

5. Diagnóstico y tratamiento del cáncer en Colombia

Proceso de adaptación de la Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia con consenso de expertos tipo panel para el tratamiento del cáncer de endometrio en estadio I tipo histológico endometriode

Autores: Claudia I. Ibáñez, Mauricio González, Jesús Acosta, Licet Villamizar

Grupo o dependencia: Subdirección de Investigación Clínica y Epidemiológica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., Colombia

Correo electrónico: cibanez@cancer.gov.co

Introducción: El adenocarcinoma de endometrio es el tumor ginecológico más común en países desarrollados, y el segundo en frecuencia en Colombia, después del cáncer de cuello uterino. El tipo histológico más recurrente es el endometriode. La mayoría de los casos (75%) se diagnostican en estadio I; sin embargo, el manejo en dichos estadios no es uniforme en los diferentes centros de atención oncológica.

Objetivo: Describir el proceso de adaptación de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico preoperatorio y el tratamiento (cirugía, hormonoterapia, quimioterapia y radioterapia) de mujeres con cáncer de endometrio en estadio temprano tipo histológico endometriode.

Métodos: Se siguió la guía metodológica del Ministerio de la Protección Social para la elaboración de GPC basadas en evidencia. La búsqueda sistemática de GPC incluyó organismos compiladores (GIN, NGC, CMA, Guía salud), registros y elaboradores (NICE, SIGN, ICSI, Cancer Care Ontario, NHMRC, entre otros), así como bases de datos electrónicas (MedLine, EMBASE, CINAHL, Cochrane). El proceso de adaptación cumplió la me-

todología ADAPTE. La evaluación de GPC se llevó a cabo por al menos un experto temático y un experto metodológico. Para dar respuesta a preguntas no contenidas en las GPC se realizó la búsqueda sistemática de metaanálisis, revisiones sistemáticas y ensayos clínicos controlados. En las preguntas donde las recomendaciones estaban basadas en evidencia de baja calidad, o donde existiera la posibilidad de generar recomendaciones contradictorias, se votaron las opciones de tratamiento en un consenso formal de expertos tipo panel.

Resultados: Utilizando la estrategia PECOT se generaron 6 tópicos, con un total de 11 preguntas. En los resultados de la búsqueda se identificaron 12 GPC que cumplían los criterios de elegibilidad. Al ser sometidas a evaluación de calidad con el instrumento DELBI, 6 GPC fueron recomendadas con cambios; las restantes fueron no recomendadas. Para 4 preguntas se adaptaron recomendaciones; 6 fueron sometidas a consenso de expertos, y para 1 pregunta no se halló evidencia disponible.

Conclusiones: Las recomendaciones finales basadas en evidencia son de alcance nacional. Con esta GPC se espera apoyar la práctica médica diaria y la toma de decisiones, para así lograr un impacto en la supervivencia de pacientes con cáncer de endometrio y contribuir a optimizar y racionalizar el uso de recursos.

Búsqueda sistemática de guías de práctica clínica (GPC) de cáncer colorrectal

Autores: Licet Villamizar, Claudia Ibáñez, Magda Gamba, Andrés González

Grupo o dependencia: Subdirección de Investigación Clínica y Epidemiológica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., Colombia

Correo electrónico: lvillamizarg@yahoo.com, fvillamizar@cancer.gov.co

Introducción: El cáncer colorrectal es el tercer tipo más común de cáncer alrededor del mundo, y durante las últimas dos décadas ha aumentado en Colombia. Esta búsqueda sistemática de guías de práctica clínica (GPC) constituye uno de los primeros pasos en la búsqueda de evidencia para el desarrollo de una guía de atención integral con alcance nacional.

Objetivo: Realizar una búsqueda altamente sensible, dirigida a encontrar guías de práctica clínica, síntesis de recomendaciones o consensos de expertos sobre cáncer colorrectal.

Métodos: Búsqueda manual: Se consultaron las páginas de organismos compiladores (Trip Database, Guidelines International Network y National Guidelines Clearinghouse), desarrolladores de GPC (National Institute for Clinical Excellence, Scottish Intercollegiate Guidelines Network y New Zealand Guidelines Group), asociaciones científicas, guías referidas en otras GPC y documentos recomendados por los expertos clínicos. En la búsqueda en bases de datos se incluyeron la bases MedLine, EMBASE y la Biblioteca Virtual en Salud, en las cuales se buscaron guías en español, inglés, francés y alemán, desde 2006 hasta mayo de 2011.

