UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Factores asociados a la adherencia en adultos con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral

Jorge Esteban García Forero

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Enfermería
Doctorado en Enfermería
Bogotá, Colombia
2025

Factores asociados a la adherencia en adultos con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral

Jorge Esteban García Forero

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:

Doctor en Enfermería

Director (a):

GLORIA MABEL CARRILLO
Doctora en Enfermería
Profesora Titular

Línea de Investigación:

Cuidado a la persona con cáncer

Grupo de Investigación:

Cuidado y práctica de enfermería

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Enfermería, Doctorado en Enfermería

Bogotá, Colombia

2025

(Dedicatoria o lema)

A Lina por ser mi motor, refugio y motivación.

A mi padre por enseñarme el valor de la dedicación y la constancia.

A mi madre por motivarme a soñar en grande.

A mi familia por su acompañamiento y paciencia.

Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.

_____

Jorge Esteban García Forero
Fecha: 21/04/2025

Agradecimientos

A los pacientes del Instituto Nacional de Cancerología, por su participación desinteresada y las enseñanzas brindadas durante todo mi proceso evolutivo como enfermero.

A mi familia (Lina Marcela, Niyireth, Jorge Hernán, Lina María, Iván Darío y Thomas) quienes me han acompañado y apoyado durante todo este proceso de formación, sin la presencia de ellos no hubiese sido posible.

A la profesora Gloria Mabel Carrillo quien ha sido mi mentora, mi guía y ejemplo a seguir, cuyas enseñanzas y sabiduría me han motivado a soñar en grande y pensar en el constante desarrollo de la disciplina.

A la profesora Marina Goes Salvetti, por recibirme en la Universidad de Sao Paulo y ampliarme la visión de lo que es la investigación en enfermería en Latinoamérica.

A los docentes del programa de Doctorado en Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia, quienes con sus aportes, conocimientos y experticia contribuyeron en mi proceso de formación doctoral.

Al Instituto Nacional de Cancerología por su apoyo financiero y operativo a través de las convocatorias de Inversión Nación.

Al Grupo Área de Enfermería Oncológica del Instituto Nacional de Cancerología por su colaboración y apoyo.

A todo el equipo de quimioterapia 24/7 y el programa de seguimiento del Instituto Nacional de Cancerología, quienes me abrieron las puertas de su servicio y fueron un elemento estratégico fundamental para el desarrollo del proyecto.

Resumen

Factores asociados a la adherencia en adultos con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral

Introducción: La quimioterapia oral ha demostrado múltiples beneficios, incluyendo su fácil administración y conveniencia por ser un tratamiento invasivo mínimo. La implementación de este tipo de terapia implica la adopción de estrategias que permitan un seguimiento al paciente, para identificar problemáticas asociadas a la adherencia definida como el grado en el que el individuo se ajusta a las recomendaciones sobre el tratamiento por parte del proveedor de servicios de salud en la que intervienen la interacción de cinco conjuntos de factores: los socioeconómicos, los relacionados con el sistema y el equipo de salud, la condición del paciente, los relacionados con el paciente y con la terapia. **Objetivo:** Describir un modelo que explique cómo se relacionan los factores asociados al adulto con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral y su adherencia. **Materiales y métodos:** estudio correlacional de corte transversal con alcances explicativos e inferenciales, que abordo 74 pacientes con diagnósticos de cáncer de mama, colon y estómago, que estuvieran con mínimo seis meses en tratamiento activo con terapias orales para el cáncer como tamoxifeno, anastrozol y capecitabina, se aplicó la escala de adherencia a quimioterapia oral y se midieron los niveles en sangre de los medicamentos de interés, se determinó la adherencia subjetiva y objetiva, así como la identificación de factores asociados a la adherencia y la correlación con la adherencia al tratamiento. **Resultados:** de los 74 pacientes, el 74,3% tenían diagnóstico de cáncer de mama, el 18.9% cáncer de colon y el 6.7% cáncer gástrico, el 67,5% de la población participante estaba en manejo con tratamientos orales anastrozol y tamoxifeno y el 32% en manejo

con capecitabina. El 54% de los pacientes presentaron buena adherencia subjetiva al tratamiento mientras que el 91% de los participantes presentaron buena adherencia objetiva al tratamiento, el factor que presento una asociación estadísticamente significativa con una buena adherencia objetiva fue el relacionado con la terapia (P= 0,001). Se identifican cuatro perfiles de usuarios, en los que predomina aquellos con alta adherencia subjetiva y objetiva que se caracterizan por: ser mujeres, con una edad promedio de 58,4 años, haber cursado el bachillerato completo, viven en zona urbana, tienen ingresos menores a 1 smmlv, diagnóstico de cáncer de mama, están en tratamiento con anastrozol y estado funcional con un ECOG (Eastern Coopertive Oncology Group) de 1. **Conclusión:** la adherencia es un fenómeno multidimensional en la que intervienen cinco factores, cuya evaluación precisa la implementación de estrategias que aborden los aspectos contextuales de los pacientes con dichos tratamientos tales como anastrozol, tamoxifeno y capecitabina.

Palabras clave: Cumplimiento y adherencia al tratamiento, quimioterapia oral, factores relacionados, niveles en sangre de los medicamentos.

Abstract

Factors associated with adherence in adults with cancer undergoing oral chemotherapy treatment

Introduction: Oral chemotherapy has demonstrated multiple benefits, including its ease of administration and convenience as a minimally invasive treatment. Implementing this type of therapy entails adopting strategies that allow for patient follow-up and identify issues associated with adherence, defined as the degree to which the individual complies with treatment recommendations made by the healthcare provider. This is a factor involving the interaction of five sets of factors: socioeconomic factors, factors related to the healthcare system and team, patient condition, patient-related factors, and therapy-related factors. **Objective:** To describe a model that explains how factors associated with adults with cancer undergoing oral chemotherapy relate to adherence. **Materials and methods:** A cross-sectional correlational study with explanatory and inferential scope, which addressed 74 patients diagnosed with breast, colon and stomach cancer, who were at least six months in active treatment with oral therapies for cancer such as tamoxifen, anastrozole and capecitabine, the scale of adherence to oral chemotherapy was applied and blood levels of the drugs of interest were measured, subjective and objective adherence was determined, as well as the identification of factors associated with adherence and correlation with adherence to treatment. **Results:** Of the 74 patients, 74.3% had a diagnosis of breast cancer, 18.9% colon cancer and 6.7% gastric cancer, 67.5% of the participating population was being managed with oral treatments anastrozole and tamoxifen and 32% were being managed with capecitabine. Fifty-four percent of patients presented good subjective adherence to treatment, while 91% of participants presented good objective adherence to treatment, The factor that presented a statistically significant association with good objective adherence was the one related to therapy (P= 0.001).

Four user profiles were identified, with a predominance of those with high subjective and objective adherence. These profiles were characterized by: being female, with an average age of 58.4 years, having completed high school, living in an urban area, having an income less than 1 minimum wage, having been diagnosed with breast cancer, being treated with anastrozole, and having an ECOG functional status of 1. **Conclusion:** Adherence is a

multidimensional phenomenon involving five factors. Its assessment requires the implementation of strategies that address the contextual aspects of patients receiving treatments such as anastrozole, tamoxifen, and capecitabine.

Keywords: Treatment adherence and compliance, oral chemotherapy, related factors, blood levels of medications.

Contenido

Pág.
Introducción ... 1
1. Marco de Referencia ... 5
1.1 Descripción del problema ... 5
1.2 Pregunta de investigación ... 17
1.3 Hipótesis de la investigación ... 17
1.4 Definición operativa de conceptos ... 22
1.4.1 Adulto con cáncer ... 22
1.4.2 Quimioterapia oral ... 22
1.4.3 Factores asociados a la adherencia ... 22
1.4.4 Adherencia al tratamiento ... 24
1.5 Objetivos ... 25
2. Justificación ... 27
2.1 Significancia social ... 27
2.2 Significancia teórica ... 28
2.3 Significancia disciplinar ... 29
3. Marco Teórico ... 31
3.1 Evolución cronológica del concepto de adherencia ... 32
3.2 Instrumentos ... 33
3.3 Intervenciones ... 34
3.4 Tratamientos orales en adultos con cáncer ... 34
3.5 Modelo de adherencia a terapias de largo plazo propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) ... 36
3.6 Modelo conceptual del manejo del síntoma ... 37
3.7 Adherencia a los tratamientos orales en cáncer ... 40
4. Marco metodológico ... 42
4.1 Marco de diseño ... 42

4.2 Procedimiento 44
4.3 Cálculo del tamaño de muestra 46
4.4 Consideraciones éticas 47
4.5 Control de sesgos. 49
4.6 Marco de Análisis 53
4.7 Mecanismos de divulgación y socialización. 54
5. Resultados 55
5.1 Características sociodemográficas y clínicas de los adultos con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral. 55
5.1.1 Perfil clínico de los participantes. 55
5.1.2 Perfil sociodemográfico: 56
5.2 Grado de adherencia a la quimioterapia oral en adultos con cáncer. 58
5.2.1 Evaluación de la adherencia por medio de la escala de adherencia a quimioterapia oral: 58
5.2.2 Evaluación de la adherencia por medio de la medición de los niveles en sangre de los medicamentos: 67
5.3 Factores socioeconómicos, del sistema y equipo de salud, de la condición del paciente, de la terapia y del paciente relacionados con la adherencia a la quimioterapia oral de los adultos con cáncer. 75
5.3.1 Factores socioeconómicos: 76
5.3.2 Factores relacionados con el sistema y equipo de salud: 77
5.3.3 Factores relacionados con la condición del paciente: 79
5.3.4 Factores relacionados con la terapia: 81
5.3.5 Factores relacionados con la condición médica del paciente: 84
6. Teoría de situación específica – Factores promotores para la adherencia a la quimioterapia oral en adultos con cáncer 97
6.1 Identificación de conceptos 99
6.2 Clasificación de los conceptos. 100
6.3 Identificación y clasificación de las proposiciones: 103
7. Discusión 108
8. Conclusiones, recomendaciones y limitaciones 117
8.1 Conclusiones 117
8.2 Recomendaciones 122
8.3 Limitaciones 125
Bibliografía 152

Lista de figuras

Pág.

Figura 1-1: Esquema del modelo propuesto 18
Figura 3-1: Relación conceptos modelo conceptual manejo de síntomas, modelo de adherencia OMS y la adherencia a la quimioterapia oral 39
Figura 4-1: Diagrama de flujo obtención de la muestra: participantes del estudio..... 45
Figura 5-1: Puntuación dimensión: Comportamientos esperados durante el tratamiento... 60
Figura 5-2: Puntuación dimensión: Barreras 61
Figura 5-3: Puntuación dimensión: Comportamientos esperados durante el uso de tratamiento 62
Figura 5-4: Proporción buena adherencia escala de adherencia a quimioterapia oral por grupos de medicamentos. 63
Figura 5-5: Buena adherencia escala de adherencia a quimioterapia oral por patologías. 67
Figura 5-6: Proporción de adherencia valores en sangre por grupos de medicamentos. 68
Figura 5-7: Niveles en sangre de capecitabina. 69
Figura 5-8: Niveles en sangre de tamoxifeno..... 70
Figura 5-9: Niveles en sangre de anastrozol. 71
Figura 5-10: Representación gráfica Grupos de pacientes frente a adherencia objetiva y subjetiva 75
Figura 5-11: Distribución por funcionalidad escala Eastern Cooperative Oncology Group 80
Figura 5-12: Distribución de grupo de tratamiento 81
Figura 5-13: Distribución esquema de tratamiento..... 82
Figura 5-14: Distribución de presencia de síntomas 85
Figura 5-15: Modelo de regresión logística características sociodemográficas y clínicas. 95
Figura 5-16: Modelo de regresión logística características síntomas..... 96
Figura 6-1: Gráfica del modelo. 106
Figura 6-2: Sistema Conceptual Teórico Empírico de la investigación.....106

Lista de tablas

Pág.

Tabla 4-1: Variables del estudio 51
Tabla 5-1: Distribución por diagnóstico y tipo de terapia oral 56
Tabla 5-2: Características sociodemográficas adultos con cáncer en quimioterapia oral 57
Tabla 5-3: Resultados globales de adherencia y por dimensiones de la escala 59
Tabla 5-4: Resultados adherencia niveles en sangre del medicamento 68
Tabla 5-5: Cluster de usuarios que evidencian la asociación en la adherencia objetiva y subjetiva 74
Tabla 5-6: Ingresos socioeconómicos y adherencia (subjetiva y objetiva) 76
Tabla 5-7: Empleabilidad y adherencia (subjetiva y objetiva) 77
Tabla 5-8: Factores relacionados con el sistema y el equipo de salud 78
Tabla 5-9: Factores relacionados con el sistema y el equipo de salud 80
Tabla 5-10: Distribución medicamento, tipo de terapia y frecuencia 82
Tabla 5-11: Distribución monoterapia y poliquimioterapia grupo capecitabina 83
Tabla 5-12: Factores relacionados con la terapia y adherencia objetiva y subjetiva 84
Tabla 5-13: Frecuencia, intensidad y aparición de síntoma 84
Tabla 5-14: Caracterización síntomas grupo tamoxifeno 87
Tabla 5-15: Caracterización síntomas grupo anastrozol 89
Tabla 5-16: Caracterización síntomas grupo capecitabina 91
Tabla 5-17: Síntomas y adherencia subjetiva 92
Tabla 5-18: Síntomas y adherencia objetiva 93
Tabla 6-1: Conceptualización de la TSE 101

Introducción

La quimioterapia oral ha demostrado múltiples beneficios, incluyendo su fácil administración y conveniencia por ser un tratamiento invasivo mínimo (1). No obstante, la implementación de la quimioterapia oral implica la adopción de estrategias que permitan un seguimiento al paciente, con el objetivo de identificar problemáticas que puedan desencadenar una pobre adherencia a la terapéutica propuesta e impactar en la efectividad de los resultados esperados (2), tales como el aumento en la supervivencia global y la prolongación de los periodos libres de recaída de la enfermedad.

La adherencia es definida como el grado en el que el individuo se ajusta a las recomendaciones sobre el tratamiento por parte del proveedor de servicios de salud, con respecto al momento, la dosis y la frecuencia del medicamento (3). La adherencia es un aspecto fundamental y determinante, tanto en la respuesta, como en la limitación de la progresión de la enfermedad. La Organización Mundial de la Salud (OMS) plantea que la adherencia comprende la interacción de cinco conjuntos de factores: los socioeconómicos, los relacionados con el sistema y el equipo de salud, la condición del paciente, los relacionados con el paciente y con la terapia (4, 5, 6).

Ahora bien, durante el proceso de atención terapéutica y para lograr una adherencia a las quimioterapias orales, el acompañamiento y asesoría en la toma de decisiones del equipo de salud es fundamental para lograr los resultados esperados. En muchos de los casos, este proceso de toma de decisiones se realiza sin la debida asesoría, ni acompañamiento, o el paciente evita informar estas situaciones al médico tratante por miedo a que le suspendan su tratamiento, dando como resultado, bajas tasas de respuesta, la progresión de la enfermedad y cambio a líneas de tratamiento más agresivas (7).

Los efectos adversos asociados a la quimioterapia oral a menudo son difíciles de detectar y reportar y pueden ser tan angustiantes como los de la quimioterapia intravenosa (8). El manejo oportuno de estos es una forma esencial de prevenir la no adherencia y obtener el beneficio terapéutico deseado (9). Además de la complejidad del régimen farmacológico, que causa dificultad con la adherencia, los efectos adversos de los agentes orales con síntomas posteriores crean dificultades para los pacientes, lo que en consecuencia conduce a la falta de adherencia (10).

En el fenómeno de la adherencia a las quimioterapias orales, la identificación y abordaje de atributos presentes tanto en el individuo como en el contexto, son de gran importancia para establecer la asociación de cada uno de estos elementos o factores que están relacionados con la adherencia y por ende a las respuestas a los tratamientos.

La adherencia ha sido una situación problemática en diversos contextos de la atención en salud, de igual manera en el contexto del cáncer, la adherencia es un pilar fundamental para lograr los resultados esperados, más aún en aquellos escenarios en donde parte de la responsabilidad del cumplimiento se traslada al paciente, tal y como ocurre en el caso de los antineoplásicos orales.

El propósito principal de este estudio fue identificar aquellas situaciones inherentes al contexto del paciente con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral y su asociación con la adherencia terapéutica, en donde se obtuvo un modelo que identificó los factores asociados a este fenómeno y su grado de sinergia con la adherencia medida mediante escalas de reporte y la cuantificación de los niveles de medicamentos en sangre de la población objeto de estudio.

Por medio de una metodología cuantitativa, descriptiva, observacional de corte transversal, entre el segundo semestre de 2023 y el primer y segundo semestre del 2024, se abordaron 74 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama y carcinoma de origen gastrointestinal del Instituto Nacional de Cancerología, que estuvieran mínimo seis meses en tratamiento activo con terapias orales como tamoxifeno, anastrozol y capecitabina. A esta población se le aplicó una ficha de perfil clínico con el objetivo de identificar las características clínicas y sociodemográficas, por otra parte, se implementó la escala de adherencia a

quimioterapia oral, se evaluó funcionalidad y el estado cognitivo por medio del ECOG y Minimental, la escala Memorial Symptom Assesment se aplicó para abordar los síntomas en personas con cáncer y por último se tomó una muestra de sangre con el fin de realizar la medición de los niveles terapéuticos en sangre de los medicamentos de interés.

De estos 74 pacientes, el 74,3% tenían diagnóstico de cáncer de mama, 18,9% cáncer de colon y 6,75% cáncer gástrico. Respecto al tratamiento oral el 67,5% de los casos estaba en tratamiento con agentes hormonales orales como anastrozol y tamoxifeno y el 32% de encontraban en manejo con capecitabina. En relación con el perfil sociodemográfico el género que predomino fue el femenino con una distribución de 81,1%, con una edad promedio de los participantes de 60 años, el nivel educativo de la mayoría de los participantes fue el bachillerato completo con una proporción del 40,5%, el estrato socioeconómico que predomina es el 2 con un 40,5% de los casos, los ingresos con que contaban los pacientes en su gran mayoría (72,9%) eran inferiores a 1 smmlv, cuya situación de empleabilidad fue de cesante en un 67,6%, el estatus marital de la población era de soltero en un 45,9%, el lugar de origen de la mayoría fue de la ciudad de Bogotá.

Esta investigación muestra como factor diferenciador la implementación de la evaluación objetiva de la adherencia terapéutica a los tratamientos orales y su relación con los aspectos contextuales de los pacientes con cáncer y sus familias.

Por otra parte, desde la perspectiva disciplinar permitió un acercamiento de los escenarios académicos, investigativos y asistenciales en enfermería, dado que aborda tanto los conocimientos propios de la profesión como la integración de las habilidades instrumentales que le proporcionan los escenarios de la práctica, permitiendo de esta manera un avance que muestre la interacción de los conocimientos teóricos e investigativos con las habilidades clínicas en enfermería. Para de esta manera, poder identificar las posibles causas que afectan la adherencia a la quimioterapia oral e intervenirlas, con el propósito que cada vez sean más los pacientes con este tipo de terapias que dadas sus características, su contexto de uso domiciliario permite liberar la capacidad operativa para tratamientos hospitalizados de mayor complejidad. Finalmente, los resultados se plantean como las bases del desarrollo futuro de planes y estrategias de

intervención enfocadas a mejorar la adherencia terapéutica y por ende impactar positivamente los resultados esperados y las cifras de morbi-mortalidad.

Así mismo, este estudio permitió explorar el modelo conceptual del manejo de síntomas (11), específicamente en las estrategias del manejo del síntoma y su relación con los factores asociados a la adherencia terapéutica formulados por el modelo de adherencia de la OMS (6).

Se deriva una teoría de situación específica que sirve como guía para interpretar, explicar y abordar el fenómeno concreto y especifico de “factores promotores para la adherencia a la quimioterapia oral en adultos con cáncer” que se sustenta en dos bases conceptuales principales; 1. los factores asociados a la adherencia a las terapias a largo plazo propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y 2. la experiencia del síntoma en donde es posible establecer una asociación entre la aparición del síntoma y las características de los individuos y su entorno y el manejo del síntoma con la adherencia terapéutica.

1. Marco de Referencia

En este apartado se explora el marco de referencia del estudio, en donde se exponen aquellos aspectos desde lo social, lo teórico y lo disciplinar de enfermería que rodean el fenómeno de investigación, dichos aspectos están derivados del ejercicio académico de la revisión de literatura que permitió identificar el estado actual del conocimiento, así como sus vacíos. Se describe el área problema, la justificación, la pregunta de investigación, los objetivos y la definición operativa de conceptos.

Para la constitución del estado del arte, se realizó una revisión integrativa de la literatura disponible entre los años 2010 a 2024, en las bases de datos PubMed y MedLine con el uso de los términos de búsqueda Factors, Adherence y Oral Chemotherapy en idiomas inglés, español y portugués, por medio de un proceso de identificación y cribado sumado al uso de herramientas de lectura crítica, se seleccionaron un total de 30 artículos. Se encontraron 7 estudios aleatorizados controlados, 3 cuasi-experimentales, 1 metasíntesis, 16 estudios cualitativos y 3 análisis del concepto adherencia. El país de origen de los estudios en donde más se encontraron publicaciones fue en Estados Unidos con un total de 24, seguido por Japón con 2 publicaciones y Bélgica, Inglaterra, Francia y Malasia cada uno con un estudio.

1.1 Descripción del problema

El cáncer y los tratamientos orales.

El escenario del diagnóstico y tratamiento del cáncer ha planteado múltiples retos para los gobiernos, las instituciones prestadoras de salud y los profesionales, así como para la sociedad en general, esta es una enfermedad que altera la dinámica en la unidad básica de la estructura de la familia. Dentro del marco específico de las estrategias terapéuticas

para la enfermedad oncológica, el enfoque se ha perfilado en realizar intervenciones que minimicen la morbilidad y generen un menor impacto sobre la calidad de vida, la inclusión de quimioterapias orales ha venido presentado un evidente aumento en los escenarios prácticos del tratamiento del cáncer.

