



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Pronostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

## **TÍTULO GENERAL DEL PROYECTO**

Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Pronostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte

## **INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Dr Fabián Leal, Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación, Subespecialista en medicina del dolor y cuidados paliativos. Instituto Nacional de Cancerología. e-mail: [fallear@hotmail.com](mailto:fallear@hotmail.com)

## **INVESTIGADORES SECUNDARIOS O CO-INVESTIGADORES**

Ana Milena Antolinez Portillo, Médica especialista en Medicina Familiar, Subespecialista en Medicina del dolor y Cuidados Paliativos. Instituto Nacional de Cancerología. [mantolinezp@gmail.com](mailto:mantolinezp@gmail.com)

Juan Bernardo Hoyos Gutiérrez Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación. Fellow en Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos, Universidad Militar Nueva Granada e Instituto Nacional de Cancerología.  
e-mail: [juanber0316@yahoo.com](mailto:juanber0316@yahoo.com)

David Fernando López Daza. Nutricionista Dietista, Especialista en epidemiología clínica. Instituto Nacional de Cancerología. Correo electrónico: [dlopezd@cancer.gov.co](mailto:dlopezd@cancer.gov.co)



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

**1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN** (máximo 1.000 palabras)

América Latina ha dado un vuelco hacia un perfil epidemiológico en el que predominan las enfermedades crónicas no transmisibles. Los cambios demográficos, fundamentalmente el aumento de la población adulta y la urbanización han aumentado la carga por enfermedad y los costos de los servicios de salud. Para el año 2020 se espera que ocurran 840.000 defunciones por cáncer en América Latina y el Caribe (1).

El cáncer es un problema de salud pública, cuya incidencia va en franco aumento. Según la Organización Mundial de Salud (OMS), al año se presentan 11 millones de casos nuevos de cáncer, cerca del 70% se presentan en países en vías de desarrollo y 70% de ellos fallecen por la enfermedad (2).

La incidencia de cáncer en América Latina es de 163 casos por cada 100 mil habitantes, menos que Estados Unidos con 300 por cada 100 mil. Sin embargo, el número de muertes es mayor en América Latina que en Estados Unidos (13 por cada 22 casos y 13 por cada 37 casos, respectivamente) (2). Las estimaciones de nuevos casos son de 1,7 millones de diagnósticos en la región entre 2012 a 2030, con una mortalidad cercana al millón de fallecimientos anuales (2)

Según el informe GLOBOCAN 2012, la mortalidad en América para todas las causas excepto melanoma para hombres fue en número 676645 siendo el cáncer más frecuente el de próstata con 12.6%; en mujeres 618.221 casos donde el cáncer más frecuente es el de mama (14.9%) (3). En Colombia murieron 33.450, 16.9% de las muertes nacionales en un país en conflicto; 16381 decesos masculinos y 17069 femeninos. De 100.000 hombres y 100.000 mujeres, 72.9% y 74.1% mueren respectivamente. Es decir, el cáncer es más común en mujeres, pero en hombres hay más mortalidad (3)

El comportamiento de la mortalidad por cáncer para las principales neoplasias ha sido en general al incremento, tanto en hombres como en mujeres.(4) Las elevadas razones de mortalidad/incidencia para los principales cánceres indican un mal pronóstico, lo que podría atribuirse a estados muy avanzados al momento del diagnóstico o a la falta de eficacia en el tratamiento. En el caso de cáncer de mama la información disponible sobre el estadio clínico al diagnóstico indica que en Bogotá, el 60% de los cánceres son diagnosticados en estados avanzados (5).

Según el anuario estadístico del año 2011 del Instituto Nacional de Cancerología se reporta una mortalidad por cáncer de 987 pacientes para el año 2011, de los cuales el 60% corresponden a pacientes procedentes de la capital y el 40% restante a pacientes



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

procedentes fuera de Bogotá, donde más del 50% de los pacientes pertenecían a un régimen de seguridad social subsidiado o no asegurado. Las principales causas de mortalidad en hombres (47%) correspondieron a cáncer de estómago (17.5%), pulmón (14.2%) próstata (14.1%), colon(8.4%), y leucemias y linfomas (6.2%); en mujeres (53%) cáncer de mama (15.3%) como principal causa de mortalidad seguido de cáncer de cérvix (11.5%) , estómago (10.5%), colon (9.3%) y pulmón 8.7%. El 78% de los pacientes fallecieron en el hospital. (6)

La mortalidad en días de estancia hospitalaria se presentó en la mayoría de los pacientes (n=436) después de 48 horas de hospitalización, sin que se disponga de una estimación del tiempo total de supervivencia posterior a las 48 horas de ingreso hospitalario hasta ocurrir la muerte, tampoco de los principales escenarios clínicos ni síntomas al final de la vida; no se cuenta con información sobre la predicción clínica o paraclínica de la mortalidad en pacientes con cáncer en estadio avanzado en manejo de cuidado de soporte (6).

Con el objetivo de mejorar la precisión diagnóstica, se han valorado distintos factores pronósticos y modelos de predicción. Marco Maltoni, MD y cols diseñaron y validaron El *Palliative Prognostic Score (PaP score)*(7) como modelo de predicción, el cual considera seis variables predictoras de supervivencia en pacientes con cáncer en estadios avanzados: el índice de Karnofsky, la predicción clínica de supervivencia del profesional, la disnea, la anorexia, el número total de leucocitos y el porcentaje de linfocitos. Cada una de estas variables se multiplica por un coeficiente, según su peso específico y así, el *PaP score* permite clasificar a los pacientes en 3 grupos que presentan 3 probabilidades diferentes de sobrevivir a los 30 días.

Este índice ha sido construido y validado en varios estudios multicéntricos con poblaciones independientes y en diferentes países, en distintos ámbitos de atención y en distintas fases de la enfermedad oncológica y con diferentes sistemas de salud y seguridad social. (7-10). También ha sido validado como índice pronóstico de supervivencia en estudios en Latinoamérica (México) (11) y España (12), este índice no ha sido evaluado en ningún estudio en Colombia donde se cuentan con unos factores sociodemográficos diferentes y un sistema de salud y seguridad social diferente al de los países de donde proceden los estudios validados.

Este estudio busca determinar la supervivencia a 30 días de pacientes con cáncer en manejo oncológico de soporte utilizando la escala de pronóstico *PaP score*. Los resultados de este estudio podrían contribuir para establecer el PaP Score como herramienta predictora de supervivencia en pacientes oncológicos con enfermedad muy avanzada o terminal que ingresen en el área de hospitalización bajo el manejo por la unidad de cuidados paliativos del Instituto Nacional de Cancerología, por



**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

reagudización de síntomas o refractariedad de los mismos. Adicionalmente, permitirá realizar una adecuada planificación de los tratamientos médicos en cuidados paliativos al final de la vida, optimizar el tiempo del paciente y su familia teniendo en cuenta la predicción clínica de mortalidad, estructurar el programa de atención domiciliaria y los cuidados en casa y adaptación de las prioridades del paciente de acuerdo a tiempo disponible (13)



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

## **2. OBJETIVOS**

### *Objetivo General*

Describir la supervivencia global a 30 días de pacientes con cáncer avanzado en manejo oncológico de cuidado de soporte mediante el uso de la herramienta PAP Score en el Instituto Nacional de Cancerología.

### *Objetivos Específicos*

- Describir el perfil sociodemográfico, clínico y tratamientos instaurados en pacientes con diagnóstico de cáncer en estadio avanzado evaluados por el grupo de cuidados paliativos del Instituto Nacional de Cancerología.
- Medir la supervivencia a 30 días posterior a la aplicación de la herramienta PaP Score en pacientes con cáncer en estadio avanzado
- Comparar la predicción clínica de supervivencia hecha por los especialistas en cuidado paliativo de los pacientes con cáncer en estadio avanzado con los resultados de la supervivencia real
- Comparar la supervivencia real de los pacientes con diagnóstico de cáncer en estadio avanzado con la estimación de supervivencia hecha con el PaP score



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

### **3. MARCO TEÓRICO**

La OMS promueve el desarrollo de los cuidados paliativos desde el inicio de los años ochenta. Inicialmente se vincularon sólo al cuidado de pacientes de cáncer, particularmente durante la fase terminal. Con el tiempo el concepto fue evolucionando y actualmente comprende, no sólo a pacientes oncológicos, sino también a todos aquellos que sufren enfermedades o dolencias potencialmente mortales. Como el objetivo es mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familiares, el enfoque actual pone énfasis en abarcar todas sus dimensiones tanto físicas, como sociales, emocionales y espirituales.

Los cuidados paliativos mejoran la calidad de vida de los pacientes y familiares que se están enfrentando a los problemas asociados a una enfermedad potencialmente mortal, a través de la prevención y el alivio del sufrimiento realizando una identificación precoz, una evaluación acuciosa y aplicando tratamientos para el dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales.