Resultados: En la búsqueda por bases de datos el proceso pareado de preselección de las referencias presentó un acuerdo de no inclusión en un 91% (4023/4414), acuerdo de inclusión en un 3% (121/4414) y desacuerdo o dudas en un 6% (270/4414). Se identificaron 213 GPC en la búsqueda por bases de datos, y 124 GPC por la búsqueda manual. Al aplicar los criterios de inclusión y exclusión se hallaron 81 GPC de cáncer colorrectal. Las GPC fueron calificadas según el método DELBI, recomendado por el Manual Metodológico del Ministerio de la Protección Social, según las siguientes denominaciones: Muy recomendada para adaptación: Con 4 o más dominios por encima del 60%, uno de los cuales debe ser el dominio 3; Recomendada para adaptación con modificaciones: Con 3 dominios por encima del 60%, uno de los cuales debe ser el dominio 3, y al menos un dominio restante, por encima del 30%; No recomendada para adaptación: Cualquiera de los siguientes: Dominio 3 menor o igual al 60%, 2 dominios o menos por encima del 60%, uno de los cuales debe ser el dominio 3, más

3 dominios por encima del 60%, uno de los cuales debe ser el dominio 3, con los dominios restantes por debajo del 30%. Se seleccionaron 18 guías, correspondientes a las categorías “muy recomendado” y “recomendado con modificaciones”.

Conclusiones: Aunque las bases de datos constituyen una importante fuente de información, la búsqueda de GPC es mucho más eficiente en organismos desarrolladores y compiladores.

Instrumento de priorización para elaborar guías de práctica clínica del Instituto Nacional de Cancerología (INC)

Autores: Licet Villamizar, Ricardo Sánchez, Giancarlo Buitrago, Mónica Ballesteros

Grupo o dependencia: Subdirección de Investigación Clínica y Epidemiológica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., Colombia

Correo electrónico: lvillamizarg@yahoo.com, fvillamizar@cancer.gov.co

Introducción: La patología oncológica tiene alto impacto en la morbilidad y mortalidad de la población colombiana. La limitación de recursos hace necesario priorizar los tópicos en las guías de práctica clínica (GPC). Recurrir a un instrumento que permita la priorización de las GPC logrará un proceso sistemático, transparente y participativo de los diferentes actores del sistema en el manejo del control del cáncer.

Objetivo: Describir un instrumento de priorización de GPC desarrollado en el Instituto Nacional de Cancerología (INC).

Métodos: Por medio de una búsqueda ampliada de la literatura en la bases de datos de Pubmed, EMBASE y en las páginas web de organismos compiladores de GPC se seleccionaron los artículos que incluían la descripción de criterios de priorización de GPC. En una segunda etapa se seleccionan las áreas del instrumento y se realizó la ponderación.

Resultados: Se hallaron en total 10 artículos que incluían criterios de priorización. Se construyó un

instrumento con cinco criterios, de los cuales cuatro se ponderan. El primer criterio corresponde a factibilidad del desarrollador (líder clínico responsable e implementación); el segundo, a recursos (personal, fuente de financiación, guías publicadas en el tema); el tercero, a carga de la enfermedad (incidencia, prevalencia, magnitud de la carga); el cuarto, a efectos económicos y sociales sobre el sistema de salud, repercusiones en la práctica (variabilidad en la práctica, práctica real y recomendada); y el quinto, a evidencia disponible que soporte las recomendaciones basadas en evidencia.

Conclusiones: El proceso de priorización es fundamental en el desarrollo de una GPC. La asignación de responsables, la valoración de recursos y la descripción de la evidencia disponible les permitirá tanto a los proponentes de la GPC como al grupo evaluador examinar la justificación de realizar una GPC.

Terapias complementarias y alternativas en cáncer en Colombia: utilización del buitre negro americano (*Coragyps atratus*)

Autores: Ricardo Sánchez, Magda Gamba, Andrés González

Grupo o dependencia: Subdirección de Investigación Clínica y Epidemiológica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., Colombia

Correo electrónico: rsanchezpe@unal.edu.co

Introducción: Aunque *Coragyps atratus* se usa tradicionalmente como terapia para pacientes con cáncer, no existe suficiente información en la literatura científica sobre su forma de utilización ni sobre los mecanismos explicativos que subyacen a esta práctica terapéutica.

Objetivo: Conocer los métodos de utilización y los mecanismos explicativos dados por los pacientes y los cuidadores de pacientes sobre el uso de *Coragyps atratus* en el tratamiento del cáncer.

Métodos: Diseño cualitativo basado en 20 entrevistas en profundidad a pacientes con cáncer o a cuidadores de pacientes con esta enfermedad. Análisis de texto basado en enfoque temático inductivo.