Con aproximadamente un cuarto de todas las drogas antineoplásicas que se producen como agentes orales, el uso de este tipo de quimioterapias es una tendencia en el mundo (13), las preferencias por elegir este tipo de alternativas se sustentan en los beneficios que ofrecen para el paciente con cáncer, dadas las características de administración sencilla y menor morbilidad. Adicionalmente, ofrece flexibilidad, ya que permite que el tratamiento sea administrado en el contexto domiciliario, condición que se ha asociado con mejor calidad de vida al reducir las interferencias con las actividades de la vida diaria (13) y ha demostrado la misma eficacia versus la quimioterapia endovenosa (14).

Para garantizar el efectivo cumplimiento a los tratamientos propuestos durante la administración en casa, es preciso que el paciente y el equipo de salud puedan identificar e intervenir aquellos factores que afectan la adherencia, como por ejemplo los asociados a la terapia oral (15). La evidencia disponible sugiere que el manejo en casa de la quimioterapia oral es un problema clínico que puede determinar si un tratamiento es exitoso o si hay una falla terapéutica del mismo (16). Es así como los pacientes que están bajo tratamientos de quimioterapias orales requieren el apoyo por parte del equipo profesional de salud a través de estrategias de intervención innovadoras, enfocadas al seguimiento y la asesoría para la identificación y manejo de los factores que pueden estar directamente relacionados con la adherencia a este tipo de tratamientos.

Contexto de la enfermedad oncológica

El continuo aumento de las tasas de personas diagnosticadas con cáncer con un total de 19´976.499 casos nuevos reportados a nivel mundial para el año 2022 (17) y las altas tasas de mortalidad de esta patología con una de cada seis defunciones en el mundo (18), son datos que justifican la prioridad del enfoque de las políticas de salud pública para disminuir las tasas de prevalencia y de mortalidad en el contexto del cáncer.

Para Latinoamérica en el año 2022 se reportaron un total de 1´551.060 casos nuevos y una mortalidad de 749.242 casos (17). En Colombia para el año 2022, el Instituto Nacional de Cancerología reportó 6.387 casos nuevos de cáncer y se certificaron un total de 1.262 defunciones por esta enfermedad (19).

Adicional a esto, se suman factores predictivos que aumentan la tasa de prevalencia del cáncer en el contexto colombiano, tales como el envejecimiento progresivo de la sociedad y los factores socioeconómicos. En cuanto a la relación entre el envejecimiento y el cáncer, las proyecciones estiman que el envejecimiento poblacional y su carga de cáncer, se distribuirá en todos los departamentos y aumentará la presión sobre las capacidades locales para lograr un diagnóstico más temprano y un cuidado integral. La posible concentración de casos nuevos de cáncer en personas mayores en el futuro cercano pasaría del 62% al 75% y del 33% al 53 % del 2020 al 2050 en hombres y mujeres, respectivamente en todos los departamentos (20).

Respecto a los factores socioeconómicos, los pacientes con cáncer que viven en países con un índice de educación e ingresos bajos mueren más debido a un acceso limitado a la detección temprana y a un tratamiento curativo (21).

Para el caso de la quimioterapia oral y su relación con los casos nuevos, en Colombia los índices de diagnóstico para cáncer de mama, gástrico y colorrectal para el año 2022 fueron de 653, 440 y 419 respectivamente (19). Dichas patologías oncológicas se pueden tratar con terapias orales como lo es la capecitabina, anastrozole y tamoxifeno (8) o la lenalidomida asociada al manejo del mieloma múltiple (22).

Es importante precisar que dentro de las opciones terapéuticas disponibles para el manejo del cáncer de mama existen los agentes bloqueadores hormonales orales como el tamoxifeno o el anastrozole. Estas alternativas tienen como característica principal que su administración es diaria y los tiempos totales de tratamiento oscilan entre los cinco y siete años de duración, los datos de adherencia reportados por la literatura indican que la baja adherencia se empieza a presentar en un 50% durante el primer año de tratamiento y su aumento es progresivo con el paso del tiempo. (23).

En relación con la capecitabina cuyo principio activo es el antimetabolito 5 - fluoruracilo, su indicación y aplicación es miscelánea y se puede ver implementada en los carcinomas de origen gastrointestinal, mama y otros tipos de cáncer, la inclusión de este tratamiento se puede observar desde los escenarios de la neoadyuvancia hasta en el manejo paliativo de estas patologías. Así mismo, su uso puede estar asociado a agentes quimioterapéuticos endovenosos como el oxaliplatino o anticuerpos monoclonales como el trastuzumab o bevacizumab (24,25,26).

La situación de adherencia relacionada con estas quimioterapias orales evidencia problemas de bajas tasas de adherencia como de sobre adherencia y la evaluación de este fenómeno involucra la implementación de estrategias subjetivas como los cuestionarios reportados por el paciente y la medición de los niveles séricos del medicamento en su plano más objetivo de cuantificación (27).

Marco político y normativo del manejo del cáncer en Colombia

Dentro de las estrategias que se han implementado para limitar el impacto del cáncer el Ministerio de la Protección Social ha propuesto en su “Plan Nacional para el Control del Cáncer en Colombia” como objetivos, reducir las muertes evitables por medio de la detección temprana y la calidad en la atención, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes y sobrevivientes con cáncer (28).

El Instituto Nacional de Cancerología (INC), plantea en su modelo para el control del cáncer en Colombia, cuatro componentes; el control del riesgo, el diagnóstico precoz, el tratamiento y la rehabilitación, y el cuidado paliativo, dichos componentes giran en torno al cumplimiento de los objetivos del proceso continuo de prevención, tratamiento y rehabilitación (29).

Por otra parte, el Congreso de la República de Colombia declara la Ley 1384 de 2010, Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia, la cual contempla cuatro definiciones: 1) control integral del cáncer 2) cuidado paliativo 3) las unidades funcionales y 4) las nuevas tecnologías en cáncer (30). Dichas

definiciones establecen las metas y los objetivos de cada una de estas y además proporcionan los lineamientos para los agentes participantes de cada una de ellas.

La resolución 3100 del 2019 el Ministerio de la Protección Social define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de salud y de habilitación de los servicios de salud (31), en donde estipula, que para los servicios de quimioterapia se debe contar con talento humano con formación y/o entrenamiento en el área específica y acudiendo a la tele experticia sincrónica. A su vez indica que los servicios de quimioterapia deben contar con un programa de seguimiento por parte del equipo de salud al paciente de acuerdo con la condición clínica del mismo.

Los argumentos epidemiológicos, sociodemográficos y poblacionales, indican las proyecciones del aumento progresivo de la enfermedad oncológica en el país y en el mundo que obligan a los gobiernos a establecer estrategias soportadas con un marco legal para dar respuesta a las necesidades que muestra el contexto del tratamiento del cáncer, así como la preparación para abordar de manera integral y con tecnología a la persona con cáncer y su familia, incluyendo a los profesionales de la salud a explorar terapias que cada vez impacten menos la calidad de vida de esta población de pacientes y se adapten a los retos que estos tratamientos les planteen durante su ejecución.

Factores y adherencia a la quimioterapia oral

El uso de medicamentos oncológicos orales, que van desde las terapias endocrinas y citotóxicas tradicionales hasta las nuevas formulaciones dirigidas a mutaciones genéticas, están incluidas dentro del manejo de las diferentes patologías oncológicas (32,33).

Son múltiples los beneficios con el uso de estas terapias: menores hospitalizaciones, mayor autonomía del paciente y flexibilidad para su administración y aplicación del tratamiento, ventajas que son traducidas en menores interrupciones en las actividades de la vida diaria (32, 8, 11).

Ahora bien, a medida que la administración del tratamiento contra el cáncer se traslada del hospital al hogar, los equipos de atención oncológica enfrentan nuevos desafíos para garantizar una adherencia óptima a la terapia. (7). En el contexto de la atención del cáncer,

las indicaciones de adherencia se han convertido en una prioridad dado el desarrollo de nuevas terapias orales en los últimos años y la evidencia que demuestra una pobre adherencia a estos medicamentos (33).

Dos estudios clínicos aleatorizados determinaron que el paciente con cáncer en manejo con tratamientos oncológicos orales puede presentar diferentes problemáticas que inciden directamente en la adherencia, los efectos secundarios de ocurrencia y su manejo se consideró el principal problema para ello. En el 62,5% de los casos se reportaron efectos secundarios, a menudo severos tales como náuseas y vómito (1). De otra parte, aquellos pacientes que no presentaron estos síntomas obtuvieron un 2.1% mayor de adherencia, que los que, si los presentaron (IC 95%). (32).

La presencia de estos síntomas puede tener diversos significados para los pacientes, así como las interrupciones en los tratamientos. Las interrupciones les sugieren que el medicamento no es tolerable, mientras que el aumento de los síntomas puede generar reacciones mixtas; por un lado, pueden indicar que el medicamento está funcionando, pero las preocupaciones pueden estar aumentando porque los pacientes tienen limitaciones para soportar las consecuencias de este (4).

Las causas relacionadas con la no adherencia a tratamientos orales se atribuyen a factores asociados al paciente como: el conocimiento, a la terapia, la tolerancia, la complejidad y a los efectos secundarios, y asociados al sistema y el equipo de salud, el acceso a la información y a los medicamentos (22, 34).

Un estudio experimental relacionado con las estrategias para mejorar la adherencia a los tratamientos de quimioterapia oral reportó que el proceso de adherencia y de intervención a los grupos debe ser innovador, contando con el apoyo de herramientas que implementen las tecnologías, y que involucre a los pacientes durante la etapa de diseño, considerando las barreras financieras, tecnológicas y lingüísticas para los usuarios finales (2). Por otra parte, la planeación de un tiempo de ejecución y seguimiento prolongado es importante, ya que a medida que avanza el tiempo el riesgo de perder la adherencia es aún mayor (35,36,8).

La OMS en el 2003, plantea que el fenómeno de la adherencia debe ser abordado desde diversas perspectivas dentro de estas se incluyen: las políticas públicas, el sistema de salud y los aspectos socioeconómicos (37). De igual manera hace un especial énfasis en el manejo interdisciplinario de la adherencia, porque interactúa con cinco conjuntos de dimensiones llamados factores estos son: los sociales y económicos, los relacionados con el sistema y el equipo de salud, los relacionados con la condición médica, los relacionados con la terapia y los relacionados con el paciente.

En Colombia los datos asociados con la adherencia a los tratamientos para enfermedades crónicas como la hipertensión y diabetes plantean dificultades en lograr cifras óptimas asociadas con el cumplimiento terapéutico. Pacientes con patologías como la diabetes han mostrado un porcentaje de adherencia del 66.6 % (38) así mismo, en el escenario de las enfermedades cardiovasculares se pudo evidenciar que de las personas que tienen riesgo de padecer estas patologías el 67% son adherentes a su tratamiento (39) de igual manera ocurre con los pacientes con hipertensión arterial, cuya adherencia puntuó un total de 86.6% (40).

Pese a que las cifras de buena adherencia están por encima del 50 %, en ninguna de las patologías anteriormente mencionadas superan el 90%, situación que potencializa el riesgo de complicaciones asociadas al incumplimiento del tratamiento, así mismo se identifica que para poder mejorar las tasas de adherencia terapéutica en las enfermedades crónicas, se debe realizar un análisis integral que explore todas las dimensiones o factores que estén relacionadas con la adherencia al tratamiento que van desde los patológico hasta los económico, político y social (38,39,40).

Para el caso específico del escenario de la adherencia al tratamiento oncológico en Colombia, un estudio que asoció la adherencia y la calidad de vida identificó que el 61.4% de pacientes con cáncer tienen un riesgo bajo de no adherirse a tu tratamiento, de igual manera precisó que los aspectos físicos como los síntomas, los relacionados con el sistema como el régimen de afiliación y características emocionales como la depresión tienen sinergia y asociación con la adherencia al tratamiento oncológico (41).

Enfermería en el abordaje de la adherencia en adultos con cáncer en terapias orales. El papel de enfermería en el manejo de personas con cáncer en terapias orales es determinante e incluye el refuerzo de la educación (particularmente en las primeras 6 a 8 semanas) mientras se monitorean los efectos secundarios que requieren soporte a través del manejo de los síntomas mediante intervenciones fisiológicas y psicosociales (8). Enfermería adelanta una evaluación de seguimiento por teléfono o durante las visitas a la clínica después del inicio de la terapia. (8)

Se pueden establecer los papeles protagónicos que juega el profesional frente a los factores, la adherencia y la quimioterapia oral, ya que es quien identifica aquellos pacientes que están en tratamiento, brinda la educación específica sobre sus medicamentos y el monitoreo de su progreso. Por otra parte, la inclusión del personal de enfermería formado en el nivel posgradual específico en el área de oncología y en el manejo de antineoplásicos orales, puede convertirse en una estrategia de prevención y el acceso para la educación del paciente y su familia (32)

Los abordajes investigativos hacen un énfasis en que las intervenciones educativas, el manejo de síntomas y estrategias para recordar la toma de las terapias orales, tienen un impacto positivo en los resultados globales de los tratamientos orales en cáncer (32), así como el seguimiento por parte de enfermería y evaluación desde el inicio hasta la culminación de la terapia. Sin embargo, las limitaciones plantean la necesidad de evaluar cada uno de los factores que pueden incidir en la adherencia a la terapia oral en el contexto local para de esta manera estructurar y afinar estas intervenciones, así como identificar aquellas características que tiene esta población de pacientes que puedan constituir un riesgo sobre la adherencia a los tratamientos propuestos (8, 32, 34).

El profesional de enfermería cuenta con un cuerpo de conocimientos tanto de la historia natural de la enfermedad oncológica, sus enfoques terapéuticos como las características contextuales del sistema de salud y esta población de pacientes, es decir con atributos que le permiten desarrollar un rol integral que dé respuestas adaptadas al contexto de las necesidades de los pacientes con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral para con

esto permitir la identificación oportuna de perfiles de riesgo que impacten en la adherencia terapéutica.

El modelo conceptual del manejo de síntomas, los factores asociados a la adherencia y la quimioterapia oral.

El modelo conceptual del Manejo del Síntoma (42), es un modelo teórico planteado en la Escuela de Enfermería de la Universidad de California en 1994. Propone un enfoque integrado sobre el tratamiento de los síntomas referente al efecto de la gestión de estos en la consecución de los resultados esperados (43).

La versión más actualizada de este modelo, en el 2018 maneja tres conceptos principales, el primero de estos es la experiencia del síntoma, que es una percepción simultánea, evaluación y respuesta a un cambio que no es una sensación usual, este cambio puede ser frecuente o severo. El segundo son las estrategias del manejo de síntomas que son los esfuerzos para evitar, retrasar o minimizar, la experiencia de este y el último son los resultados del síntoma que son resultados claros y medibles para evaluar antes y después de la implementación de la estrategia de intervención (42).

La persona a la luz de este modelo conceptual está relacionada con las características sociodemográficas, fisiológicas y psicológicas del individuo, el ambiente se asocia con lo físico, lo social y lo cultural. Finalmente, la salud y enfermedad se relaciona con los factores de riesgo, el estado de salud y los procesos patológicos (43).

Los síntomas pueden también pueden ser atribuidos a los tratamientos farmacológicos o a la terapia médica descrita. Ahora bien, la importancia de hacer efectivo un manejo del síntoma puede ser determinante en la conducta que tiene una persona frente a una terapia instaurada, una no-adherencia puede ocurrir cuando la intervención es muy demandante, no es aplicada en la dosis correcta, o es aplicada incorrectamente. (42).

En este abordaje teórico también están presentes los factores de la persona, el ambiente y la salud, y están directamente relacionados con la adherencia a los tratamientos en donde uno de los aspectos que pueden influir sobre la misma es el manejo de los síntomas.

El abordaje conceptual de este modelo ha tenido inclusión tanto en enfermedades agudas como crónicas, inicialmente los contextos de aplicación de sus preceptos teóricos estuvieron relacionados con las enfermedades respiratorias crónicas y su impacto en la adherencia terapéutica específicamente en el tratamiento del asma, progresivamente los campos de implementación de este modelo se fueron ampliando abarcando escenarios patológicos como el cáncer, la menopausia, el VIH entre otras enfermedades.(42)

Este modelo ha sido explorado en el campo investigativo desde los enfoques cuantitativos y cualitativos, contando con 83 publicaciones de diferentes regiones, dentro de cuales se destacan países como Francia, Brasil, China y Alemania cuyos resultados han aportado en la fundamentación disciplinar de la práctica clínica, así como en el desarrollo de indicadores empíricos (42).

Es importante identificar cómo las estrategias del manejo del síntoma tienen una repercusión directa sobre la adherencia a los tratamientos orales en adultos con cáncer, así como la identificación de otros factores que impactan sobre la adherencia y que la perspectiva disciplinar proporcione un abordaje efectivo para lograr un adecuado cumplimiento del plan terapéutico.

Si bien no se encontraron estudios que relacionen de forma contundente los conceptos del modelo con la adherencia, el estado del arte si ha podido identificar el surgimiento del fenómeno de los factores asociados a la adherencia de los adultos con cáncer en manejo con quimioterapia oral.

Los factores asociados a la adherencia dimensionan al ser humano de forma integral de tal manera que cada uno de sus componentes juegan un papel importante dentro del análisis causal de la falta de adherencia al tratamiento. Factores relacionados con los aspectos contextuales del paciente tales como: el nivel socioeconómico, el nivel educativo, las redes de apoyo social y variables sociodemográficas (sexo, estado civil, edad) pueden afectar directamente la adherencia a los tratamientos (44). Su relación se representa por las propiedades que intervienen en el escenario del tratamiento, sus implicaciones y relaciones socioeconómicas que están inmersas dentro de la adherencia a la terapia, en

el fenómeno de la adherencia a la quimioterapia oral, se ha podido evidenciar que, dentro de los factores socioeconómicos, aspectos como la empleabilidad (p 0.01) y recibir un subsidio económico (p 0.01) están relacionados con una baja adherencia a la quimioterapia oral (45, 46).

Por otra parte, las características propias del sistema de salud como el acceso y costo de los tratamientos, el estado del aseguramiento, las capacidades del sistema sanitario para brindar una atención integral y óptima en donde se contemplen elementos como el seguimiento, la oportunidad y la pertinencia de los servicios de salud brindados hacen referencia a los factores de sistema y equipo de salud. De igual manera se mencionan los aspectos del equipo de atención médica como los conocimientos relacionados con el manejo de patologías crónicas, el apoyo educativo a los pacientes respecto a las temáticas que circundan la adherencia terapéutica y sus intervenciones para mejorarla (47)

Los costos de la terapia (p 0.02) (p 0.01) (45,46) y el haber recibido tratamiento inicial en una clínica ambulatoria (p 0.01) son factores relacionados con el sistema de salud y el equipo de atención médica que se asocian con una baja adherencia con una puntuación del 56.4% teniendo como estándar de referencia que una buena adherencia es aquella que está por encima del 80% (47).

Respecto a la condición médica del paciente se establece que estos son atribuidos a los síntomas resultantes del tratamiento, el nivel de discapacidad (física, psicológica, social y vocacional), el estadio y tasa de progresión de la enfermedad de base, así como las comorbilidades de los pacientes (45). Factores como la experiencia de síntomas asociados a la quimioterapia como diarrea (p 0.04) y dolor (p 0.02) están relacionados con una no adherencia a la quimioterapia oral (45, 46).

Hay diversos elementos que están articulados con la terapia que afectan la adherencia. Los más notables son aquellos que tienen que ver con la complejidad del régimen del medicamento, duración del tratamiento, fracasos de tratamientos previos, frecuentes cambios en el tratamiento, la inmediatez de los efectos beneficiosos, los efectos secundarios y la disponibilidad de medicamentos de apoyo para hacer frente a ellos (46).

Tener historias previas de interrupciones del tratamiento causadas por el paciente debido al empeoramiento de los síntomas (P = 0,02), postoperatorio con quimioterapia adyuvante (P = 0.03), tomar quimioterapia oral tres veces al día (p 0.01), tomar una pequeña cantidad de quimioterapia (p 0,04), y no recibir infusión simultánea por goteo de medicación de quimioterapia (p 0,04) están asociados a la terapéutica e inciden en una baja adherencia (45,46).

Las características propias de los pacientes incluyen aspectos como el estado funcional, sus conocimientos, las creencias, percepciones y expectativas. Adicional a esto también se involucran aspectos conductuales dentro de los cuales están; la motivación, la aceptación, la percepción y la confianza que tienen hacia el tratamiento (47). El estado funcional medida por la escala propuesta por el Eastern Cooperative Oncology Group ECOG de 0 (p 0.02), el sentido de la prioridad de la medicación (p 0.02) y recordar el momento del día en el que tenían que tomar el medicamento, son factores relacionados con el paciente que tuvieron impactos tanto negativos como positivos sobre la adherencia (46,47)

El estado actual del conocimiento relacionado con la adherencia, sus factores relacionados y las quimioterapias orales en cáncer, muestran el surgimiento de un fenómeno de investigación como lo son los factores asociados al adulto con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral y el impacto de estos sobre la adherencia, cuyo abordaje plantea la necesidad de consolidar la evidencia frente a la identificación y la relación de estos factores a la adherencia, dando respuesta a los interrogantes que se plantean durante la investigación de estas temáticas por parte de las diferentes disciplinas.

Por otra parte, es importante precisar el estudio y comportamiento de estos factores dentro del contexto colombiano local, de esta manera se pueden establecer las relaciones evidentes dentro de los escenarios puntuales de la práctica y generar conductas adaptadas a las características de los escenarios locales.