Los cuidados paliativos: proporcionan alivio del dolor y de otros síntomas penosos, son una afirmación de la vida y consideran la muerte como un proceso natural, no pretenden adelantar ni aplazar la muerte, integran los aspectos psicológicos y espirituales de la atención del paciente, ofrecen un sistema de apoyo para que el paciente viva del modo más activo posible hasta el momento de la muerte, ofrecen un sistema de apoyo para que las familias puedan sobrellevar la enfermedad del paciente y durante su propio duelo, utilizan un enfoque de equipo para abordar las necesidades de los pacientes y sus familias, incluyendo ayuda en el duelo, si procede, mejoran la calidad de vida y también pueden influir positivamente en el transcurso de la enfermedad, se pueden aplicar en los primeros momentos de la enfermedad, junto con otras terapias que pretenden prolongar la vida, como la quimioterapia o la radioterapia, incluyen las investigaciones necesarias para comprender y gestionar mejor complicaciones clínicas penosas.

Se estima que alrededor de 35 millones de personas en el mundo requieren de cuidados paliativos tan sólo para paliar el sufrimiento durante la fase terminal de sus enfermedades. Esta estimación se basa en el supuesto de que aproximadamente un 50% de las personas que fallecen cada año necesitan de algún tipo de cuidados paliativos. El número total de personas que lo requerirían debe ser al menos el doble de esa cantidad, si se considera a todos los pacientes que son diagnosticados con una enfermedad potencialmente mortal pero que no fallecen ese mismo año. La OMS calcula que alrededor del 80% de los pacientes de cáncer en fase terminal necesita de cuidados paliativos, y aproximadamente el 50 % de los pacientes de SIDA los necesita



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

en algún momento de la evolución de su enfermedad. En los países de bajos recursos, donde la infraestructura sociosanitaria suele ser precaria y no hay programas efectivos de detección precoz, alrededor del 80% de los pacientes de cáncer son diagnosticados en etapas muy tardías quedando fuera del alcance terapéutico. En esos países los cuidados paliativos cobran aun mayor relevancia y, su falta constituye un grave problema de salud pública que demanda urgente atención. En un proyecto de OMS sobre cuidados paliativos con enfoque comunitario realizado en cinco países del Africa Subsahariana, se estimó que al menos el 0.5 de la población requeriría cuidados terminales debido a cáncer o SIDA (OMS 2004). Las mayores necesidades reportadas por los pacientes estudiados fueron el alivio del dolor, el acceso a medicamentos de bajo costo para el manejo de sus síntomas, y apoyo financiero para ellos y sus familias. Los familiares representaron el grupo más importante que proveía los cuidados a los pacientes, sin embargo ellos carecían de conocimiento y destrezas necesarias para desempeñarlos adecuadamente

El diagnóstico, tratamiento y pronóstico son las habilidades clínicas fundamentales para la buena práctica clínica, aunque en la primera mitad del siglo 20 el tratamiento desplazó al pronóstico como habilidad. La llegada de la medicina paliativa y el desarrollo de cuidados especializados para pacientes con enfermedades incurables, ha llevado a un nuevo interés en el pronóstico.

Con el desarrollo de los Cuidados Paliativos resurge la preocupación por predecir el pronóstico del paciente con la mayor exactitud posible. Muchas decisiones terapéuticas y de cuidados del paciente, dependen de la estimación de su supervivencia.

La estimación de la supervivencia, en pacientes con enfermedades muy avanzadas, es una de las tareas más difíciles para el médico que atiende diariamente a estos enfermos. Una de las preguntas que con más frecuencia se le formula al médico de cuidados paliativos es acerca del tiempo de vida que le queda a esa persona. La predicción de la supervivencia y su comunicación al paciente constituyen un proceso complejo que implica una evaluación individual del pronóstico y unas habilidades adecuadas en comunicación. Esta cuestión tan difícil de contestar es formulada casi siempre por los familiares del enfermo y, con menor frecuencia, por el propio paciente y probablemente con más insistencia a medida que la enfermedad se encuentra en estadios más avanzados.

La toma de decisiones ante el paciente con enfermedad terminal suele ser siempre difícil y ha de basarse necesariamente en la evaluación de la extensión global de la enfermedad; el estado general previo del enfermo; la situación sintomática; las posibilidades reales de respuesta terapéutica y el pronóstico previsible una vez establecidas las medidas terapéuticas.



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

La exactitud en la predicción del pronóstico es necesaria en el seguimiento y tratamiento del paciente con enfermedad terminal por razones clínicas, organizativas, de recursos y éticas, especialmente para impedir la utilización de terapias inadecuadas en estos pacientes y planificar sus cuidados. Muchas decisiones terapéuticas dependen de la estimación de la supervivencia.

Los pronósticos sobre tiempo de supervivencia erróneos pueden tener consecuencias negativas tanto para el enfermo como para los familiares, dificultando además la adecuada planificación de recursos sanitarios. La precisión del pronóstico y el modo de comunicarlo al paciente van a influenciar en el ejercicio de su autonomía y la toma de decisiones importantes.

Se ha demostrado que pacientes que hablan abiertamente de sus pronósticos tienen unas expectativas más realistas, requieren con menor frecuencia métodos diagnósticos invasivos o terapias agresivas, y se centran más en la calidad de vida<sup>(14)</sup> Algunos médicos se sienten incómodos en la estimación y comunicación del pronóstico, porque temen que sus estimaciones sean imprecisas.

A la hora de establecer un pronóstico, es necesario tener en cuenta dos aspectos fundamentales: la naturaleza de la enfermedad y las peculiaridades propias del individuo que la presenta. Numerosos estudios han analizado las variables que mejor predicen el tiempo de supervivencia en el paciente oncológico en situación avanzada. Estos estudios indican que no hay relación entre la histología del tumor y la supervivencia en esta fase de la enfermedad. <sup>(15)</sup>

El cálculo del pronóstico de supervivencia es una herramienta útil para los profesionales de la salud, que atienden pacientes oncológicos en situación terminal en las Unidades de Cuidados Paliativos, exponiendo en forma realista el curso de la enfermedad, llevando a tomar decisiones más acertadas y expeditas en el trato al enfermo y su familia. La mayor parte del tiempo los médicos son cuestionados por el paciente y la familia, sobre todo cuando se tienen enfermedades muy graves, acerca de la expectativa de vida.

El proporcionar un pronóstico basado sólo en la experiencia del profesional o por el tipo de enfermedad, puede llegar a traer grandes riesgos de cometer errores, como sería el sobrestimar la supervivencia (el error más común), que puede ocasionar frustración en las familias, provocando sentimientos de tiempo robado de convivencia con su ser



REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

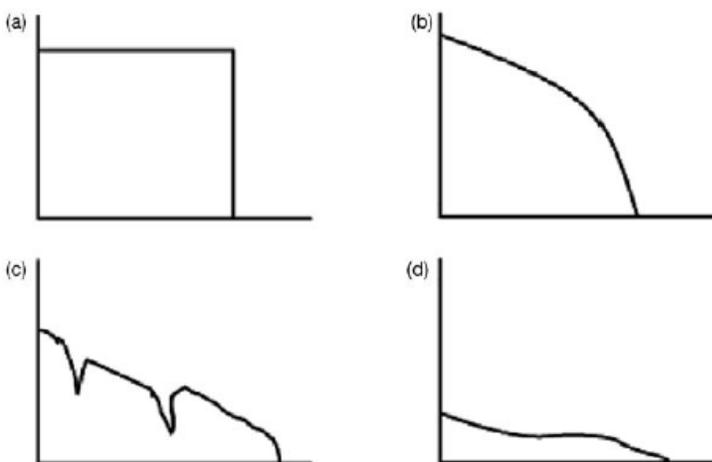


**Estudio de investigación:** “Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte”

querido, o el de enfrentar largas convalecencias, cuando se tenían expectativas de pronósticos con muy corta esperanza de vida (1).

Es importante conocer los parámetros desarrollados y validados específicamente para cáncer en estadio avanzado, igual que se definen otros para enfermedades no oncológicas en situación de terminalidad. El moderno concepto de «trayectoria de la muerte» hace más fácil de conceptualizar la predicción de supervivencia en cáncer avanzado. La trayectoria típica del cáncer comprende un declinar gradual en el estado de salud durante un periodo de meses o años, con una caída acelerada en las últimas semanas hasta meses. La oportunidad para los médicos de cuidados paliativos es identificar cuándo ocurre la aceleración en el declinar irreversible, más que en acontecimientos agudos y reversibles(16)

Una revisión sistemática evaluó los estudios sobre predictores de supervivencia en pacientes mayores de 65 años con enfermedad terminal no maligna. Los modelos pronósticos genéricos para estimar la supervivencia inferior o igual a seis meses en pacientes sin cáncer tienen bajo valor predictivo, lo que refleja el curso poco predecible de las enfermedades no malignas (figura ).(17)



Diferentes trayectorias hasta la muerte. En el eje de ordenadas, el estado de salud; en el eje de abscisas, el tiempo.

- Muerte súbita
- Muerte por cáncer
- Muerte por enfermedad avanzada no oncológica (EPOC, insuficiencia cardiaca, SIDA)



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

d. Muerte por demencia.

