restante 20% a osteopenia, en algunos casos se puede presentar osteonecrosis del maxilar por uso prolongado de bifosfonatos (Curutchet, et al., 2012).

En el caso de las fracturas vertebrales en los pacientes con MM causan además deformidad de la columna acompañado de dolor intenso difícil de tratar. Predominan la localización entre T y L4 en el 80% de los casos y entre T11 y L1 el 50% del total. Las lesiones vertebrales también pueden producir compresión medular, parálisis, íleo disminución y hasta limitación severa para

la deambulaci3n, retenci3n urinaria, inestabilidad, y compromiso pulmonar. Otras menos frecuentes incluyen la depresi3n, el disconfort y los trastornos del sue1o (Negreira, 2019).

Entre las reacciones adversas de la quimioterapia predomina la neuropatía periférica, generando gran afectaci3n del paciente en diversos aspectos, desde emocionales hasta funcionales, tales como el trastorno del sue1o, estado anímico, la movilizaci3n y las relaciones sociales (Ezedam, et al., 2014).

Una investigaci3n al respecto pudo evidenciar las reacciones adversas que presentan los pacientes en tratamiento con taxanos, alquilantes, inhibidores de proteasoma e ixabepilona, en especial, los da1os que causan a la calidad de vida. Ese estudio incluy3 un total de 1.551 pacientes de Colombia con predominio femenino (70,5%) y una edad media de 57 ± 13 a1os, presentando neuropatía inducida por quimioterapia en el 43,7% de los casos tratados con bortezomib (Martínez, et al., 2019).

Lo anteriormente expuesto lo mencionan tambi3n otros autores como Exp3sito, Casanova, Escoda, Galán, & Mir3, (2018), quienes afirman que el dolor neuropático asociado a bortezomib, es la principal manifestaci3n de la neuropatía que genera la quimioterapia (NIQ). En su estudio con 22 pacientes, el 50% presentaron NIQ, siendo la localizaci3n predominante manos y pies. En estos pacientes el inicio y la aparici3n de los sntomas fueron espontánea y progresiva, con aumento de la intensa durante la noche y con el reposo. El impacto del dolor se evidenci3 en todas las actividades de la vida cotidiana, siendo la incapacidad para disfrutar de la vida su principal limitaci3n. La neuropatía periférica fue el primer factor, en orden de importancia, como principal queja del paciente, seguido de la fatiga y el estre1imiento (Exp3sito, Casanova, Escoda, Galán, & Mir3, 2018).

El mieloma múltiple (MM) es una neoplasia hematol3gica, su principal alteraci3n radica en la afectaci3n en las células linf3ide B en su último estadio madurativo, produciendo una paraproteína monoclonal asociada al desarrollo de enfermedades como la anemia, insuficiencia renal e hipercalcemia (Carrillo, et al., 2021).

En términos generales se pueden resumir los efectos adversos de la quimioterapia para el MM en caída de cabello, úlceras, astenia, p3rdida de apetito, diarrea, estre1imiento, náuseas y v3mito, alteraci3n en el recuento sanguíneo, lo que a su vez conlleva a infecciones por recuento bajo de gl3bulos blancos, hemorragias por trombocitopenia y anemia. Respecto a los corticosteroides, los efectos secundarios incluyen Síndrome de Cushing con alteraciones en el

metabolismo de la glucosa, aumento de peso, edemas, alteraciones en el estado de ánimo e inmunosupresión con mayor riesgo de infecciones graves, hipertensión arterial, osteoporosis, úlcera péptica, entre otros. Los agentes inmunomoduladores como la talidomina y la lenalidomida, que provocan neuropatía, trombocitopenia y linfopenia. Los inhibidores del proteasoma, como el bortezomib cuyo principal efecto es la neuropatía periférica y dolores intensos, en especial en las extremidades (González, 2020).

La salud física y emocional del paciente con MM es complicada, los efectos de la enfermedad, las comorbilidades y la toxicidad de un tratamiento prolongado provocan fragilidad y aceleran el proceso de envejecimiento, el paciente vive con fatiga y dolor neuropático y óseo, aspectos que reduce aún más la calidad de vida y requiere analgésicos adicionales, adicionalmente, presentan daño a su sistema inmunológico con infecciones frecuentes, causando mayor morbilidad y mortalidad, mayor deterioro físico y de afectación de la vida social y familiar (Snowden, et al., 2017).

2.10. Supervivencia

Las tasas de supervivencia indican el porcentaje de personas con el mismo tipo y etapa de cáncer que están aún vivas por cierto periodo de tiempo (generalmente 5 años) después del diagnóstico, respecto al MM las tasas relativas de supervivencia a 5 años han sido estimadas de acuerdo a la etapa de la enfermedad, siendo del 74% para el plasmocitoma solitario o etapa localizada y de 51% para el MM (American Cancer Society, 2021).

Gracias a la investigación, la supervivencia de las personas diagnosticadas de mieloma múltiple ha aumentado significativamente en los últimos años, sin embargo, aún no se ha conseguido su curación definitiva. En hallazgos recientes nuevos hallazgos se logró ampliar el espectro de las funciones de la proteína p53 que afectan a la evolución de los pacientes diagnosticados de mieloma múltiple, más allá del conocido pronóstico desfavorable de las mutaciones y pérdidas del gen TP53, estableciendo que aquellos que presentan niveles elevados de las isoformas cortas de p53 se asocian con una mayor esperanza de vida y por ende a una mayor supervivencia (DICYT, 2022).

La supervivencia media del MM después los tratamientos convencionales son de 3 a 4 años; tratamiento de dosis alta seguido de un autotrasplante de células madre puede extender la supervivencia media a 5-7 años. A nivel mundial, su incidencia y mortalidad anual es de 1,4 y 1 caso por 100.000 habitantes (American Cancer Society, 2021).

Los factores pronósticos han evolucionado desde la caracterización de la carga tumoral, utilizando sistemas clínicos de estadificación como Durie y Salmon y el sistema de estadificación internacional, hasta la evaluación de la heterogeneidad molecular y el perfil de expresión génica, según Cuervo, Jaramillo, & Gálvez, (2021), la supervivencia de pacientes con MM dependen de una serie de factores que pueden clasificarse en:

1. Los factores se relacionan con el huésped:

- Edad: El aumento de la edad confiere alto riesgo de adquirir tumores malignos y aumenta la incidencia de comorbilidades, lo que se asocia con una supervivencia global reducida. Los pacientes de edad avanzada presentan con mayor frecuencia neuropatía, anemia, e hipercalcemia además, tienen menor tolerancia al tratamiento
- Sexo: La incidencia en hombres es más alta que en mujeres, tanto los hombres de raza negra como blanca presentaban una tasa de incidencia del mieloma múltiple un 50 % más alta respecto a las mujeres
- Raza: El mieloma múltiple es la neoplasia hematológica más común entre personas de raza negra

2. Factores relacionados con el microambiente tumoral:

- Factor de crecimiento similar a la insulina 1
- Interleucina 6

3. Factores asociados a las variables clínicas

- Función renal
- Enfermedad focal o difusa en la medula ósea
- Albúmina
- Beta 2 microglobulina
- Lactato deshidrogenasa

4. Factores asociados con las características del tumor

- Inmunofenotipo
- Aberraciones genéticas

2.11. Calidad de vida

En la actualidad, la CVRS se considera un criterio de valoración importante en los ensayos clínicos sobre el cáncer, y una mejor comprensión de la misma puede conducir a una mejor atención de los pacientes con cáncer en el futuro, se relaciona con aspectos diversos que incluyen lo físico, psicológico y social, bajo la influencia de la experiencia del paciente con la enfermedad y el tratamiento (Bellver, 2015).

Varias revisiones concluyen que el Cuestionario Básico de Calidad de Vida de la Organización Europea es una excelente herramienta para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ-C30) como el instrumento más utilizado para medir la CVRS comunicada por los pacientes en cáncer, ya que se ha demostrado previamente que es fiable y válido en este grupo de pacientes en particular (Cruz, Moreno, & Angarita, 2013).

El cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer es la escala de la “Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer” (EORTC) QLQ-C30; evalúa la calidad de vida en general y las condiciones que presentan diversos aspectos como: Estado físico, funcionamiento cognitivo, social, situación emocional, determinados en un plazo de una semana. Adicional a esto, el módulo para mieloma múltiple es la QLQ MY 20, lo conforman 2 escalas de sintomatología con preguntas acerca de síntomas de la enfermedad y otras que abarcan aspectos sobre efectos secundarios del tratamiento); una escala funcional (indaga acerca de las perspectiva sobre el futuro) y una última escala que hace énfasis aspectos sobre la imagen corporal (Kongsgaard, Abildgaard, Jarden, & Wrenfeld, 2019). Esta escala ya ha sido ampliamente validada para los pacientes con MM. La EORTC ha desarrollado un módulo de mieloma denominado QLQ-C30, El módulo ha sido validado y se ha demostrado que mide aspectos adicionales de la CVRS, como la imagen corporal y la perspectiva de futuro (Espinoza, et al., 2015).

2.12. Calidad de vida en pacientes con MM

El mieloma múltiple (MM) ha sido catalogado como una patología con capacidad de afectar a múltiples órganos, además de ser heterogénea y considerada entre las enfermedades incurables. Seleccionar la terapia adecuada permite el mantenimiento de la respuesta, lo que a su contribuye a una mejor calidad de vida y a la supervivencia global. De allí la importancia de analizar adecuadamente y de forma individualizada, el tratamiento para cada paciente. Ha una

buena disponibilidad de variados tratamientos suficientes documentos referenciales acerca del mismo para pacientes con MM. Sin embargo, las recomendaciones o guías de evidencia son limitadas cuando se trata de pacientes con mal pronóstico o que presentan otros factores de riesgo (Hernández & Gironella, 2020).

El tratamiento del mieloma múltiple (MM) ha evolucionado significativamente en la última década y nuevas combinaciones de fármacos han mejorado las tasas de respuesta y la supervivencia prolongada. Los estudios que comparan diferentes regímenes de quimioterapia de inducción han demostrado que las combinaciones triples tienen mejores resultados que las combinaciones dobles. Una revisión retrospectiva de las historias clínicas de 311 pacientes de 24 centros diferentes comparó régimen bortezomib, ciclofosfamida y dexametasona (VCD) que fue utilizado como terapia de inducción por 37,6% de los pacientes, con 62,4% de pacientes que recibieron el régimen talidomida, ciclofosfamida y dexametasona (CTD). Después de cuatro ciclos de inducción, el 54% de los pacientes en el grupo VCD lograron al menos una respuesta parcial muy buena versus el 42,8% en el grupo CTD ($p=0,05$). No se observaron diferencias en las tasas de neuropatía o eventos trombóticos entre los dos regímenes. Lo que corrobora la superioridad de los regímenes de combinación triple que contienen bortezomib sobre la combinación triple con talidomida como terapia de inducción previa al ASCT en MM (De Queiroz, et al., 2020).

Según Terpos, et al., (2021), existen múltiples factores, además de la definición tradicional de eficacia como clave al considerar la experiencia del paciente con MM, incluidos los factores relacionados con la terapia que impactan los resultados informados por el paciente (PRO). Aquellos que pueden afectar la calidad de vida relacionada con la salud de un paciente incluyen los síntomas de su enfermedad y cómo se controlan, incluida la atención de apoyo, los eventos adversos (EA) asociados con la terapia y las comorbilidades preexistentes. También es importante para los pacientes su capacidad para participar en las actividades diarias, el apoyo disponible, el acceso al tratamiento y, en particular para pacientes ancianos o frágiles, el acceso a los centros de tratamiento. De forma específica los factores que interfieren en la calidad de vida se pueden dividir en:

- Síntomas: El MM tiene una alta carga de sintomatología, la hipercalcemia, insuficiencia renal, anemia y enfermedad ósea pueden ser debilitantes; la fatiga, el dolor, los síntomas

gastrointestinales, síntomas neuropáticos, así como los efectos secundarios y la toxicidad del tratamiento.

- Efectos secundarios: En algunos casos genera la suspensión del tratamiento, entre otros se incluye toxicidades a fármacos específicos, alteraciones cardiovasculares, gastrointestinales y hematológicas, además de retención de líquido, pérdida ósea, complicaciones oculares e insomnio con corticosteroides.
- Afectación de las actividades diarias: Múltiples informes han demostrado el valor para los pacientes de poder continuar con las actividades de la vida diaria y mantener un buen bienestar físico y mental. El deterioro de las actividades de la vida diaria debido al MM y su tratamiento u otras comorbilidades se asocia con un peor pronóstico, aumento de la fragilidad, la frustración y deterioro de su salud mental.
- Afectación financiera: La calidad de vida se afecta por el alto costo de medicamentos, citas médicas, terapias prolongadas y traslados a los centros de salud, además de cualquier pérdida de compensación derivada del deterioro de la salud por incapacidad para trabajar.
- Conveniencia del tratamiento/vía de administración: La vía oral se prefiere a la parenteral, en relación a una mayor comodidad, un menor deterioro de las actividades diarias y un menor impacto en el trabajo/productividad.

Antecedentes de la investigación

De acuerdo con el estudio de Voorhees et al., (2020), lenalidomida, bortezomib y dexametasona (RVd) seguidos de un autotrasplante de células madre (ASCT) son la terapia estándar de primera línea para pacientes elegibles para trasplante con mieloma múltiple recién diagnosticado (NDMM). En 207 pacientes se evaluó la adición de daratumumab (D) a RVd (D-RVd) en pacientes NDMM elegibles para trasplante. Con un seguimiento más prolongado (mediana, 22,1 meses), las respuestas se profundizaron; Las tasas de RCs mejoraron para D-RVd frente a RVd (62,6 % frente a 45,4 %; $P = 0,0177$), al igual que las tasas de negatividad de enfermedad residual mínima (ERM) (umbral de 10-5) en la población por intención de tratar (51,0 % frente a 20,4%; $p < 0,0001$). Las tasas respectivas de supervivencia libre de progresión a 24 meses fueron del 95,8% y del 89,8%. Los eventos adversos hematológicos de grado 3/4 fueron más comunes con D-RVd. Se produjeron más infecciones con D-RVd, pero las tasas de infección de grado 3/4 fueron similares. Daratumumab con inducción y consolidación de RVd

mejoró la profundidad de la respuesta en pacientes con NDMM elegible para trasplante, sin nuevos problemas de seguridad.