Resultados: Al *Coragyps atratus* se le atribuyen propiedades de resistencia y fortalecimiento al sistema inmune de personas enfermas de cáncer. La forma de utilización más recomendada es la ingesta de la sangre fresca y el mecanismo de acción asociado es la transferencia de defensas a quien lo consume.

Conclusiones: La utilización del *Coragyps atratus* como tratamiento para el cáncer es una terapia alternativa usada popularmente en Colombia. El uso de dicho animal debe estudiarse más a fondo, para conocer sus efectos clínicos en los pacientes con cáncer.

Terapias complementarias y alternativas en niños con cáncer: Un estudio con grupos focales

Autores: Ricardo Sánchez, Mónica Ballesteros, Amaranto Suárez, Elizabeth Cortés

Grupo o dependencia: Subdirección de Investigación Clínica y Epidemiológica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., Colombia

Correo electrónico: rsanchezpe@unal.edu.co

Introducción: El uso de terapias complementarias y alternativas en niños con cáncer se ha estudiado en otros países, y parece tener una frecuencia alta. En Colombia no se dispone de información sobre estudios previos con tal tipo de terapias en dicha población.

Objetivo: Conocer cuáles son los tipos de terapias complementarias y alternativas que utilizan los padres o los cuidadores de niños con cáncer que son atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología (INC) de Bogotá.

Métodos: Se realizó un estudio con una metodología cualitativa de grupos focales para explorar los tipos de terapias usados, así como los mecanismos de acción propuestos.

Resultados: Se formaron 5 grupos focales, que contaron con un total de 45 participantes (padres o cuidadores de niños con diagnóstico de cáncer). Los tipos de tratamientos referidos se relacionan, más que todo, con el grupo de terapias biológicas. Dentro de dicha categoría se destaca como mecanismo de acción el refuerzo del sistema inmune.

Conclusiones: Parece haber un perfil de utilización de estas terapias que es diferente en niños y adultos. Algunos de dichos métodos no aparecen reportados en la literatura. Hay diversos mecanismos de acción sugeridos para las terapias biológicas, varios de los cuales han sido reportados dentro de estudios efectuados en otras culturas. Es necesario cuantificar la frecuencia de utilización de estas terapias en la población pediátrica.

Validación de la Escala DELBI en evaluación de Guías de Práctica Clínica

Autores: Fabio Sierra, Magda Alba, Esperanza Peña, Claudia Ibáñez

Grupo o dependencia: Subdirección de Investigación Clínica y Epidemiológica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., Colombia

Correo electrónico: fasierra@cancer.gov.co

Introducción: Entre los instrumentos desarrollados para evaluar la calidad de las guías de práctica clínica (GPC) se encuentran el AGREE, AGREE II y DELBI. Este último consta de 34 ítems, correspondientes, a su vez, a 8 dominios. Si bien la herramienta ha sido aplicada en el proceso de adaptación de guías, no se han llevado estudios de validez de esta. Dada la importancia de evaluar la calidad de las guías en la toma de decisiones sobre la adaptación o el desarrollo de nuevas guías, es necesario contar con un instrumento válido y confiable. El presente estudio pretende hacer una exploración de la consistencia interna y de la validez de la herramienta DELBI aplicada a guías de práctica clínica oncológicas.

Objetivo: Evaluar la consistencia interna y la validez de contenido del instrumento DELBI para la evaluación de GPC.

Métodos: Se aplicó la herramienta DELBI a GPC oncológicas. Se evaluó la consistencia interna del instrumento por medio de un coeficiente α de Cronbach, y la validez de contenido, por medio de un análisis factorial de componentes principales. Adicionalmente, se llevó a cabo un escalamiento multidimensional para analizar las relaciones entre los ítems y determinar si corresponden con la estructura de dominios de la herramienta.

Resultados: Fueron evaluadas 135 GPC oncológicas. Se observó una buena consistencia interna en

tre todos los ítems de la escala, la cual fue menor para los dominios individuales. El análisis factorial reveló una estructura de 4 factores. El escalamiento multidimensional permitió observar agrupaciones de ítems de acuerdo con la estructura de dominios propuesta en el instrumento, en 2 dimensiones. Hay ítems que tienen poca relación con los demás, o que no cargan en el dominio para el que son propuestos.

Conclusiones: Aunque la herramienta DELBI incluye varios elementos para realizar una evaluación objetiva y exhaustiva de la calidad de las GPC, no todos sus ítems aportan a la medición del constructo. La interpretación de las evaluaciones debería orientarse por aquellos dominios que tienen una mejor consistencia, los cuales son los mejores indicadores de la calidad de las guías.