Tratar de responder a la pregunta sobre la expectativa de vida del paciente con cáncer avanzado y terminal ha sido el objetivo de múltiples trabajos de investigación en los últimos cuarenta años. Estimar correctamente la supervivencia ayuda a planificar adecuadamente los recursos de atención, permite organizarse a los familiares del paciente para cuidarlo y puede ayudar al propio paciente a cumplir sus objetivos al final de la vida. La estimación clínica de la expectativa de vida ha sido utilizada durante mucho tiempo pero su valor ha sido puesto en entredicho desde hace años. La valoración de la capacidad funcional fue el primer parámetro objetivo en relacionarse con la supervivencia. Las escalas más difundidas para valorar la capacidad funcional en oncología y cuidados paliativos han mostrado, su poder predictor de supervivencia.

Este valor predictivo parece ser mucho mayor que el atribuido a las estimaciones clínicas. Aunque algunos trabajos han puesto en entredicho esta aseveración(18), el mayor o menor poder parece depender del punto de evolución del paciente en que se realiza la estimación. Cuanto más avanzada está la enfermedad, la estimación pronóstica realizada con la medición de la capacidad funcional es mejor. Por otra parte, parece existir una fuerte correlación entre estimación clínica de la supervivencia y la puntuación en las escalas de funcionalidad.

Actualmente los modelos de predicción de expectativa de vida suelen estar integrados por un conjunto más o menos largo de variables, pero en ellos siempre se incluye una escala de medición de la capacidad funcional, Es importante insistir en que las escalas de capacidad funcional no deben ser utilizadas como un dato aislado. De hecho, la capacidad funcional de un paciente puede caer en un momento determinado ante cualquier complicación existente. La evolución de estas medidas, sin embargo, puede aportar gran información en el seguimiento del paciente y ser el primer signo de alerta sobre un agravamiento de la enfermedad.

Tradicionalmente los factores pronósticos en el cáncer (estadío, histología etc) sirven para predecir pronóstico en estadíos precoces de la enfermedad, pero no proporcionan un adecuado pronóstico en pacientes con cáncer avanzado(19), en los que la expectativa de vida es inferior a 3 meses.

Los estudios disponibles sobre pronóstico de supervivencia no han mostrado cómo predecir en forma realista, la supervivencia del paciente oncológico en situación terminal; no obstante, se han analizado variables que se agrupan en 4 grandes grupos: 1. La capacidad funcional. 2. Los síntomas y signos clínicos. 3. Los datos analíticos. 4. La impresión clínica del profesional.



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

Entre los diferentes instrumentos en la evaluación del pronóstico se encuentran: la impresión clínica subjetiva, el estado funcional del paciente, síntomas y signos, algunas pruebas de laboratorio y las escalas multidimensionales que incluyen varios de éstos parámetros. Con todo esto, el problema radica en la falta de discriminación sobre qué parámetros utilizar, aunque parece que las escalas multidimensionales se muestran como las referencias más fiables, surgiendo muy diversas y aplicadas en diferentes poblaciones.

En los pacientes con cáncer avanzado, la predicción del pronóstico de supervivencia (el juicio que forma el médico respecto a cuándo se va a producir la muerte) tiene una importancia doble: de cara al paciente y a la familia, permite planificar en lo posible el futuro y adaptar las prioridades al tiempo disponible; de cara al médico, es un factor de gran trascendencia a la hora de tomar decisiones diagnósticas o terapéuticas (1)

¿Cuál es la base para formular el pronóstico de supervivencia en el cáncer avanzado? Podemos agrupar los datos en dos categorías. La primera sería la de los datos objetivos, es decir, los factores que dependen del tumor (tamaño, origen, extensión, marcadores tumorales, etc.), del paciente (edad, sexo, estado funcional, síntomas, enfermedades concomitantes, etc.) o de factores ambientales (acceso al tratamiento, factores sociales, experiencia del equipo terapéutico, etc.).

La segunda categoría sería la parte subjetiva, la impresión clínica o «estimación clínica de la supervivencia» (ECS), esto es, la capacidad del médico de estimar la esperanza de vida usando su experiencia clínica. En los últimos 20 años se ha estudiado la relación de más de 130 variables con la supervivencia de los pacientes con cáncer avanzado y terminal. A pesar de que muchos de estos estudios adolecen de problemas metodológicos, existen pruebas suficientes de que algunos factores se relacionan, sin ningún género de duda, con la supervivencia (20)

A pesar de todas las limitaciones, la ECS aporta una información muy útil. De hecho, en los estudios sobre factores pronósticos, la ECS ha demostrado una relación estadísticamente significativa con la supervivencia. (21) Es decir, que aunque la ECS sea poco precisa (inexactitud y tendencia a sobreestimar), es un factor cuya información no debe ser desechada, sino mejorada con otros parámetros.

En el campo de la Oncología existen numerosas escalas pronósticas enfocadas a la fase terminal. De entre ellas, por cumplir los requisitos necesarios para su aplicabilidad a otras poblaciones (validez y fiabilidad, transportabilidad geográfico-temporal, y ausencia de ítems que puntúen aspectos onco-específicos como presencia/localización



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

de metástasis, o ciclos de quimioterapia previos), destacan dos escalas funcionales y un índice pronóstico.

Las 2 escalas funcionales son la Eastern Cooperative Oncology Group performance status (ECOG-PS) (escala funcional desarrollada en 1982 por el ECOG para unificar la situación funcional, de cara a ensayos clínicos, validada para pacientes con cualquier tipo de neoplasia y en cualquier fase (22) y la Palliative Performance Scale (PPS) (escala funcional desarrollada en 1996, relativamente sencilla y validada en diferentes ámbitos incluyendo en alguna cohorte de pacientes con enfermedades médicas no oncológicas terminales (23)

**Eastern Cooperative Oncology Group performance status**

- **ECOG 0:** El paciente se encuentra totalmente asintomático y es capaz de realizar un trabajo y actividades normales de la vida diaria.
- **ECOG 1:** El paciente presenta síntomas que le impiden realizar trabajos arduos, aunque se desempeña normalmente en sus actividades cotidianas y en trabajos ligeros. El paciente sólo permanece en la cama durante las horas de sueño nocturno.
- **ECOG 2:** El paciente no es capaz de desempeñar ningún trabajo, se encuentra con síntomas que le obligan a permanecer en la cama durante varias horas al día, además de las de la noche, pero que no superan el 50% del día. El individuo satisface la mayoría de sus necesidades personales solo.
- **ECOG 3:** El paciente necesita estar encamado más de la mitad del día por la presencia de síntomas. Necesita ayuda para la mayoría de las actividades de la vida diaria como por ejemplo el vestirse.
- **ECOG 4:** El paciente permanece encamado el 100% del día y necesita ayuda para todas las actividades de la vida diaria, como por ejemplo la higiene corporal, la movilización en la cama e incluso la alimentación.
- **ECOG 5:** Paciente fallecido.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**  
**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

Escala de Funcionalidad en Cuidados Paliativos (PPSv2, por sus siglas en inglés Palliative Performance Scale). Victoria Hospice Society (traducida)					
%	Deambulaci3n	Actividad/evidencia de enfermedad	Autocuidado	Ingesta	Neurolog
100	Completa	Normal sin evidencia	Completo	Normal	Completa
90	Completa	Normal alguna evidencia	Completo	Normal	Completa
80	Completa	Normal con esfuerzo	Completo	N/reduc	Completa
70	Reducida	Incapacidad laboral	Completo	N/reduc	Completa
60	Reducida	Incapacidad para trabajo dom3stico	Ocasional	N/reduc	Confusa
50	Principalmente recostado	Incapacidad total enfermedad extensa	constante	N/reduc	Confusa
40	Principalmente en cama	Incapacidad total enfermedad extensa	constante	N/reduc	Confusa
30	Totalmente postrado cama	Incapacidad total enfermedad extensa	Cuidado total	Reducida	Confusa
20	Totalmente postrado cama	Incapacidad total enfermedad extensa	Cuidado total	Sorbos	Confusa
10	Totalmente postrado cama	Incapacidad total enfermedad extensa	Cuidado total	Salud boca	Coma
0	Fallecimiento				

Ambas son de uso muy extendido en gran n3mero de iniciativas y planes de Cuidado Paliativo y han demostrado adem3s per se tener poder y valor pron3stico (23) El 3ndice pron3stico es el Palliative Prognostic Index (PPI), que fue desarrollado en 1999 y validado ulteriormente en otras cohortes en a3os sucesivos (7); consta de 5 variables puramente cl3nicas, siendo una de ellas el PPS



**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**  
**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

Índice de Pronóstico Paliativo (PPI, por sus siglas en inglés Palliative Prognostic Index)		
Palliative performance status (PPS)	10-20	4
	30-50	2.5
	>60	0
	Normal	0
Síntomas clínicos		
Vía oral libre	Moderadamente reducida	1
	Severamente reducida	2.5
Edemas		1
Disnea de reposo		3.5
Delirium		4.5
PPI	Mayor de 6	Supervivencia 3 semanas
	Mayor de 4	Supervivencia 6 semanas

Para la estimación de la supervivencia en enfermos con cáncer avanzado, además de la impresión clínica, se recomienda tener en cuenta otros elementos, como la presencia de factores pronósticos, el estado funcional (Karnofski) o la escala pronóstica PaP (Palliative Prognostic Score). Esta última se recomienda en el contexto de unidades especializadas de CP o en oncología, ya que no ha sido validada en otros ámbitos.