La insuficiencia renal (IR) es una complicación común en pacientes con mieloma múltiple (NDMM) recién diagnosticado. Los autores Peña, et al., (2019), realizaron un estudio al respecto para evaluar la frecuencia de RF en pacientes con NDMM y el impacto pronóstico de su reversibilidad. **Material y Métodos** Se realizó un estudio retrospectivo que evaluó las características demográficas y clínicas de 154 pacientes consecutivos con NDMM. La tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) se calculó al inicio y al final de la terapia de inducción. Además, evaluamos las respuestas renales (RR) según los criterios del Grupo de Trabajo Internacional sobre Mieloma (IMWG). El régimen de inducción se basó en talidomida en todos los casos. **Resultados** Cincuenta y tres pacientes tenían FR (34,4%). La respuesta renal completa (RR) se logró en el 51%. Supervivencia global a tres años en pacientes sin FR, con FR y RR completa, y pacientes con FR y cualquier otro RR, fue del 66, 47 y 13%, respectivamente. La mediana de supervivencia fue de 53, 27 y 6 meses, respectivamente ($p < 0,01$). En el análisis multivariado, el FR y la hipercalcemia fueron predictores independientes de peor evolución. **Conclusiones** Lograr una RR completa en pacientes con NDMM se asocia con una mejor supervivencia.

El estudio de Hernández & Gironella, (2020), permitió conocer la realidad del tratamiento de los pacientes con MM de alto riesgo según la práctica clínica en España, incluyendo a 221 hematólogos, los cuales toman en cuenta diferentes guías y recomendaciones internacionales para implementar la terapéutica a los pacientes. Los marcadores citogenéticos, fueron indicados por el 98% de los participantes de forma rutinaria mientras que el 2% restante solo lo emplea si se han identificado previamente otros factores de riesgo asociados. Entre los factores propios del paciente de alto riesgo y determinantes para el tratamiento, los participantes señalaron la neuropatía periférica (82%), la edad (78%), la insuficiencia renal (78%) y diversas cardiopatías (78%).

El autotrasplante de células madre (ASCT) es una parte integral de la terapia de primera línea en pacientes elegibles con mieloma múltiple (MM). El impacto del ASCT en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en el mieloma no se ha descrito bien. Realizamos una búsqueda sistemática de literatura para identificar estudios que evaluaran el impacto del ASCT en la CVRS. Un estudio recuperó 12 estudios relevantes: 10 manuscritos y 2 resúmenes de

congresos. Hubo una heterogeneidad generalizada entre los estudios en cuanto a los instrumentos utilizados para medir la CVRS, siendo los comúnmente el Cuestionario de calidad de vida C30 de la EORTC (QLQ-C30), la Evaluación funcional de la terapia contra el cáncer y el trasplante de médula ósea (FACT-BMT), la Encuesta breve de 36 ítems (SF36), las 5 dimensiones del EuroQol (EQ-5D) y los cuestionarios del MD Anderson Symptom Inventory (MDASI); los momentos de medición y el análisis estadístico. Sólo un estudio fue un ensayo controlado aleatorio con la CVRS como criterio de valoración secundario pre-especificado. El tema común que surgió de la mayoría de los estudios es que el ASCT conduce a un deterioro inmediato de la CVRS y a un aumento de la carga de síntomas. Sin embargo, La CVRS inicial y las puntuaciones de los síntomas se recuperan tan pronto como 1 o 2 meses después del trasplante. Además, en algunos estudios se observó una mejora en la CVRS y el dolor en el seguimiento a largo plazo, en términos generales, la edad media de los pacientes fue de 51 años (Chakraborty, Hamilton, Hashmi, Kumar, & Majhail, 2018).

Un estudio realizado en Alemania estableció la calidad de vida de pacientes con MM con el criterio de valoración principal de la CVRS midiendo el estado de salud global [GHS] C30 del Cuestionario de Calidad de Vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer) por línea de tratamiento. Se incluyeron 490 pacientes de 40 centros (edad media 71,0 años, 62% hombres); El 59 % tenía un estado funcional del *Eastern Cooperative Oncology Group* de 0 o 1 % y el 35 % se había sometido a un trasplante de células madre. La terapia de primera línea incluyó inhibidores del proteasoma en el 81% de los pacientes; Los tratamientos posteriores variaron. La puntuación media general de GHS/QoL fue 49,5; La CVRS disminuyó según la línea de tratamiento ($P < 0,001$) y fue más baja en aquellos que recibieron pacientes que recibieron todas las líneas de terapia MM o el mejor cuidado de apoyo (BSC). Las puntuaciones funcionales y de síntomas empeoraron al aumentar la línea de tratamiento. La mayor reducción de la CVRS se produjo cuando los pacientes cambiaron del tratamiento activo a BSC. En comparación con aquellos en tratamiento activo, los pacientes en un intervalo sin tratamiento generalmente tuvieron mejor GHS/QoL, funcionamiento y menos síntomas ($P < 0,05$). GHS/QoL también mejoró en general y los síntomas disminuyeron en aquellos con ≥ 1 versus < 1 año de tratamiento continuo ($P < 0,05$). Se observó peor GHS/QoL en pacientes con toxicidad ≥ 1 grado 3/4 versus aquellos sin ninguna ($P = 0,012$). El estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group fue el determinante más fuerte de la CVRS (Engelhardt, et al., 2021).

La actividad física mejora la calidad de vida en pacientes con cáncer con cierta evidencia en mieloma múltiple. Un estudio en Reino Unido tuvo como objetivo determinar los niveles de ejercicio de los pacientes con mieloma, su percepción de la actividad física y explorar las correlaciones con la calidad de vida. De los 65 encuestados, al 75% le gustaría aumentar su nivel de ejercicio. La debilidad, la fatiga y el dolor fueron las barreras más comúnmente percibidas para la actividad física. Al 59% le gustaría recibir consejos sobre actividad física. Sólo el 25% se consideró activo según sus puntuaciones GLTEQ. Finalmente, hubo una correlación positiva significativa entre la puntuación GLTEQ y la puntuación FACT-G ($p < 0,001$). Los resultados resaltan una necesidad de ejercicio insatisfecha en los pacientes con mieloma (Lecat, McCourt, Land, YYong, & Fisher, 2021).

El estudio de Arellano, (2020), realizado en Ecuador, en el Hospital Carlos Andrade Marín, permitió caracterizar a los pacientes con MM, evidenciando que en una muestra de 151 participantes, el 63.6% eran de sexo masculino, la media de edad al diagnóstico fue de 63.87 años ($DE \pm: 11.47$), el 89.4% eran mestizos, 75% residían en la Región Sierra, 32.5 % eran jubilados, 30.5 % eran empleados privados. Entre los síntomas más recuentes se presentaron el dolor óseo, la debilidad y la astenia. La complicación predominante fue la enfermedad ósea con fracturas.

CAPITULO III

MATERIALES Y MÉTODO

3.1. Metodología

Estudio observacional, descriptivo, transversal, cuantitativo con componente analítico, mediante la aplicación de cuestionario.

3.2. Población de estudio

La población estuvo conformada por pacientes con Mieloma Múltiple que fueron diagnosticados en el periodo de enero 2015 a diciembre 2021 que acuden a control por consulta externa en el servicio de hematología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Según los registros de los servicios de estadística de las unidades antes mencionadas eran aproximadamente 260 pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple.

3.3. Tamaño muestral

Se incluyó a todos los pacientes con Mieloma Múltiple (CIE10: C900) que fueron diagnosticados en el periodo de enero 2015 a diciembre 2021 y pudieron ser contactados. Se recopilaron datos de 165 pacientes de los 260 previstos que cumplían con los criterios de inclusión previamente establecidos, por lo que se logró obtener el 63.46 % de la muestra planificada. Entre los principales factores que influyeron para la disminución de la muestra se encuentra el fallecimiento de algunos pacientes, el deterioro importante del estado de otros y la negación a participar en el estudio del resto.

3.4. Criterios de inclusión y de exclusión

- Criterios de inclusión: Todos los pacientes mayores de 18 años con Mieloma Múltiple que fueron diagnosticados en el periodo de enero 2015 a diciembre 2021 que cumplían tratamiento en este hospital.
- Criterios de exclusión: pacientes que no accedieron a participar de manera voluntaria en la presente investigación.

3.5. Procedimiento de recolección de la información

Posterior a la obtención de permisos por parte del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, y una vez aprobado el protocolo por parte del Comité de ética de la investigación en seres humanos de la universidad, se solicitó a la dirección del hospital que proporcionara los datos de contacto de los pacientes para poder aplicar vía telefónica o por correo electrónico el cuestionario estandarizado y validado de calidad de vida en Pacientes con Mieloma Múltiple (QLQ-C30). En los casos en los cuales los pacientes se encontraron en consulta se le realizó de manera presencial, en todos los casos se solicitó el consentimiento informado del paciente: una vez que el paciente manifestó su voluntad de participar en el estudio se le explicó el objetivo del mismo, los riesgos y beneficios que pueda obtener y se aclararon las posibles dudas que presenten.

3.6. Plan de análisis

Los datos fueron organizados en una matriz de Excel para luego procesarlos con el programa estadístico SPSS versión 25.0.

-Análisis univariar: Para las variables cualitativas se describieron en frecuencias y porcentajes. Las variables cuantitativas describieron con medidas de tendencia central y de dispersión, y se aplicó la prueba de parametricidad de Kolmogorov-Smirnov. en la cual se obtuvo que se trataba de una muestra de distribución homogénea.

Análisis bivariar: Entre variables cualitativas se aplicó la prueba estadística Chi 2, entre cuali y cuantitativa, t de Student y entre cuantitativas correlación con un Intervalo de Confianza (IC) al 95%, y un nivel de significancia estadística con un valor de $p < 0,05$.

Operacionalización de variables del estudio

Variable	Definición conceptual	Indicador	Tipo	Escala de medidas
Edad	Período comprendido desde la fecha de nacimiento	Años 18 a 45 años	Cuantitativa discreta	Medidas de tendencia central y de dispersión
Género	Condición orgánica fenotípica que distingue a los hombres de las mujeres	Femenino Masculino	Cualitativa nominal dicotómica	Frecuencia absoluta y relativa (Porcentaje)

Etnia:	Autodefinición por características fenotípicas, culturales y lingüísticas	-Mestizo -Indígena -Afroecuatoriano -Blancos -Montubios	Cualitativa nominal politómica	Frecuencia absoluta y relativa (Porcentaje)
Estado civil	Situación de relación con su pareja	Soltero Casado Viudo Divorciado Separado Unión libre	Cualitativa nominal politómica	Frecuencia absoluta y relativa (porcentaje)
Nivel educativo más alto alcanzado	Aprendizaje formal en escuelas, colegios, universidades	Ninguna Primaria Secundaria Superior	Cualitativa ordinal	Frecuencia absoluta y relativa (porcentaje)
Trabajo/empleo actual	Labores para que realiza a cambio de un salario	Empleado público Empleado privado Sin empleo Jubilado/otros Especifique.	Cualitativa nominal politómica	Frecuencia absoluta y relativa (porcentaje)
Ocupación	Tipo de trabajo que realiza	Gerencial/ejecutivo Administrativo Técnico Obrero Estudiante Ninguno	Cualitativa nominal politómica	Frecuencia absoluta y relativa (porcentaje)
Ingreso mensual promedio	Valor en dólares que recibe por su trabajo al mes	Numérica Menos de 400 USD De 401 a 600 De 601 a 800 De 801 a 1000 Más de 1000	Cuantitativa continua que se la categoriza	Medidas de tendencia central y de dispersión inicialmente y luego de frecuencia
Lugar de procedencia	Lugar en donde el paciente se encuentra establecido definitivamente	1. Costa 2. Sierra 3. Oriente 4. Región insular	Cualitativo nominal policotómica	Frecuencia absoluta y relativa Porcentaje
Distancia de la casa al establecimiento de salud más cercano	Espacio de separación medido en Km	Número de km	Cuantitativa continua	Medidas de tendencia central y de dispersión

Antecedentes patológicos personales	Enfermedades previas o concomitantes que el paciente presente además de Mieloma	1. Diabetes Mellitus 2. Hipertensión arterial 3. Cáncer 4. Ninguno 5. Otros	Cualitativa nominal policotómica	Frecuencia absoluta y relativa
Edad de inicio de la enfermedad	Tiempo que ha vivido una persona hasta la presentación de los primeros síntomas de la enfermedad	Años cumplidos	Cuantitativa	Medidas de tendencia central y de dispersión
Tiempo de evolución	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad	Hasta 3 años Más de 3 años	Cualitativa Policotómica	Frecuencia absoluta y relativa
Síntomas al debut	Referencia subjetiva que da un enfermo causado por la enfermedad	1: dolor óseo 2: debilidad generalizada 3: fiebre 4: astenia 5: pérdida de peso 6: otros	Cualitativa Policotómica	Frecuencia absoluta y relativa
Tratamiento	El paciente se encuentra en tratamiento	Si No	Cualitativa Dicotómica	Frecuencia absoluta y relativa
Complicaciones al momento	Enfermedades o alteraciones condicionadas por su diagnóstico	Anemia Enfermedad renal crónica / terapia dialítica Fracturas óseas Hospitalizaciones / procesos infecciosos	Cualitativa Policotómica	Frecuencia absoluta y relativa
QLQ-C30	Cuestionario para medir calidad de vida en pacientes oncológicos	Dificultad para realizar actividades que requieren esfuerzo Dificultad para paseos largos o cortos Necesidad de permanecer en cama o sentado durante el día Necesidad de ayuda para vestirse, comer asearse e ir al baño	Cualitativa policotómica	Frecuencia absoluta y relativa