Pese a que existe un modelo que aborda los factores asociados a la adherencia terapéutica y otro que explora la adherencia como eje mediador entre las estrategias de manejo del

síntoma y los resultados de estas, se espera generar una teoría específica que describa el fenómeno y su relación con los factores de adherencia en un contexto específico como lo es el de la quimioterapia oral.

1.2 Pregunta de investigación

¿Qué relación existe entre los factores socioeconómicos, el sistema y equipo de salud, la condición del paciente, la terapia y el paciente y la adherencia al tratamiento con quimioterapia oral en adultos con cáncer que consultan en el Instituto Nacional de Cancerología en Bogotá durante el año 2024?

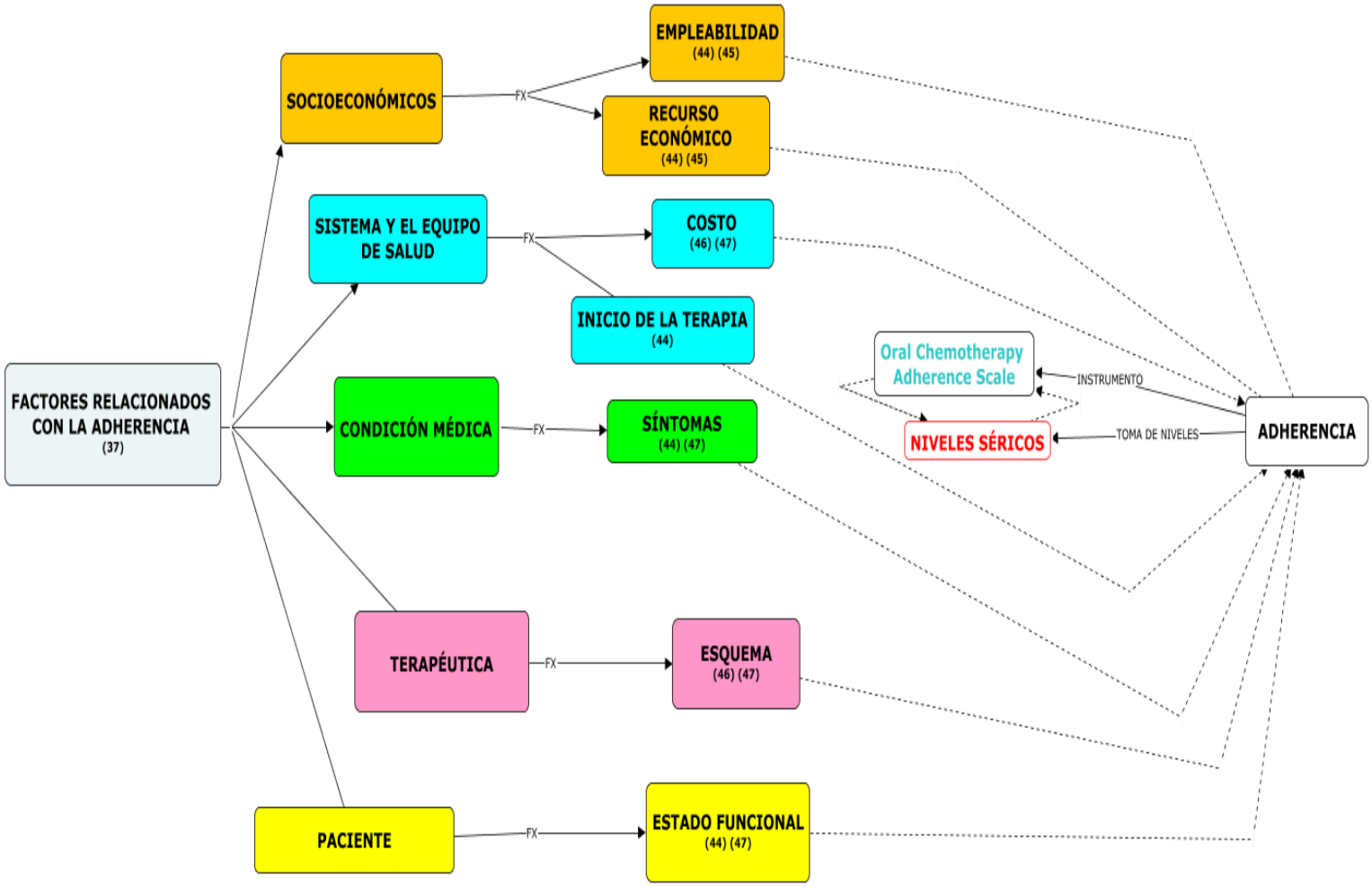
1.3 Hipótesis de la investigación

Los factores del adulto con cáncer relacionados con la condición, el paciente, la terapia, el sistema de salud y lo socioeconómico se asocian y tienen significancia estadística con la adherencia a la quimioterapia oral (44, 45, 46, 47).

Los factores relacionados con el sistema de salud, lo socioeconómico y del paciente condición del paciente y la terapia no tienen relación sobre la adherencia a la quimioterapia oral (44, 45, 46, 47).

A continuación, se presenta la propuesta del modelo (figura 1-1), dicho modelo surge de la revisión del estado del arte en donde se pudo identificar los factores que más se relacionan con la adherencia a la quimioterapia oral y que en estos estudios se evidenció una diferencia estadísticamente significativa de los elementos particulares de cada factor tales como: la empleabilidad, los recursos económicos, el costo e inicio de la terapia, los síntomas, el esquema de tratamiento y el estado funcional del paciente. (44, 45, 46, 47).

Figura 1-1: Esquema del modelo propuesto



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Conclusiones del marco de referencia y surgimiento del estudio

- El cáncer es una enfermedad cuyos indicadores epidemiológicos demuestran que su aumento es progresivo tanto en prevalencia como mortalidad (17,18,19).
- El envejecimiento poblacional y sus proyecciones suponen que en épocas futuras cada vez más serán las personas con diagnóstico oncológico (20).
- Las tendencias del aumento en el número de personas diagnosticadas con patologías oncológicas proponen retos para los sistemas de salud y las políticas

públicas para dar respuestas a las necesidades terapéuticas de los pacientes con cáncer (21).

- Aspectos como las barreras para el acceso al diagnóstico y tratamiento oportuno, son problemáticas que se presentan en los países en vía de desarrollo que afectan directamente las tasas de morbi mortalidad asociadas al cáncer (21).
- La inclusión de las terapias orales dentro de las opciones de tratamiento del cáncer es una tendencia que viene en aumento constante, dadas sus características de flexibilidad y menor impacto en las actividades de la vida diaria (1,13).
- Al incluir las terapias orales para el manejo de las patologías oncológicas los escenarios de cuidado se trasladan del hospital al hogar, delegando la responsabilidad de su administración segura al paciente y su familia (7).
- Son diversas las opciones de tratamiento oral para el cáncer dentro de estas se encuentran los bloqueadores hormonales como el tamoxifeno y anastrozol o quimioterapias como la capecitabina (23,24,25,26).
- Patologías como el cáncer de mama y el cáncer de origen gastrointestinal pueden ser tratadas con tratamientos orales tales como el tamoxifeno, anastrozol o capecitabina (23,24,25,26).
- La inclusión de tratamientos orales para el manejo del cáncer presenta retos tanto para el equipo de salud como para los pacientes y sus familias, uno de estos es la adherencia terapéutica (7).
- La adherencia al tratamiento es un fenómeno multidimensional cuyo abordaje debe ser integral en los que intervienen cinco factores específicos tales como: los socieconómicos, del equipo y sistema de salud, de la condición del paciente, de la terapia y del paciente (37).
- La adherencia al tratamiento en los contextos de las enfermedades crónicas como la diabetes, la hipertensión y el cáncer, muestran cifras inferiores al 100%, dato que impacta en los resultados esperados de las conductas terapéuticas y el cambio a líneas de tratamiento más agresivas y de alto costo para los sistemas de salud (38,39,40,41).
- La situación en Colombia asociada a la adherencia terapéutica muestra que para las enfermedades crónicas si bien las cifras están por encima del 50% ninguna de estas llega al 100% de cumplimiento (38,39,40,41).

- Para el caso puntual de la adherencia terapéutica relacionada al cáncer, en el contexto colombiano son pocos los estudios que han abordado este fenómeno, cuyos datos indican que aproximadamente el 40 % de los pacientes oncológicos tienen riesgo de presentar una no adherencia al tratamiento (41).
- La evaluación de la adherencia a los tratamientos es un reto para los equipos de salud, ya que en su gran mayoría se aplican instrumentos de autorreporte los cuales cuentan con un alto componente subjetivo para su medición (27).
- Una alternativa para objetivar la medición de la adherencia terapéutica es la cuantificación de los niveles terapéuticos en sangre de los medicamentos (27).
- La inclusión de medicamentos orales para el manejo del cáncer traslada los escenarios de tratamiento al hogar, presentando retos para los equipos de salud que están asociados al seguimiento de la adherencia terapéutica (7).
- Aspectos asociados a la terapia como los síntomas, la tolerancia y la complejidad en la administración, están relacionados con la adherencia y su impacto en los resultados globales de los tratamientos (45,46).
- Estrategias de intervención de enfermería como la educación y el seguimiento, son pilares fundamentales para lograr una adherencia terapéutica a las quimioterapias orales (8,32,34).
- El profesional de enfermería cuenta con conocimientos y habilidades específicas en el contexto del cuidado oncológico, que le permiten identificar qué características y factores definitorios tiene un paciente que pueda perder la adherencia a su tratamiento oral para el cáncer (8,32,34).
- El adulto con cáncer en tratamiento oral requiere una asesoría y acompañamiento continuo que le faciliten los procesos de toma de decisiones para así lograr una adecuada adherencia (8,32,34).
- El modelo conceptual para el manejo del síntoma explora las características contextuales de la persona, relacionadas con los aspectos sociodemográficos, fisiológicos y psicológicos. El ambiente se asocia con lo físico, lo social y lo cultural. Y la salud y enfermedad se relaciona con los factores de riesgo, el estado de salud y los procesos patológicos (42).

- Los conceptos principales de este modelo son la experiencia del síntoma, sus estrategias de manejo y los resultados, a su vez estos síntomas pueden ser generados por la enfermedad de base o la terapia farmacológica (42).
- La importancia de hacer efectivo un manejo del síntoma puede ser determinante en la conducta que tiene una persona frente a una terapia instaurada (42).
- En relación con los factores socioeconómicos, la empleabilidad y los ingresos económicos son los aspectos más representativos en la adherencia a la quimioterapia oral (44,45).
- El lugar donde se inicia la terapia oral está asociado con los factores del equipo y el sistema de salud que están relacionados con la adherencia al tratamiento oral para el cáncer (44).
- La presencia de síntomas se ubica dentro del factor de la condición médica asociada a la adherencia a la quimioterapia oral (44,47).
- Características asociadas al esquema de tratamiento tales como la frecuencia de administración están relacionados con la terapia como factor de adherencia terapéutica (46,47).
- El estado funcional tiene una repercusión directa en la adherencia al tratamiento oral y es atribuido al factor relacionado con el paciente (44,47).
- Se requiere explorar el comportamiento de los factores asociados a la adherencia a los tratamientos orales en cáncer en los contextos locales de atención.
- Es necesaria la identificación de los factores relacionados con la adherencia que permiten definir perfiles de riesgo en los pacientes con cáncer en tratamiento oral (32).
- No es clara la situación de la adherencia terapéutica a los tratamientos orales para el cáncer en el contexto colombiano.
- La evaluación de la adherencia al tratamiento cuenta con un alto componente subjetivo por lo tanto es preciso explorar acciones que permitan evaluar objetivamente este fenómeno (27).

1.4 Definición operativa de conceptos

1.4.1 Adulto con cáncer

Persona mayor de 18 años que ha llegado a su plenitud de crecimiento o desarrollo (48) con diagnóstico confirmado de patología oncológica, cuyas características funcionales y perfil clínico lo hacen tributario al manejo con quimioterapias orales.

Definición operativa del adulto con cáncer: Se operacionaliza con la ficha de perfil clínico (VER ANEXO K) *ad hoc* que incluye los datos socio demográficos del paciente, así como aspectos relacionados con su diagnóstico oncológico de base, los tratamientos previos y su tratamiento oral actual.

1.4.2 Quimioterapia oral

Hace referencia a aquellos tratamientos cuyo objetivo es retrasar y eliminar el crecimiento neoplásico, y su característica principal es que pueden ser administrados por vía enteral (49)

Definición operativa de la quimioterapia oral: Se operacionaliza por medio de la ficha de perfil clínico (VER ANEXO K), en la cual se detallan las características específicas del régimen de quimioterapia oral, aspectos como el nombre del medicamento, la dosis, frecuencia y el tipo de terapéutica oncológica son abordados en esta ficha.

1.4.3 Factores asociados a la adherencia

Atributos que se relacionan con la adherencia terapéutica, estos se presentan en la persona como la condición clínica, aspectos culturales como las creencias y voluntades, de igual manera se evidencian factores relacionados con los aspectos socioeconómicos,

las características del sistema y el equipo de salud, así como las de la terapia implementada.

Definición operativa de los factores asociados a la adherencia: para llevar a cabo el desarrollo operativo de este concepto, primero se identificaron aquellos aspectos que eran más representativos en la revisión de literatura, de este ejercicio se pudo concluir que las características que más afectan la adherencia en relación con los factores socio económicos era la empleabilidad y los recursos económicos (44, 45), respecto al sistema y el equipo de salud el costo de la terapia y el entorno del inicio (44, 45, 46), en cuanto a la condición médica del paciente los síntomas resultantes del tratamiento(44, 47), en referencia con la terapia el tipo de esquema (44, 45) y de los factores relacionados con el paciente el estado funcional fue el más representativo (44, 47).

Posterior a la tamización de estos factores, estos se operacionalizan con la implementación de los siguientes instrumentos:

- **Factores socioeconómicos:** Hacen referencia a los aspectos contextuales del paciente tales como: el nivel socioeconómico, el nivel educativo, las redes de apoyo social y variables sociodemográficas (sexo, estado civil, edad) (37). Estos se operacionalizan por medio del diligenciamiento de la ficha de perfil clínico (VER ANEXO K), en la cual se abordan los aspectos sociodemográficos y económicos de la persona con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral.

- **Factores relacionados con el sistema y equipo de salud:** estos hacen referencia a las características del sistema de salud como el acceso y costo de los tratamientos, el estado del aseguramiento, las capacidades del sistema sanitario para brindar una atención integral, así como los aspectos del equipo de atención médica relacionados con los conocimientos sobre el manejo de patologías crónicas, (37). Para su desarrollo operativo se diligenció la escala de adherencia a la quimioterapia oral (VER ANEXO L) que aborda los aspectos relacionados con la continuidad de la terapia, los efectos secundarios, las interrupciones y su relación con las actividades de la vida diaria entre otros (11).

- **Factores relacionados con la terapia:** son aquellos que tienen que ver con la complejidad del régimen médico, duración del tratamiento, fracasos de tratamientos previos, frecuentes cambios en el tratamiento, la inmediatez de los efectos beneficiosos, los efectos secundarios(37), su operacionalización se llevó cabo por medio de la ficha de perfil clínico (VER ANEXO K), en donde para este factor se indagan aspectos como la dosis, la frecuencia, el tipo de terapia y las características especiales del régimen terapéutico.

- **Factores relacionados con la condición médica:** son atribuidos a los síntomas resultantes del tratamiento, el nivel de discapacidad (física, psicológica, social y vocacional), el estadio y tasa de progresión de la enfermedad de base, así como las comorbilidades de los pacientes (37). Para su desarrollo operativo se implementó la escala Memorial Symptom Assessment (VER ANEXO M) que agrupa los síntomas en tres categorías; psicológicos, físicos de alta prevalencia y físicos de baja prevalencia, en una escala de Likert 1-4 cuantitativa ordinal (50).

- **Factores relacionados con el paciente:** comprenden las características propias de los pacientes que incluyen aspectos como el estado funcional, sus conocimientos, las creencias, percepciones y expectativas (37). Su definición operativa se desarrolló por medio del uso de la Escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) la cual fue creada con el objetivo de determinar el estado funcional de los pacientes con cáncer y explora la capacidad que tienen los pacientes de realizar las actividades de la vida diaria tales como el trabajo, la deambulación y el autocuidado (51).

1.4.4 Adherencia al tratamiento

Este concepto es definido como la medida en que el comportamiento de una persona (tomar decisiones, seguir una dieta y/o ejecutar cambios en sus estilos de vida) corresponden con las recomendaciones acordadas por un proveedor de atención médica (37)

Definición operativa de la adherencia al tratamiento: se operacionaliza con la escala de adherencia a la quimioterapia oral (VER ANEXO L), esta escala aborda el concepto de adherencia por medio de la identificación de situaciones que generan interrupciones en el tratamiento como los síntomas y la capacidad para recordar la toma de los medicamentos (11)

Definición de adherencia a capecitabina mediante niveles: Los valores normales de los niveles de capecitabina en sangre están por encima de 1.3 mcg/mL en estos valores se determinan parámetros positivos en cuanto a eficacia terapéutica y toxicidad (52,53).

Definición de adherencia a tamoxifeno mediante niveles: En relación con los niveles terapéuticos de tamoxifeno su valor de normalidad no debe ser inferior a 5.97 ng/mL (54).

Definición de adherencia a anastrozol mediante niveles: Los valores normales de los niveles de anastrozol en sangre no debe ser inferior a 34.2 ng/mL (54).

1.5 Objetivos

Objetivo general:

Describir un modelo que explique cómo se relacionan los factores asociados al adulto con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral y su adherencia.

Objetivos específicos:

1. Describir las características sociodemográficas y clínicas de los adultos con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral.

2. Determinar el grado de adherencia a la quimioterapia oral en adultos con cáncer, mediante el auto- reporte del paciente y niveles en sangre del medicamento.

3. Describir los factores socioeconómicos, del sistema y equipo de salud, de la condición del paciente, de la terapia y del paciente relacionados con la adherencia a la quimioterapia oral de los adultos con cáncer.

4. Determinar la fuerza de asociación existente entre los factores socioeconómicos, del sistema y el equipo de salud, la condición del paciente, el paciente y la terapia del adulto con cáncer en quimioterapia oral y su efecto sobre la adherencia al tratamiento.

2. Justificación

2.1 Significancia social

El cáncer es una enfermedad en constante aumento tanto en los datos de diagnóstico como de prevalencia (16, 17, 18), que genera impactos sobre las capacidades institucionales y operativas para el manejo integral y oportuno (19), no obstante, la comunidad científica que trabaja en torno a la resolución de las problemáticas generadas por esta enfermedad, han planteado alternativas novedosas de tratamiento cuyos efectos secundarios sean mínimos y su enfoque y objetivo sea la calidad de vida de las personas con cáncer.

La quimioterapia oral surge como una opción terapéutica pertinente con estos objetivos ya que su administración sencilla, menores efectos secundarios e igual eficacia que la quimioterapia endovenosa proporciona un escenario más favorable para el paciente con cáncer (11,12,13), sin embargo para lograr las metas propuestas con este tipo de quimioterapias se deben trabajar en los retos que esta modalidad de tratamiento genera, dentro de estos está la adherencia, esta juega un papel determinante dentro de la implementación de las quimioterapias orales, ya que si no es la adecuada no se podrán evaluar los resultados de estas y se tendrá que optar por líneas de tratamiento más agresivas (10).

Una identificación específica de los factores y su relación con la adherencia a las quimioterapias orales proporciona elementos que permiten determinar aquellos componentes que constituyen un riesgo para la adherencia y por ende ponen en riesgo los resultados esperados de la conducta terapéutica.

La adherencia al ser un fenómeno que contempla las diferentes dimensiones del ser humano y al incluir el equipo de salud y el paciente, contiene una serie de factores que pueden incidir en el cumplimiento terapéutico, estos factores están relacionados con las características propias del paciente, como las del entorno y el régimen del tratamiento (47).

Por otra parte, dadas las características de la quimioterapia oral, su escenario de aplicación se traslada del ámbito clínico al domiciliario, situación que alivianaría las cargas de ocupación institucional que genera la patología oncológica. Así como su impacto económico sobre el sistema de salud, la adherencia a los tratamientos y en especial a las terapias de larga duración en enfermedades crónicas como el cáncer dentro del contexto de los países en vía de desarrollo, son múltiples los impactos y las causas de la no adherencia, dentro de estos se encuentran la dificultad en el cumplimiento y el logro de las metas terapéuticas esperadas dando como resultado progresiones de la enfermedad e implementación de tratamientos más agresivos que acorde con sus atributos generan un mayor impacto en la economía del sistema de salud, la economía global y en los datos epidemiológicos de prevalencia y morbimortalidad (32).

La utilidad social de este estudio está enfocada en abordar una problemática que afecta no solamente los aspectos orgánicos de los pacientes, sino que también tiene impactos que van desde lo económico hasta lo social, la exploración y el abordaje del fenómeno de la adherencia y las quimioterapia orales, permite identificar las necesidades de este escenario y dar respuesta a las mismas trasladando los contextos de tratamiento a ambientes extrahospitalarios, situación que aliviana la carga operativa e institucional del tratamiento del paciente con cáncer. Por otra parte, los adultos con cáncer y sus familias podrán continuar con sus tratamientos orales y seguir beneficiándose de las bondades que estas alternativas terapéuticas les ofrecen.

2.2 Significancia teórica

El fenómeno de la adherencia y las quimioterapias orales con cáncer ha tenido diferentes abordajes investigativos desde las perspectivas cuantitativas y cualitativas, desde el punto

de vista de la comunidad académica son múltiples las disciplinas que se han interesado en abordar los diferentes aspectos que plantea este escenario de investigación.