El índice de Karnofsky (IK), se utilizó por primera vez en 1948 para valorar el estado funcional de pacientes oncológicos tratados con quimioterapia. Desde entonces este índice funcional ha sido ampliamente utilizado en estudios clínicos mostrando buena correlación con otras medidas funcionales y del bienestar. Entre sus aplicaciones contrastadas se puede citar, el establecer criterios de conveniencia para llevar a cabo distintos tratamientos en pacientes con cáncer, medir de forma global el estado funcional en pacientes oncológicos.(24)

Índice de Karnofsky (IK)	
Valor %	Capacidad Funcional
100	Normal, sin quejas, sin evidencia de enfermedad
90	Capaz de realizar una actividad normal signos o síntomas menores de enfermedad
80	Actividad normal con esfuerzo, algunos síntomas o signos de enfermedad
70	Se preocupa por sí mismo, incapacidad de llevar una actividad normal o realizar un trabajo activo
60	Requiere asistencia ocasional, pero es capaz de atender la mayoría de sus



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Pronostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

necesidades

50 Requiere asistencia considerable y cuidados médicos frecuentes

40 Incapacitado, requiere cuidados y asistencia especial

30 Severamente incapacitado, la hospitalización está indicada aunque la muerte no es inminente

20 Requiere hospitalización, severamente enfermo, requiere tratamiento de soporte

10 Moribundo

0 Muerte

La experiencia clínica mejora la precisión pronóstica, pero empeora cuando la relación médico-paciente es muy cercana; los factores pronósticos en pacientes con cáncer asociados a menor supervivencia son: el bajo estado funcional (Karnofsky), la estimación clínica de la supervivencia, el deterioro cognitivo, la anorexia, la disnea, la xerostomía, la pérdida de peso y la disfagia.(25)

Otros síntomas señalados de forma clara en los estudios han sido el delirium y la disnea. Por el contrario, aunque se han señalado ocasionalmente, no parecen guardar relación con el pronóstico las náuseas ni el dolor, ni tampoco recibir tratamiento con opioides(21) .

En la estimación que hace el médico, han sido muchos los trabajos sobre la correlación entre la impresión clínica y la supervivencia. (26) (20) Se considera un predictor independiente en la supervivencia real de pacientes con cáncer avanzado que debe ser tomada en cuenta, pero no debe utilizarse como única herramienta a la hora de estimar la supervivencia. Se sabe que el profesional tiende a sobrestimar de 3 a 5 veces, que este pronóstico es más exacto cuanto más próximo al momento de la muerte se realiza, en enfermos con un índice de Karnofsky menor de 40. Por ello, se recomienda concretar la impresión clínica del profesional a intervalos fijos: es mejor considerarla como una probabilidad de supervivencia más que como un valor absoluto. La experiencia de aquel que valora y la relación con el paciente también influyen, de manera que la falta de experiencia disminuye la aproximación pronóstica y cuanto más larga es la relación del médico con el paciente, mayor es la probabilidad de error.

La situación inversa no se produce, es decir, puntuaciones altas no garantizan una larga supervivencia, ya que es frecuente que se produzca de forma brusca un deterioro funcional acusado, lo cual suele indicar el inicio de la fase final, de uno o dos meses . Una modificación del índice de Karnofsky que puede aplicarse en pacientes en cuidados paliativos es la Palliative Performance Scale (PPS), que también tiene valor pronóstico(23)



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** “Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte”

Otros índices que han demostrado correlación con la supervivencia son el ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) y los índices basados en las actividades de la vida diaria, como los de Katz y Barthel.

Con el objetivo de mejorar la precisión diagnóstica, en los años 90 se realizaron una serie de estudios prospectivos y multicéntricos que tenían como objetivo identificarlos factores más relevantes en el pronóstico. Estos estudios agrupaban los factores que intervenían en el pronóstico en 3 bloques diferentes: signos y síntomas clínicos, datos analíticos e impresión clínica del profesional(27, 28)

Se analizaron 36 factores clínicos y 19 parámetros de laboratorio y tras el análisis de regresión se reveló que, de estos, solo el estado funcional, la predicción del médico, la hospitalización, el uso de corticoides, la anorexia y la disnea fueron predictores independientes de supervivencia. Y al menos 6 parámetros de laboratorio, entre ellos: recuento de glóbulos blancos, el porcentaje de neutrófilos altos, albúmina sérica, colinesterasa y proteinuria se asociaron con la supervivencia. (28)

El Palliative Prognostic Score (PaP score) clasifica de forma aceptable a los pacientes con cáncer avanzado en tres grupos, en función de su probabilidad de supervivencia a los 30 días, y ha sido validada en contextos diferentes (28), fundamentalmente en unidades especializadas de cuidados paliativos y en servicios de oncología.. Es la escala recomendada tras la revisión sistemática realizada por la European Association for Palliative Care (28)

Creado por un grupo de investigadores italianos a finales de los años 90 inicialmente evaluaron las variables clínicas que se relacionaban con la supervivencia, encontrando como predictores independientes la albúmina baja, los leucocitos totales altos, los porcentajes altos de neutrófilos y bajos de linfocitos , la proteinuria y la pseudcolinesterasa baja. Finalmente integraron esos dos análisis multivariados en un modelo de regresión múltiple cuyo resultado fue el Pap Score, el modelo final contiene 6 variables (tabla 5).



REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

Palliative Prognostic Score	
Variable	Puntos
Disnea	
Presente	1
Ausente	0
Anorexia	
Presente	1.5
Ausente	0
Estimación Clínica (semanas)	
>12	0
11-12	2
9-10	2.5
7-8	2.5
5-6	4.5
3-4	6
1-2	8.5
Índice de Karnofsky	
Mayor 30	0
10-20	2.5
Leucocitos totales mm <sup>3</sup>	
Menores de 8500	0
8501-11000	0.5
Mayor 11000	1.5
Porcentaje de linfocitos	
Mayor de 12	2.5
De 12-19.9	1
Mayor de 20	0
Grupos de riesgo	Total de puntos
A (probabilidad de sobrevivir a 30 días >70%)	0-5.5
B (probabilidad de sobrevivir a 30 días 30-70%)	5.6-11
C (probabilidad de sobrevivir a 30 días >30%)	11.1-17.5

*Palliative Prognostic Score (PaP score)* como modelo de predicción, que considera 6 variables predictoras de supervivencia: el índice de Karnofsky, la predicción clínica de supervivencia del profesional, la disnea, la anorexia, el número total de leucocitos y el porcentaje de linfocitos. Cada una de estas variables se multiplica por un coeficiente,



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

según su peso específico y así, el *PaP score* permite clasificar a los pacientes en 3 grupos que presentan 3 probabilidades diferentes de sobrevivir a los 30 días.

Este índice ha sido construido y validado en 2 estudios multicéntricos con poblaciones independientes y en diferentes países, en distintos ámbitos de atención y en distintas fases de la enfermedad. No es aplicable en neoplasias hematológicas (7-10). Estos modelos de predicción pueden ser de utilidad, siempre que se tenga en cuenta que su valor es probabilístico y su aplicación a un paciente individual está sujeta a incertidumbre(29)

Pese a sus limitaciones, la Asociación Europea de Cuidados Paliativos en sus recomendaciones de pronóstico ha calificado esta escala como el sistema más fácilmente disponible de entre los que incluyen varios factores pronósticos(28)



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Pronostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

## 4. METODOLOGÍA

### 4.1 Diseño del estudio:

Estudio descriptivo prospectivo de una cohorte

### 4.2 Pregunta de investigación

¿Cuál es el comportamiento del PaP Score en la predicción de supervivencia en los pacientes con Diagnóstico de cáncer avanzado hospitalizados en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo de septiembre a diciembre de 2015?

### 4.3 Definición de sujetos de estudio:

Población blanco: Pacientes con diagnóstico de cáncer en estadio avanzado

**Población objeto de estudio:** pacientes con diagnóstico de cáncer avanzado hospitalizados, en seguimiento hospitalario o interconsultados por la unidad de cuidados paliativos en el Instituto Nacional de Cancerología.

#### *Criterios de inclusión:*

- Adultos mayores de 18 años de edad y de ambos sexos.
- Pacientes con diagnóstico de cáncer en estadio avanzado (IV).
- Pacientes valorados por la unidad de cuidados paliativos del Instituto Nacional de Cancerología (hospitalizados, en seguimiento hospitalario o interconsultados).
- Pacientes en manejo oncológico de cuidado de soporte.