		<p>Impedimentos para actividades cotidianas, hobbies o actividades recreativas</p> <p>Se queda sin aliento</p> <p>Presencia de dolor</p> <p>Necesidad de detenerse a descansar</p> <p>Dificultad para dormir</p> <p>Debilidad</p> <p>Sin apetito</p> <p>Nauseas o vómitos</p> <p>Estreñimiento o diarrea</p> <p>Cansancio</p> <p>Dolor que limita actividades</p> <p>Dificultad para concentrarse</p> <p>Nervioso, preocupado, irritable o deprimido</p> <p>Dificultad para recordar las cosas</p> <p>Interferencia del estado físico o el tratamiento médico en la vida familiar o en las actividades sociales</p> <p>Problemas económicos por su estado físico o tratamiento médico</p>		
Síntomas	<p>Manifestaciones clínicas de la enfermedad de acuerdo a la percepción del paciente durante la evolución de la enfermedad, que forma parte del cuestionario QLQ-C30</p>	<p>Fatiga</p> <p>Somnolencia</p> <p>Mucha sed</p> <p>Boca seca</p> <p>Dolor</p> <p>Pérdida de cabello</p> <p>Indigestión, acidez</p> <p>Ardor en los ojos</p> <p>Dismovilidad</p> <p>Inmovilidad</p>	Cualitativa policotómica	Frecuencia absoluta y relativa

Estado de salud global	Problemas o determinantes de la salud de acuerdo a la percepción del paciente que forma parte del cuestionario QLQ-C30	Se ha sentido muy enfermo Se siente molesto por los efectos secundarios Inquieto Agitado Le preocupa morir	Cualitativa policotómica	Frecuencia absoluta y relativa
Imagen corporal	Representación mental que el paciente construye de sí mismo de acuerdo a su aspecto físico que forma parte del cuestionario QLQ-C30	Se siente físicamente menos atractivo como consecuencia de la enfermedad o del tratamiento	Cualitativa policotómica	Frecuencia absoluta y relativa
Preocupación	Estado de desasosiego, inquietud o temor producido ante una situación difícil, un problema que forma parte del cuestionario QLQ-C30	Ha estado pensando en la enfermedad Le preocupa morir Le preocupa su salud en el futuro	Cualitativa policotómica	Frecuencia absoluta y relativa
Puntaje del cuestionario	Se dividieron en buena y mala calidad de vida, para los participantes	Mayor a 60, mala Calidad de vida Menor de 60, buena Calidad de vida	Cuantitativa	Medidas de tendencia central y de dispersión

Elaborado por: Carlos Vélez

3.6. Consideraciones éticas y de género

Este estudio se realizó para establecer las determinantes que modifican la calidad de vida y su medición a través del cuestionario QLQ-C30, en pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple, describiendo así las dimensiones con mayor frecuencia de afectación.

Esta investigación no involucró ningún tipo de intervención experimental con los pacientes del estudio, de manera que no implicó ningún riesgo para estos o el investigador, los datos se recolectaron directamente de cada uno de los pacientes, los que se mantendrán únicamente manejados por el investigador. Para evitar violar los derechos de cada paciente, los nombres de los pacientes que se incluyeron fueron codificados y se garantizará el resguardo de la

información y confidencialidad, respetando lo estipulado en la declaración de Helsinki del 2008.

Se diseñó un consentimiento informado bajo los lineamientos establecidos en la Declaración de Helsinki y la Organización Mundial de la Salud, mismo que será revisado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

A los pacientes a quienes se les realizó la encuesta por llamada telefónica previamente se les pidió autorización para continuar con la misma.

- Confidencialidad de la información

Con el fin de proteger la confidencialidad de los datos recolectados de cada paciente, se omitieron los datos personales identificables o cualquier información que pudiese traducirse en la identificación de los mismos, limitando el acceso a los datos, e ingresando los mismos a la matriz, mediante codificación.

- Consentimiento informado

Se diseñó un consentimiento informado bajo los lineamientos establecidos en la Declaración de Helsinki y la Organización Mundial de la Salud, mismo que fue revisado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

CAPITULO IV

RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1. Resultados univariados

4.1.1. Características sociodemográficas de los pacientes con mieloma múltiple

Las edades estuvieron comprendidas entre un mínimo de 54 y máximo 95 años, con una media de $67.25 \pm DS 11.54$ años. Se establecieron dos grupos etarios de acuerdo a la edad de 65 años obteniendo que el grupo predominante fueron los mayores de 65 años con 59.4 % (n= 98). Los pacientes de sexo femenino mostraron predominio con 58.8 % (n= 97) del total de la muestra. Los procedentes de la sierra representaron el 86.7 % (n= 143), la etnia mestiza prevaleció con el 98.8 % (n= 163), el estado civil más frecuente fue casado con el 75.2 % (n= 124) y el nivel de educación más común fue secundaria con el 46.7 % (n= 77) de los participantes. La distancia entre la casa y el hospital se midió en kilómetros, las cifras estuvieron comprendidas entre un mínimo de 1 y máximo 100 kilómetros, con una media de $6.96 \pm DS 8.95$ kilómetros. Se establecieron dos grupos de acuerdo a la media calculada obteniendo que el grupo predominante fue de hasta 7 kilómetros con 70.3 % (n= 116) (Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

	Frecuencia	Porcentaje
Edad		
Hasta 65 años	67	40.6
Mayor de 65 años	98	59.4
Sexo		
Femenino	97	58.8
Masculino	68	41.2
Procedencia		
Sierra	143	86.7
Costa	14	8.5
Oriente	8	4.8
Etnia		
Mestizo	163	98.8

Afroecuatoriano	2	1.2
Estado civil		
Casado	124	75.2
Viudo	19	11.5
Soltero	10	6.1
Divorciado	10	6.1
Unión libre	2	1.2
Educación		
Ninguna	6	3.6
Primaria	43	26.1
Secundaria	77	46.7
Superior	39	23.6
Distancia entre casa y hospital		
Hasta 7 Km	116	70.3
Más de 7 Km	49	29.7

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autor: Dr. Calos Vélez

Respecto a las características económicas de los participantes, destaca que el 69.1 % (n= 114) se encuentran con empleo, en el 42.4 % (n= 70) son jubilados, con mayor frecuencia afirmaron ser técnicos en el 9.1 % (n=15) de los casos y con un salario entre 401 y 600 USD el 34.5 % (n= 57) de la muestra (Tabla 2).

Tabla 2. Características económicas de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

	Frecuencia	Porcentaje
Empleo		
Con empleo	114	69.1
Sin empleo	51	30.9
Tipo de trabajo		
Empleado público	12	7.3
Empleado privado	32	19.4
Sin empleo	51	30.9
Jubilados/Otros	70	42.4
Ocupación		

Gerencia/ejecutivo	5	3
Administrativo	13	7.9
Técnico	15	9.1
Obrero	12	7.3
Ninguno	120	72.7
Ingresos		
Menos de 400 USD	34	20.6
De 401 a 600 USD	57	34.5
De 601 a 800 USD	56	33.9
De 901 a 1000 USD	7	4.2
Más de 1000 USD	11	6.7

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autor: Dr. Calos Vélez

41.2. Características clínicas de los pacientes con mieloma múltiple

El 44.2 % (n= 73) presentaban antecedentes patológicos personales, siendo el más frecuente de estos la hipertensión arterial presente en el 26.1 % (n= 43) de los pacientes. La edad de inicio de la enfermedad se midió en años cumplidos, estas edades estuvieron comprendidas entre un mínimo de 32 y máximo 89 años con una media de $63 \pm DS 11.37$ años. Se establecieron dos grupos de acuerdo a la media calculada, obteniendo que el grupo predominante fue de mayor de 63 años con 52.1 % (n= 86).

El mayor número de participantes fueron diagnosticados en el año 2020 con un 27.9 % (n= 46), el tiempo de evolución predominante fue más de más de 3 años en el 59.4 % (n= 98) de los casos y el síntoma debut más frecuente fue el dolor óseo con 32.7 % (n= 54) como síntoma único, aunque también se presentó acompañado de otros síntomas en al menos 10 pacientes más. El 93.9 % (n=155) se encontraban cumpliendo tratamiento al momento del estudio, siendo la anemia la complicación más registrada como patología aislada en el 35.2 % (n= 58) y con otras alteraciones y patología en al menos 5 casos más. (Tabla 3).

Tabla 3. Características clínicas de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

	Frecuencia	Porcentaje
Antecedentes patológicos personales		
Si	73	44.2

No	92	55.8
Tipo de antecedentes patológicos personales		
Hipertensión arterial	43	26.1
Diabetes mellitus	5	3
Diabetes mellitus + hipertensión arterial	4	2.4
Cáncer	4	2.4
Hipertensión arterial + otros	1	0.6
Otros	16	9.7
Ninguno	92	55.8
Edad de inicio de la enfermedad		
Hasta 63 años	77	46.6
Mayor de 63 años	86	52.1
Año de diagnóstico		
2015	4	2.4
2016	10	6.1
2017	22	13.3
2018	33	20
2019	29	17.6
2020	46	27.9
2021	21	12.7
Tiempo de evolución		
Hasta 3 años	67	40.6
Más de 3 años	98	59.4
Síntomas al debut		
Dolor óseo	54	32.7
Dolor óseo + debilidad generalizada	19	11.5
Dolor óseo + debilidad generalizada + astenia	2	1.2
Dolor óseo + debilidad generalizada + pérdida de peso	1	0.6
Dolor óseo + fiebre	4	2,4
Dolor óseo + fiebre + Astenia	1	,6
Dolor óseo + fiebre + Pérdida de peso	1	,6
Dolor óseo + Astenia	14	8,5
Dolor óseo + Astenia + Pérdida de peso	3	1,8
Dolor óseo + Pérdida de peso	10	6,1
Dolor óseo + Otros	1	,6
Debilidad generalizada	16	9,7

Debilidad generalizada + Astenia	8	4,8
Debilidad generalizada + Astenia + Pérdida de peso	1	,6
Debilidad generalizada + Pérdida de peso	6	3,6
Debilidad generalizada + Otros	5	3,0
Fiebre	2	1,2
Fiebre + Astenia	1	,6
Fiebre + Pérdida de peso	1	,6
Astenia	3	1,8
Astenia + Pérdida de peso	6	3,6
Pérdida de peso	6	3,6
Tratamiento		
Si	155	93.9
No	10	6.1
Complicaciones		
Anemia	58	35.2
Anemia + ERC/Terapia dialítica	9	5.5
Anemia + ERC/Terapia dialítica + Fracturas	2	1.2
Anemia + ERC/Terapia dialítica + Hospitalizaciones/procesos infecciosos	1	0.6
Anemia + Fracturas óseas	4	2.4
Anemia + Hospitalizaciones/procesos infecciosos	2	1.2
ERC/Terapia dialítica	29	17.6
ERC/Terapia dialítica + Hospitalizaciones/procesos infecciosos	1	0.6
Fracturas óseas	44	26,7
Fracturas óseas + Hospitalizaciones/procesos infecciosos	1	0.6
Hospitalizaciones/procesos infecciosos	14	8.5

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autor: Dr. Calos Vélez

4.1.3. Calidad de vida que presentan los pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple

Según la escala de calidad de vida, los pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple registraron puntajes comprendidos entre un mínimo de 40 y máximo 99 puntos, con una media de $57.8 \pm DS 11.65$ puntos. El 33.3 % (n= 55) de los pacientes presentaron mala calidad de vida. De manera específica, tomando en cuenta los subdominios de la escala, en Salud Global, el 21.8 % (n= 36) presentó mala calidad de vida. En el área de funcionamiento, que incluye los indicadores función física, actividades cotidianas, rol emocional, función cognitiva y función

social, se evidenció mala calidad de vida en el 25.5 % (n= 42) de los casos y en el área de Síntomas que incluye fatiga, dolor, náuseas y vómitos, disnea, insomnio, anorexia, estreñimiento, diarrea e impacto económico, el 87.3 % (n= 144) presentó mala calidad de vida (Tabla 4).

Tabla 4. Calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

	Frecuencia	Porcentaje
Calidad de vida		
Mala calidad de vida (desde 60 puntos)	55	33.3
Buena calidad de vida (hasta 59 puntos)	110	66.7
Subdominio Salud Global		
Mala calidad de vida (Hasta 65%)	36	21.8
Buena calidad de vida (Desde 65%)	129	78.2
Subdominio Funcionamiento		
Mala calidad de vida (Hasta 65%)	42	25.5
Buena calidad de vida (Desde 65%)	123	74.5
Subdominio Síntomas		
Mala calidad de vida (Desde 65%)	144	87.3
Buena calidad de vida (Hasta 65%)	21	12.7

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023)

Autor: Dr. Calos Vélez

4.2. Análisis bivariado

4.2.1. Relación entre el puntaje obtenido de la escala QLQ-C30 para calidad de vida con factores sociodemográficos y económicas de los pacientes con mieloma múltiple.

Se realizó un análisis bivariado para establecer la relación entre el resultado de la escala QLQ-C30 para calidad de vida y las variables sociodemográficas.