Respecto a las temáticas que se han podido evidenciar en el estado actual del conocimiento están las percepciones, creencias y experiencias que tienen los pacientes y los profesionales de la salud acerca de la implementación y uso de los tratamientos antineoplásicos orales (46, 47, 9, 34, 45, 8, 47), de la misma manera se pueden observar estudios relacionados con las diferentes modalidades que se implementan para medir la adherencia, tales como los cuestionarios de auto reporte, las tecnologías de la información y comunicación para el seguimiento, el uso de dispositivos médicos para el conteo de píldoras y el monitoreo de los niveles séricos del medicamento(15, 46, 23, 34).

Se han podido identificar situaciones y características que pueden llegar a visualizar grupos y factores de riesgo que están asociados a la pérdida de la adherencia terapéutica, sin embargo no se han explorado a profundidad estos factores y su relación con la adherencia por otra parte, también se plantea la necesidad de identificar el comportamiento de estos factores dentro de un contexto específico ya que el fenómeno de la adherencia es un fenómeno cuya mutabilidad es dependiente de las diferentes variables que le plantean los escenarios de la práctica como tal.

El estudio es novedoso ya que plantea el abordaje de los factores asociados la adherencia dentro del contexto de las quimioterapias en adultos con cáncer, situación que propicia un análisis de las causas de la pérdida de la adherencia a este tipo de tratamientos, de esta manera servirá como marco explicativo de las variables sobre las que es necesario abordar en la problemática de la adherencia a las quimioterapias orales.

2.3 Significancia disciplinar

El rol de enfermería dentro de los diferentes escenarios que giran en torno a la atención de pacientes con cáncer ha sido fundamental en los equipos de trabajo interdisciplinarios en oncología, ya que es el profesional de enfermería el agente que actúa como interlocutor

entre las diferentes especialidades que abordan esta problemática y el paciente con cáncer, sirviendo de esta manera como eje conductor cuya formación integral le permite ver al paciente dentro de un proceso global de atención y centrado en la necesidades del mismo adaptadas a las características del contexto.

Desde el punto de vista del desarrollo teórico disciplinar de enfermería son muchas las propuestas conceptuales que han surgido para la aproximación a los diferentes fenómenos de interés disciplinar y sus abordajes van desde lo inductivo hasta lo deductivo, estos desarrollos teóricos y su aplicación en los escenarios de la práctica fortalecen dichas estructuras del conocimiento enfermero y logran adquirir solidez, validez y aceptación por parte de los diferentes actores que giran entorno de la práctica, investigación y filosofía de enfermería.

El modelo conceptual del manejo del síntoma explora las características de los conceptos de persona, ambiente y salud y su relación con la adherencia (42). En este sentido se puede articular el modelo conceptual con los factores asociados a la adherencia a las quimioterapias orales, ubicando estos constructos teóricos dentro de un fenómeno específico y nuevo que involucra al rol de enfermería.

Este estudio aporta elementos teóricos que permitan identificar la relación de los factores asociados a la adherencia a la quimioterapia oral en el adulto con cáncer, de esta manera podrá reconocer aquellas situaciones que pongan en riesgo el cumplimiento terapéutico y los resultados esperados, llevando como desenlace la progresión de la enfermedad y la aplicación de otro tipo de intervenciones que generan un impacto para el sistema de salud y el paciente. Por otra parte, permitirá reconocer el comportamiento de estos factores dentro de un escenario local, de este modo se aproximó a la ponderación de estos dentro del contexto. Finalmente, podrá aportar a los conceptos teóricos del modelo del manejo de síntomas a situaciones específicas de salud, como lo es la adherencia a los tratamientos orales en adultos con cáncer, para finalmente consolidar el rol de enfermería fundamentado en las bases del conocimiento disciplinar propio.

3. Marco Teórico

En este apartado se presenta el estado del arte por medio de la revisión de la literatura relacionada con el fenómeno de los factores asociados a la adherencia en el adulto con cáncer en quimioterapia oral desde el año 2011 hasta el año 2024.

En este periodo de tiempo se encontraron estudios de diversos tipos que van desde lo cualitativo evidenciado investigaciones que abordan las percepciones y creencias acerca de los tratamientos orales en cáncer y la aceptación de las intervenciones enfocadas a identificar el seguimiento y medir la adherencia a este tipo de terapias (46, 47, 9, 32, 36, 8) así como las necesidades percibidas por parte del equipo de salud en cuanto a la caracterización y manejo de los factores del adulto con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral, los seguimientos de pacientes con estas terapias (55, 4) y las percepciones de los pacientes acerca de las barreras presentadas durante el tratamiento con quimioterapias orales (55).

Respecto a los abordajes cuantitativos se han identificado diversas intervenciones que están enfocadas a hacer seguimiento y control de los pacientes bajo tratamiento con quimioterapia oral (23, 47, 11, 1), y el manejo de situaciones que puedan afectar la adherencia a su medicación (56,32, 57).

La adherencia ha sido el concepto transversal identificado en el estado del arte del fenómeno de los factores y la quimioterapia oral. Según la Organización Mundial de la Salud, el término adherencia es definido como “la medida en el que el paciente sigue instrucciones médicas” sin embargo hace la anotación que dicha definición es un buen comienzo, pero se queda corta en las implicaciones que tiene este, argumentando que dicha definición expone al paciente como un sujeto pasivo del proceso y la palabra instrucciones médicas, no permite la identificación y el reconocimiento de todas la

intervenciones que pueden estar relacionadas con el concepto de adherencia, de esta manera concluye que la adherencia es definida como " la medida en que el comportamiento de una persona (tomar decisiones, seguir una dieta y/o ejecutar cambios en sus estilos de vida) corresponden con las recomendaciones acordadas por un proveedor de atención médica"(37).

3.1 Evolución cronológica del concepto de adherencia

El concepto de adherencia históricamente ha sido relacionado con el término cumplimiento y constantemente su uso ha sido intercalado (37, 58, 59), el término cumplimiento ha sido utilizado desde los años 1950 y ganó mucha popularidad en los años 1970.

Durante los años 1990, se generó un cambio en la literatura y el uso del concepto adherencia sustituyó el concepto de cumplimiento. Aspectos negativos fueron asociados con el término cumplimiento ya que este, denotaba una falta de autonomía y una pasividad por parte del paciente en su proceso de tratamiento (58). De esta manera la definición de adherencia ha ido evolucionado y adaptándose acorde al contexto en donde es introducido.

En los ejercicios de análisis de concepto se ha concluido que el término de adherencia es definido como "el grado en el que los comportamientos del paciente coinciden con las recomendaciones del proveedor y planes de atención mutuamente acordados" (58).

Adicional a esto, los análisis de concepto han permitido aproximar la adherencia al contexto de la quimioterapia oral, esto con el objetivo de proporcionar claridad de la aplicación de este término en una situación particular y lo describen como un "complejo multidimensional y vinculado al contexto que se puede definir como el comportamiento activo de autocuidado de tomar (o tener la responsabilidad de administrar) diariamente la quimioterapia oral, en colaboración y de acuerdo con la instrucciones del proveedor de atención médica durante un periodo de tratamiento prolongado definido"(59).

Finalmente, para el abordaje del concepto de adherencia, es importante tener en cuenta características fundamentales, como lo es la relación entre paciente y el proveedor de salud, en donde esta es bidireccional y está mediada por la concertación y el planteamiento de objetivos comunes que están enfocados a la planeación de actividades encaminadas a mejorar el estado de salud del individuo por medio de la ejecución de una intervención.

3.2 Instrumentos

Los instrumentos que se han identificado para poder medir la adherencia a los tratamientos están principalmente aquellos que se basan en la estrategia del auto reporte cuyo planteamiento gira en torno a la implementación de algún medio físico para registrar la toma del medicamento y las situaciones especiales que suceden en su proceso terapéutico, tales como la presencia de síntomas resultantes de su tratamiento (60, 61).

También se han identificado el uso de instrumentos específicos para medir la adherencia a los tratamientos en cáncer tales como la subescala de adherencia del cuestionario de satisfacción con la terapia del cáncer o en su nombre original en inglés “Adherence subscale of the Cancer Therapy Satisfaction Questionnaire”(62) y la encuesta “la adherencia comienza con el conocimiento” cuyo enfoque e implementación está dado en pacientes con terapias farmacológicas de uso prolongado (63, 64, 65,66,67).

Por otra parte, se ha podido identificar el diseño de instrumentos que abordan la adherencia propiamente relacionada con los tratamientos orales en cáncer un ejemplo de estos es la escala de adherencia a quimioterapia oral cuyo diseño y elaboración partió de un ejercicio de revisión de literatura y cuenta con estudios psicométricos y de validez de constructo (12)

3.3 Intervenciones

Dentro del proceso de intervención asociado a mejorar la adherencia a los tratamientos orales en cáncer se han podido identificar intervenciones basadas en la implementación de las tecnologías de la información y la comunicación como el uso de aplicaciones móviles (15, 66), botellas inteligentes de conteo y registros de píldoras (22) y los programas de seguimiento telefónicos(32), son algunas de las metodologías de los estudios de intervención que se han implementado en el fenómeno de la adherencia a los tratamientos orales en adultos con cáncer y sus factores asociados.

3.4 Tratamientos orales en adultos con cáncer

Dentro de las opciones terapéuticas que hay disponibles para el manejo de la enfermedad oncológica en el mundo, la administración de quimioterapia por vía enteral ha sido una tendencia en los últimos años (13), ya que traslada el escenario de cuidado del hospital al domicilio, generando así beneficios como menores interrupciones en las actividades de la vida diaria, menor morbilidad e igualdad en resultados, esto se traduce en una mejor calidad de vida para los pacientes y sus familias (14), es importante precisar que para la inclusión de este tipo de terapias, se deben tener en cuenta aspectos claves como la adecuada tolerancia a la vía oral, el acceso y continuidad al tratamiento, los anteriores son atributos estratégicos que se deben considerar para que se pueda tener una adecuada adherencia y poder alcanzar las metas trazadas del tratamiento.

En la amplia gama de tratamientos orales en cáncer se han podido identificar varias alternativas de medicamentos que se utilizan en una mayor proporción, ya sea por su versatilidad y capacidad de poderse aplicar en diversas patologías oncológicas como es el caso de la capecitabina (1), su uso en periodos de tiempo prolongados como es el caso de las terapias endocrinas un ejemplo de ellas es el tamoxifeno o anastrozol y terapias orales cuyas indicaciones son más específicas como los son las terapias dirigidas (34) o la lenalidomida en el caso puntual del tratamiento del mieloma múltiple(22).

Las poblaciones en donde se hace un mayor uso de los tratamientos orales en cáncer se relacionan directamente con el estadío de la enfermedad, la indicación de elegir esta terapia, la tolerancia y aceptación del tratamiento y por último los enfoques y alcances terapéuticos deseados, dentro de los grupos que han sido objeto de estudio se pueden identificar pacientes con cáncer de mama (1), cáncer de origen gastrointestinal(33), cáncer de pulmón y mieloma múltiple (22), los tamaños de muestra han sido diversos y sus abordajes van desde muestras pequeñas para abordar aspectos cualitativos hasta muestras de 50 pacientes desde las perspectivas de los ensayos clínicos aleatorizados.

Una de las alternativas terapéuticas orales para el manejo del cáncer de mama son los agentes bloqueadores hormonales tales como el anastrozol el cual pertenece a los inhibidores de la aromatasa o el tamoxifeno que es un antiestrogénico (54), estos tienen la particularidad que sus escenarios de aplicación se encuentran tanto en la neoadyuvancia como en la adyuvancia, su administración es diaria y sus tiempos totales de tratamiento oscilan entre los 5 a los 10 años, condición que plantea un reto para la adherencia terapéutica ya que los estudios asocian que entre más sea el tiempo destinado para un tratamiento mayor es el riesgo de perder la adherencia (68).

Por otro lado, la capecitabina es una quimioterapia en presentación vía oral, que pertenece al grupo de los antimetabolitos, tiene la particularidad que es prodroga del 5- fluorouracilo, dentro de sus indicaciones se encuentran; el cáncer de mama y el cáncer de origen gastrointestinal (53), dicho medicamento se puede encontrar en diversidad de esquemas, ya sea como monoterapia o asociado a medicamentos endovenosos como el oxaliplatino, el bevacizumab o el trastuzumab. Respecto a las intenciones de tratamiento, la capecitabina está indicada tanto en los tratamientos curativos, como los de mantenimiento y hasta en el contexto del cuidado paliativo (69,70).

Los tiempos totales de la administración de capecitabina son variados y en algunos casos como en el manejo paliativo, su duración está relacionada con la toxicidad limitante que presenta este grupo de pacientes. En cuanto a los esquemas de tratamiento su toma debe ser cada 12 horas, treinta minutos después del desayuno y 30 minutos después de la cena, para una duración total del ciclo de 14 días (69).

3.5 Modelo de adherencia a terapias de largo plazo propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

El modelo de adherencia planteado por la organización mundial de la salud fue propuesto en el año 2003 como respuesta e iniciativa para el abordaje de la problemática de la adherencia a las terapias de largo plazo, dentro de este contexto se dio especial énfasis a aquellas enfermedades crónicas que, por sus características de presentación y la duración de las terapias generaba un reto para lograr la adherencia y los resultados esperados.

La óptica de este modelo permite abordar el fenómeno de la adherencia desde una perspectiva integral e interprofesional con el objetivo de orientar a los responsables de las políticas y de la administración en salud a que puedan generar un impacto positivo que beneficie a los sistemas de salud, los pacientes y las sociedades con mejores resultados en su estado y eficiencia económica. Adicional a esto, el modelo también sirve como referencia para los científicos y sanitarios durante su trabajo diario (37).

Los objetivos que se plantean en este modelo son: 1) sintetizar el conocimiento existente sobre adherencia que en un futuro servirá como guía para las políticas en salud, 2) aumentar la conciencia entre los responsables de la formulación de políticas públicas y los gestores sanitarios sobre el problema de las bajas tasas de adherencia y su impacto en la salud y la economía, 3) promover la discusión de los temas que giran en torno a la adherencia y 4)articular los conocimientos relacionados con la adherencia con las políticas públicas para de esta manera relacionar la evidencia dentro de la generación de estas políticas.

Los elementos teóricos planteados en este modelo han servido como eje orientador de las iniciativas investigativas que están relacionadas con la adherencia y se evidencia su implementación en los contextos de la salud neonatal (71, 72), la salud mental (73, 74), la

enfermedad de inmunodeficiencia humana (75), nutricionales (76), cáncer (44, 45, 46, 47) entre otros. Estos direccionamientos permiten agrupar y relacionar las características de cada uno de los actores protagónicos en factores dentro del escenario de la adherencia de igual manera, permiten asociarlos en un contexto de salud específico tal y como lo es el cáncer y la adherencia a las quimioterapias orales.

3.6 Modelo conceptual del manejo del síntoma

Las bases conceptuales de este modelo se relacionan con los preceptos teóricos del modelo de autocuidado de Orem y otros conceptos derivados de la antropología, la sociología y la psicología (43).

Dicho modelo maneja tres conceptos fundamentales los cuales son; la experiencia del síntoma, las estrategias del manejo del síntoma y los resultados de estas, dentro de la conceptualización del modelo, están inmersos los tres dominios de la ciencia de enfermería (persona, ambiente, salud y enfermedad) así mismo, se plantea que el síntoma no ocurre como un hecho aislado, al contrario su interacción es constante con una serie de factores que involucran las características de las personas, del ambiente y el estado de la salud (44) y por otra parte establece que estos a su vez están directamente relacionados con la adherencia a los tratamientos en donde uno de los aspectos que pueden influir sobre la misma son las estrategias del manejo de los síntomas(43).

En el conocimiento disciplinar de enfermería, este modelo ha tenido su aplicación en diferentes contextos y sus metodologías implican tanto lo cuantitativo como lo cualitativo, sus escenarios iniciales de aplicación fueron los relacionados con los pacientes con cáncer (77, 78), pero de manera progresiva ha aumentado su campo de acción en escenarios como los quirúrgicos (79), la artritis (80) y en el área cardiovascular (81) por lo tanto, el modelo conceptual del manejo del síntoma demuestra una versatilidad única que le permite ser incluido en diferentes contextos de la práctica de enfermería y poner a prueba de manera continua sus postulados teóricos.

Este modelo permite establecer una asociación entre la aparición del síntoma y las características de los individuos y su entorno así mismo se relaciona el manejo del síntoma con la adherencia terapéutica, de tal manera que dicha asociación conceptual podría ser articulada con los factores asociados a la adherencia en adultos con cáncer en manejo con quimioterapia oral.

El modelo de la adherencia emitido por la Organización Mundial de la Salud plantea que el fenómeno de la adherencia debe ser abordado de manera multidimensional, para dar cumplimiento a este propósito, propone una aproximación por medio de los factores asociados a la adherencia. De igual manera el modelo conceptual del manejo de síntomas indica que el síntoma no ocurre como un hecho aislado, sino que en su aparición y sus consecuencias interceden los diferentes aspectos que rodean al ser humano tales como sus características sociodemográficas, ambientales y del estado de salud, adicional a esto indica que la experiencia del síntoma es intervenida por sus estrategias de manejo cuya adherencia a las mismas están directamente relacionados a los resultados de esta estrategias.

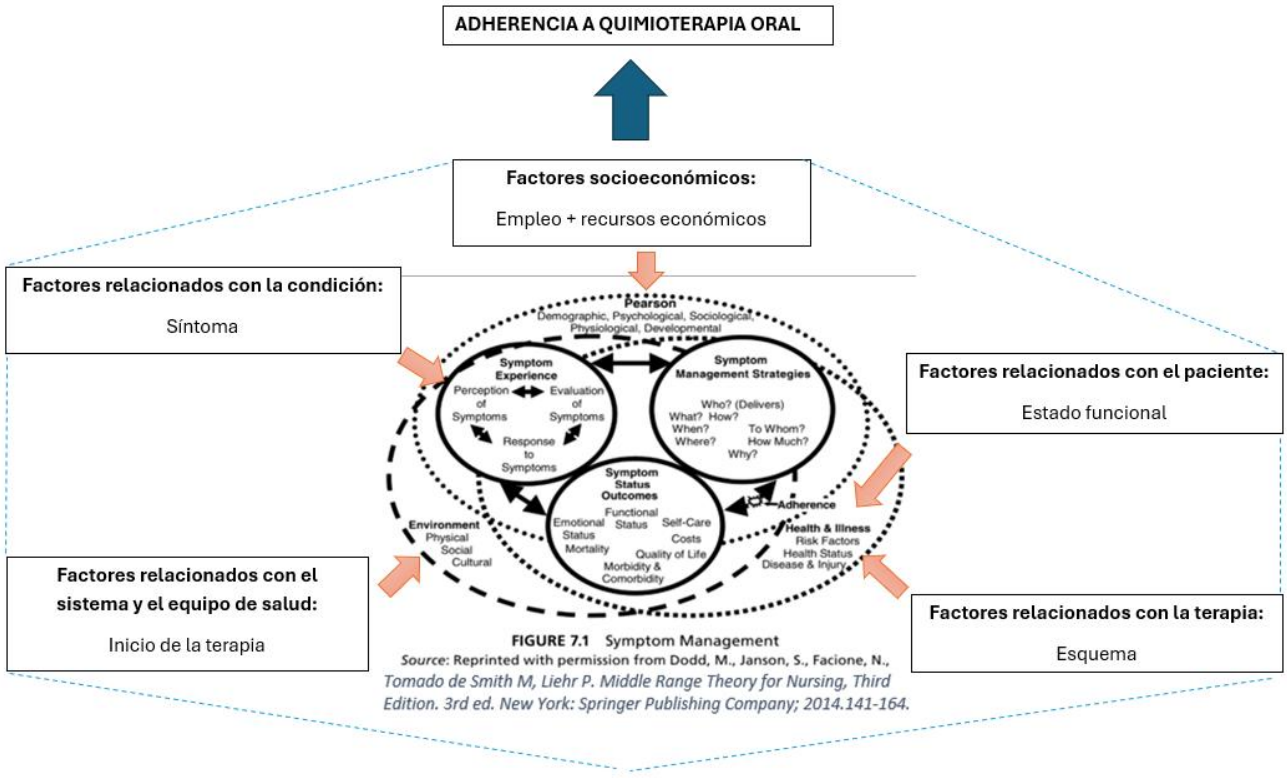
Finalmente, dentro de los factores relacionados con la adherencia propuesto por la OMS, están los factores atribuidos a la condición médica del paciente y explícitamente los relacionados con el origen de los síntomas asociados a la terapéutica implementada, por su parte el modelo del manejo de síntomas indica que los síntomas pueden ser generados por una enfermedad de base o por el tratamiento de esta.

Es así como tanto los postulados del modelo propuesto por la OMS, como los postulados teóricos del modelo conceptual del manejo de síntomas llegan a puntos de convergencia en relación con el abordaje multidimensional de la adherencia y del síntoma, así como la interrelación entre los síntomas, la terapéutica y la adherencia (ver figura 3-1).

Por otra parte, desde la visión del mundo percibido, el modelo conceptual del manejo de síntomas identifica al ser humano, como un actor que esta en contaste cambio asociado a las características contextuales y su integración e interacción con cada uno de los elementos que lo rodea, mostrando un enfoque interactivo integrativo (43). De la misma

manera ocurre en modelo de adherencia de la OMS, al plantear que esta es un fenómeno multidimensional que está asociado con la intervención de cinco factores, establece que la adherencia al tratamiento va más allá de un proceso conductual de acción y reacción, e identifica que el paciente presenta un cambio influenciado por diversas situaciones contextuales con relaciones bidireccionales entre la adherencia y la persona con cáncer (37).

Figura 3-1: Relación conceptos modelo conceptual manejo de síntomas, modelo de adherencia OMS y la adherencia a la quimioterapia oral



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

3.7 Adherencia a los tratamientos orales en cáncer

Son diversas las corrientes teóricas que se han aproximado al fenómeno de investigación de los factores asociados a la adherencia a los tratamientos orales en cáncer. Dentro de estas se encuentra la inmersión de profesiones como medicina, química farmacéutica y enfermería.