#### *Criterios de exclusión:*

- Pacientes que no se encuentren en capacidad física, intelectual y cognoscitiva para participar en la investigación.
- Pacientes con neoplasias hematológicas o renales (está definido desde la validación del PaP no incluir estos pacientes)

Se incluirán a los pacientes que cumplan los criterios de elegibilidad durante el periodo de investigación (cuatro meses) con fecha de inicio del 01 de septiembre de 2015 al 31 de diciembre de 2015



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Pronostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

#### *4.4 Tamaño de muestra*

La muestra para llevar a cabo esta investigación será recolectada a conveniencia consecutiva hasta finalizar el periodo de estudio, es decir, se incluirán a todos los pacientes que cumplan los criterios de elegibilidad. De acuerdo a la estadística interna del servicio de medicina del dolor y cuidados paliativos del Instituto Nacional de Cancerología, en promedio son atendidos por soporte oncológico alrededor de 25 pacientes con cáncer en estadio avanzado, por lo que durante los 4 meses de recolección se espera recolectar información correspondiente a 100 pacientes; en caso de que durante este periodo se logre obtener datos de más pacientes, éstos serán incluidos en el análisis. Si por el contrario, pasados los 4 meses no se ha logrado llegar a la meta, la recolección se suspenderá y se analizará la información obtenida hasta ese momento.

El tamaño muestral se ha considerado significativo basados en otros trabajos publicados sobre pronóstico en cuidados paliativos (12, 13) y teniendo en cuenta el tipo de estudio que se pretende realizar.

#### **4.4 Descripción de las intervenciones**

Aplicación de encuesta: se aplicará una encuesta en formato previamente establecido (anexo) en donde se obtendrán los datos sociodemográficos (escribir datos), clínicos (escribir datos) y de tratamiento (tratamiento).

#### **4.5 Procedimientos**

Se realizará la identificación de los pacientes con diagnóstico de cáncer en estadio avanzado y en manejo oncológico de soporte que ingresen al área de hospitalización del Instituto Nacional de cancerología con base en la información extraída de la historia clínica en valoración (interconsulta) o en manejo (hospitalización) por el servicio de cuidados paliativos.

Se realizará la identificación de los pacientes elegibles de acuerdo a la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión; una vez se cuente con el paciente candidato a la aplicación de la encuesta se procederá a realizar la solicitud de asentimiento verbal del paciente para participar en la investigación; una vez se cuente con el consentimiento del paciente se realizará una evaluación clínica del paciente por parte del especialista en cuidados paliativos y la aplicación de la encuesta por parte del especialista en



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

entrenamiento en cuidados paliativos del Instituto Nacional de Cancerología y con experiencia en la aplicación de la encuesta.

Antes de la aplicación del score especialista en cuidados paliativos realizará una estimación y predicción clínica de estado vital a 30 días (estado vital vivo o muerto) y sin que el paciente conozca este dictamen ya que es una información que compete exclusivamente a la investigación. Posteriormente se aplicará la encuesta por parte del fellow en cuidados paliativos sin que el especialista en cuidados paliativos conozca el resultado final de la aplicación del pap score

En aquellos casos en donde el paciente no recuerde la información o no se disponga de los datos, la información se consultará al cuidador del paciente o se revisará en los datos disponibles en la historia clínica. La encuesta se aplicará sólo la primera vez que el paciente sea valorado por el servicio de cuidados paliativos durante la hospitalización y no las siguientes veces que el paciente ingrese en una nueva hospitalización.

Se consultará en la historia clínica la información correspondiente al hemograma del paciente donde se extraerán los datos de leucocitos totales y porcentaje de linfocitos, con un tiempo de toma de examen no superior a 7 días.

**4.6 Variables a estudio**

A continuación se presentan el listado de variables a ser evaluadas en este estudio.

<b>Nombre variable</b>	<b>Definición operativa</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Nivel de Medición</b>
<b>Formulario Número</b>	Número secuencial de la recolección de historias.	No aplica	No aplica
<b>Fecha de diligenciamiento</b>	Fecha en la cual se diligencia el formulario de recolección.	No aplica	dd/mmm/aaaa
<b>Fecha de hospitalización</b>	Fecha en la cual el paciente fue hospitalizado en el periodo donde se aplica la herramienta PaP	No aplica	dd/mmm/aaaa
<b>Características sociodemográficas</b>			
<b>Historia clínica</b>	Número del Registro de Admisión del INC. Es de 6 dígitos, en caso de ser menos, se anteponen uno o dos "0" a la izquierda.	No aplica	Número de registro de seis dígitos



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

<b>Fecha de nacimiento</b>	Fecha en la cual el paciente nació.	No aplica	dd/mmm/aaaa
<b>Edad</b>	Años cumplidos registrados en la historia clínica al momento del diagnóstico o al momento de ingreso al estudio.	Cuantitativa continua	Años cumplidos
<b>Sexo</b>	Sexo biológico del paciente.	Cualitativa nominal	0. Femenino 1. Masculino
<b>Nivel educativo</b>	Nivel de estudio más alto logrado en el momento del ingreso al estudio.	Ordinal	1. Sin escolaridad 2. Primaria 3. Bachillerato 4. Técnico/Universitario 5. Postgrado
<b>Estado civil</b>	Estado civil en el momento actual.	Cualitativa nominal	1. Soltero 2. Casado/Unión Libre 3. Separado 4. Viudo
<b>Características clínicas</b>			
<b>Tipo de cáncer</b>	Diagnóstico clínico de cáncer en estadio avanzado (todos estadio IV).	Cualitativa nominal	1. Pulmón 2. Mama 3. Próstata 4. Gastrointestinal 5. Cabeza y cuello 6. Genitourinario 7. Sistema nervioso 8. Melanoma 9. Osteosarcoma 10. Tejidos blandos 11. Otro ¿Cuál?
<b>Comorbilidades</b>	Enfermedades crónicas o patología aguda con la que cursa el paciente. (Selección múltiple)	Cualitativa nominal	1. Demencia 2. Hipertensión 3. Diabetes 4. Lesión renal aguda/crónica 5. Hipercalcemia 6. Trastorno



**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** “Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte”

			hidroelectrolítico 7. Infección pulmonar 8. Infección de vías urinarias 9. Otro tipo de infección Sepsis 10. Otras 11. Sin información
<b>Número de días de hospitalización</b>	Diferencia en día entre la fecha de aplicación de la herramienta y la fecha de ingreso a la hospitalización.	Cuantitativa continua	Número de días
<b>Estado funcional</b>	Puntaje de escala de vida ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) en el momento de valoración.	Cualitativa ordinal	1. ECOG 0 2. ECOG 1 3. ECOG 2 4. ECOG 3 5. ECOG 4
<b>Karnofsky al ingreso</b>	Valoración de acuerdo a la escala de Karnofsky aplicada al ingreso de la hospitalización.	Cuantitativa ordinal	Valor del Karnofsky
<b>Escala numérica del dolor</b>	Escala numérica de dolor de 0-10 referida por el paciente al momento de la evaluación.	Cuantitativa ordinal	Valor numérico
<b>Característica del tratamiento recibido</b>			
<b>Tipo de tratamiento terapéutico</b>	Tipo de tratamiento oncológico recibido al momento de la valoración. (Selección múltiple).	Cualitativa nominal	1. Manejo de soporte 2. Quimioterapia paliativa 3. Radioterapia paliativa 4. Quimioterapia y radioterapia 5. Otro (¿Cuál?)
<b>Características del estado vital del paciente</b>			
<b>Estado vital</b>	Estado vital del paciente a 30 días calendario posterior a la aplicación de la escala.	Cualitativa nominal	0. Vivo 1. Muerto



**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**  
**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

<b>Fecha de seguimiento del paciente</b>	Fecha en la cual se realizó el seguimiento a 30 días del paciente, posterior a la aplicación de la escala.	No aplica	dd/mmm/aaaa
<b>Fecha de muerte del paciente</b>	Fecha en la cual el paciente falleció.	No aplica	dd/mmm/aaaa
<b>Características de la escala</b>			
<b>Disnea</b>	Presencia de dificultad para respirar según lo refiera el paciente.	Cualitativa dicotómica	0. Ausente 1. Presente
<b>Anorexia</b>	Presencia de dificultad para la ingesta de alimentos según lo refiera el paciente.	Cualitativa dicotómica	2. Ausente 3. Presente
<b>Estimación clínica</b>	Número de semanas que el especialista en cuidados paliativos considere que el paciente permanecerá vivo.	Cuantitativa discreta	Cantidad de semanas
<b>Karnofsky</b>	Valoración de acuerdo a la escala de Karnofsky en el momento de la aplicación del score.	Cuantitativa discreta	Valor del Karnofsky
<b>Leucocitos totales</b>	Cantidad de leucocitos totales presentes en el cuadro hemático no mayor a siete días.	Cuantitativa continua	Leucocitos en mm <sup>3</sup>
<b>Porcentaje de linfocitos</b>	Porcentaje de linfocitos presentes en el cuadro hemático no mayor a siete días.	Cuantitativa continua	Porcentaje de linfocitos
<b>Clasificación PaP Score</b>	Grupo de probabilidad según la sumatoria obtenida en el PaP Score.	Cualitativa ordinal	1. Grupo A 2. Grupo B 3. Grupo C
<b>Predicción clínica</b>	Predicción de la mortalidad a 30 días por parte del especialista en cuidados paliativos.	Cualitativa dicotómica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vivo</li><li>• Muerto</li></ul>



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Pronostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

#### 4.7 Plan de análisis

Para el componente descriptivo se resumirá mediante uso de medias o medianas, junto con sus correspondientes medidas de dispersión para el caso de las variables continuas o porcentajes en el caso de las variables categóricas.

Se evaluará la normalidad de los datos para las variables continuas mediante el uso de la prueba de Shapiro-Wilks.