Se presentó mayor frecuencia de puntajes con mala calidad de vida entre pacientes mayores de 65 años (63.6 %), sexo femenino (56.4 %), mestizos (98.2 %) y estado civil casado/unión libre (67.3%), sin evidencia de asociación estadísticamente significativa entre estas variables registrando un valor de p mayor a 0.05. La variable educación presentó asociación estadísticamente significativa con la calidad de vida, específicamente, los pacientes con ningún

nivel, agrupados con los que alcanzaron hasta primaria presentan mayor riesgo de tener mala calidad de vida en comparación con los que alcanzaron niveles superiores ($p= 0.032$, OR 2.05 IC 95% 1.025-4.096). Los pacientes que viven a menos de 7 kilómetros del centro de salud presentaron con mayor frecuencia mala calidad de vida, alcanzando la cifra del 80 % ($n= 44$) y evidenciando asociación estadísticamente significativa con mala calidad de vida, presentado mayor riesgo en comparación con los que viven más lejos ($p= 0.038$ OR 3.72 IC 95% 1 - 4.55) (Tabla 5).

Tabla 5. Relación entre variables sociodemográficas y calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 ($n=165$)

Variables	Calidad de vida		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Grupo etario						
Hasta 65 años	20 (36.4%)	47 (42.7%)				
Mayor de 65 años	35 (63.6%)	63 (57.3%)	0.61	0.433	0.766	0.393-1.492
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Sexo						
Femenino	31 (56.4%)	66 (60%)				
Masculino	24 (43.6%)	44 (40%)	0.200	0.389	0.861	0.447-1.658
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Etnia						
Mestizo	54 (98.2%)	109 (99.1%)				
Otros	1 (1.8%)	1 (0.9%)	0.253	0.615	0.495	0.030-1.073
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Estado civil						
Casado/unión libre	37 (67.3%)	88 (80%)				
Soltero/divorciado/ separado/viudo	18 (32.7%)	22 (20%)	3.23	0.056	0.514	0.247-1.068
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Educación						
Ninguna/primaria	22 (40%)	27 (24.5%)				
Secundaria/superior	33 (60%)	83 (75.5%)	4.2	0.032	2.05	1.025-4.096
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Distancia entre casa y hospital						

Hasta 7 Km	44 (80%)	72 (65.5%)	3.72	0.038	2.11	1-4.55
Más de 7 Km	11 (20%)	38 (34.5%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Subdominio Estado Global de Salud y variables sociodemográficas

El análisis del subdominio Estado Global de Salud y su relación con las variables sociodemográficas, demostró que la mala calidad de vida, en lo que respecta al estado global de la salud, se presenta con mayor frecuencia en los pacientes que viven hasta 7 km cerca del hospital con 72.2 % (n= 26), en los pacientes mayores de 65 años con 63.9 % (n= 23), sexo femenino en el 55.6 % (n=20), mestizos en el 100 % (n= 36) y pacientes con estado civil casado/unión libre en 77.8 % (n= 28). Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa con un valor de p mayor a 0.05. La variable educación presentó asociación estadísticamente significativa con la salud global, presentado los pacientes con ninguna educación y hasta primaria, mayor riesgo de tener mala calidad de vida en cuanto a la salud global en comparación con los que alcanzaron niveles superiores (p= 0.009, OR 2.71 IC 95% 1.260-5.838) (Tabla 6).

Tabla 6. Relación entre variables sociodemográficas y subdominio Estado Global de Salud de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Variables	Estado Global de Salud		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Distancia entre casa y hospital						
Hasta 7 Km	26 (72.2%)	90 (69.8%)				
Más de 7 Km	10 (27.8%)	39 (30.2%)	0.081	0.776	1.127	0.496-2.559
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Grupo etario						
Hasta 65 años	13 (36.1%)	54 (41.9%)				
Mayor de 65 años	23 (63.9%)	75 (58.1%)	0.386	0.535	0.785	0.365-1.687
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Sexo						
Femenino	20 (55.6%)	77 (59.7%)	0.199	0.656	0.844	0.401-1.779

Masculino	16 (44.4%)	52 (40.3%)				
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Etnia						
Mestizo	36 (100%)	127 (98.4%)				
Otros	0 (0%)	2 (1.6%)	0.565	0.610	0.779	0.718-0.845
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Estado civil						
Casado/unión libre	28 (77.8%)	97 (75.2%)				
Soltero/divorciado/ separado/viudo	8 (22.2%)	32 (24.8%)	0.102	0.749	1.155	0.478-2.788
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Educación						
Ninguna/primaria	17 (47.2%)	32 (24.8%)				
Secundaria/superior	19 (52.8%)	97 (75.2%)	6.777	0.009	2.712	1.260-5.838
Total	36 (100%)	129 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Subdominio Área de Funcionamiento y variables sociodemográficas

El análisis del subdominio Área de Funcionamiento y su relación con las variables sociodemográficas, demostró que la mala calidad de vida en cuanto este aspecto, se presenta con mayor frecuencia en los pacientes que viven hasta 7 km cerca del hospital con 76.2 % (n= 32), mayores de 65 años con 61.9 % (n= 26), sexo femenino en el 57.1 % (n=24), mestizos en el 97.6 % (n= 41) y pacientes con estado civil casado/unión libre en 69 % (n= 29). Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa con un valor de p mayor a 0.05. La variable educación presentó asociación estadísticamente significativa con el área de funcionamiento, presentado los pacientes con ninguna educación y hasta primaria, mayor riesgo de tener mala calidad de vida en cuanto a su funcionamiento en comparación con los que alcanzaron niveles superiores (p= 0.003, OR 2.95 IC 95% 1.413-6.144) (Tabla 7).

Tabla 7. Relación entre variables sociodemográficas y subdominio Área de Funcionamiento de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Área de Funcionamiento						
Variables	Mala	Buena	Chi²	p	OR	IC (95%)

	N (%)	N (%)				
Distancia entre casa y hospital						
Hasta 7 Km	32 (76.2%)	84 (68.3%)				
Más de 7 Km	10 (23.8%)	39 (31.7%)	0.935	0.333	1.486	0.664-3.324
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Grupo etario						
Hasta 65 años	16 (38.1%)	51 (41.5%)				
Mayor de 65 años	26 (61.9%)	72 (58.5%)	0.147	0.701	0.869	0.423-1.783
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Sexo						
Femenino	24 (57.1%)	73 (59.3%)				
Masculino	18 (42.9%)	50 (40.7%)	0.063	0.802	0.913	0.449-1.856
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Etnia						
Mestizo	41 (97.6%)	122 (99.2%)				
Otros	1 (2.4%)	1 (0.8%)	0.643	0.445	0.336	0.021-5.495
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Estado civil						
Casado/unión libre	29 (69%)	96 (78%)				
Soltero/divorciado/ separado/viudo	13 (31%)	27 (22%)	1.381	0.240	0.627	0.287-1.370
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Educación						
Ninguna/primaria	20 (47.6%)	29 (23.6%)				
Secundaria/superior	22 (52.4%)	94 (76.4%)	8.668	0.003	2.947	1.413-6.144
Total	42 (100%)	123 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Área de síntomas y variables sociodemográficas

El análisis del subdominio Área de Síntomas y su relación con las variables sociodemográficas, demostró que la mala calidad de vida, en lo que respecta a la sintomatología, se presenta con mayor frecuencia en los pacientes que viven hasta 7 km cerca del hospital con 68.1 % (n= 98), mayores de 65 años con 59.7 % (n= 86), sexo femenino en el 59 % (n=85), mestizos en el 99.3 % (n= 143) y pacientes con estado civil casado/unión libre en 77.1 % (n= 111). Entre estas

variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa con un valor de p mayor a 0.05. La variable educación presentó asociación estadísticamente significativa con los síntomas del paciente, presentado los que no tienen ninguna educación y los que llegaron hasta primaria, mayor riesgo de tener mala calidad de vida en el área de síntomas, en comparación con los que alcanzaron niveles superiores (p= 0.015, OR 2.60 IC 95% 1.184-5.730) (Tabla 8).

Tabla 8. Relación entre variables sociodemográficas y subdominio Área de Síntomas de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Variables	Área de Síntomas		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Distancia entre casa y hospital						
Hasta 7 Km	98 (68.1%)	18 (85.7%)				
Más de 7 Km	46 (31.9%)	3 (14.3%)	2.737	0.098	0.355	1-1.266
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Grupo etario						
Hasta 65 años	58 (40.3%)	9 (42.9%)				
Mayor de 65 años	86 (59.7%)	12 (57.1%)	0.051	0.822	0.899	0.356-2.270
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Sexo						
Femenino	85 (59%)	12 (57.1%)				
Masculino	59 (41%)	9 (42.9%)	0.027	0.870	1.081	0.428-2.727
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Etnia						
Mestizo	143 (99.3%)	20 (95.2%)				
Otros	1 (0.7%)	1 (4.8%)	2.532	0.239	7.150	0.430-118.88
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Estado civil						
Casado/unión libre	111 (77.1%)	14 (66.7%)				
Soltero/divorciado/ separado/viudo	33 (22.9%)	7 (33.3%)	1.083	0.298	1.682	0.627-4.513
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Educación						
Ninguna/primaria	38 (26.4%)	11 (52.4%)	5.931	0.015	2.604	1.184-5.730

Secundaria/superior	106 (73.6%)	10 (47.6%)
Total	144 (100%)	21 (100%)

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

Se estableció una relación entre la media de la edad de inicio de la enfermedad y la calidad de vida, obteniendo que los pacientes con una media más alta 64.98 (DS \pm 11.64) años, presentaron mala calidad de vida en comparación con los de menos años. Respecto a la edad actual, los pacientes con una media más alta 69.35 (DS \pm 11.94) años, presentaron mala calidad de vida en comparación con los de menos años. Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa (Tabla 9).

Tabla 9. Relación entre edad de inicio y edad actual con calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

	CV	N	Media	Desviación estándar	p	IC 95%
Edad de inicio	Mala	55	64.98	11.64	0.110	-0.69-6.690
	Buena	110	61.98	11.16		
Edad actual	Mala	55	69.35	11.94	0.099	-0.597-6.888
	Buena	110	66.2	11.23		

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

Los pacientes que tienen empleo registraron con mayor frecuencia buena calidad de vida en el 73.6 % (n=81) de los casos, sin embargo, entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa con un valor de p mayor de 0.05.

No tener ocupación se relacionó estadísticamente con mala calidad de vida, presentado mayor riesgo en comparación con los que registraron ocupaciones como gerencia, ejecutivo, administrativo, técnico, obrero y estudiante (p= 0.045 OR 2.1 IC 95% 1 - 4.46). El ingreso menor a 600 USD se relacionó estadísticamente con mala calidad de vida, presentado mayor riesgo de esta condición en comparación con los que tienen ingresos superiores (p= 0.004 OR 2.6 IC 95% 1.305-5.123) (Tabla 10).

Tabla 10. Relación entre variables socioeconómicas y calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Variables	Calidad de vida		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala	Buena				

	N (%)	N (%)				
Empleo						
Sin empleo	22 (40%)	29 (26.4%)				
Con empleo	33 (60%)	81 (73.6%)	3.19	0.055	1.862	0.937-3.698
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Ocupación						
Ninguno	45 (81.8%)	75 (68.2%)				
Gerencia/Ejecutivo/ Administrativo/Téc nico/Obrero/Estudia nte	10 (18.2%)	35 (31.8%)	3.44	0.045	2.1	1-4.46
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Ingreso						
Hasta 600 USD	38 (69.1%)	51 (46.4%)				
Desde 601 y más	17 (30.9%)	59 (53.6%)	7.62	0.004	2.6	1.305-5.123
Total	55 (100%)	110 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Subdominio Estado Global de Salud y variables económicas

El análisis del subdominio Estado Global de Salud y su relación con las variables económicas, demostró que la mala calidad de vida, se presenta con mayor frecuencia en los pacientes sin empleo con 52.8 % (n= 19), entre estas variables se evidenció asociación estadísticamente significativa, presentado estos mayor riesgo de tener mala calidad de vida en comparación con los que tienen empleo (p= 0.002, OR 3.38 IC 95% 1.574-7.293). La variable ocupación presentó asociación estadísticamente significativa con la salud global, presentado los pacientes con ninguna ocupación, mayor riesgo de tener mala calidad de vida en comparación con los que tienen alguna ocupación (p= 0.014, OR 3.73 IC 95% 1.236-11.237). La variable ingreso presentó asociación estadísticamente significativa con mala calidad en la salud global, presentado los pacientes con ingresos hasta 600 USD, mayor riesgo de tener mala calidad de vida en comparación con los que tienen mayor ingreso (p= 0.013, OR 2.74 IC 95% 1.215-6.104) (Tabla 11).

Tabla 11. Relación entre variables económicas y subdominio Estado Global de Salud de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021

(n=165)

Variables	Estado Global de Salud		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Empleo						
Sin empleo	19 (52.8%)	32 (24.8%)				
Con empleo	17 (47.2%)	97 (75.2%)	10.312	0.002	3.388	1.574-7.293
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Ocupación						
Ninguno	32 (88.9%)	88 (68.2%)				
Gerencia/Ejecutivo/ Administrativo/Téc nico/Obrero/Estudia nte	4 (11.1%)	41 (31.8%)	6.064	0.014	3.727	1.236-11.237
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Ingreso						
Hasta 600 USD	26 (72.2%)	63 (46.4%)				
Desde 601 y más	10 (27.8%)	66 (51.2%)	6.195	0.013	2.724	1.215-6.104
Total	36 (100%)	129 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Subdominio Área de Funcionamiento y variables económicas

El análisis del subdominio Área de funcionamiento y su relación con las variables económicas, demostró que el desempleo se evidenció asociación estadísticamente significativa con mala calidad de vida en esta área ($p= 0.007$, OR 2.69 IC 95% 1.301-5.596). La variable ocupación presentó asociación estadísticamente significativa con el área de funcionamiento, presentado los pacientes con ninguna ocupación, mayor riesgo de tener mala calidad de vida en comparación con los que tienen alguna ocupación ($p= 0.029$, OR 2.78 IC 95% 1.084-7.160). La variable ingreso presentó asociación estadísticamente significativa con mala calidad en el funcionamiento, presentado los pacientes con ingresos hasta 600 USD, mayor riesgo de tener mala calidad de vida en comparación con los que tienen mayor ingreso ($p= 0.000$, OR 5.255 IC 95% 2.250-12.272) (Tabla 12).