Los enfoques de estas investigaciones se direccionan a identificar las características de las poblaciones que están bajo este tipo de tratamientos y su relación con la adherencia al tratamiento, las percepciones y creencias, así como la evaluación de la adherencia por medio de diferentes estrategias metodológicas.

Ali y colaboradores en 2019, exploraron la aceptación por parte de los pacientes de la aplicación de intervenciones para el seguimiento de la adherencia a estos participantes que estaban bajo tratamientos con quimioterapias orales, de este estudio se pudo concluir que aspectos como las características educativas y culturales eran cruciales para el planteamiento de las estrategias de seguimiento (35).

Por otra parte, Sikorskii y colaboradores en 2017, abordaron las creencias de los pacientes y su impacto sobre la adherencia al tratamiento oral para el cancer, en donde concluyeron que aspectos como el sexo, los síntomas y la educación tienen relación directa con las creencias relacionadas con el medicamento y a su vez con la adherencia (65). De esta manera, se identifica como los aspectos culturales y educativos tienen una especial importancia en los escenarios los tratamientos orales para el cáncer, su adherencia y el seguimiento de esta.

Pasando a contextos más puntuales de los tratamientos orales, se pueden identificar como se han adelantado investigaciones relacionadas con tratamientos específicos para patologías específicas. Un ejemplo de ello lo plantea el trabajo de Mauro y colaboradores en 2019, en donde evaluaron la adherencia al tratamiento de Lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple por medio de la implementación de botellas inteligentes para el conteo de píldoras, en este estudio se pudo evidenciar como la inclusión de pacientes en

los programas de seguimiento aumenta de un 87% a un 100% el cumplimiento terapéutico, adicional a esto, hacen aproximaciones a los impactos positivos relacionados con la costo efectividad al mejorar la adherencia a los tratamientos (22).

En el caso de los pacientes con cáncer de origen gastro intestinal y mama en manejo con capecitabina, Zahrina y colaboradores en el año 2014, se enfocaron en determinar la adherencia a capecitabina y sus factores contributivos de la población de Malasya, en este estudio identificaron que la tasa de adherencia fue del 96%, sin embargo, pudieron reconocer que aquellos pacientes que no eran nativos presentaban un riesgo mayor de perder la adherencia al tratamiento (1).

En el caso de los agentes de bloqueo hormonal para el cáncer de mama, Bourmaud y colaboradores en el año 2016, abordaron las necesidades educativas, evaluaron la confiabilidad del programa educativo y su relación con la adherencia a este tipo de terapias, dando como resultado que el abordaje de aspectos como la ansiedad y el manejo de los efectos secundarios son pilares fundamentales en la educación de esta población de pacientes y tienen un relación directa con la adherencia a su tratamiento (7).

Ahora bien, el ejercicio analítico demuestra que los aspectos contextuales cobran vital importancia en cuanto a la adherencia terapéutica a los medicamentos orales para el cáncer. Es así como Chen en 2021, plantea características predictivas sobre los resultados de la adherencia en los pacientes chinos que están siendo tratados con quimioterapias orales, en donde identifica que, aspectos como los socioeconómicos y la presencia de síntomas como el entumecimiento tuvieron especial relevancia sobre la no adherencia terapéutica (70).

De esta manera, se concluye que el estado actual del conocimiento relacionado con el fenómeno de la adherencia a los tratamientos orales en cáncer, explora aspectos cualitativos como las percepciones, las creencias y la necesidades educativas de las diversas poblaciones de pacientes con este tipo de terapias, así mismo, desde la perspectiva cuantitativa se plantean abordajes observacionales en donde se abarcan los aspectos contextuales y clínicos que tienen relación con la adherencia al tratamiento tales como, el nivel educativo, aspectos socioeconómicos y la presencia de síntomas.

4. Marco metodológico

4.1 Marco de diseño

Tipo de estudio.

Diseño de tipo cuantitativo, observacional, de corte transversal, con alcances explicativos e inferenciales.

Observacional, porque pretende establecer relaciones entre variables en un ambiente natural, sin la manipulación de estas (82). El estado actual del conocimiento relacionado con los factores de los adultos con cáncer, la quimioterapia oral y la adherencia, ha expuesto algunos factores que pueden generar impacto sobre la adherencia, pero no se ha profundizado en la relación entre estos factores y la adherencia.

De corte transversal, porque pretende abordar el fenómeno de la relación entre los factores asociados a la adherencia a los tratamientos orales en cáncer, examinando los datos como mínimo seis meses después que el paciente ha iniciado su quimioterapia (82).

Explicativo e inferencial ya que permite explicar por qué ocurre el fenómeno de los factores asociados a la adherencia a la quimioterapia oral y en qué condiciones sucede y el porqué de la relación entre dos o más variables (82).

Universo, Población y muestra

Universo: Adultos con cáncer en tratamiento de quimioterapia oral del Instituto Nacional de Cancerología (INC) de Colombia.

Población: Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de cáncer de mama, adenocarcioma gástrico o cáncer de colon y recto en manejo con anastrazol, tamoxifeno o capecitabina que llevan como mínimo seis meses de tratamiento con este tipo de terapias.

Muestra: Se realizó un muestreo consecutivo**,** los pacientes participantes fueron hombres y mujeres con diagnóstico de cáncer en tratamiento con quimioterapia oral que se captaron por medio del "programa de seguimiento telefónico a terapia orales" y el servicio de quimioterapia 24/7 del Instituto Nacional de Cancerología (INC), que es el principal centro de referencia para el manejo integral del cáncer en el país.

Los pacientes que una vez aceptaron de forma voluntaria la participación dentro del estudio procedieron a realizar la firma del consentimiento informado (ANEXO E), en donde se especificó el objetivo general, los instrumentos a aplicar, la toma de los niveles en sangre, los riesgos potenciales y los beneficios obtenidos con la misma, así como la presentación de los resultados y la confidencialidad en el manejo de datos personales.

Criterios de inclusión y exclusión de los participantes

Inclusión:

1. Hombres y mujeres con diagnóstico de cáncer de mama o gastrointestinal en tratamiento activo con terapias orales (con anastrazol, tamoxifeno o capecitabina).

2. Mayores de 18 años.

3. Que estén en tratamiento activo mayor a seis meses.

4. Pertenecientes al servicio de quimioterapia 24/7 del Instituto Nacional de Cancerología.

5. Estado cognitivo intacto.

Exclusión:

Presentar déficits cognitivos o sensoriales que dificultan el trámite de los instrumentos utilizados en la investigación.

4.2 Procedimiento

- Preparación del sitio de investigación: socialización del proyecto al Comité de investigaciones y al personal del servicio quimioterapia 24/7 del Instituto Nacional de Cancerología (INC).

- Capturar la población elegible:

  El investigador captó la población por medio de la revisión de los archivos del programa de seguimiento telefónico del servicio de quimioterapia 24/7 e historias clínicas de los pacientes pertenecientes a dicho servicio.

  Posteriormente, se procedió con la elaboración de bases de datos de usuarios que cumplan con los criterios de inclusión.

- Verificar criterios de elegibilidad: (aplicará el CI) y los que acepten.

- Adaptación transcultural de la escala. (VER ANEXO J)

- Aplicación de los instrumentos a través de consulta programada- aplicación de consentimiento informado y toma de muestras.

- Digitar la información: Para el proceso recopilatorio de la información, digitalización y sistematización, primero se hizo revisión e inspección de cada uno de los instrumentos, posteriormente se consolidó la información en RedCap.

- Verificar la calidad de la información.

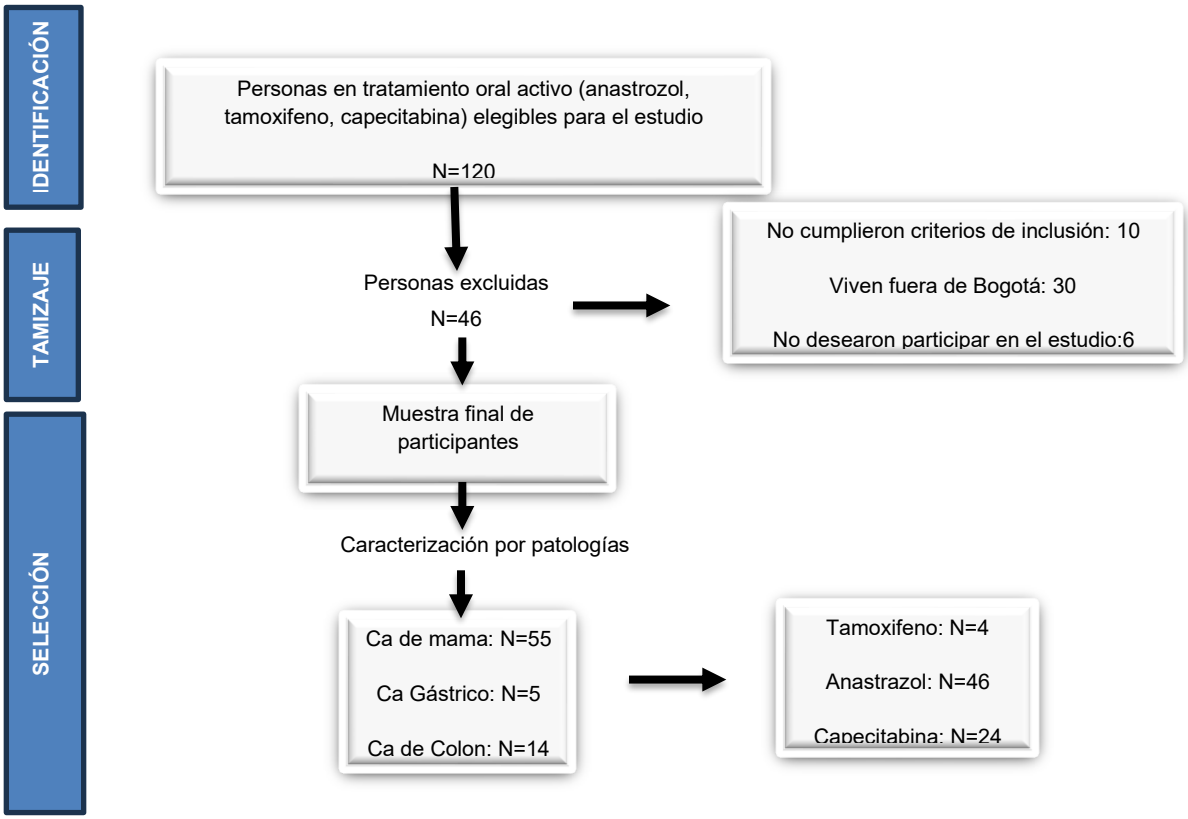
  Con el objetivo de lograr la calidad de los datos recolectados, se implementó un proceso de doble digitación con el fin de evidenciar inconsistencias, para posterior a esto seguir con la verificación por parte de otro investigador.

  En relación con el manejo de muestras de laboratorio, se siguieron todos los parámetros de buenas prácticas contemplados en los protocolos institucionales del laboratorio clínico del I.NC.

- Análisis de la información.

- Elaboración de informes de investigación (Cronograma)(ANEXO A)

Figura 4-1: Diagrama de flujo obtención de la muestra: participantes del estudio



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

4.3 Cálculo del tamaño de muestra

La prevalencia de la adherencia al tratamiento con quimioterapia en adultos con cáncer ha sido investigada en diversas latitudes, hecho que nos permite emplear los hallazgos encontrados para la estimación del tamaño de muestra en este trabajo. En específico, la prevalencia de la adherencia al tratamiento en pacientes con cáncer ha sido alta como lo demuestran: Hess y colaboradores en 2017 con una adherencia del 87.5 % en pacientes mediante la posesión de medicamentos (46); Mauro y colaboradores en 2019 con una adherencia al tratamiento del 87.4% en el grupo control (22) y Spoelstra y colaboradores en 2015 con una adherencia del 90 % en cada evaluación (32).

Por lo antes expuesto, estimamos que la adherencia al tratamiento con quimioterapia oral en adultos con cáncer que consultan en el Instituto Nacional de Cancerología en Bogotá, dados los antecedentes internacionales, podría estar alrededor de un 90 % (P). Así mismo, con una confianza del 95 % (Z) y una precisión esperada en la estimación de la proporción de pacientes adherentes al tratamiento bajo investigación de 7.5 (δ) unidades porcentuales, se presenta a continuación el tamaño de muestra requerido para la presente investigación:

$$n = Z_{\alpha}^{2} \frac{P(1-P)}{\delta^{2}}$$

$$n = 1.96^{2} \frac{0.9(1-0.9)}{0.075^{2}}$$

$$n \geq 62$$

En conclusión, la presente investigación requirió, como mínimo, **62 pacientes** para poder evaluar la adherencia al tratamiento con quimioterapia oral en adultos con cáncer que consultan en el Instituto Nacional de Cancerología en Bogotá, así como los factores

asociados con esta a nivel socioeconómico, el sistema y equipo de salud, la condición del paciente y la terapia

4.4 Consideraciones éticas

- La presente investigación está regida acorde con los parámetros legales contemplados en la Resolución 8430 de 1993 expedida por el Ministerio de salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. En donde la protección de los derechos humanos, la dignidad y el bienestar, será una prioridad para los participantes de la investigación. (84).

  Acorde a lo planteado en dicha resolución en su artículo número 11, esta investigación se clasifica como una investigación de riesgo mínimo ya que se aplicarán instrumentos y se midieron los niveles sanguíneos de capecitabine, tamoxifeno y anastrozol extrayendo entre 2-3 centímetros cúbicos de sangre en una única toma (54).

  Se planteó que, ante la posibilidad de crisis emocionales durante la aplicación de los instrumentos, se contó con espacios de reflexión y de comunicación asertiva entre el investigador y el participante, para que pueda expresar sus emociones y acorde al caso, el investigador sugerirá al grupo tratante una intervención de apoyo psicoterapéutico dentro de su proceso de tratamiento.

- La Ley 911 de 2004 por la cual se dictan las disposiciones de la responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de enfermería, orientado por el respeto a la vida de los seres humanos y sus derechos sin ningún tipo de distinción (85).

- Las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos dictadas por la Consejo de Organizaciones Internacionales de las

Ciencias Médicas y la colaboración de la Organización Mundial de la Salud, cuyo enfoque está centrado en las normas y principios para proteger a los seres humanos en una investigación (86).

- El presente estudio veló por el respeto al principio de la reciprocidad en referencia a los potenciales beneficios que puede percibir la población de estudio (87), tales como la socialización de los resultados obtenidos y los alcances de estos relacionado con el fenómeno de los factores asociados a los pacientes adultos con cáncer en tratamientos orales.

- El investigador fue acompañado por su directora de tesis, quien es una investigadora reconocida en el área de estudio.

- La investigación surgió de la exhaustiva revisión de literatura, con el objetivo de argumentar el estudio desde la relevancia social, teórica y disciplinar.

- Cada uno de los participantes de la investigación dejó explicita su voluntad por medio del consentimiento informado, en donde se explicaron los objetivos de la investigación, los riesgos y beneficios. Haciendo un énfasis en la confidencialidad de datos y la participación libre (VER ANEXO E).

- Previo al inicio de recolección de datos, se contó con los avales del comité de ética de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia y del Comité Científico del Instituto Nacional de Cancerología (VER ANEXOS C y D) (87).

- Se contó con la autorización por parte de los autores para el uso de los instrumentos en el presente estudio. (VER ANEXOS G y H)

- El presente proyecto se rige bajo los lineamientos establecidos en el reglamento sobre la propiedad intelectual y los derechos de autor consignados en el acuerdo número 035 del 2003 del Consejo Académico (88).

- En la presente investigación se abordaron aspectos metodológicos y técnicos debidamente validados, así como la discreción y confidencialidad en el manejo de la información de cada participante y se conservaron los registros e instrumentos solo por el investigador hasta un quinquenio después de terminado el estudio.

4.5 Control de sesgos.

En este apartado se muestran las estrategias que fueron implementadas con el objetivo de identificar y limitar las amenazas para controlar los errores o sesgos que puedan afectar la validez interna y externa del estudio (82).

Sesgos de clasificación:

Para limitar este sesgo, se realizó una revisión de cada uno de los instrumentos implementados identificando su validez facial, de contenido y la calibración de estos.

A continuación, se relacionan los instrumentos a aplicar y su estado de validez y confiabilidad:

Escala de Adherencia a Quimioterapia oral:
Esta escala ha sido desarrollada para evaluar la adherencia en adultos en tratamiento con quimioterapia oral, incluye 19 ítems tipo Likert de puntuación de quinteto con cinco alternativas de respuesta (1=nunca, 2= raramente, 3 = algunas veces, 4= frecuentemente y 5= siempre), la puntuación máxima de la escala es de 95 y la mínima de 19, los resultados totales son interpretados como buena adherencia aquellos pacientes con calificaciones mayores a 84 y aquellas puntaciones menores a 83 es categorizado como mala adherencia (11).

Este instrumento aborda tres dimensiones: la primera hace referencia a los comportamientos esperados durante el tratamiento, la segunda a las barreras y la tercera a los comportamientos esperados durante el uso del medicamento (11).

Dicha escala cuenta con estudios de la validez y confiabilidad (11), para su operacionalización se incorporaron los procesos de validación contextual para ser aplicado en el presente proyecto (ver anexo I y J).

Instrumento "Memorial Symptom Assessment":

Este instrumento agrupa los síntomas en tres categorías; psicológicos, físicos de alta prevalencia y físicos de baja prevalencia, en una escala de Likert 1-4 cuantitativa ordinal (41).

Evalúa la frecuencia de aparición del síntoma en cuatro categorías (1. casi nunca, 2. a veces,3. mucho, 4. casi siempre), la gravedad en cuatro categorías (1. leve, 2. moderado,3. severo o 4. muy severo) y cuanto lo molesta o angustia el síntoma también en cuatro categorías (0 nada, 1. Un poco, 2. Algo, 3. Bastante 4. Mucho).

Este instrumento cuenta con estudios de la validez y confiabilidad en el adulto con cáncer en el contexto colombiano (41).

Por otra parte, se estableció el diseño de un protocolo de investigación con puntos de control en donde se incluyeron reuniones tutoriales y asesorías desde el punto de vista estadístico, así como la elaboración de una matriz digital de análisis de datos.

Variables confusoras:

Para el adecuado control del sesgo en la investigación, se realizó la identificación de las variables confusoras desde la perspectiva metodológica como temática, que puedan generar interferencias durante el desarrollo del estudio y sus respectivos resultados. Estas variables se describen a continuación:

Tiempo de la terapia oral:

El tiempo de la terapia oral hace referencia a la cantidad de tiempo acumulado que lleva el paciente con la quimioterapia oral, según la revisión de literatura los pacientes que están iniciado su quimioterapia oral tienden a tener una mayor adherencia respecto a los pacientes que llevan más de seis meses en tratamiento activo con este tipo de quimioterapias llegando a concluir que con el paso del tiempo el riesgo de perder la adherencia al tratamiento aumenta (68).

Es por esta razón que, para lograr controlar este sesgo, se adicionó como criterio de inclusión que los pacientes estuvieran en un tiempo mayor de seis meses bajo tratamiento con quimioterapia oral.

Variables del Estudio:

A continuación, se relacionan (Tabla 4-1) las variables con su respectivo factor, tipología, el instrumento con el que se aborda, el tipo de escala de medición y las modalidades de respuesta:

Tabla 4-1: Variables del estudio

FACTOR DE ADHERENCIA	VARIABLE	TIPO	INSTRUMENTO	ESCALA DE MEDICIÓN	MODALIDADES DE RESPUESTA
Factores socioeconómicos	Empleabilidad	Categórica /independiente	Ficha de perfil clínico AD HOC	Cualitativa: se determinan tablas de distribución de frecuencia absoluta y en porcentajes	Empleado, Cesante, Jubilado, Hogar, otra
	Recursos económicos	Categórica/ independiente	Ficha de perfil clínico AD HOC	Cualitativa: se determinan tablas de distribución de frecuencia absoluta y en porcentajes	< 1 smmlv (salario mínimo mensual vigente), =1smmlv, >1smmlv
Factores relacionados con el sistema y el equipo de salud.	Inicio de la terapia	Categórica/ independiente	Ficha de perfil clínico AD HOC	Cualitativa: se determinan tablas de distribución de frecuencia absoluta y en porcentajes	Inicio en el hospital, inicio ambulatorio

Tabla 4-1: (Continuación)

Factores relacionados con la condición médica	Síntomas resultantes de la quimioterapia oral	Categórica / independiente	"Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS) 10–18"	Cualitativa: agrupa los síntomas en tres categorías; Psicológicos, físicos de alta prevalencia y físicos de baja prevalencia, en una escala de Likert 1-4 cuantitativa ordinal.	frecuencia de aparición del síntoma (1. casi nunca, 2. a veces,3. mucho, 4. casi siempre), gravedad (1. leve, 2. moderado,3. severo o 4. muy severo) y cuanto lo molesta o angustia el síntoma (0 nada, 1. Un poco, 2. Algo, 3. Bastante 4. Mucho)
Factores relacionados con la terapia	Tipo de esquema de tratamiento	Categórica / independiente	Ficha de perfil clínico AD HOC	Cualitativa: se determinan tablas de distribución de frecuencia absoluta y en porcentajes	Frecuencia de toma de medicamento: Diaria, c/8horas/cada12 horas
Factores relacionados con el paciente	Estado funcional	Categórica/ independiente	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)	Cualitativa: definiciones de grado 0 a 5 en la cual se mide la funcionalidad con una variable cuantitativa	0: completamente activo/ 1: restricción de actividad física extrema/2: capaz de caminar pero incapaz de trabajar/3: capaz de autocuidado limitado/4: completamente incapacitado/5: muerte
Adherencia	Adherencia	Categórica/ dependiente	Escala de adherencia a la quimioterapia oral	De tipo dicotómica cuyo resultado final será una baja o alta adherencia al tratamiento	= o > 84 puntos alta adherencia. < de 84 baja adherencia.
Adherencia por niveles séricos	Adherencia	Categórica/ dependiente	Niveles en sangre del medicamento	De tipo dicotómica cuyo resultado final será una baja o alta adherencia al tratamiento.	Capecitabina: >1.3 mcg/mL Tamoxifeno: >5.97 ng/mL Anastrozol:>34.2 ng/mL
Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)					

4.6 Marco de Análisis

Objetivo específico 1 y 3: Para la descripción de la características sociodemográficas y clínicas de la población y para la caracterización de los factores asociados a la adherencia, las variables cuantitativas fueron analizadas de manera resumida a través de la disposición de medidas de tendencia central, dispersión, apuntamiento y localización. Así mismo, estas serán representadas de manera gráfica a través de la disposición de histogramas.