Utilizando el PaP Score se clasificarán a los pacientes de acuerdo a la probabilidad de supervivencia a los 30 días posterior a la evaluación.

Se contabilizará el número de días desde que el paciente ingrese en el Instituto Nacional de Cancerología hasta que fallezca en el hospital o en su domicilio para conocer la supervivencia real.

Se estimará la supervivencia de los pacientes evaluados utilizando el método de supervivencia de Kaplan-Meier en cada uno de los grupos de acuerdo a la clasificación generada por el PaP Score.

Se evaluará la concordancia entre la estimación clínica de supervivencia por el PaP score en comparación con lo obtenido con el seguimiento a los pacientes mediante el test de long-rang

Se Medirá por regresión lineal la correlación entre la estimación de la supervivencia realizada por el médico y la supervivencia real de los pacientes calculando el coeficiente de rho de Spearman.

Para lo análisis de los datos se utilizará el paquete estadístico STATA 11.0 licenciado para el Instituto Nacional de Cancerología.



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

## **5. CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO**

### **5.1 Sitio de investigación**

Esta investigación será desarrollada en el Instituto Nacional de Cancerología, E.S.E. Hospital de referencia en cáncer del país. Estará a cargo del grupo de cuidados paliativos.

### **5.2 Manejo de sustancias o especímenes biológicos**

No aplica, este estudio no contempla el uso de sustancias o especímenes biológicos.

### **5.3 Archivo de datos y sistematización**

La información correspondiente de los pacientes y del estudio será administrada en un archivo físico en donde se almacenarán los formatos de recolección de datos. Uno de los investigadores será el responsable de recopilar, almacenar y administrar la información previamente descrita bajo las condiciones de seguridad necesarias para evitar la pérdida, daño o hurto de la misma. Si por algún motivo se requiere realizar revisión de la información por parte de los investigadores o entes de control, se elaborarán actas de entrega y recibo de la misma.

El registro de la investigación se realizará en la plataforma xRPM del programa SAP del Instituto Nacional de Cancerología. Tendrán acceso a este archivo de forma diferencial el investigador principal (IP) y los co-investigadores que el IP autorice, él (la) coordinador(a) del estudio y el personal de monitoria acorde con los procedimientos legales, previa firma de acuerdos y compromisos de confidencialidad y de manejo apropiado de los datos. Todos los seguimientos relacionados con la seguridad de los pacientes en el estudio estarán supervisados por el Comité de Ética Institucional y estarán a cargo de los investigadores de forma directa.

Los datos que serán utilizados para el análisis de la información serán digitados por uno de los investigadores. La información magnética será almacenada con una copia de seguridad en el computador de la investigación. La Unidad de Análisis del Instituto Nacional de Cancerología, definirá el aplicativo que cumpla con los estándares de seguridad para el almacenamiento de la información recolectada.

### **5.4 Consideraciones éticas**

Para el presente estudio se tendrá en cuenta la normatividad internacional (particularmente a la declaración de Helsinki y a las pautas éticas para la investigación biomédica preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas –CIOMS-) y a los parámetros establecidos en el ámbito nacional por



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** “Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte”

las Resoluciones N° 008430 de 1993 y 2378 de 2008 (expedida por el Ministerio de la Protección Social).

Según el artículo 11 de la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, “Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”. De acuerdo con este enunciado y por tratarse de un estudio observacional en el cual se realizará una encuesta, este estudio es considerado como investigación sin riesgo

Con el propósito de respetar los principios éticos para la investigación médica que involucra sujetos humanos, incluyendo la investigación respecto a material y datos identificables, enunciados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica, actualizada el 64a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2013; se tomaran las siguientes acciones.

- La responsabilidad del estudio es del investigador principal.
- Todos los procedimientos de la investigación serán realizados por profesionales calificados, idóneos y competentes desde el punto de vista clínico.
- Los investigadores involucrados en el estudio no tienen conflictos de interés.
- Los resultados serán publicados en revistas de carácter científico y académico, haciendo referencia a datos generales y no a pacientes en particular.
- Tendrán acceso a los instrumentos de la investigación únicamente los investigadores involucrados en el estudio y los monitores del mismo.

### **5.5 Seguridad**

No aplica, este estudio no implica problemas a los pacientes debido a que se realizará revisión de las historias clínicas.

### **5.6 Consideraciones ambientales**

No aplica, este estudio no implica algún riesgo ecológico o ambiental.

### **5.7 Confidencialidad**

Se garantizará la confidencialidad de los datos obtenidos utilizando como identificación de los pacientes un número secuencial y en ningún caso se revelara la identidad de los sujetos involucrados ni su número de historia clínica.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

### **5.8 Aseguramiento y control de la calidad**

Durante todo el proceso de investigación se contará con la monitorización por parte del grupo de monitoria del Instituto Nacional de Cancerología con el fin de garantizar la calidad de la información y el cumplimiento de las normas de buenas prácticas clínicas.

## **6. RESULTADOS/PRODUCTOS ESPERADOS (máximo 250 palabras)**

### **6.1 Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos:**

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Artículo sometido en la Revista Colombiana de Cancerología.	1 artículo de investigación	Comunidad científico-académica relacionada con el tema en el ámbito nacional.

### **6.2. Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional:**

:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Formación de especialista en medicina del dolor y cuidados paliativos.	1 especialista	<ul style="list-style-type: none"><li>• Instituto Nacional de Cancerología.</li><li>• Universidad Militar Nueva Granada.</li></ul>

### **6.3. Dirigidos a la apropiación social del conocimiento:**

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Sometimiento de los resultados a presentación oral o en poster en un congreso de alcance nacional o internacional.	1 ponencia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Comunidad científico-académica relacionada con el tema.</li><li>• Profesionales de la salud en formación.</li></ul>



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

## 7. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Se incluyeron 100 pacientes consecutivos ingresados y valorados por la unidad de cuidados paliativos del Instituto Nacional de Cancerología en el área de urgencias y hospitalización desde el 13 de octubre de 2015 hasta completar la muestra requerida; todos los pacientes tenían una edad mayor de 18 años, y tenían diagnóstico de cáncer en fase avanzada (estadíos IV de la enfermedad o definidos como enfermedad metastásica a distancia), confirmado histológicamente y considerados todos de carácter incurable con los tratamientos habituales, el estudio contó con la aprobación del comité de ética e investigación del Instituto Nacional de Cancerología (INC).

En la primera valoración del paciente por un médico especialista de la Unidad de Cuidados Paliativos del INC, se obtuvo la información referida a las últimas 24 horas sobre la existencia de anorexia y disnea, y el estado funcional del paciente expresado según el índice de Karnofsky. Dicha información se obtuvo preferentemente del paciente; si esto no era posible, se recogió la información de un cuidador que conociera el estado del enfermo o de lo reportado en la historia clínica de ingreso, todos estos datos y los datos demográficos adicionales se consignaron en el formato de recolección de datos diseñado para tal fin.

También se recogieron los datos del hemograma de ingreso o de la fecha de valoración del paciente.

En caso de que no existiese dicho hemograma, se utilizaron los datos de uno reciente (hasta 7 días antes), si los pacientes no contaban con este hemograma no fueron tenidos en cuenta para el estudio.

No se obtuvieron hemogramas con la finalidad exclusiva de determinar el PaP Score. El médico realizó además una estimación de la supervivencia, expresada en intervalos de dos semanas (de una a dos semanas, de tres a cuatro semanas, etc., siendo la última categoría "más de 12 semanas").

Con esta información se determinó la puntuación del PaP Score para cada paciente, clasificándolo en uno de los grupos (A, B o C). En el caso de que un mismo paciente volviera a ingresar, sólo se realizó el PaP en el primer ingreso.

Se excluyeron los pacientes sin confirmación histológica del diagnóstico de cáncer, los pacientes con neoplasias hematológicas y renales, aquellos en los que no se dispuso de hemograma durante el ingreso o en los 7 días previos, y aquellos en los que no fue posible determinar la presencia de anorexia o disnea tras la información obtenida del paciente y del cuidador.



**Estudio de investigación:** “Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Pronostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte”

Se hizo un seguimiento de los pacientes a 30 días de la evaluación y se continuará el seguimiento 6 meses después de la inclusión del último enfermo para conocer la supervivencia real en todos los casos.

## 7.1 ANALISIS ESTADISTICO

El tamaño de 100 pacientes consecutivos, ya utilizado en estudios de validación del PaP Score, se eligió por razones prácticas y teniendo en cuenta el volumen de pacientes de la Unidad de cuidados paliativos del INC.

Durante los meses de octubre de 2015 a enero de 2016, fueron incluidos 100 pacientes, se excluyeron todos los pacientes en estadio avanzado de la enfermedad que no cumplieran con los criterios de inclusión y otros 5 más que no disponían del estudio de hemograma mínimo 7 días anteriores a la fecha de la evaluación.