Validación para utilización en Colombia de la FACT-Cx para evaluación de la calidad de vida de las pacientes con cáncer de cuello uterino

Autores: Ricardo Sánchez, Licet Villamizar, Andrés González, Claudia Ibáñez

Grupo o dependencia: Subdirección de Investigación Clínica y Epidemiológica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., Colombia

Correo electrónico: algonzalez@cancer.gov.co

Introducción: El cáncer de cuello uterino es la segunda neoplasia más común entre las mujeres colombianas. Pese a los programas de prevención, un número considerable de pacientes sufre la enfermedad, lo que afecta su calidad de vida.

Objetivo: Validar la escala FACT-Cx para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer de cuello uterino atendidas en el Instituto Nacional de Cancerología (INC) usando la teoría clásica de la medición.

Métodos: Se aplicó la escala a un total de 218 pacientes con cáncer de cuello uterino del servicio de consulta externa. Se empleó el método de factorización de máxima verosimilitud para el análisis de la validez de contenido, y la prueba de α de Cronbach para la consistencia interna. Se evaluó la confiabi-

lidad prueba-reprueba repitiendo inmediatamente la aplicación del instrumento; la validez de criterio concurrente, aplicando simultáneamente la escala EORTC QLQ Cx24; y la sensibilidad al cambio, aplicando el instrumento posterior al tratamiento en respectivas submuestras de 46 pacientes.

Resultados: La puntuación de cada uno de los dominios evaluados estuvo en un rango medio entre 18 (bienestar social) y 26,7 (bienestar relacionado con cuello uterino). El 99% de la varianza total fue representado por 3 factores relacionados con síntomas molestos, aspectos positivos y síntomas urinarios. La consistencia interna de la escala fue de 0,69, y la de sus factores, de 0,64, 0,68 y 0,8, respectivamente.

Para los dominios originales, el coeficiente de correlación-concordancia de Lin para confiabilidad prueba-reprueba osciló entre 0,81 y 0,96; la media de los puntajes cambió significativamente luego del tratamiento, y las correlaciones con algunos dominios de la escala EORTC-Cx24 fueron adecuadas.

Conclusiones: La escala FACT-Cx parece ser una herramienta útil para medir la calidad de vida en pacientes colombianas con cáncer de cérvix, con potencial de uso en el ámbito asistencial.

Validación de la escala FACT-Cx usando el modelo de Teoría de Respuesta al Ítem

Autores: Ricardo Sánchez, Natascha Ortiz, Liceth Villamizar

Grupo o dependencia: Subdirección de Investigación Clínica y Epidemiológica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., Colombia

Correo electrónico: rsanchezpe@unal.edu.co

Introducción: La escala FACT-Cx es un instrumento ampliamente utilizado en estudios que evalúan

calidad de vida en pacientes con cáncer de cuello uterino, y que no ha sido validado en Colombia.

Objetivo: Conocer las propiedades psicométricas y las características como instrumento de medición de la escala FACT-Cx utilizando análisis de Rasch.

Métodos: Se efectuó un estudio de validación de escala aplicando el cuestionario FACT-Cx a una muestra de 218 pacientes con diagnóstico de cáncer de cuello uterino que asistieron al Instituto Nacional de Cancerología (INC). Luego de ajustar la calificación de ítems de acuerdo con el sistema planteado para dicho instrumento, se efectuó un análisis de la escala utilizando un modelo de Rasch de crédito parcial para datos politómicos.

Resultados: La mayor puntuación correspondió al dominio “preocupaciones específicas relacionadas con la patología de cuello uterino”. Los ítems mostraron adecuados índices de confiabilidad y separación (0,89 y 5,96, respectivamente). Los menores valores en dichos índices en el caso de las personas sugieren un rango restringido del constructo en esta muestra. Los indicadores de ajuste sugieren homogeneidad del constructo. Mientras que el apoyo familiar resultó ser el aspecto con mayor repercusión sobre la calificación positiva del nivel de calidad de vida, la desesperanza fue el que más negativamente influyó sobre la calificación del constructo. El ítem relacionado con la preocupación por la función reproductiva resultó no medir adecuadamente el constructo; probablemente, debido a características de edad de las pacientes de la muestra. La evaluación del sistema de puntuación mostró que se detecta adecuadamente la graduación del atributo, pero hay categorías redundantes.

Conclusiones: La escala FACT-Cx está configurada por un conjunto de ítems que miden adecuadamente una estructura unidimensional. El sistema de puntuación parece tener niveles redundantes. Las propiedades de uno de los ítems, relacionado con función reproductiva, deberían evaluarse en una muestra con un espectro de edad más amplio.