En contraste, las variables categóricas o nominales fueron analizadas a través de la disposición de tablas de frecuencias absolutas y relativas, así como representadas de manera gráfica a través de la disposición de diagramas de barras.

Objetivo específico 2: para lograr determinar la adherencia a la quimioterapia de adultos con cáncer se aplicó la escala de adherencia a quimioterapia oral, que establece una respuesta binomial en donde una puntuación mayor o igual a 84 concluye que el paciente tiene buena adherencia en tanto una puntuación menor a 83 los sitúa como una baja adherencia, con una puntuación máxima de 95.

En cuanto a los valores normales de los niveles de capecitabina en sangre deben estar por encima de 1.3 mcg/mL, con este valor se determinan parámetros positivos en cuanto a eficacia terapéutica y toxicidad (52), en relación con los niveles terapéuticos de tamoxifeno su valor de normalidad no debe ser inferior a 5.97 ng/mL (54) y los valores normales de los niveles de anastrozol en sangre están iguales o mayores a 34.2 ng/mL (54)

Estadísticamente, el comportamiento de la adherencia al tratamiento fue analizado a través de la disposición de resúmenes estadísticos de tendencia central, dispersión y apuntamiento, así como su visualización a través de box plots o histogramas. La división de esta variable en baja y alta adherencia fueron representadas a través de tablas de frecuencias absolutas y relativas.

Objetivo específico 4: para determinar la asociación existente entre las variables analizadas y la adherencia al tratamiento, se evaluó el efecto existente entre las variables

analizadas (covariables) y la adherencia al tratamiento, se acudió al uso de modelos de regresión logística a través de los cuales se estimaron cuáles son significativas, cuáles tienen un mayor efecto sobre la adherencia al tratamiento, así como la estimación de los OR (Odds Ratio) asociados a dichos factores.

4.7 Mecanismos de divulgación y socialización.

Se establecen como mecanismos de divulgación de los resultados de la investigación:

1. El documento de tesis doctoral que quedará en el repositorio de la Universidad Nacional de Colombia.
2. La sustentación pública de la tesis.
3. La socialización de los resultados al grupo área enfermería del INC y al semillero de cuidado a la persona con cáncer.
4. Dos artículos sometidos a revista científica.
5. Ponencia en evento académico.
6. Taller dirigido a pacientes para presentar los resultados y aspectos a tener en cuenta con el fin de mejorar la adherencia.

5. Resultados

Los resultados del presente estudio se organizaron en concordancia con el planteamiento de los objetivos específicos.

5.1 Características sociodemográficas y clínicas de los adultos con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral.

A continuación, se expone la caracterización de la población participante teniendo en cuenta: el perfil clínico; el cual incluye el tipo de diagnóstico, el tratamiento oral y su esquema, el tratamiento inicial del paciente y su estado funcional. Por otra parte, se muestran los atributos que relacionan los aspectos sociodemográficos de la población objeto.

5.1.1 Perfil clínico de los participantes.

Se incluyeron 74 pacientes, así 55 (74.3%) con diagnóstico oncológico de cáncer de mama, 14 (18.9%) cáncer de colon y 5 (6.75%) gástrico.

Respecto al tratamiento oral recibido, el 67,5% (50 casos) de los participantes, es decir, la mayoría recibía terapia hormonal, así el 62,1% (46 casos) para anastrozol y 5,4% (4 casos) para tamoxifeno; mientras que el 32% se encontraba en manejo con capecitabina (24 (casos) (ver Tabla 5-1).

Tabla 5-1: Distribución por diagnóstico y tipo de terapia oral

Diagnóstico	n	Porcentaje (%)	Quimioterapia Oral	n	Porcentaje (%)
Cáncer de mama	55	74,3	Anastrozol	46	62.1
			Tamoxifeno	4	5.4
			Capecitabina	5	6.7
Cáncer de colon	14	18,9	Capecitabina	14	18.9%
Cáncer gástrico	5	6,7	Capecitabina	5	6.7%
Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024).					

La terapéutica inicial que predominó fue la quimioterapia en un 67.7% de los casos, seguida por el tratamiento quirúrgico con 25.8%, la quimiorradiación 3,2% y la radioterapia exclusiva 3.2%.

5.1.2 Perfil sociodemográfico:

En cuanto al perfil sociodemográfico, la mayoría de los participantes son del género femenino con una distribución del 81,1% vs el masculino con 17,6%, la edad promedio es de 60 años, mínima (37 años) y máxima (86 años) con una desviación estándar (DS) de 11. Por grupo etario en primer lugar se encuentran los adultos mayores (56,8%), seguido de un 32.4% adultos maduros y 5.4% adultos jóvenes.

En cuanto al nivel educativo, el 40,5% de los participantes cursaron el bachillerato completo, 4,1 % bachillerato incompleto, el 21,6 % primaria completa, 16,2% primario incompleta, el 9,5 % de los pacientes tenían estudios de pregrado y el 6,8% con estudios de posgrado.

El estrato socioeconómico que predomina es el 2 con un 43,2% de los casos, seguido por el 1 con un 27,4%, el 3 con 24,3% y en menor proporción los estratos 4 y 5 con una distribución de 4% y 1,3% respectivamente. En cuanto al aseguramiento, la mayoría se encuentra en el régimen subsidiado (67,7%), seguido por el (32,3%) en el contributivo.

Es importante denotar que, la gran mayoría de los participantes se encontraban situados en los estratos más vulnerables, esto puede estar asociado a la naturaleza de la red pública de hospitales a la cual pertenece el Instituto Nacional de Cancerología. Ahora bien, se identifica un número importante de personas pertenecientes al régimen contributivo cada vez más alto.

Frente a las condiciones contextuales de vivienda la mayor cantidad de participantes vivían en zona urbana (93.2%) frente al 6,8% que se ubica en zona rural. La procedencia del 80,6% de los casos es de Bogotá, seguido por otras regiones como Cundinamarca (8,1%), Amazonas (1,3%), Boyacá (4%), Arauca (1,3%), Nariño (1,3%), Putumayo (1,3%), Meta (2,7%) y Casanare (2,7%).

El estatus marital de los adultos con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral tuvo una alta distribución en relación con el estatus de soltero (45,9%), seguido de estar en unión libre (23%) y en menor proporción casado y viudo con un 18,9% y 12,2% respectivamente.

Tabla 5-2: Características sociodemográficas adultos con cáncer en quimioterapia oral

Variable sociodemográfica	n	%	p-valor
Sexo			
Masculino	13	17,6	0,165
Femenino	60	81,1	
Indeterminado	1	1,4	
Edad	**n**	**%**	**p-valor**
Adulto mayor	42	56,8	0,789
Adulto maduro	24	32,4	
Adulto joven	4	5,4	
Nivel educativo	**n**	**%**	**p-valor**
Bachillerato Completo	30	40,5	0,374
Primaria completa	16	21,6	
Primaria incompleta	12	16,2	
Educación superior	7	9,5	
Posgrado	5	6,8	

Tabla 5-2: (Continuación)

Bachillerato incompleto	3	4,1	
Sin estudio	1	1,4	
Ocupación	**n**	**%**	**p-valor**
Cesante	50	67,6	0,886
Empleado	18	24,3	
Jubilado	4	5,4	
Hogar	1	1,3	
Otra	1	1,3	
Ingresos	**n**	**%**	**p-valor**
< 1 smmlv	54	72,9	0,728
>1 smmlv	10	13,5	
= 1smmlv	10	13,5	
Estrato	**n**	**%**	**p-valor**
1	20	27,4	0,376
2	32	43,2	
3	18	24,3	
4	3	4	
5	1	1,3	
Vivienda	**n**	**%**	**p-valor**
Rural	5	6,8	0,705
Urbana	69	93,2	
Estado civil	**n**	**%**	**p-valor**
Soltero	34	45,9	0,339
Unión Libre	17	23	
Casado	14	18,9	
Viudo	9	12,2	

*significancia estadística p < 0.005
Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

5.2 Grado de adherencia a la quimioterapia oral en adultos con cáncer.

5.2.1 Evaluación de la adherencia por medio de la escala de adherencia a quimioterapia oral:

Adherencia

40 pacientes (54%) reportaron una puntuación de 84 o mayor lo cual indica que tienen una buena adherencia a su tratamiento, los 34 pacientes (46%) restantes obtuvieron valores inferiores a 84, es decir baja adherencia. El valor promedio de la puntuación fue de 83.3

con una Desviación Estándar (DS) de 5.13, un valor mínimo de 69 y máximo de 91, sobre un puntaje máximo de 95 (ver Tabla 5-3).

La dimensión con mejor puntuación fue la de “comportamientos esperados durante el tratamiento” con un promedio de 4,74, seguida de la dimensión “comportamientos esperados con el uso del medicamento” con un promedio de 4,54 y la del promedio más bajo fue la dimensión de “barreras” con un valor de 4,52 de un puntaje máximo de 5.

Tabla 5-3: Resultados globales de adherencia y por dimensiones de la escala

Adherencia global y por dimensiones	Puntaje posible	Media	DS	Min	Max
Adherencia Global	95	83,3	5,1	69	91
Dimensión- comportamientos esperados durante el tratamiento	25	4,74	0,82	1	5
Dimensión- Barreras	45	4,52	1,12	1	5
Dimensión–Comportamientos esperados con el uso del medicamento	25	4,54	1,21	1	5

DS: Desviación estándar. Min: Mínimo. Max: máximo
Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Los ítems en donde se identificó una menor variación de las respuestas, fue en primer lugar el 11 que hace referencia a *si es cuidadoso respecto a las condiciones en que guarda el medicamento* (promedio 5 DS 0). Otros ítems que presentaron un comportamiento similar fueron el 1, 6 y 14 con desviaciones de 0.3,0.1 y 0.2 respectivamente, en estos se abordan aspectos relacionados con el seguimiento de las recomendaciones emitidas por el equipo de salud, la correcta ingesta del medicamento sin romperlo ni masticarlo y las interrupciones en la toma del medicamento asociadas a los horarios de administración.

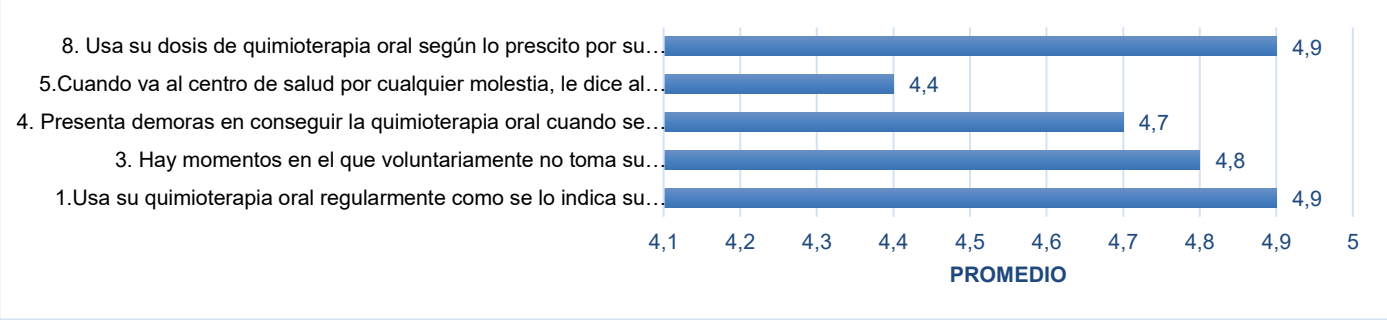
Las desviaciones más altas se observaron en los ítems 7,13,15 y 19 con promedios de 1.9, 1.3, 1.8 y 1.9, estos ítems hacen referencia a lavado de manos antes y después de la toma del medicamento, las interferencias en la toma del medicamento debido a los efectos

secundarios, los olvidos y la ingesta del medicamento acorde con los horarios de las comidas.

En los resultados por dimensiones de la adherencia se identifica:

1. Comportamientos esperados durante el tratamiento, ítems 1,3,4,5, y 8, (se exploran aspectos como el seguir las indicaciones por parte del equipo de salud de forma correcta, situaciones contextuales que se asocian con demoras en la entrega del medicamento, e interrupciones por la presencia de síntomas), se reporta una media de 4,7 con una DS de 0,82, mín 1, max 5, lo que indica que hay una buena adherencia para esta dimensión. En los hallazgos por ítem el promedio más alto se encuentra en el número 1. *"Usa su quimioterapia oral regularmente como se lo indica su médico o enfermera*" 4,91, seguido por el número 8. "*Usa su dosis de quimioterapia oral según lo prescrito por su médico sin interrupciones*" 4,89, luego el número 3. "*Hay momentos en el voluntariamente no toma su quimioterapia oral si esta le causa efectos secundarios*" 4,8, cabe aclarar que para el análisis de la puntuación de este ítem en particular se realizó la inversión del puntaje del ítem tal y como lo indica el instrumento original dada la naturaleza de la pregunta y su relación con la adherencia al tratamiento, es decir que una puntuación que se aproxime al valor de cinco tiene una relación positiva con la adherencia al tratamiento. El ítem de menor puntuación fue el ítem número 5. "Cuando va al centro de salud por cualquier molestia, le dice al médico o enfermera que está tomando quimioterapia oral" con un promedio de 4,37(ver Figura 5-1).

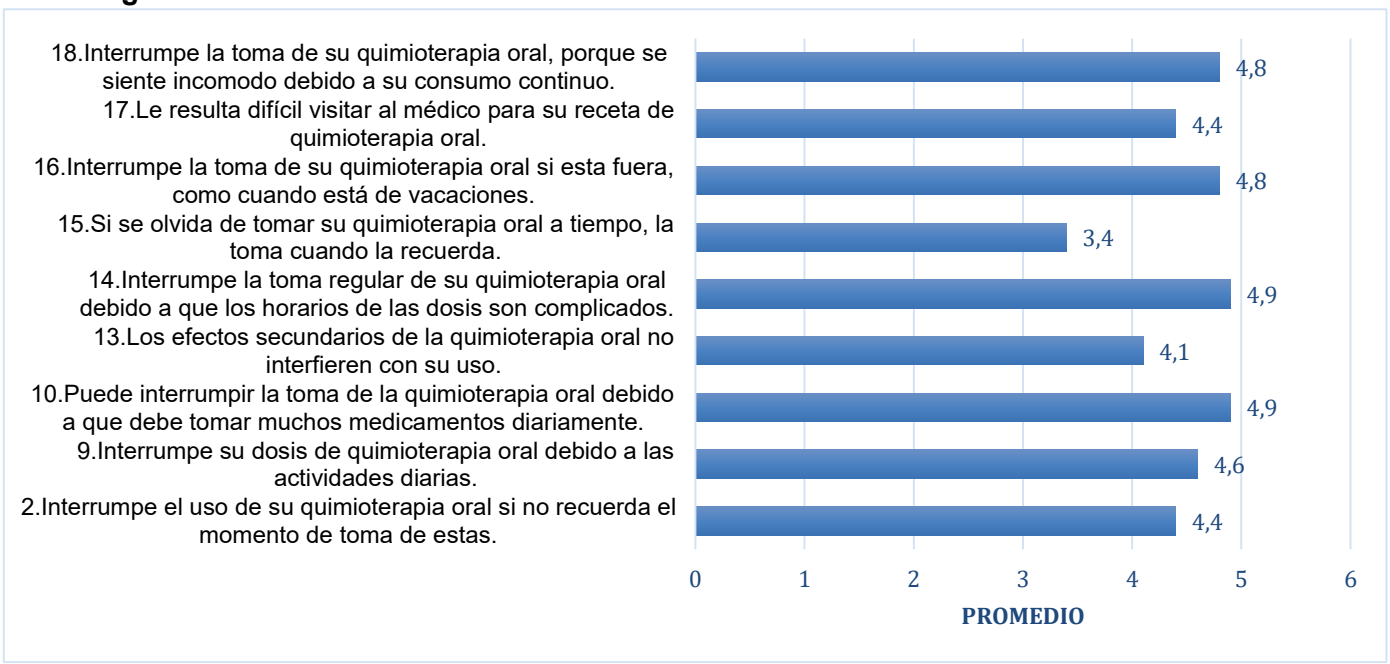
Figura 5-1: Puntuación dimensión: Comportamientos esperados durante el tratamiento



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

2. Barreras, ítems 2,9,10,13,14,15,16,17 y 18. Se pudo identificar que sus calificaciones reportaron una media de 4,2, con una DS de 1,44, min 1, Max 5, lo que refleja una buena adherencia en cuanto a esta dimensión. En las puntuaciones por ítem el que obtuvo el promedio más alto fue el 14 *"Interrumpe la toma de quimioterapia oral debido a que los horarios son complicados"* 4,95, al igual que en la dimensión anterior para el análisis de los ítems 14,10 y 16 se realizó la inversión del puntaje del ítem tal y como lo indica el instrumento original dada la naturaleza de la pregunta y su relación con la adherencia al tratamiento, es decir que una puntuación que se aproxime al valor de cinco tiene una relación positiva con la adherencia al tratamiento. El ítem con mejor promedio luego del 14 fue el 10. "*Puede interrumpir la toma de quimioterapia oral debido a que debe tomar muchos medicamentos diariamente*" con 4,93, luego el número 16 "*interrumpe la toma de quimioterapia oral si está afuera, como cuando está de vacaciones*" 4,86 por el contrario, el ítem 15. "*Si se olvida de tomar su quimioterapia oral a tiempo, la toma cuando lo recuerda*" con un puntaje promedio de 3.4 (ver Figura 5-2).

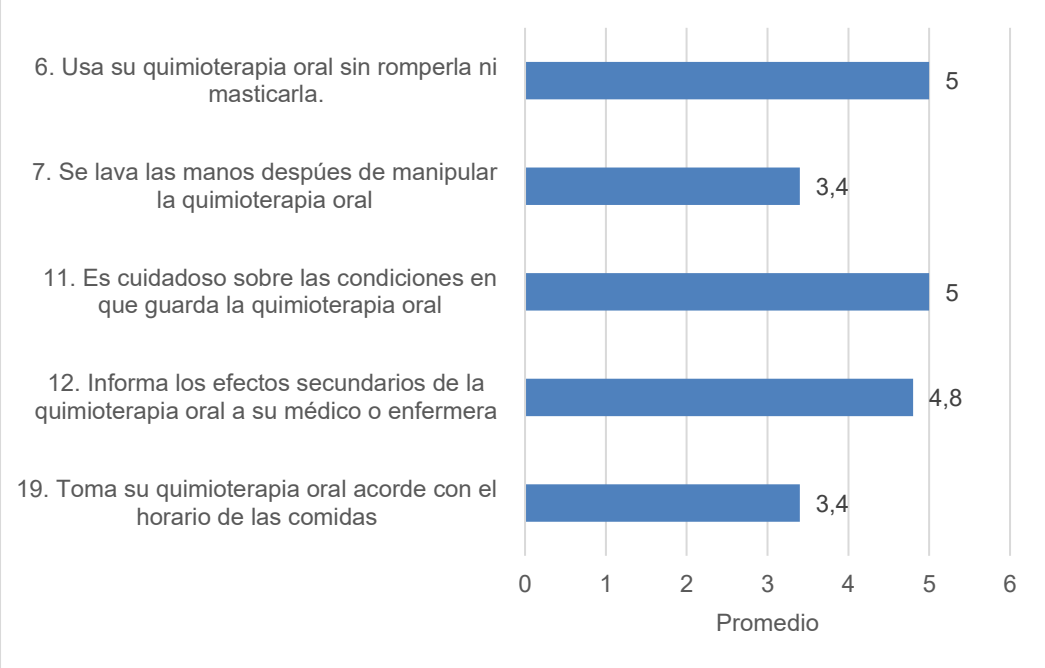
Figura 5-2: Puntuación dimensión: Barreras



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

3.Comportamientos esperados durante el uso del medicamento, ítems 6,7,11,12 y 19, el valor promedio de sus puntuaciones fue de 4,54, con una DS de 1,2, min de 1, máx de 5 lo que indica una buena adherencia al tratamiento, los ítems con mejor puntuación fueron el número 11 *"Es cuidadoso sobre las condiciones en que guarda la quimioterapia*" y 6 "*usa la quimioterapia oral sin romperla ni masticarla*" con un promedio de 5, es decir que hay adherencia total a estas recomendaciones, seguido del 12 "*Informa lo efectos secundarios de la quimioterapia oral a su médico o enfermera*" con 4,8, los ítems 19 "Toma su quimioterapia oral acorde con los horarios de sus comidas" y 7 "se lava las manos después de manipular la quimioterapia oral " reportaron un promedio de puntuación de 3,4. (ver Figura 5-3).