El promedio de edad fue de 55.8 años (mínima 18 años máxima 87 años) (DE 15.6 años) , el 65% correspondió a sexo femenino y el 35% a sexo masculino

Los tumores más frecuentes fueron los gastrointestinales 34% y los genitourinarios 20%, seguido de mama que correspondió al 18%, todos con enfermedad metastásica se presenta una tabla con los resultados de tipo de tumor y su frecuencia:

<b>Tipo de tumor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
Gastrointestinal	34	34
Genitourinario	20	20
Mama	18	18
Pulmón	6	6
Tejidos blandos	5	5
Melanoma	4	4
Próstata	3	3
Cabeza y cuello	3	3
Sistema nervioso	3	3
Osteosarcoma	2	2
Otro	2	2
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100%</b>



**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**  
**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

El síntoma más frecuente de consulta fue el dolor 46% de los casos y el delirium 22% , La mediana de escala numérica de dolor reportada por los pacientes fue 7 con rango intercuartílico de 4.

Síntoma	Frecuencia
Dolor	46
Delirium	22
Vómito	14
Disnea	11
Sangrado	4
Fatiga	1
Anorexia	1
Estreñimiento	1
<b>Total</b>	<b>100</b>

La mediana de días de hospitalización fue 11,5 días con un rango intercuartílico de 15,5 días, la mayoría de los pacientes tenía un ECOG de 3 (64%) y 34 pacientes tenían un ECOG de 4, la mayoría de pacientes estaban en cuidado de soporte 41 pacientes (41%) o en quimioterapia paliativa 20 pacientes (20%)

Tratamiento	Frecuencia	%
Manejo de soporte	41	41
Quimioterapia paliativa	20	20
Otro	18	18
Quimioterapia, radioterapia y quirúrgico	7	7
Quimioterapia y radioterapia	6	6
Quirúrgico	6	6
Radioterapia paliativa	2	2
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100</b>



**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**  
**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

De los 100 pacientes estudiados, la estimación clínica en semanas por el especialista en cuidados paliativos según el PaP score fue para mayor parte entre en 3-4 semanas y 1 y 2 semanas (32 y 25 pacientes respectivamente), como se muestra a continuación:

<b>Estimación en semanas</b>	<b>Frecuencia</b>
1-2	25
3-4	32
5-6	12
7-8	17
9-10	2
11-12	5
> 12	7
<b>Total</b>	<b>100</b>

La mediana de la estimación clínica de muerte del paciente fue 4 semanas con un rango intercuartílico de 6 semanas.

La mayoría presentó anorexia como síntoma importante (90% de los casos), mientras que la disnea se presentó en el 37% de los casos

<b>Sintoma</b>	<b>Disnea</b>	<b>%</b>	<b>Anorexia</b>	<b>%</b>
Ausente	63	63%	10	10%
Presente	37	37%	90	90%

El 38% de los pacientes tenía un Karnofsky de 20, el 35% tenía un Karnofsky de 30, La mediana de leucocitos fue 9900 con un rango intercuartílico de 9360;

De acuerdo a la evaluación del PaP el resultado de los leucocitos por grupo de pacientes mostró que la mayoría tenía recuento de leucocitos por encima de 11.000 (44% de los pacientes) como se muestra a continuación:

<b>Leucocitos</b>	<b>Frecuencia</b>
Mayor de 11.000	44
8.501-11.000	14
Menor de 8500	42
<b>Total</b>	<b>100</b>



REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Pronostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

En el porcentaje de linfocitos, predominó la linfopenia en el 67% de los casos, la mayoría de estos pacientes estaban ubicados en el grupo C, según la clasificación del PaP Score

Porcentaje de linfocitos	Frecuencia
Menor de 12 %	67
12-19.9 %	18
Mayor de 20%	15
<b>Total</b>	<b>100</b>

De acuerdo a estos resultados, los pacientes se clasificaron en tres grupos así:

Grupo	Frecuencia	%
<b>A</b>	15	15
<b>B</b>	36	36
<b>C</b>	49	49

Para el grupo A, 15 pacientes, Grupo B 36 pacientes y grupo C 49 pacientes.

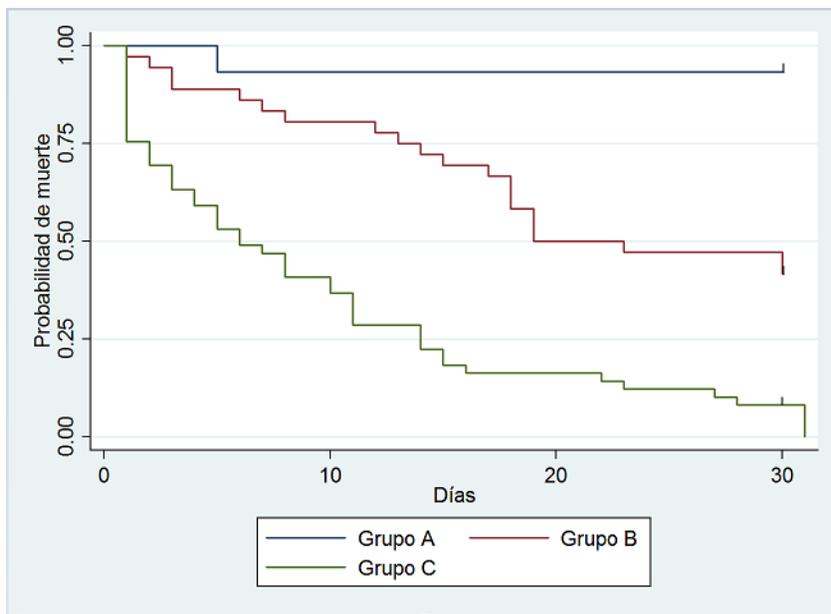
Se midió la supervivencia del grupo de 100 pacientes a los 30 días, a los 60 días, 90 días y durante 6 meses; se encontró La mediana de supervivencia del grupo a los 30 días fue 15 días (IC95% 11 - 19 días).

La media de supervivencia según la evaluación del PaP fue 28.3 días (IC95% 25,1 - 31,4 días), 20,6 días (IC95% 17,4 - 23,9 días) y 9,5 días (IC95% 6,9 - 12,2 días) para los grupos A, B y C, respectivamente.

El porcentaje de pacientes vivos a los 30 días estuvo dentro de los límites esperables en cada grupo, así el grupo A (probabilidad de supervivencia mayor de 70%) fue de 93.3%, en el grupo B (probabilidad del 30-70%) fue 41.7%, y en el grupo C (probabilidad menor de 30%) fue del 8.1%



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"



Desde otro punto de vista durante el primer mes de seguimiento 68 pacientes murieron, 46 de ellos previamente clasificados dentro del grupo C, 21 dentro del grupo B y 1 en el grupo A.

La correlación entre la predicción clínica de muerte de los pacientes y la observada fue mala (Coeficiente de Lin 0,33 (IC95% 0.25 a 0.42); sin embargo de los 68 pacientes fallecidos en el primer mes a 54 (79%) de ellos se les predijo clínicamente por el profesional de cuidados paliativos la supervivencia en el mismo intervalo en que fallecieron (1 a 4 semanas), a continuación se relaciona la mortalidad en el primer mes frente a la predicción clínica de supervivencia en semanas hecha por el especialista en cuidados paliativos:

Predicción Clínica semanas	Pacientes clasificados	Mortalidad en los 30 días iniciales
1-2	25	23
3-4	32	31
5-6	12	7
7-8	17	5
9-10	2	1
11-12	5	1
<b>Total</b>	<b>93 pacientes</b>	<b>68</b>



**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**  
**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

De acuerdo a lo anterior se presentan los resultados de la investigación durante el primer mes de investigación quedando aún pendiente realizar el seguimiento de la totalidad de pacientes para conocer la supervivencia real en todos los casos (32 pacientes restantes y en seguimiento hasta los 6 meses después de la inclusión del último enfermo

**7. IMPACTO ESPERADO A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS:**

Impacto esperado	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4 ), mediano (5-9), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos*
Implementación de la herramienta para determinar el uso racional de terapias de apoyo que reciben los pacientes en esta fase de la enfermedad.	Corto a mediano	Uso de la herramienta en el servicio de cuidados paliativos.	