Tabla 12. Relación entre variables socioeconómicas y subdominio Área de Funcionamiento

de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021
(n=165)

Variables	Área de Funcionamiento		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Empleo						
Sin empleo	20 (47.6%)	31 (25.2%)				
Con empleo	22 (52.4%)	92 (74.8%)	7.367	0.007	2.698	1.301-5.596
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Ocupación						
Ninguno	36 (85.7%)	84 (68.3%)				
Gerencia/Ejecutivo/ Administrativo/Téc nico/Obrero/Estudia nte	6 (14.3%)	39 (31.7%)	4.791	0.029	2.786	1.084-7.160
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Ingreso						
Hasta 600 USD	34 (81%)	55 (44.7%)				
Desde 601 y más	8 (19%)	68 (55.3%)	16.548	0.000	5.255	2.250-12.272
Total	42 (100%)	123 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Subdominio Área de Síntomas y variables económicas

El análisis del subdominio Área de síntomas y su relación con las variables económicas, demostró que la variable empleo presentó asociación estadísticamente significativa con el área de síntomas, presentado los pacientes desempleados, mayor riesgo de tener mala calidad de vida en comparación con los que tienen empleo ($p= 0.001$, OR 3.63 IC 95% 1.605-8.218). Los pacientes sin ocupación presentaron mayor frecuencia de mala calidad de vida en el 70.8 % (n= 102) de los casos, entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa con un valor de p mayor a 0.05.

La variable ingresos presentó asociación estadísticamente significativa con mala calidad en el área de síntomas, presentado los pacientes con ingresos hasta 600 USD, mayor riesgo de tener mala calidad de vida en comparación con los que tienen mayor ingreso ($p= 0.002$, OR 5.124 IC 95% 1.569-16.729) (Tabla 13).

Tabla 13. Relación entre variables socioeconómicas y subdominio Área de Síntomas de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Variables	Área de Síntomas		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Empleo						
Sin empleo	38 (26.4%)	13 (61.9%)				
Con empleo	106 (73.6%)	8 (38.1%)	10.825	0.001	3.632	1.605-8.218
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Ocupación						
Ninguno	102 (70.8%)	18 (85.7%)				
Gerencia/Ejecutivo/ Administrativo/Técnico/ Obrero/Estudiante	42 (29.2%)	3 (14.3%)	2.046	0.153	0.405	0.113-1.447
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Ingreso						
Hasta 600 USD	71 (49.3%)	18 (85.7%)				
Desde 601 y más	73 (50.7%)	3 (14.3%)	9.779	0.002	5.124	1.569-16.729
Total	144 (100%)	21 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

4.2.2. Relación entre el puntaje obtenido de la escala QLQ-C30 para calidad de vida con las características clínicas de los pacientes con mieloma múltiple.

La presencia de antecedentes patológicos personales se relacionó estadísticamente con mala calidad de vida, presentado mayor riesgo en comparación con los que no presentan esta condición (p= 0.009 OR 2.341 IC 95% 1.209 - 4.533).

Los síntomas de debut del mieloma múltiple que se relacionaron con mala calidad de vida en mayor frecuencia fueron el dolor óseo con 60 % (n= 33), debilidad generalizada con 36.4 % (n= 20) y astenia en el 20 % (n= 11) de los casos. Entre los pacientes con mala calidad de vida, se registró una mayor prevalencia de pacientes con edad de inicio de la enfermedad por encima de los 63 años en el 60 % (n= 33) de los casos y el 96.4 % (n= 53) se encuentra cumpliendo

tratamiento, además, entre los que presentaron buena calidad de vida un 92.7 % (n= 102) de igual manera se encuentra cumpliendo tratamiento, sin embargo, entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa, con un valor de p mayor de 0.05. (Tabla 14).

Tabla 14. Relación entre características clínicas y calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Variables	Calidad de vida		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Antecedentes patológicos personales						
Si	32 (58.2%)	41 (37.3%)				
No	23 (41.8%)	69 (62.7%)	6.5	0.009	2.341	1.209-4.533
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Síntomas debut						
Dolor óseo						
Si	33 (60%)	78 (70.9%)				
No	22 (40%)	32 (29.1%)	1.982	0.110	0.615	0.312-1.213
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Debilidad generalizada						
Si	20 (36.4%)	38 (34.5%)				
No	35 (63.6%)	72 (65.5%)	0.053	0.818	1.083	0.551-2.127
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Astenia						
Si	11 (20%)	28 (25.5%)				
No	44 (80%)	82 (74.5%)	0.604	0.437	0.732	0.333-1.610
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Edad de inicio						
Hasta 63 años	22 (40%)	57 (51.8%)				
Mayor de 63 años	33 (60%)	53 (48.2%)	2.05	0.102	0.620	0.322-1.195
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Tratamiento						
Si	53 (96.4%)	102 (92.7%)	0.85	0.356	2.08	0.426-10.138

No	2 (3.6%)	8 (7.3%)
Total	55 (100%)	110 (100%)

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).
 Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Subdominio Estado Global de Salud y características clínicas

El análisis del subdominio Estado Global de Salud y su relación con las características clínicas, demostró que la mala calidad de vida, se presentó con mayor frecuencia en los pacientes que tienen antecedentes patológicos en el 55.6 % (n=20), síntomas debut como dolor óseo en el 58.3 % (n= 21), sin debilidad en el 61.1 % (n= 22) y sin astenia en el 75 % (n= 27). La edad de inicio mayor de 55.6 % (n= 20) los que cumplen tratamiento en el 97.2 % (n= 35) de los casos. Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa con un valor de p mayor a 0.05 (Tabla 15).

Tabla 15. Relación entre características clínicas y subdominio Estado Global de Salud de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Variables	Estado Global de Salud		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Antecedentes patológicos personales						
Si	20 (55.6%)	53 (41.1%)				
No	16 (44.4%)	76 (58.9%)	2.389	0.122	1.792	0.851-3.776
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Síntomas debut						
Dolor óseo						
Si	21 (58.3%)	90 (69.8%)				
No	15 (41.7%)	39 (30.2%)	1.671	0.196	0.607	0.283-1.299
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Debilidad generalizada						
Si	14 (28.9%)	44 (34.1%)				
No	22 (61.1%)	85 (65.9%)	0.282	0.595	1.229	0.573-2.635
Total	36 (100%)	129 (100%)				

Astения						
Si	9 (25%)	30 (23.3%)				
No	27 (75%)	99 (76.7%)	0.047	0.828	1.100	0.466-2.594
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Edad de inicio						
Hasta 63 años	16 (44.4%)	63 (48.8%)				
Mayor de 63 años	20 (55.6%)	66 (51.2%)	0.218	0.641	0.838	0.399-1.761
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Tratamiento						
Si	35 (97.2%)	120 (93%)				
No	1 (2.8%)	9 (7%)	0.872	0.315	2.625	0.321-21.436
Total	36 (100%)	129 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Subdominio Área de Funcionamiento y características clínicas

El análisis del subdominio área de funcionamiento y su relación con las características clínicas, demostró que la mala calidad de vida, se presenta con mayor frecuencia en los pacientes con síntomas debut como dolor óseo en el 57.1 % (n= 24), sin debilidad en el 54.8 % (n= 23) y sin astenia en el 81% (n= 34). La edad de inicio mayor de 63 años 57.1 % (n= 24) y los que cumplen tratamiento en el 97.6 % (n= 41) de los casos. Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa con un valor de p mayor a 0.05. La variable antecedentes patológicos presentó asociación estadísticamente significativa con el área de funcionamiento, presentado los pacientes con antecedentes patológicos, mayor riesgo de tener mala calidad de vida en cuanto al funcionamiento en comparación con los que no presentan esta condición (p= 0.008, OR 2.63 IC 95% 1.277-5.405) (Tabla 16).

Tabla 16. Relación entre características clínicas y subdominio Área de Funcionamiento de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Variables	Área de Funcionamiento		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Antecedentes patológicos						

personales						
Si	26 (61.9%)	47 (38.2%)				
No	16 (38.1%)	76 (61.8%)	7.125	0.008	2.628	1.277-5.405
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Síntomas debut						
Dolor óseo						
Si	24 (57.1%)	87 (70.7%)				
No	18 (42.9%)	36 (29.3%)	2.626	0.105	0.552	0.267-1.138
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Debilidad generalizada						
Si	19 (45.2%)	39 (31.7%)				
No	23 (54.8%)	84 (68.3%)	2.515	0.113	1.779	0.869-3.643
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Astenia						
Si	8 (19%)	31 (25.2%)				
No	34 (81%)	92 (74.8%)	0.657	0.418	0.698	0.292-1.669
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Edad de inicio						
Hasta 63 años	18 (42.9%)	61 (49.6%)				
Mayor de 63 años	24 (57.1%)	62 (50.4%)	0.569	0.451	0.762	0.376-1.544
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Tratamiento						
Si	41 (97.6%)	114 (92.7%)				
No	1 (2.4%)	9 (7.3%)	1.340	0.247	3.237	0.398-26.343
Total	42 (100%)	123 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Subdominio Área de síntomas y características clínicas

El análisis del subdominio Área de síntomas y su relación con las características clínicas, demostró que la mala calidad de vida, se presenta con mayor frecuencia en los pacientes que no tienen antecedentes patológicos en el 56.3 % (n=81), síntomas debut como dolor óseo en el 31.6 % (n= 46), debilidad generalizada en el 35.4 % (n= 51) y astenia en el 25.7 % (n= 37). La edad de inicio mayor de 63 años 52.1 % (n= 75) los que cumplen tratamiento en el 93.8 %

(n= 135) de los casos. Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa con un valor de p mayor a 0.05 (Tabla 17).

Tabla 17. Relación entre características clínicas y subdominio Área de Síntomas de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Variables	Área de Síntomas		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Antecedentes patológicos personales						
Si	63 (43.8%)	10 (47.6%)				
No	81 (56.3%)	11 (52.4%)	0.111	0.739	0.856	0.342-2.141
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Síntomas debut						
Dolor óseo						
Si	98 (68.1%)	13 (61.9%)				
No	46 (31.6%)	8 (38.1%)	0.315	0.575	1.311	0.508-3.383
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Debilidad generalizada						
Si	51 (35.4%)	7 (33.3%)				
No	93 (64.6%)	14 (66.7%)	0.035	0.852	1.097	0.416-2.892
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Astenia						
Si	37 (25.7%)	2 (9.5%)				
No	107 (74.3%)	19 (90.5%)	2.655	0.081	3.285	0.730-14.785
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Edad de inicio						
Hasta 63 años	63 (47.9%)	10 (47.6%)				
Mayor de 63 años	75 (52.1%)	11 (52.4%)	0.001	0.980	1.012	0.405-2.531
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Tratamiento						
Si	135 (93.8%)	20 (47.6%)				
No	9 (6.3%)	1 (4.8%)	0.071	0.628	0.750	0.090-6.240
Total	144 (100%)	21 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).
 Autor: Dr. Carlos Vélez.

4.2.3. Análisis de la asociación entre la calidad de vida y las complicaciones del mieloma múltiple

Entre las principales complicaciones que presentaron los pacientes con mieloma múltiple, las más frecuentes relacionadas con mala calidad de vida fueron anemia con 38.2 % (n= 21) pacientes, enfermedad renal crónica y tratamiento dialítico en el 34.5 % (n= 19), fracturas óseas con 36.4 % (n= 20) y hospitalización/procesos infecciosos en el 16.4 % (n= 9) de los casos. Entre estas variables, la presencia de enfermedad renal crónica y tratamiento dialítico evidenció asociación estadísticamente significativa con mayor riesgo de presentar mala calidad de vida en comparación con los pacientes que no presentan esta condición (p=0.045 OR 1.546 IC95% 1-4.2.380). El número de complicaciones que presentó cada paciente presentó asociación estadísticamente significativa evidenciado que tener una sola complicación es un factor de protección para no desarrollar una mala calidad de vida (p= 0.007 OR 0.281 IC 9% 0.107-0.736) (Tabla 18).

Tabla 18. Relación entre complicaciones del mieloma múltiple y calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Variables	Calidad de vida		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Anemia						
Si	21 (38.2%)	55 (50%)				
No	34 (61.8%)	55 (50%)	2.061	0.102	0.618	0.319-1.195
Total	55 (100%)	110 (100%)				
ERC/Tratamiento dialítico						
Si	19 (34.5%)	23 (20.9%)				
No	36 (65.5%)	87 (79.1%)	3.59	0.045	1.546	1-2.380
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Fractura óseas						
Si	20 (36.4%)	30 (27.3%)	1.435	0.154	1.524	0.763-3.042

No	35 (63.6%)	80 (72.7%)				
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Hospitalización/ Procesos infecciosos						
Si	9 (16.4%)	10 (9.1%)				
No	46 (83.6%)	100 (90.9%)	1.903	0.132	1.957	0.745-5.140
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Número de complicaciones						
Una	43 (78.2%)	102 (92.7%)				
Dos o más	12 (21.8%)	8 (7.3%)	1.903	0.007	0.281	0.107-0.736
Total	55 (100%)	110 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Subdominio Estado Global de Salud y complicaciones del MM

El análisis del subdominio Estado Global de Salud y su relación con las complicaciones del MM, demostró que la mala calidad de vida, se presenta en los pacientes con anemia en el 38.9 % (n= 14), los que enfermedad renal crónica en el 33.3 % (n=12), fracturas óseas en el 36.1 % (n= 13), hospitalización y procesos infecciosos en el 16.7 % (n= 6) y una complicación en el 80.6 % (n= 29). Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa con un valor de p mayor a 0.05 (Tabla 19).