Figura 5-3: Puntuación dimensión: Comportamientos esperados durante el uso de tratamiento

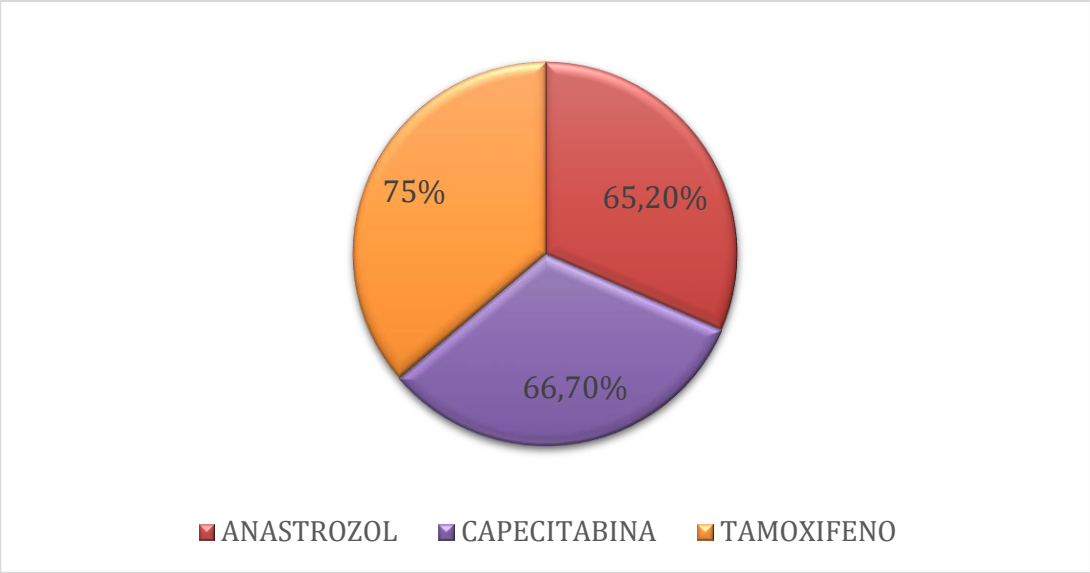


Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Adherencia subjetiva, discriminada por tipo de medicamento

Ahora bien, haciendo la evaluación de la adherencia por grupos de medicamentos, en el grupo de anastrozol, 65.2% de pacientes puntuaron buena adherencia, en el grupo de tamoxifeno el 75 % y en el de capecitabina 66.7% (ver Figura 5-4).

Figura 5-4: Proporción buena adherencia escala de adherencia a quimioterapia oral por grupos de medicamentos.



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

En el grupo de anastrozol, la dimensión *Comportamientos esperados durante el tratamiento*, se reporta una media de 4,7 con una DS de 0,63, mín 1, max 5, lo que indica que hay una buena adherencia para esta dimensión. En los hallazgos por ítem el promedio más alto se encuentra en el número 5. “Cuando va al centro de salud por cualquier molestia, le dice al médico o enfermera que está tomando quimioterapia oral” 4,91, seguido por el número 3 “Hay momentos en el voluntariamente no toma su quimioterapia oral si esta le causan efectos secundarios” y 8. “Usa su dosis de quimioterapia oral según lo prescrito por su médico sin interrupciones” 4,86 y finalmente los ítems 1 “Usa la quimioterapia oral regularmente como se lo indica su médico o enfermera” y 4 “presenta

demoras en conseguir la quimioterapia oral cuando se queda sin esta“ con una puntuación promedio de 4,78.

En la dimensión de barreras los pacientes que estaban en tratamiento con anastrozole, se pudo identificar que sus calificaciones reportaron una media de 4,0, con una DS de 4,4, min 1, max 5. En las puntuaciones por ítem el que obtuvo el promedio más alto fue el 14. “Interrumpe la toma de quimioterapia oral debido a que los horarios son complicados” (5), seguido por el 10. “Puede interrumpir la toma de quimioterapia oral debido a que debe tomar muchos medicamentos diariamente” 4,8, luego el número 16 “interrumpe la toma de quimioterapia oral si está afuera, como cuando está de vacaciones” 4,72 por el contrario, el ítem 15. “Si se olvida de tomar su quimioterapia oral a tiempo, la toma cuando lo recuerda” con un puntaje promedio de 3.2.

En los *Comportamientos esperados durante el uso del medicamento*, el valor promedio de sus puntuaciones fue de 4,3, con una DS de 1,4, min de 1, máx de 5 , los ítems con mejor puntuación fueron el número 11 ”*Es cuidadoso sobre las condiciones en que guarda la quimioterapia*” y 6 ”*usa la quimioterapia oral sin romperla ni masticarla*” con un promedio de 5, seguido del 12 “*Informa los efectos secundarios de la quimioterapia oral a su médico o enfermera*” con 4,9, los ítems 19 “*Toma su quimioterapia oral acorde con los horarios de sus comidas*” y 7 ”*se lava las manos después de manipular la quimioterapia oral* “ reportaron un promedio de puntuación de 3 y 3,6 respectivamente.

En el grupo de capecitabina, la dimensión *Comportamientos esperados durante el tratamiento*, se reporta una media de 4,7 con una DS de 0,88, mín 1, max 5. En los hallazgos por ítem el promedio más alto se encuentra en el número 1. “Usa la quimioterapia oral regularmente como se lo indica su médico o enfermera” con un valor de 5, seguido por el número 8. “Usa su dosis de quimioterapia según lo prescrito por su médico sin interrupciones” 4,89, el número 4 “Presenta demoras en conseguir la quimioterapia oral cuando se queda sin esta” 4,84 y 3. *“Hay momentos en el voluntariamente no toma su quimioterapia oral si esta le causan efectos secundarios”* 4,73 y finalmente el ítem 5 “Cuando va al centro de salud por cualquier molestia, le dice al médico o enfermera que está tomando quimioterapia oral” con un promedio de 4,1.

En la dimensión de barreras los pacientes que estaban en tratamiento con capecitabina, se pudo identificar que sus calificaciones reportaron una media de 4,2, con una DS de 1,49, min 1, max 5. En las puntuaciones por ítem el que obtuvo el promedio más alto fue el 9. “Interrumpe su dosis de quimioterapia oral debido a las actividades diarias” 5, seguido por el 10. “Puede interrumpir la toma de quimioterapia oral debido a que debe tomar muchos medicamentos diariamente” y 14 “Interrumpe la toma de quimioterapia oral debido a que los horarios son complicados” 4,9, por el contrario, los ítems 15. “Si se olvida de tomar su quimioterapia oral a tiempo, la toma cuando lo recuerda” y 13 “los efectos secundarios de la quimioterapia oral no interfieren con su uso” con un puntaje promedio de 2,5 y 1,4 respectivamente.

En los *Comportamientos esperados durante el uso del medicamento*, el valor promedio de sus puntuaciones fue de 4,7, con una DS de 0,89, min de 1, máx de 5, los ítems con mejor puntuación fueron el número 6. ” usa la quimioterapia oral sin romperla ni masticarla”, 11”Es cuidadoso sobre las condiciones en que guarda la quimioterapia”, 12 “Informa lo efectos secundarios de la quimioterapia oral a su médico o enfermera” y 19 “Toma su quimioterapia oral acorde con los horarios de sus comidas” con un valor de 5, el ítem número 7 “ se lava las manos después de manipular la quimioterapia ora” fue el de menor puntuación con un valor de 3,9.

En el grupo de tamoxifeno, la dimensión *Comportamientos esperados durante el tratamiento*, se reporta una media de 4,6 con una DS de 0,96, mín 1, max 5, lo que indica que hay una buena adherencia para esta dimensión. En los hallazgos por ítem el promedio más alto se encuentra en el número 8. “Usa su dosis de quimioterapia oral según lo prescrito por su médico sin interrupciones” con un valor de 5, seguido por los ítem 3” “Hay momentos en los que voluntariamente no toma su quimioterapia oral si esta le causa efectos secundarios” y 4 “presenta demoras en conseguir la quimioterapia oral cuando se queda sin esta“ con 4,7 y finalmente los ítems 1“Usa la quimioterapia oral regularmente como se lo indica su médico o enfermera” y 5 “ “Cuando va al centro de salud por cualquier molestia, le dice al médico o enfermera que está tomando quimioterapia oral” fueron los de promedios más bajos con valores de 4,5 y 4,0 respectivamente.

En la dimensión de barreras los pacientes que estaban en tratamiento con capecitabina, reportaron una media de 4,5, con una DS de 1,2, min 1, max 5. En las puntuaciones por ítem los de mejor puntación fueron el 9”Interrumpe su dosis de quimioterapia oral debido a las actividades diarias”, 10 “ Puede interrumpir la dosis de la quimioterapia oral debido a que debe tomar muchos medicamentos diariamente”, 14” interrumpe la toma regular de su quimioterapia oral debido a que los horarios de las dosis son complicados”, 16 “ Interrumpe la dosis de quimioterapia oral si está afuera, como cuando está de vacaciones”, 17 ”Le resulta difícil visitar al médico para su receta de quimioterapia oral” y 18 “Interrumpe la toma de su quimioterapia oral porque se siente incómodo debido a su consumo continuo” con promedios de 5,0. Los ítems con puntuaciones más bajas fueron el 15 “Si se le olvida tomar su quimioterapia oral a tiempo, la toma cuando lo recuerda” y 13 “ Los efectos secundarios de la quimioterapia oral no interfieren con su uso” con valores de 3,2 y 2,5 respectivamente.

En los *Comportamientos esperados durante el uso del medicamento*, el valor promedio de sus puntuaciones fue de 3,4, con una DS de 1,9, min de 1, máx de 5 , los ítems con mejor puntuación fueron el número 11”Es cuidadoso sobre las condiciones en que guarda la quimioterapia” y 6”usa la quimioterapia oral sin romperla ni masticarla” con un promedio de 5, seguido del 12 “Informa lo efectos secundarios de la quimioterapia oral a su médico o enfermera” con 4,2, los ítems 19 “Toma su quimioterapia oral acorde con los horarios de sus comidas” y 7 ”se lava las manos después de manipular la quimioterapia oral “ reportaron un promedio de puntuación de 2 y 1 respectivamente.

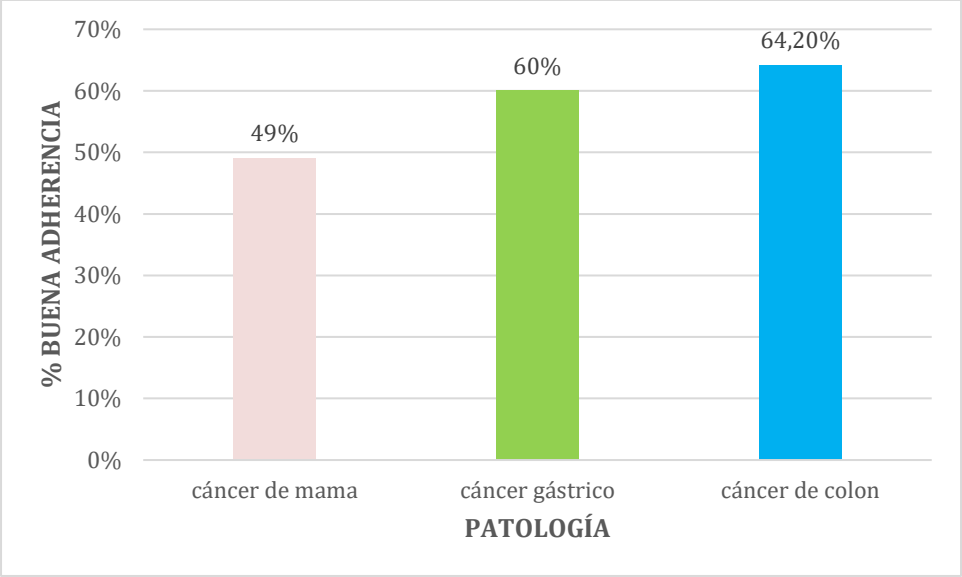
Adherencia por tipo de cáncer

En relación con la medición de la adherencia por tipo de cáncer se pudo determinar que para los pacientes con cáncer gástrico el valor medio fue de 85,8, con una DS de 3,34, min 83, máx de 91, mostrando una tendencia a una buena adherencia. Ahora bien, el 60% de la población con esta patología obtuvo una puntuación superior a 85,8 lo que evidencia que tienen buena adherencia (ver gráfica 5).

Para el caso de los pacientes de cáncer de colon el promedio de puntuación fue de 85,07, con una DS de 3,31, min de 79, máx de 91; las puntuaciones de buena adherencia correspondieron al 64,2% (9 casos) (ver gráfica 5).

Ahora bien, para el grupo de cáncer de mama, el valor promedio de la evaluación de la escala fue de 82,5 lo cual indica una baja adherencia, con una DS 5,5, min de 69, max de 91, cuyas puntuaciones de buena adherencia correspondió al 49% (27 casos) (ver Figura 5-5).

Figura 5-5: Buena adherencia escala de adherencia a quimioterapia oral por patologías.



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

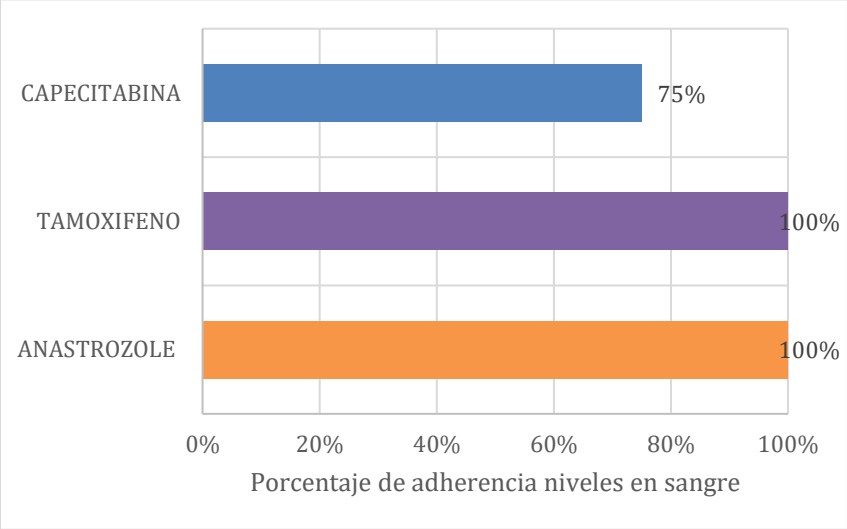
5.2.2 Evaluación de la adherencia por medio de la medición de los niveles en sangre de los medicamentos:

De acuerdo con lo referido en la metodología, para la evaluación de la adherencia por medio de la medición de los niveles en sangre de los medicamentos, se acudió a la toma de una muestra de sangre de 3 cc y para su análisis se implementó la técnica de cromatografía de gases, posterior a esto y a la revisión de literatura se establecieron los

siguientes valores de referencia los cuales permiten identificar parámetros normales en cuanto a seguridad y eficacia terapéutica.

En cuanto al reporte de adherencia medido por niveles en sangre se reporta que el 91,89 % de los participantes tiene adherencia, así 75% a la capecitabina, 100% al anastrozol y 100 % al tamoxifeno (ver Figura 5-6 y Tabla 5-4).

Figura 5-6: Proporción de adherencia valores en sangre por grupos de medicamentos.



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Tabla 5-4: Resultados adherencia niveles en sangre del medicamento

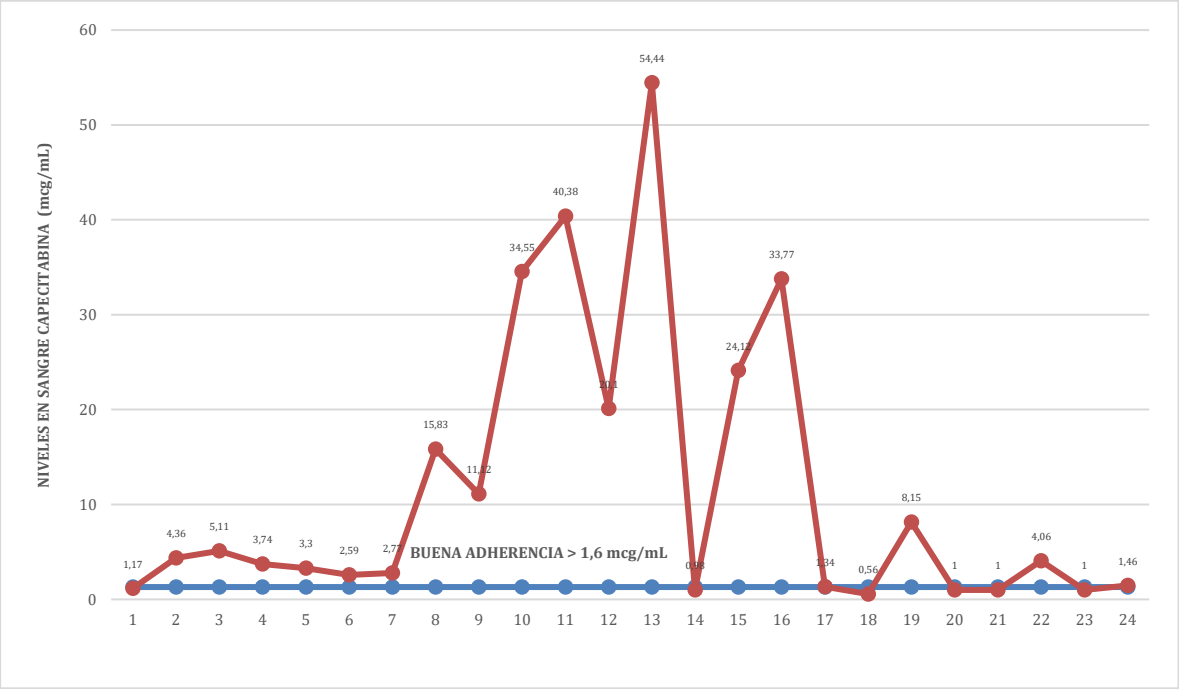
Medicamento	Nivel sanguíneo indicador de adherencia	% (n) de adherencia
Capecitabina	1.3 mcg/mL	75 (18)
Anastrozol	34.2 ng/mL	100 (46)
Tamoxifeno	5.97 ng/mL	100 (4)

Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Adherencia a capecitabina mediante niveles: Los valores normales de los niveles de capecitabina en sangre están por encima de 1.3 mcg/ml (52,53).

Para el presente estudio la población que estaba en tratamiento con capecitabina correspondió a 24 pacientes (25.8%) con valores promedio de cuantificación en sangre de 255,3 mcg/ml, min 0,56 mcg/ml , max 54,4 mcg/ml , los valores de las mediciones arrojaron que 18 pacientes (75%) presentaron valores de normalidad, es decir tienen adherencia al medicamento y 6 pacientes (25%) valores por debajo de los rangos lo que sugiere una baja adherencia (ver Figura 5-7).

Figura 5-7: Niveles en sangre de capecitabina.

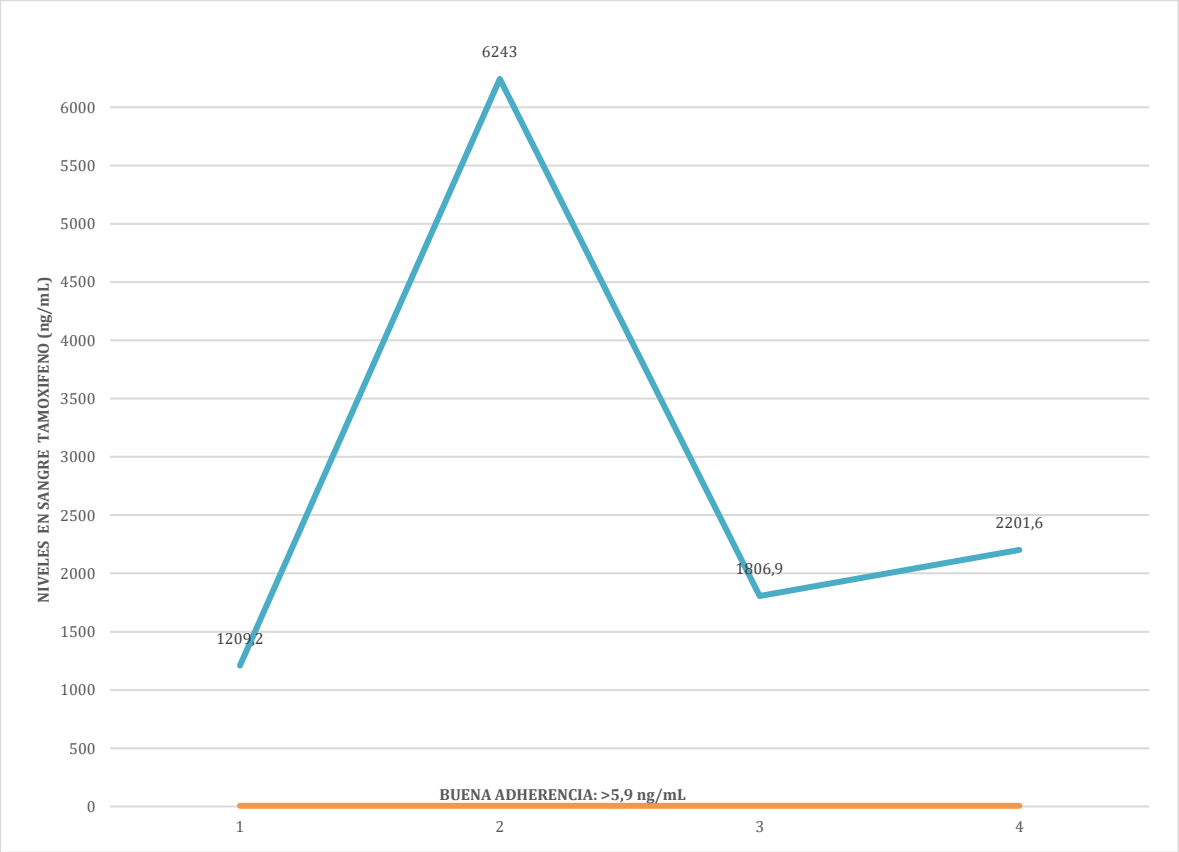


Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Adherencia a tamoxifeno mediante niveles: En relación con los niveles terapéuticos de tamoxifeno su valor de normalidad no debe ser inferior a 5.97 ng/mL (54).

En este grupo, 4 pacientes, es decir, el 100% de los casos que se incluyeron en el estudio (4 participantes) reportaron una buena adherencia con valores promedio de medición sanguínea de 10251,5 ng/mL, min de 1209,2 ng/mL, max de 6243 ng/mL. (ver Figura 5-8).