Libertad y Orden

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

## 8. REFERENCIAS

1. Paul E Goss BLL, Tanja Badovinac-Crnjevic, Kathrin Strasser-Weippl, Yanin Chavarri-Guerra, Jessica St Louis, Cynthia Villarreal-Garza, Karla Unger-Saldaña, Mayra Ferreyra, Márcio Debiasi, Pedro E R Liedke, Diego Touya, Gustavo Werutsky, Michaela Higgins, Lei Fan, Claudia Vasconcelos, Eduardo Cazap, Carlos Vallejos, Alejandro Mohar, Felicia Knaul, Hector Arreola, Rekha Batura, Silvana Luciani, Richard Sullivan, Dianne Finkelstein, Sergio Simon, Carlos Barrios, Rebecca Kightlinger, Andres Gelrud, Vladimir Bychkovsky, Gilberto Lopes, Stephen Stefani, Marcelo Blaya, Fabiano Hahn Souza, Franklin Santana Santos, Alberto Kaemmerer, Evandro de Azambuja, Andres Felipe Cardona Zorilla, Raul Murillo, Jose Jeronimo, Vivien Tsu, Andre Carvalho, Carlos Ferreira Gil, Cinthya Sternberg, Alfonso Dueñas-Gonzalez, Dennis Sgroi, Mauricio Cuello, Rodrigo Fresco, Rui Manuel Reis, Guisepe Masera, Raúl Gabús, Raul Ribeiro, Renata Knust, Gustavo Ismael, Eduardo Rosenblatt, Berta Roth, Luisa Villa, Argelia Lara Solares, Marta Ximena Leon, Isabel Torres-Vigil, Alfredo Covarrubias-Gomez, Andrés Hernández, Mariela Bertolino, Gilberto Schwartzmann, Sergio Santillana, Francisco Esteva, Luis Fein, Max Mano, Henry Gomez, Marc Hurlbert, Alessandra Durstine, Gustavo Azenha. La planificación del control del cáncer en América Latina y el Caribe. *Lancet Oncol*2013. p. 391–436.
2. Regional outlook and country profiles. Washington DPAHO, 2012. WHO, PAHO. Health in the Americas. 2012.
3. Ferlay J SH, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. Cancer incidence and mortality worldwide: GLOBOCAN 2008. <http://globocan.iarc.fr> (accedido marzo 2015).2012.
4. Cols GMy. Tendencias en mortalidad por cáncer en Colombia 1985-2005. Informe quincenal epidemiológico nacional. 2003. p. 41-50.
5. Piñeros M SR, Cendales R, Perry F, Ocampo R, Garcia AO y cols. Características sociodemográficas, clínicas y de la atención de mujeres con cancer de mama en Bogotá. *Revista Colombiana de Cancerología*2008. p. 181-90.
6. Cancerología INd. Anuario estadístico 2011. In: Gaviria Uribe Alejandro MMRH, Wiesner Ceballos Carolina, Acosta Peñalosa Jesús, Moreno M, editors. Impreso en Milenio Editores e Impresores E.U. Bogotá, 2014 ed. Publicaciones Instituto Nacional de Cancerología Bogotá Colombia: Ministro de Salud y Protección Social; 2011.
7. Pirovano M, Maltoni M, Nanni O, Marinari M, Indelli M, Zaninetta G, et al. A new palliative prognostic score: a first step for the staging of terminally ill cancer patients. Italian Multicenter and Study Group on Palliative Care. *J Pain Symptom Manage*. 17. United States1999. p. 231-9.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**  
**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

8. Maltoni M, Nanni O, Pirovano M, Scarpi E, Indelli M, Martini C, et al. Successful validation of the palliative prognostic score in terminally ill cancer patients. Italian Multicenter Study Group on Palliative Care. *J Pain Symptom Manage.* 17. United States 1999. p. 240-7.
9. Glare P, Virik K. Independent prospective validation of the PaP score in terminally ill patients referred to a hospital-based palliative medicine consultation service. *J Pain Symptom Manage.* 22. United States 2001. p. 891-8.
10. Morita T, Tsunoda J, Inoue S, Chihara S. The Palliative Prognostic Index: a scoring system for survival prediction of terminally ill cancer patients. *Support Care Cancer.* 1999;7(3):128-33.
11. López-Nogales BL, Jefatura de la Clínica de Cuidados Paliativos CEeOC, Hermosillo, Son., México. Validación del Índice Pronóstico de Supervivencia (Pap Score) en Cuidados Paliativos. *Gaceta Mexicana de Oncología.* 2015;13(03):162-6.
12. Estudio comparativo de la escala Palliative Prognostic Score y la estimación de los médicos en la supervivencia de la enfermedad oncológica terminal | *Medicina Paliativa* 2015. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-paliativa-337-pdf-S1134-248X%2813%2900121-3-S100>.
13. J.J. De Arriba Méndez BVM, C Nerin Sánchez, M.C Ortiz Martínez. Evaluación prospectiva del pap score en pacientes hospitalizados en una unidad de cuidados paliativos. *Medicina Paliativa (Madrid)* 2008. p. 205-9.
14. Glare PA, Sinclair CT. Palliative medicine review: prognostication. *J Palliat Med.* 2008;11(1):84-103.
15. Reuben DB, Mor V, Hiris J. Clinical symptoms and length of survival in patients with terminal cancer. *Arch Intern Med.* 1988;148(7):1586-91.
16. Lunney JR, Lynn J, Foley DJ, Lipson S, Guralnik JM. Patterns of functional decline at the end of life. *JAMA.* 289. United States 2003. p. 2387-92.
17. Coventry PA, Grande GE, Richards DA, Todd CJ. Prediction of appropriate timing of palliative care for older adults with non-malignant life-threatening disease: a systematic review. *Age Ageing.* 34. England 2005. p. 218-27.
18. Maltoni M, Nanni O, Derni S, Innocenti MP, Fabbri L, Riva N, et al. Clinical prediction of survival is more accurate than the Karnofsky performance status in estimating life span of terminally ill cancer patients. *Eur J Cancer.* 1994;30A(6):764-6.
19. Bruera E, Miller MJ, Kuehn N, MacEachern T, Hanson J. Estimate of survival of patients admitted to a palliative care unit: a prospective study. *J Pain Symptom Manage.* 1992;7(2):82-6.
20. Glare P, Virik K, Jones M, Hudson M, Eychmuller S, Simes J, et al. A systematic review of physicians' survival predictions in terminally ill cancer patients. *BMJ.* 327. England 2003. p. 195-8.



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

21. Viganò A, Bruera E, Jhangri GS, Newman SC, Fields AL, Suarez-Almazor ME. Clinical survival predictors in patients with advanced cancer. *Arch Intern Med.* 2000;160(6):861-8.
22. Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol.* 1982;5(6):649-55.
23. Anderson F, Downing GM, Hill J, Casorso L, Lerch N. Palliative performance scale (PPS): a new tool. *J Palliat Care.* 1996;12(1):5-11.
24. Yates JW, Chalmer B, McKegney FP. Evaluation of patients with advanced cancer using the Karnofsky performance status. *Cancer.* 1980;45(8):2220-4.
25. Viganò A, Dorgan M, Buckingham J, Bruera E, Suarez-Almazor ME. Survival prediction in terminal cancer patients: a systematic review of the medical literature. *Palliat Med.* 2000;14(5):363-74.
26. Christakis NA, Lamont EB. Extent and determinants of error in doctors' prognoses in terminally ill patients: prospective cohort study. *BMJ.* 2000;320(7233):469-72.
27. Maltoni M, Pirovano M, Scarpi E, Marinari M, Indelli M, Arnoldi E, et al. Prediction of survival of patients terminally ill with cancer. Results of an Italian prospective multicentric study. *Cancer.* 1995;75(10):2613-22.
28. Maltoni M, Caraceni A, Brunelli C, Broeckaert B, Christakis N, Eychmueller S, et al. Prognostic factors in advanced cancer patients: evidence-based clinical recommendations--a study by the Steering Committee of the European Association for Palliative Care. *J Clin Oncol.* 23. United States 2005. p. 6240-8.
29. Glare PA, Eychmueller S, McMahon P. Diagnostic accuracy of the palliative prognostic score in hospitalized patients with advanced cancer. *J Clin Oncol.* 22. United States 2004. p. 4823-8.
30. Consumo MCdPdMdSy. Documento de Consenso sobre Situaciones al final de la vida. Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. En: Plan Nacional de Cuidados Paliativos. Bases Para su Desarrollo. 1999.
31. Chen YT, Ho CT, Hsu HS, Huang PT, Lin CY, Liu CS, et al. Objective Palliative Prognostic Score Among Patients With Advanced Cancer. *J Pain Symptom Manage.* 2014.
32. Stiel S, Bertram L, Neuhaus S, Nauck F, Ostgathe C, Elsner F, et al. Evaluation and comparison of two prognostic scores and the physicians' estimate of survival in terminally ill patients. *Support Care Cancer.* 2010;18(1):43-9.



REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA  
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO



**Estudio de investigación:** "Evaluación prospectiva de la herramienta Palliative Prognostic Score en pacientes con enfermedad oncológica avanzada en manejo con cuidado paliativo de soporte"

### ANEXO 1 FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha de diligenciamiento: \_\_\_\_\_ Documento identidad \_\_\_\_\_

NOMBRE:

EDAD:

RA	Fecha nacimiento:	SEXO	M	F
Celular contacto	Tel Fijo			
Escolaridad				
Estado Civil	Días de hospitalización			
Dx Cáncer				
Comorbilidades				
Síntoma principal de consulta				
EVA				
Tipo de tratamiento oncológico actual				
Disnea	Presente <input type="checkbox"/>	Ausente <input type="checkbox"/>		
Anorexia	Presente <input type="checkbox"/>	Ausente <input type="checkbox"/>		
Karnofsky				
Leucocitos totales				
% Linfocitos				

Predicción clínica en **SEMANAS**, marque una X

> 12 sem	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2
----------	-------	------	-----	-----	-----	-----

Incluya pacientes en estadio IV de la enfermedad oncológica, mayores de edad, hospitalizados, interconsultados o de consulta que tengan un hemograma < a 7 días tomado, no incluya pacientes con neoplasias hematológicas ni renales, la evaluación se hace en la primera valoración y no en las siguientes valoraciones (una sola evaluación y en un solo ingreso)