Tabla 19. Relación entre complicaciones del mieloma múltiple y Estado Global de Salud de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Variables	Estado Global de Salud		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				
Anemia						
Si	14 (38.9%)	62 (48.1%)				
No	22 (61.1%)	67 (51.9%)	0.953	0.329	0.688	0.324-1.461
Total	36 (100%)	129 (100%)				
ERC/Tratamiento dialítico						

Si	12 (33.3%)	30 (23.3%)				
No	24 (66.7%)	99 (76.7%)	1.506	0.220	1.650	0.738-3.688
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Fractura óseas						
Si	13 (36.1%)	37 (28.7%)				
No	23 (63.9%)	92 (71.3%)	0.735	0.391	1.405	0.644-3.065
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Hospitalización/ Procesos infecciosos						
Si	6 (16.7%)	13 (10.1%)				
No	30 (83.3%)	116 (89.9%)	1.199	0.207	1.785	0.626-5.086
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Número de complicaciones						
Una	29 (80.6%)	116 (89.9%)				
Dos o más	7 (19.4%)	13 (10.1%)	2.318	0.128	0.464	0.170-1.268
Total	36 (100%)	129 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Subdominio área de Funcionamiento y complicaciones del MM

El análisis del subdominio área de funcionamiento y su relación con las complicaciones del MM, demostró que la mala calidad de vida, se presenta en los pacientes con anemia en el 38.1 % (n= 16), los que enfermedad renal crónica en el 35.7 % (n=15), fracturas óseas en el 31 % (n= 13), hospitalización y procesos infecciosos en el 19 % (n= 8) y una complicación en el 81 % (n= 31). Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa con un valor de p mayor a 0.05 (Tabla 20).

Tabla 20. Relación entre complicaciones del mieloma múltiple y Área de Funcionamiento de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Variables	Área de Funcionamiento		Chi ²	p	OR	IC (95%)
	Mala N (%)	Buena N (%)				

Anemia						
Si	16 (38.1%)	60 (48.8%)				
No	26 (61.9%)	63 (51.2%)	1.439	0.230	0.646	0.316-1.322
Total	42 (100%)	123 (100%)				
ERC/Tratamiento dialítico						
Si	15 (35.7%)	27 (22%)				
No	27 (64.3%)	96 (78%)	3.125	0.077	1.975	0.922-4.232
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Fractura óseas						
Si	13 (31%)	37 (30.1%)				
No	29 (69%)	86 (69.9%)	0.011	0.916	1.042	0.488-2.226
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Hospitalización/ Procesos infecciosos						
Si	8 (19%)	11 (8.9%)				
No	19 (34%)	112 (91.1%)	3.137	0.077	2.396	0.892-6.436
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Número de complicaciones						
Una	31 (81%)	111 (90.2%)				
Dos o más	8 (19%)	12 (9.8%)	2.5538	0.111	0.459	0.174-1.216
Total	42 (100%)	123 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

- Subdominio área de síntomas y complicaciones del MM

El análisis del subdominio área de síntomas y su relación con las complicaciones del MM, demostró que la mala calidad de vida, se presenta en los pacientes con anemia en el 47.2 % (n= 68), los que enfermedad renal crónica en el 25 % (n= 36), fracturas óseas en el 29.9 % (n= 43), hospitalización y procesos infecciosos en el 9.7 % (n= 14) y una complicación en el 88.9 % (n= 128). Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa con un valor de p mayor a 0.05 (Tabla 21).

Tabla 21. Relación entre complicaciones del mieloma múltiple y Área de Síntomas de la escala de calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Área de Síntomas						
Variables	Mala N (%)	Buena N (%)	Chi ²	p	OR	IC (95%)
Anemia						
Si	68 (47.2%)	8 (38.1%)				
No	76 (52.8%)	13 (61.9%)	0.614	0.433	1.454	0.568-3.720
Total	144 (100%)	21 (100%)				
ERC/Tratamiento dialítico						
Si	36 (25%)	6 (28.6%)				
No	108 (75%)	15 (71.4%)	0.123	0.726	0.833	0.301-2.309
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Fractura óseas						
Si	43 (29.9%)	7 (33.3%)				
No	101 (70.1%)	14 (66.7%)	0.105	0.746	0.851	0.321-2.257
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Hospitalización/Procesos infecciosos						
Si	14 (9.7%)	5 (23.8%)				
No	130 (90.3%)	16 (76.2%)	3.570	0.059	0.345	0.110-1.084
Total	144 (100%)	21 (100%)				
Número de complicaciones						
Una	128 (88.9%)	17 (81%)				
Dos o más	16 (11.1%)	4 (19%)	1.084	0.298	1.882	0.563-6.292
Total	144 (100%)	21 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

4.2.4. Relación entre la calidad de vida con el tiempo de diagnóstico en pacientes con mieloma múltiple.

Entre los pacientes con más de 3 años de evolución se registró mala calidad de vida en el 63.6 % (n= 35) de los casos, en este mismo grupo de tiempo de evolución en el subdominio estado de salud global, se presentó mala calidad en el 100 % (n= 35) de los casos, en el área de funcionamiento en el 100 % (n= 42) en el área de síntomas en el 99.3 % (n= 143) de los casos.

Entre estas variables no se evidenció asociación estadísticamente significativa, con un valor de p mayor de 0.05 (Tabla 22).

Tabla 22. Relación entre la calidad de vida y tiempo de diagnóstico en pacientes con mieloma múltiple del HCAM 2015-2021 (n=165)

Calidad de vida						
Variables	Mala N (%)	Buena N (%)	Chi²	p	OR	IC (95%)
Tiempo de evolución						
Hasta 3 años	20 (36.4%)	47 (42.7%)				
Más de 3 años	35 (63.6%)	63 (57.3%)	0.616	0.433	0.766	0.393-1.492
Total	55 (100%)	110 (100%)				
Subdominio Salud Global						
Hasta 3 años	0 (0%)	1 (0.8%)				
Más de 3 años	36 (100%)	128 (99.2%)	0.281	0.596	1.281	1.181-1.390
Total	36 (100%)	129 (100%)				
Subdominio Área de Funcionamiento						
Hasta 3 años	0 (0%)	1 (0.8%)				
Más de 3 años	42 (100%)	122 (99.2%)	0.344	0.558	1.344	1.229-1.471
Total	42 (100%)	123 (100%)				
Subdominio Área de Síntomas						
Hasta 3 años	1 (0.7%)	0 (0%)				
Más de 3 años	143 (99.3%)	21 (100%)	0.616	0.433	0.766	0.393-1.492
Total	144 (100%)	21 (100%)				

Fuente: Base de datos de la investigación (2 023).

Autor: Dr. Carlos Vélez.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

Los pacientes presentaron edades comprendidas entre 54 y 95 años, con una media de $67.25 \pm$ DS 11.54 años, registrando una mayor frecuencia los mayores de 65 años con 59.4 %, lo que concuerda con lo señalado por Martino, et al., (2019), quienes afirman que el mieloma múltiple se presenta con mayor frecuencia entre los pacientes mayores de 65 años. De igual manera Bergsagel, (2014), estima que la media de estos pacientes puede oscilar en un rango entre 66 a 70 años, mientras que Fanti, et al., (2012) y Firth, (2019), calculan una máxima prevalencia entre 50 a 70 años de 65 a 70 años respectivamente. Se concuerda también con los hallazgos en estudios realizados en Ecuador por Cueva & Yepez, (2019) y Arellano (2020), registrando un rango entre 60 a 74 años y una media de 63.87 años ($DE \pm$: 11.47) respectivamente. Estos resultados, así como los referentes analizados, demuestran que se trata de una patología común del adulto mayor, aspecto que implica mayor posibilidad de complicaciones por el aumento de comorbilidades y deterioro degenerativos por la edad.

Los pacientes de sexo femenino mostraron predominio con 58.8 % del total de la muestra, contrario a lo evidenciado en la investigación de Cueva & Yepez, (2019) Arellano (2020), con un predominio de sexo masculino en el 61.3 % y 63.6 % de su muestra respectivamente. Por su parte Fanti, et al., (2012) y Firth, (2019), afirman que la afectación es ligeramente mayor en hombres que en mujeres, mientras que Nagy, (2016) sugiere que la relación es de 2 veces más frecuentes en los hombres. La variedad de estos resultados no permite establecer que el sexo del paciente sea un factor determinante en la patología, sin embargo, es posible que estén sujetos al tipo y origen del estudio.

Los procedentes de la sierra representaron el 86.7 % y la etnia mestiza prevaleció con el 98.8 %, en ambos hallazgos se concuerda con los resultados de Arellano (2020), quien evidenció que el 75 % de los pacientes residían en la Sierra y un 89.4 % eran de etnia mestiza. Estas pueden tener su base de sustentación por la localización del hospital donde se realizó la investigación, por lo que no parece tener mayor implicación como aporte científico.

Entre los participantes, el 69.1 % se encuentran con empleo y en el 42.4 % eran jubilados, esta última cifra está por encima de los hallazgos de Arellano (2020), quien registró un 32.5 % de pacientes jubilados en su estudio. La condición de jubilación está relacionada con la edad del

paciente, siendo una enfermedad predominante en el adulto mayor, es de esperar que una buena parte de los participantes se encuentren en esta etapa de su proceso laboral.

El síntoma debut más frecuente fue el dolor óseo con 32.7 %, cifra muy por debajo de la estimada por Alvarado, et al., (2015), quienes afirman que el 70 % de los pacientes presentan dolor óseo, sin embargo, destacan que se trata de un síntoma presente incluso desde el inicio de la enfermedad. La importancia de este resultado se basa en que se trata de un síntoma que afecta su desenvolvimiento diario, lo limita para las actividades cotidianas y aumenta la posibilidad de dependencia, aspectos que disminuyen la calidad de vida del paciente.

La anemia fue la complicación más registrada en el 35.2 %, seguida de las fracturas óseas presentes en el 26.7 % de los pacientes, tanto el dolor óseo como las fracturas son mencionadas por Arellano (2020) como hallazgos frecuentes en su estudio. La implicación clínica de estos resultados es la mayor posibilidad de deterioro físico del paciente cuando se presentan estas complicaciones, generan secuelas graves y limitación funcional importante, así como disminución de la calidad de vida.

El 33.3 % de los pacientes presentaron mala calidad de vida, en este sentido, Martino, et al., (2019), hacen mención de la influencia de esta enfermedad en la calidad de vida del paciente, aspecto de vital importancia para el paciente su entorno familiar. Concuerdan también autores como Snowden, et al., (2017), quienes señalan que el mieloma múltiple genera en los pacientes gran deterioro en la salud física y emocional, fragilidad, dolor y afectación social, aspectos que inciden de forma negativa en su calidad de vida. Así también, Terpos, et al., (2021), señalan que los pacientes con mieloma múltiple tienen muchos factores que deterioran su calidad de vida, algunos relacionados con la enfermedad, los síntomas y el tratamiento.

De manera específica, el 21.8 % en el subdominio Salud Global, el 25.5 % en funcionamiento que incluye función física, actividades cotidianas, rol emocional, función cognitiva y función social y el 87.3 % en el área de Síntomas que incluye fatiga, dolor, náuseas y vómitos, disnea, insomnio, anorexia, estreñimiento y diarrea, esto concuerda con las afirmaciones de autores como Engelhardt, et al., (2021), quienes destacan el deterioro que presentan los pacientes con mieloma múltiple en la calidad de vida, de manera específica respecto a los síntomas, afirman que más del 50 % presentan síntomas que empeoran su calidad de vida.

Los pacientes de este estudio cuya residencia estaba cercana al centro de salud presentaron con mayor frecuencia mala calidad de vida, evidenciando además asociación estadísticamente

significativa y un mayor riesgo de desarrollar mala calidad de vida en comparación con los que viven más lejos, contrario a lo señalado por Terpos, et al., (2021), quienes afirman que el acceso a los centros de tratamiento se comporta como un factor impulsor de la calidad de vida. Es posible explicar esta disparidad por el hecho de que la gran mayoría de los pacientes de esta investigación vivían muy cerca del hospital, por lo que es posible que entre los que presentaron mala calidad de vida se encuentre esta variable de estudio.

En este estudio, los pacientes con empleo registraron buena calidad de vida en el 73.6 % de los casos, por el contrario, no tener ocupación y un ingreso menor a 600 USD se relacionó estadísticamente con mala calidad de vida, presentado mayor riesgo de esta condición en comparación con los que tienen ingresos superiores, en este sentido se concuerda con las afirmaciones de los investigadores Terpos, et al., (2021), quienes señalan que la carga financiera es un elemento importante que influye en la calidad de vida del paciente con mieloma múltiple. Estos resultados permiten corroborar la importancia del ingreso económico para los pacientes que padecen enfermedades catastróficas, puesto que les permite la accesibilidad a una mejor alimentación y la compra de insumos necesarios para sostener el deterioro que desarrollan, además de la posibilidad de realizar estudios o comprar medicamentos que no sean provistos por las instituciones del Estado.

Los pacientes que participaron en esta investigación y que presentaban antecedentes patológicos personales, evidenciaron una relación estadísticamente significativa y mayor riesgo de tener una mala calidad de vida, en comparación con los que no presentan esta condición, hallazgo que concuerda con lo señalado por autores como Terpos, et al., (2021), cuando se refieren al impacto de las comorbilidades en la calidad de vida de los pacientes con mieloma múltiple. Estas comorbilidades se relacionan también con la edad avanzada de la mayoría de los pacientes, incluso muchos presentaban varias patologías crónicas, por lo que el MM contribuye a empeorar una salud ya inicialmente deteriorada.

Los síntomas de debut del mieloma múltiple que se relacionaron con mala calidad de vida en mayor frecuencia fueron el dolor óseo con 60 %, debilidad generalizada con 36.4 % y astenia en el 20 % de los casos, aspecto en el cual se concuerda con las afirmaciones de De la Peña, et al., (2020), quienes refiere como clínica frecuente en estos pacientes el dolor óseo, anemia y la fatiga. La cifra registrada en este estudio es cercana a los hallazgos en un consenso realizado por Alvarado, et al., (2015), quienes afirman que el 70 % de los pacientes presentan dolor óseo. El estudio de Lecat, McCourt, Land, YYong, & Fisher, (2021), advierte que el dolor que

presentan los pacientes con mieloma múltiple provoca a su vez una gran limitación funcional.

En este estudio, entre los pacientes que registraron mala calidad de vida, el 96.4 % se encontraba cumpliendo tratamiento, al respecto Terpos, et al., (2021) señalan que la intolerancia al tratamiento y sus efectos adversos, pueden afectar la calidad de vida de los pacientes con mieloma múltiple. Estos autores también afirman el papel importante de los síntomas de esta enfermedad como elementos que influyen de manera negativa en la calidad de vida del paciente. En concordancia, Miranda, et al., (2016), afirman que los síntomas físicos como el dolor que presentan los pacientes con mieloma múltiple, generan un importante deterioro en su calidad de vida.

Entre las principales complicaciones que presentaron los pacientes con mieloma múltiple de este estudio, las más frecuentes relacionadas con mala calidad de vida fueron anemia con 38.2 %, enfermedad renal crónica y tratamiento dialítico en el 34.5 %, hospitalización/procesos infecciosos en el 16.4 % y las fracturas óseas con 36.4 % de los casos, esta última es especialmente señalada por los investigadores Carrillo, et al., (2021), De la Peña, et al., (2020) y Alvarado, et al., (2015) como la más importante por el deterioro funcional que generan en el paciente con mieloma múltiple. En este sentido, los autores Curutchet, et al., (2012), registran cifras de hasta un 80 % de casos de enfermedad ósea. Por su parte, Negreira (2019) advierte que las fracturas en estos casos generan compresión medular y parálisis con dolor intenso y limitación para la deambulación, aspectos que influyen de manera importante en la calidad de vida del paciente.

La enfermedad renal crónica y tratamiento dialítico se presentó como un riesgo para mala calidad de vida en comparación con los pacientes que no presentan esta condición, aspecto señalado por De la Peña, et al., (2020) y Alvarado, et al., (2015) como una complicación frecuente en estos pacientes. Tanto la anemia como la insuficiencia renal son mencionadas por Molina, (2019) y Peña, et al., (2019), como las complicaciones más frecuentes entre los pacientes con mieloma múltiple, alcanzando altos niveles de intensidad en muchos casos. Esto a su vez se puede relacionar con la edad avanzada de los pacientes y la presencia de otras comorbilidades asociadas como la hipertensión arterial y la diabetes mellitus, además que el daño renal contribuye a una menor tolerancia y efectividad del tratamiento.

Limitaciones del estudio

Entre las principales limitaciones que se generaron durante la ejecución de este estudio se debe mencionar la dificultad para la localización y abordaje de los pacientes, puesto que en algunos casos el deterioro y complicaciones presentadas no permitieron la realización de la escala, aspectos que también influyeron en la decisión del paciente en participar en la investigación, lo que provocó una disminución importante del número de pacientes participantes. De acuerdo a la cantidad inicialmente programada.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.3. Conclusiones

Este trabajo de investigación se planteó como objetivo principal determinar los factores relacionados con la calidad de vida de los pacientes con Mieloma Múltiple atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín que fueron diagnosticados en el periodo de enero 2015 a diciembre 2021,

- Se incluyó un total de 165 pacientes con predominio de sexo femenino, mayor de 65 años, mestizos, procedentes de la Región Sierra y de estado civil casado. Las características económicas más frecuentes fueron la tenencia de empleo, jubilados y con ingresos entre 401 y 600 UDS.
- Entre los pacientes que presentaron antecedentes patológicos predominó la hipertensión arterial, la mayoría iniciaron la enfermedad del mieloma múltiple después de los 63 años, con un tiempo de evolución mayor de 3 años, siendo el dolor óseo el síntoma debut más común y las complicaciones más registradas fueron la anemia y las fracturas óseas.
- Se estableció el nivel de calidad de vida que presentan los pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple de acuerdo al puntaje obtenido a través del cuestionario QLQ-C 30, con un predominio de buena calidad de vida. De manera específica, los subdominios de la escala referentes a una buena salud global y buen funcionamiento se presentaron en una parte importantes de la muestra, mientras que el subdominio de los síntomas señaló mala calidad de vida en la mayoría de los participantes.
- La relación entre el puntaje obtenido de la escala QLQ-C30 para calidad de vida con factores sociodemográficos de los pacientes con mieloma múltiple, permitió establecer significancia estadística con el bajo o ningún nivel de educación como factor de riesgo para mala calidad de vida. Adicionalmente, los pacientes mayores de 65 años, sexo femenino, mestizos y estado civil casado/unión libre registraron mayor frecuencia de mala calidad de vida, sin evidencia de relación estadísticamente significativa entre estas variables.
- Respecto a la salud global, funcionamiento y síntomas, se demostró que la mala calidad de vida se presenta con mayor frecuencia en los pacientes que viven hasta 7 km cerca del hospital, femeninos, mayores de 65 años, mestizos y de estado civil casado/unión libre.

Mientras que un bajo o ningún nivel de educación es un factor de riesgo para tener mala calidad de vida en estos tres aspectos de la escala.

- La edad de inicio de la enfermedad y la edad actual presentaron promedios más altos entre los pacientes con mala calidad de vida.
- El ingreso menos de 600 USD y no tener ocupación fueron factores de riesgo para presentar mala calidad de vida en términos generales. Respecto a los subdominios de la escala referentes a salud global y funcionamiento, el desempleo, ninguna ocupación y el ingreso inferior a 600 USD fueron factores de riesgo para presentar mala calidad de vida. En el subdominio síntomas esta relación se presentó solo con el desempleo el bajo ingreso.
- La relación entre el puntaje obtenido de la escala QLQ-C30 para calidad de vida con las características clínicas del mieloma múltiple, evidenció que los antecedentes patológicos son factores de riesgo para presentar mala calidad de vida en términos generales y en el subdominio de funcionamiento.
- Las complicaciones como la enfermedad renal crónica con tratamiento dialítico y tener más de una complicación, fueron factores de riesgo para presentar mala calidad de vida.
- El tiempo de diagnóstico de los pacientes con mieloma múltiple no evidenció relación significativa con la calidad de vida de estos, sin embargo, se registró una mayor frecuencia de pacientes con mala calidad de vida entre los que tenían más de tres años de evolución.

4.4. Recomendaciones

- Con base a los hallazgos de este estudio, se recomienda tener presente que el mieloma múltiple es una enfermedad que causa una importante afectación en la calidad de vida de los pacientes, aspecto que debe ser evaluado y cuantificado para mejorar la atención prestada.
- Se deben tener en cuenta los factores de riesgo que influyen en el desarrollo de una mala calidad de vida, como el bajo nivel de educación, escaso ingreso, desempleo y ninguna ocupación, evidenciados en este estudio, así como otros elementos que registraron con alta frecuencia como el sexo femenino y la edad.
- Entre los aspectos clínicos, se debe prestar atención a los pacientes con antecedentes de patologías crónicas, en especial la enfermedad renal crónica, puesto que esto representa un mayor riesgo de desarrollar mala calidad de vida.
- Se recomienda el abordaje multidisciplinario para la atención del paciente con diagnóstico de mieloma múltiple, tomando en cuenta no solo el aspecto físico de la

enfermedad, si no también, la gran afectación que esta produce en su calidad de vida, es especial, la sintomatología que presentan

- Se deben continuar estudios como este que tomen en cuenta la evolución de este aspecto, desarrollando investigaciones multicéntrico, de tipo prospectivo y con mayor cantidad de participantes que permitan generalizar los resultados.
- Se recomienda incluir en futuros estudios otros aspectos no evaluados en esta investigación como por ejemplo la relación existente entre el tipo de tratamiento con la calidad de vida del paciente
- Se sugiere incluir estudios cualitativos que permitan obtener la opinión libre del paciente acerca de la vivencia de su enfermedad y con ello, recabar información más completa acerca de la afectación que presentan estos pacientes en este aspecto tan importante para ellos, como lo es la calidad de vida.
- Se recomienda la socialización de estos resultados presentándolos al personal de salud que labora en el Hospital Carlos Andrade Marín y, a través de su publicación en revistas científicas, para compartir estos hallazgos y contribuir con aportes propios a la actualización de experiencias médicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguado, B., Alegre, A., Cedena, T., Cejalvo, M., De Arriba, F., & Rosiñol, L. (2021). *Guía de Mieloma Múltiple Con el aval científico de: Grupo Español de Mieloma*. Retrieved from <https://www.sehh.es/images/stories/recursos/2021/06/15/Guia-Mieloma-Multiple-21-04-2021.pdf>.
- Alvarado, M., Álvarez, J., Anaya, I., Peña, A., García, L., & Tapia, A. (2015). Primer Consenso Nacional de Mieloma Múltiple por Hematólogos del ISSSTE. *Rev Hematol Mex*, 16, 306-332. Retrieved from <https://www.medigraphic.com/pdfs/hematologia/re-2015/re154i.pdf>
- American Cancer Society. (febrero de 2018). *¿Qué es el mieloma múltiple?* Obtenido de <https://www.cancer.org/es/cancer/mieloma-multiple/acerca/que-es-mieloma-multiple.html>
- American Cancer Society. (2021). *Tasas de supervivencia para el mieloma múltiple según la etapa*. Obtenido de <https://www.cancer.org/es/cancer/mieloma-multiple/deteccion-diagnostico-clasificacion-por-etapas/tasas-de-supervivencia.html>
- Arellano, M. (2020). *Caracterización y supervivencia de los pacientes con mieloma múltiple en el hospital de especialidades Carlos Andrade Marín en el periodo enero 2015 – enero 2019*. Tesis, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Facultad de Medicina, Quito. Obtenido de <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/17516/TESIS%20MIELOMA%20MULTIPLE.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Bellver, A. (2015). *Evaluación de las alteraciones psicológicas y de la calidad de vida en pacientes con cáncer colorrectal localizado*. Tesis doctoral, Universidad de Valencia, Facultad de Psicología, Valencia, España. Obtenido de <https://roderic.uv.es/bitstream/handle/10550/58363/Tesis%20Ascension%20Bellver%20Perez%202015.pdf?sequence=1>
- Bergsagel, L. (2014). Where we were, where we are, where we are going: progress in multiple myeloma. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*, 199-203. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24857077/>
- Carrillo, A., De Santiago, L., Pérez, C., Romero, C., Pérez, J., & Añorve, D. (2021). Localización de fracturas en el mieloma múltiple en el Hospital Regional “Gral. Ignacio Zaragoza” ISSSTE. *Acta Med*, 19(4), 497-500. Retrieved from <https://www.scielo.org.mx/pdf/amga/v19n4/1870-7203-amga-19-04-497.pdf>
- Chakraborty, R., Hamilton, B., Hashmi, S., Kumar, S., & Majhail, N. (2018). Health-Related Quality of Life after Autologous Stem Cell Transplantation for Multiple Myeloma. *ASTCT*, 24(8). Obtenido de [https://www.astctjournal.org/article/S1083-8791\(18\)30161-7/fulltext](https://www.astctjournal.org/article/S1083-8791(18)30161-7/fulltext)

- Cruz, H., Moreno, J., & Angarita, A. (2013). Medición de la calidad de vida por el cuestionario QLQ-C30 en sujetos con diversos tipos de cáncer de la ciudad de Bucaramanga-Colombia. *Enferm. glob*, *12*(30). Obtenido de https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412013000200014
- Cuervo, J., Jaramillo, P., & Gálvez, K. (2021). Factores pronósticos que afectan la supervivencia en el paciente. *Rev CES Med*, *35*(3). Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/cesm/v35n3/0120-8705-cesm-35-03-284.pdf>
- Cueva, P., & Yepez, J. (2019). *Epidemiología del Cáncer en Quito*. Obtenido de https://issuu.com/solcaquito/docs/epidemiolog_a_del_c_ncer_en_quito_2011-2015
- Curutchet, M., Kusminsky, G., Labanca, V., Orlando, S., Quiroga, L., & Slavutsky, I. (2012). *Mieloma Múltiple*. Retrieved from http://sah.org.ar/docs/289-316.6.SAH_GUIA2012_MielomaMultiple.pdf
- De la Peña, J., Aguilar, J., Alcivar, L., Álvarez, J., Anaya, I., & Alvarado, M. (2020, septiembre). Consenso Mexicano de Mieloma Múltiple. *Gaceta Médica de México*, *156*(2). Retrieved from https://www.gacetamedicademexico.com/portadas/gmm_20_156_supl_2.pdf
- De Queiroz, E., Higashi, F., Martínez, G., Bittencourt, R., Vaz Pinto, J., & De Moraes, V. (2020). Hematol Transfus Cell Ther. *Superiority of the triple combination of bortezomib, cyclophosphamide and dexamethasone versus cyclophosphamide, thalidomide and dexamethasone in patients with newly diagnosed multiple myeloma, eligible for transplantation*, *42*(2), 118-124. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31537476/>
- DICYT. (2022). *Avances en el pronóstico de la supervivencia del paciente con mieloma múltiple*. Obtenido de <https://www.dicyt.com/noticias/avances-en-el-pronostico-de-la-supervivencia-del-paciente-con-mieloma-multiple>
- Dimopoulos, M., Moreau, P., Terpos, E., Mateos, M., Zweegman, S., & Mey, U. (2021). Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, *332*(3), 309-322. Retrieved from [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(20\)43169-2/fulltext#secsectitle0010](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(20)43169-2/fulltext#secsectitle0010)
- Engelhardt, M., Ihorst, G., Singh, M., Rieth, A., Saba, G., & Lebioda, A. (2021). Real-World Evaluation of Health-Related Quality of Life in Patients With Multiple Myeloma From Germany. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*, *21*(2). Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33218965/>
- Espinoza, J., Portilla, C., Labardini, J., Cervera, E., Niesvisky, R., & Oñate, L. (2015). Quality of life in multiple myeloma: clinical validation of the Mexican-Spanish version of the QLQ-MY20 instrument. *Ann Hematol.*, *94*(6), 1017-24. Retrieved from https://neuro.unboundmedicine.com/medline/citation/25563595/Quality_of_life_in_multiple_myeloma:_clinical_validation_of_the_Mexican_Spanish_version_of_the_QLQ_MY20_instrument_

- Expósito, S., Casanova, J., Escoda, L., Galán, S., & Miró, J. (2018). Dolor neuropático en pacientes oncológicos en tratamiento con bortezomib. *Neurología*, 33(1), 28-34. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-neurologia-295-articulo-dolor-neuropatico-pacientes-oncologicos-tratamiento-S0213485316300846>
- Ezedam, N., Pijldam, B., Bhugwandass, C., Priijt, J., Mols, F., & Poll, L. (2014). Chemotherapy-induced peripheral neuropathy and its impact on health-related quality of life among ovarian cancer survivors: results from the population-based PROFILES registry. *Gynecol Oncol*, 135(3). Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25281491/>
- Fanti, D., Curutchet, M., Kusminsky, G., Labanca, V., Orlando, S., & Salvutsky, I. (2012). *Mieloma Múltiple*. Retrieved from http://sah.org.ar/docs/289-316.6.SAH_GUIA2012_MielomaMultiple.pdf
- Firth, J. (2019). Mieloma múltiple. *Clinical Medicine*, 19(1), 57-60. Obtenido de <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoid=94095>
- Genadieva, S., Bonello, F., Bringham, S., Boccadoro, M., & Larroca, A. (2017). How is patient care for multiple myeloma advancing? *Expert Rev Hematol*, 10(6), 551-561. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28504554/>
- González, M. (2020). *Avances en el tratamiento actual del Mieloma Múltiple*. Universidad de Sevilla, Facultad de Farmacia, Sevilla. Obtenido de <https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/104112/GONZ%C3%81LEZ%20MART%C3%8DNEZ%20MARTA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Hernández, J., & Gironella, M. (2020). La realidad asistencial del tratamiento del mieloma múltiple de alto riesgo en España. *Medicina Clínica*, 154(8), 315-319. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775319305937?via%3Dihub>
- Herráez, M., Amorós, A., & Arteta, M. (2020). Síndrome de Guillain-Barre en un paciente en tratamiento con bortezomib. *Farm Hosp.*, 44(2). Obtenido de https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432020000200008&script=sci_arttext&tlng=es
- Kiely, F., Cran, A., Finnerty, D., & O'Brien, T. (2017). Self-Reported Quality of Life and Symptom Burden in Ambulatory Patients With Multiple Myeloma on Disease-Modifying Treatment. *Am J Hosp Palliat Care*, 34(7), 671-676. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27141015/>
- Kongsgaard, L., Abildgaard, N., Jarden, M., & Wrenfeld, T. (2019). Methodological aspects of health-related quality of life measurement and analysis in patients with multiple myeloma. *Br J Haematol*, 185(1), 11-24. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30656677/>
- Kyle, R., & Rajkumar, V. (2014). An overview of the progress in the treatment of multiple myeloma. *Expert Rev Hematol*, 7(1), 5-7. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24433105/>

- Lecat, C., McCourt, O., Land, J., YYong, K., & Fisher, A. (2021). Multiple myeloma and physical activity. *BMC Res Notes*, *14*(1), 171. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33962674/>
- Martínez, H., Martínez, L., Ospina, J., Ruiz, G., Abello, V., & Zamora, M. (2020). Consenso del Grupo de Estudio Latinoamericano de Mieloma Múltiple (MM) GELAMM para el manejo del MM en estado de pandemia SARS-CoV-2 / COVID- 19. *Rev.colomb.cancerol*, *24*(11). Retrieved from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-90152020000500227#B4
- Martínez, J., Sánchez, J., Londoño, P., Isaza, C., Sosa, J., & Machado, J. (2019). Prevalencia de neuropatía periférica asociada a quimioterapia en cuatro centros oncológicos de Colombia. (98, Ed.) *Rev Neurol*, *69*(3), 94. Retrieved from <https://neurologia.com/articulo/2019035>
- Martino, M., Rossi, M., Ferreri, A., Loteta, B., Morabito, A., & Gentile, M. (2019). Quality of life outcomes in multiple myeloma patients: a summary of recent clinical trials. *Expert Rev Hematol*, *12*(8), 665-684. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31251688/>
- Miranda, C., Baldera, L., Trujillo, J., Garcés, O., Aguilar, L., & Rubio, B. (2016). Calidad de vida y cuidados en salud en pacientes con mieloma múltiple. *El Residente*, *11*(1), 10-18. Retrieved from <https://www.medigraphic.com/pdfs/residente/rr-2016/rr161b.pdf>
- Molina, A. (2019). *Determinación de sensibilidad y especificidad de IgG e IgA en pacientes de 40*. Tesis, Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Quito. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/18240/1/T-UCE-0008-CQU-101.pdf>
- Moreau, P., San Miguel, J., Ludwig, H., Schouten, H., Mohty, M., & Dreyling, M. (2013). Multiple myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of oncology*, *24*(6), 133-137. Retrieved from [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(19\)31557-1/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)31557-1/fulltext)
- Nagy, Z. (2016). Multiple myeloma and other plasma cell dyscrasias. *Magy Onkol*, *60*(2), 154-63. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27275642/>
- Negreira, J. (2019). *Fracturas vertebrales en pacientes con mieloma múltiple. indicación y efectividad de vertebro/cifoplastias . Revisión bibliográfica*. Universidad Internacional de Andalucía, Andalucía. Obtenido de https://dspace.unia.es/bitstream/handle/10334/3978/0916_Mateo.pdf?sequence=3
- Neira, J., Morán, C., Correa, R., & Estrada, R. (2014). Mieloma múltiple: aspectos biológicos, clínicos, diagnóstico, tratamiento con nuevos agentes y estidificación. Revisión de dos casos clínicos. *Rev. Med. FCM-UCSG*, *18*(2), 87-94. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5584853>
- Peña, C., Valladares, X., Gajardo, C., Russo, M., Morales, Á., & Valjalo, R. (2019). Prognostic impact of renal failure recovery in patients with newly diagnosed multiple mieloma.

Rev Med Chil, 147(11), 1374-1381. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32186597/>

Rajkumar, S., & Kumar, S. (2020). Multiple myeloma current treatment algorithms. *Blood Cancer J*, 10(9). Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7523011/>

Snowden, J., Greenfield, D., Pájaro, J., Boland, E., Bowcock, S., & Pratt, C. (2017). Pautas para la detección y el manejo de las consecuencias tardías y a largo plazo del mieloma y su tratamiento. *Revista Británica de Hematología*, 176(6), 888-907. Retrieved from <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bjh.14514>

SOLCA. (2015). *Incidencia de mieloma múltiple*. Obtenido de <http://www.estadisticas.med.ec/webpages/reportes/Tablas1-2.jsp>

Terpos, E., Mikhael, J., Hajek, R., Chari, A., Zweegman, S., & Palumbo, A. (2021). Management of patients with multiple myeloma beyond the clinical-trial setting: understanding the balance between efficacy, safety and tolerability, and quality of life. *Blood Cancer Journal volume*, 11(40). Retrieved from <https://www.nature.com/articles/s41408-021-00432-4>

Voorhees, P., Kauman, J., Laubach, J., Sborov, D., Reeves, B., & Lin, T. (2020). Daratumumab, lenalidomide, bortezomib, and dexamethasone for transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma: the GRIFFIN trial. *Bolld*, 136(8), 936-945. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32325490/>

Weber, N. (2012). Revisión fisiopatología, clínica y diagnóstico de mieloma múltiple. *Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica*, LXIX(603), 343-349. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2012/rmc124e.pdf>

ANEXOS

Instrumento de recolección de la información de la investigación

En la siguiente sección del instrumento por favor marque con un X la opción que corresponda

1. Datos sociodemográficos

Edad _____ años

Género:

Femenino Masculino

Etnia:

Mestizo Indígena Afroecuatoriano Blancos Montubios

Estado civil:

Soltero Casado Viudo Divorciado Separado Unión libre

Nivel educativo más alto alcanzado:

Ninguna Primaria Secundaria Superior

Trabajo/empleo actual:

Empleado público Empleado privado Sin empleo

Especifique _____

Ocupación:

Gerencial/ejecutivo Administrativo Técnico Obrero

Estudiante

Ninguno

Ingreso mensual promedio:

Menos de 400 USD De 401 a 600 De 601 a 800 De 801 a 1000

Más de 1000

Lugar de procedencia:

Costa Sierra Oriente Región insular

Distancia de la casa al establecimiento de salud más cercano: Número de km _____

2. Datos de la enfermedad

Antecedentes patológicos personales

Diabetes Mellitus Hipertensión arterial Cáncer Ninguno

Otros (Especifique) _____

Edad de inicio de la enfermedad: (Años cumplidos) _____

Tiempo de evolución:

0 a 6 meses 6 meses a 1 año Más de año

Síntomas al debut:

Dolor óseo debilidad generalizada fiebre astenia pérdida de peso

Otros (Especifique) _____

Tratamiento:

Si No

Complicaciones al momento:

Anemia Enfermedad renal crónica / terapia dialítica

Fracturas óseas

Hospitalizaciones / procesos infecciosos

**Instrumento de recolección de la información sobre Calidad de Vida
Encuesta QLQ C30 (Versión 3)**

Por favor, indique la medida en que ha experimentado estos síntomas o problemas durante la semana pasada. Por favor marque con una X donde corresponda

CUESTIONARIO	NO	UN POCO	BASTANTE	MUCHÍSIMO
1. ¿Tiene alguna dificultad para realizar actividades que requieran un gran esfuerzo, como llevar una bolsa de compras o una maleta pesada?				
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo largo?				
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paso corto fuera de su casa?				
4. ¿Tiene que permanecer en cama o sentado en una silla durante el día?				
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al baño?				
DURANTE LA SEMANA PASADA				
6. ¿Tuvo algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?				
7. ¿Tuvo algún impedimento para realizar sus hobbies o actividades recreativas?				
8. ¿Se quedó sin aliento?				
9. ¿Tuvo algún dolor?				
10. ¿Tuvo que detenerse a descansar?				
11. ¿Tuvo dificultades para dormir?				
12. ¿Se sintió débil?				
13. ¿Se sintió sin apetito?				
14. ¿Sintió náuseas?				
15. ¿Tuvo vómitos?				
16. ¿Tuvo estreñimiento?				
17. ¿Tuvo diarrea?				
18. ¿Se sintió cansado?				
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?				
20. ¿Tuvo alguna dificultad para concentrarse en cosas como leer el diario o ver televisión?				
21. ¿Se sintió nervioso?				
22. ¿Se sintió preocupado?				
23. ¿Se sintió irritable?				
24. ¿Se sintió deprimido?				
25. ¿Tuvo dificultades para recordar cosas?				
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida familiar?				
27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades				

Quito, 17 de julio de 2023
Oficio CEISH-544-2023

Señor Doctor
Carlos Alfredo Vélez Bermúdez
Estudiante del Posgrado de Medicina Interna
Pontificia Universidad Católica del Ecuador

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE, en la sesión del 06.07.2023, estudió el proyecto: **CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE MIELOMA MÚLTIPLE EN EL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN**, código PV-14-2023, V2.

Este estudio se recibió inicialmente el 27.04.2023 y evaluado en la sesión del 11.05.2023. Recibido nuevamente con las correcciones el 22.06.2023.

Tomando en cuenta que este proyecto cumple con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos, los cuales fueron evaluados por el CEISH, se **APRUEBA** por el tiempo propuesto para su desarrollo que es de cuatro (4) meses. Del mismo modo deberá presentar un informe final de la investigación terminado este tiempo.

Con esta aprobación no se podrán hacer cambios al estudio, salvo con el consentimiento específico del CEISH.

Igualmente, con el fin de dar seguimiento, se solicita:

- **Comunicar por escrito** al CEISH-PUCE el momento del inicio de la investigación (acta de inicio).
- **Solicitar al CEISH** la evaluación y aprobación de **enmiendas o cambios** al protocolo aprobado, consentimiento informado, en caso de que se realicen cambios.
- **Informar por escrito** cualquier situación o circunstancia grave no prevista, que se presente durante el desarrollo de la investigación.
- **Entregar informe parcial y/o el informe final** según se detalla en la aprobación.
- El CEISH podrá solicitar informes adicionales en caso de considerarlo necesario.
- **Solicitar la renovación** de la aprobación del estudio 30 días hábiles antes de que se cumpla el periodo de aprobación o al año de su desarrollo (en caso de que dure más de un año).

Con nuestra consideración y estima,
En nombre del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos



Galo Sánchez del Hierro, PhD
Presidente Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos
Pontificia Universidad Católica del Ecuador.