Figura 5-8: Niveles en sangre de tamoxifeno.

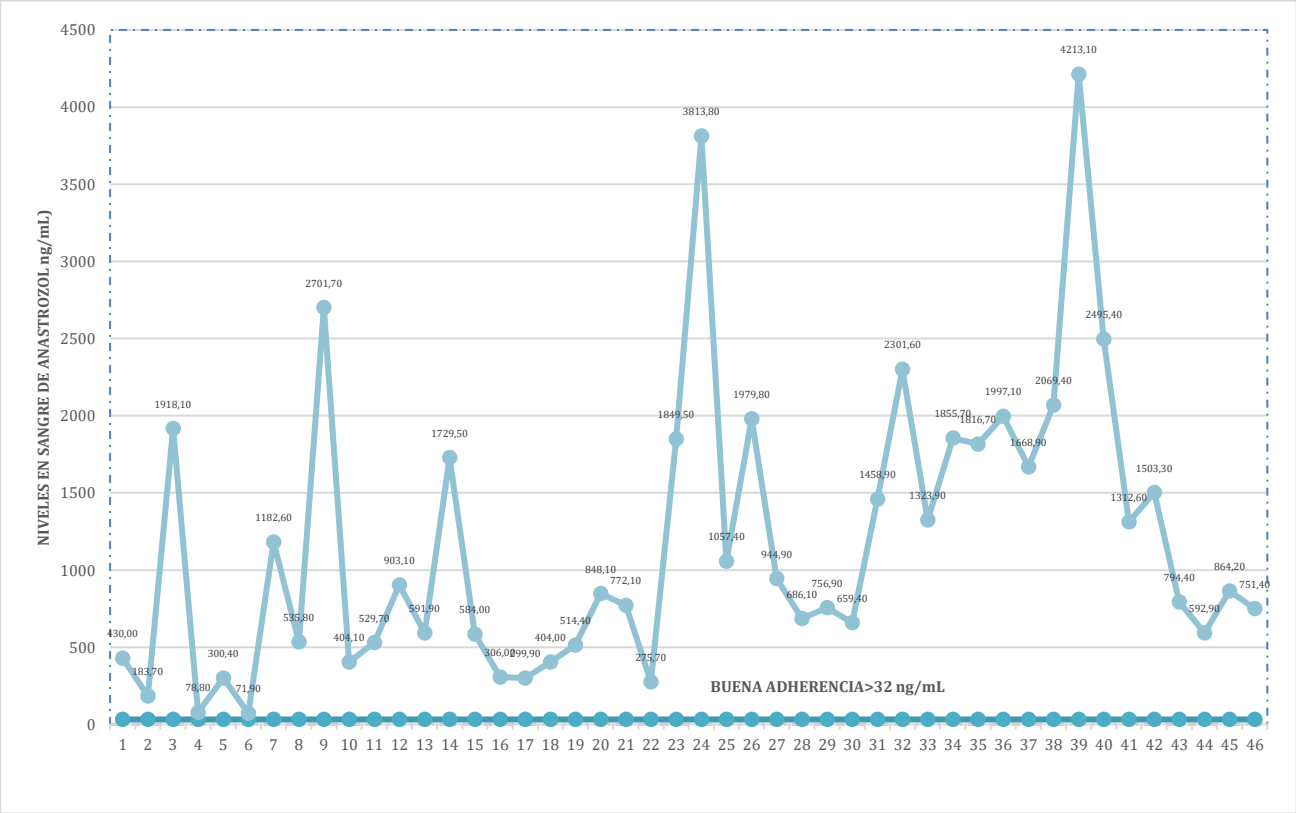


Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Adherencia a anastrozol mediante niveles: Los valores normales de los niveles de anastrozol en sangre no debe ser inferior a 34.2 ng/mL (54).

En cuanto al grupo de pacientes tratados con anastrozol de los 46 pacientes (62.1%), el 100 % reportó niveles sanguíneos normales con un valor promedio de medición del 31,068.1 ng/mL, min 71,9 ng/mL, max 4213,10 ng/mL (ver Figura 5-9).

Figura 5-9: Niveles en sangre de anastrozol.



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Evaluación adherencia por escala versus medición de niveles en sangre

Al realizar la evaluación por medición de niveles sanguíneos, se identifica que el 91% de los participantes tiene buena adherencia, en contraste con la adherencia subjetiva, en la que solo el 54% reporta niveles óptimos. De manera específica, en el grupo de usuarios con tamoxifeno el 100% reporta buena adherencia por niveles en sangre, frente al 75%que indica buena adherencia por aplicación de escala, para el caso de la capecitabina el 75% presentó buena adherencia por niveles en sangre frente al 66% al evaluar la adherencia por escala, y para el grupo de anastrozol el 100% reporta buena adherencia en niveles en sangre versus el 75% de buena adherencia por evaluación de escala.

Al explorar las diferentes situaciones relacionadas con el acceso al medicamento, algunos pacientes mencionaban que pese a que su aseguradora no le entregara el medicamento

o no pudieran acceder a citas para la respectiva formulación, ellos decidían adquirir el medicamento por sus propios medios, especialmente en aquellos que estaban en tratamientos con anastrozol y tamoxifeno, dando una aspecto probable de los valores de medición en sangre con buena adherencia del 100%, mientras que para los pacientes con capecitabina sus periodos de formulación son mensuales y su continuidad debe ser evaluada previo al inicio, por tal razón la continuidad del tratamiento estaba condicionada a un control médico.

Frente a estos hallazgos se identificaron cuatro grupos (cluster) de usuarios que evidencian la asociación en la adherencia objetiva y subjetiva así:

Grupo 01: Buena adherencia objetiva y subjetiva: Usuarios con buena adherencia objetiva y buena adherencia subjetiva, es decir que reportaron niveles altos de adherencia al medicamento por niveles en sangre y buena adherencia a partir de la aplicación de la escala, correspondió a 36 casos.

Dentro del perfil que predomina de estos usuarios se encuentran aquellos con género femenino (77,7%), con una edad promedio de 58,4 años, un nivel de escolaridad de bachillerato completo (50%), zona de vivienda urbana (94%), estado civil soltero (47%), ocupación cesante (55%), ingresos < a 1 smmlv (69%), diagnóstico de cáncer de mama (75%), ECOG con una puntuación de 1 (58%), tratamiento de anastrozol (61%), esquema de administración diario (66%) y el 61% recibió asesoría relacionada con su tratamiento.

Grupo 02: Baja Adherencia objetiva y subjetiva: Usuarios con baja adherencia objetiva y baja adherencia subjetiva, es decir que reportaron niveles bajos de adherencia al medicamento por niveles en sangre y baja adherencia a partir de la aplicación de la escala, correspondió a 2 casos.

Dentro del perfil que predomina de estos usuarios se encuentran aquellos con género femenino (100%), con una edad promedio de 73 años, un nivel de escolaridad de primaria completa (50%) y educación superior (50%), zona de vivienda urbana (50%) y rural (50%), estado civil soltero (50%) y viudo (50%), ocupación cesante (50%) y jubilado (50%),

ingresos < a 1 smmlv (50%) e iguales a 1smmlv (50%), diagnóstico de cáncer de colon (100%), ECOG con una puntuación de 1 (50%) y 2 (50%), tratamiento de capecitabina (100%), esquema de administración de cada 12 horas (100%) y el 100% recibió asesoría relacionada con su tratamiento (ver tabla 5-5).

Grupo 03: Baja adherencia objetiva buena adherencia subjetiva: Usuarios con baja adherencia objetiva y buena adherencia subjetiva, es decir que reportaron niveles bajos de adherencia al medicamento por niveles en sangre y buena adherencia a partir de la aplicación de la escala, correspondió a 4 casos.

Dentro del perfil que predomina de estos usuarios se encuentran aquellos con género femenino (50%) y masculino (50%), con una edad promedio de 60,2 años, un nivel de escolaridad de primaria incompleta (25%), primaría completa (25%), bachillerato completo (25%) y educación superior (25%), zona de vivienda urbana (100%), estado civil soltero (75%), ocupación cesante (75%), ingresos < a 1 smmlv (100%), diagnóstico de cáncer gástrico (75%), ECOG con una puntuación de 0 (50%) y 1 (50%), tratamiento de capecitabina (100%), esquema de administración de cada 12 horas (100%) y el 50% recibió asesoría relacionada con su tratamiento (ver tabla 5-5).

Grupo 04: Baja Adherencia subjetiva y buena adherencia objetiva: Usuarios con baja adherencia subjetiva y buena adherencia objetiva, es decir que reportaron niveles altos de adherencia al medicamento por niveles en sangre y baja adherencia a partir de la aplicación de la escala, correspondió a 32 casos.

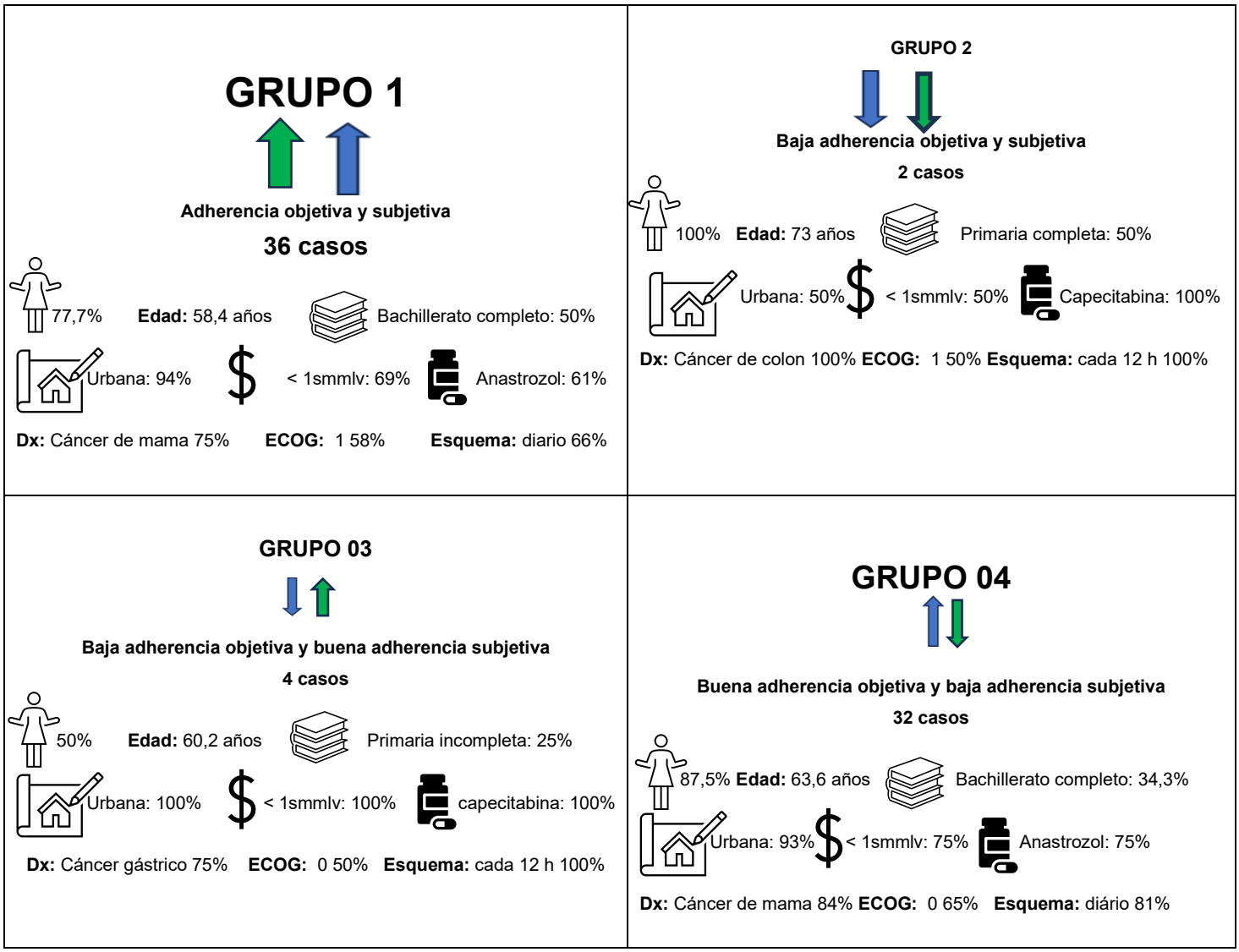
Dentro del perfil que predomina de estos usuarios se encuentran aquellos con género femenino (87,5%), con una edad promedio de 63,6 años, un nivel de escolaridad de bachillerato completo (34,3%), zona de vivienda urbana (93%), estado civil soltero (40%), ocupación cesante (81%), ingresos < a 1 smmlv (75%), diagnóstico de cáncer de mama (84%), ECOG con una puntuación de 0 (65%), tratamiento de anastrozol (75%), esquema de administración diario (81%) y el 56% recibió asesoría relacionada con su tratamiento (ver Tabla 5-5 y Figura 5-10).

Tabla 5-5: Cluster de usuarios que evidencian la asociación en la adherencia objetiva y subjetiva

		n (%)			
Ítem	**Variable**	**G1: Buena adherencia subjetiva- Buena adherencia objetiva 36 (48,6%)**	**G2: Baja adherencia subjetiva- baja adherencia objetiva 2(2,7%)**	**G3: Baja adherencia objetiva- buena adherencia subjetiva 4 (5,4%)**	**G4: Baja adherencia subjetiva- buena adherencia objetiva 32 (43,2%)**
Género	Masculino	7 (19,4)	0	2(50)	4 (12,5)
	Femenino	28 (77,7)	2 (100)	2(50)	28 (87,5)
	Indeterminado	1 (2,7)	0	0	0
Edad	(promedio en años)	58,4	73	60,2	63,6
Escolaridad	Sin estudios	0	0	0	1 (3,1)
	Primaria incompleta	7 (19,4)	0	1 (25)	4 (12,5)
	Primaria completa	6 (16,6)	1 (50)	1 (25)	8 (25)
	Bachillerato incompleto	1 (2,7)	0	0	2 (6,25)
	Bachillerato completo	18(50)	0	1(25)	11 (34,3)
	Educación superior	1 (2,7)	1(50)	1(25)	4 (12,5)
	Posgrado	3 (8,3)	0	0	2 (6,25)
Zona de vivienda	Rural	2 (5,5)	1(50)	4(100)	2 (6,25)
	Urbana	34 (94,4)	1(50)	0	30 (93,75)
Estado civil	Soltero	17 (47,2)	1(50)	3 (75)	13 (40,6)
	Casado	5 (13,8)	0	1 (25)	8 (25)
	Viudo	4 (11,1)	1(50)	0	4 (12,5)
	Unión libre	10 (27,7)	0	0	7 (21,8)
Ocupación	Cesante	20 (55,5)	1(50)	3 (75)	26 (81,2)
	Empleado	12 (33,3)	0	1 (25)	5 (15,6)
	Jubilado	2 (5,5)	1 (50)	0	1 (3,12)
	Hogar	2 (5,5)	0	0	0
Ingresos	< 1 SMMLV	25 (69,4)	1 (50)	4 (100)	24 (75)
	=1 SMMLV	5 (13,8)	1 (50)	0	4 (12,5)
	> 1 SMMLV	6 (16,6)	0	0	4 (12,5)
Diagnóstico	Ca de mama	27 (75)	0	1 (25)	27(84,3)
	Ca de colon	9 (25)	2 (100)	0	3 (9,3)
	Ca gástrico	0	0	3 (75)	2 (6,25)
ECOG	0	21 (58,3)	0	2 (50)	21 (65,6)
	1	14 (38,8)	1(50)	2 (50)	11 (34,3)
	2	1 (2,7)	1(50)	0	0
Tratamiento	Anastrozol	22 (61,1)	0	0	24 (75)
	Capecitabina	12 (33,3)	2 (100)	4 (100)	6 (18,7)
	Tamoxifeno	2 (5.5)	0	0	2 (6,25)
Esquema de administración	Cada 12 horas	12 (33,3)	2(100)	4 (100)	6 (18,7)
	Diario	24 (66,6)	0	0	26 (81,25)
Asesoría previa	Sí	22 (61,1)	2 (100)	2 (50)	18 (56,2)
	No	14 (38,8)	0	2 (50)	14 (43,7)
Profesional que brinda la asesoría	Enfermería	4 (11,1)	0	2(50)	4 (12,5)
	Otro	18 (50)	2(100)	0	14 (43,7)

Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Figura 5-10: Representación gráfica Grupos de pacientes frente a adherencia objetiva y subjetiva



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

5.3 Factores socioeconómicos, del sistema y equipo de salud, de la condición del paciente, de la terapia y del paciente relacionados con la adherencia a la quimioterapia oral de los adultos con cáncer.

5.3.1 Factores socioeconómicos:

Recursos económicos:

De los 74 participantes, 54 (72.9%) percibían ingresos económicos menores a un salario mínimo mensual vigente (smlmv), al indagar sobre el origen de estos, mencionan actividades económicas informales como las ventas ambulantes y el acceso a subsidios del estado. Diez pacientes (13.5%) informaron ingresos iguales a 1 smlmv y en la misma proporción informaron ingresos superiores a este rango.

Tabla 5-6: Ingresos socioeconómicos y adherencia (subjetiva y objetiva)

FACTOR SOCIOECONÓMICO		adherencia subjetiva (n)		Total	*P Fisher*	adherencia objetiva (n)		Total	*P Fisher*
		Baja	Buena			Baja	Buena		
Ingresos socioeconómicos	< 1 smmlv	25	29	54	0,75	5	49	54	0,68
	= 1 smmlv	6	4	10		0	10	10	
	> 1 smmlv	4	6	10		0	10	10	

*P: significancia estadística <0.005
Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

En relación con los ingresos socioeconómicos y la adherencia tanto para la evaluación objetiva como para la subjetiva, no se encontró asociación, ni son estadísticamente significativos lo cual confirma la hipótesis nula de esta investigación (ver tabla 5-6).

Empleabilidad:

En cuanto a la situación de empleabilidad de los participantes, 50 (67.6%) se ubicaron en condición de cesantes, 18 (24.3%) se contaban con un empleo, 4 (5.4%) eran jubilados y dos (2.6%) reportaron ocupaciones diversas como las tareas domésticas (ver Tabla 5-7).

Respecto a los ingresos económicos y su relación con la adherencia subjetiva y objetiva no se encontraron significancias estadísticas ni asociación con estos.

Tabla 5-7: Empleabilidad y adherencia (subjetiva y objetiva)

FACTOR SOCIOECONÓMICO		adherencia subjetiva (n)		Total	*P Fisher*	adherencia objetiva (n)		Total	*P Fisher*
		Baja	Buena			Baja	Buena		
(Empleabilidad)	Cesante	28	22	50	0,13	4	46	50	0,91
	Empleado(a)	5	13	18		1	17	18	
	Hogar	0	1	1		0	1	1	
	Jubilado(a)	2	2	4		0	4	4	
	Otra	0	1	1		0	1	1	
	= 1 smmlv	6	4	10		0	10	10	
	> 1 smmlv	4	6	10		0	10	10	

*P: significancia estadística <0.005
Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

5.3.2 Factores relacionados con el sistema y equipo de salud:

Inicio de la terapia:

La proporción de pacientes que iniciaron su tratamiento vía oral para el cáncer de forma ambulatoria fue de 97.2% (72) específicamente en los ámbitos de consulta externa, en donde el médico realizó la entrega de la formulación del tratamiento vía oral y posterior a esto la ejecución de cada uno de los pasos administrativos para la adquisición e inicio del tratamiento indicado; en contraste el 2.7% (2) lo iniciaron en el escenario hospitalario durante su estancia en los servicios donde estaban internados, lo que corrobora que los inicios de estas modalidades de tratamiento tienen una clara indicación para poder hacerlo de forma ambulatoria de esta manera, liberar la capacidad instalada de los escenarios hospitalarios para aquellos pacientes que requieren estar hospitalizados para el tratamiento de su patología oncológica.

Asesoramiento:

En relación con el asesoramiento y educación previo al inicio de su tratamiento el 48,6 % (36 casos) recibieron algún tipo de asesoría mientras que el 51,30% (38 casos) no la recibió. Los perfiles de profesionales de la salud que brindaron este tipo de asesorías estaban conformados por profesionales de enfermería (19,4%), auxiliares de enfermería (2,7%) y el 77,7% restante identificó que las profesiones que brindaban dicha asesoría eran médicos y químicos farmacéuticos.

El recibir asesoría por parte de diferentes profesionales de la salud, demostró no tener una significancia estadística sobre la adherencia, ahora bien, sería importante para futuras investigaciones evaluar en detalle el tipo y las características de estos tipos de asesorías y su efecto sobre la adherencia al tratamiento.

Los factores relacionados con el sistema y el equipo de salud específicamente el lugar de inicio del tratamiento oral y el asesoramiento, no demostraron una asociación con la adherencia objetiva y subjetiva y no fueron estadísticamente significativos, lo cual valida la hipótesis nula de esta investigación (ver Tabla 5-8)

Tabla 5-8: Factores relacionados con el sistema y el equipo de salud

FACTOR RELACIONADO CON EL SISTEMA Y EL EQUIPO DE SALUD		adherencia subjetiva (n)		Total	*P Fisher*	adherencia objetiva (n)		Total	*P Fisher*
		Baja	Buena			Baja	Buena		
Lugar de Inicio de la terapia	Ambulatorio	33	39	72	0,22	66	66	72	0,84
	Hospitalizado	2	0	2		0	2	2	
Asesoramiento	No responde	1	0	1	0,81	0	1	1	0,90
	Si	20	24	44		4	40	44	
	No	14	15	29		2	27	29	

*P: significancia estadística <0.005
Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

5.3.3 Factores relacionados con la condición del paciente:

Funcionalidad

La mayoría de los participantes presentan una buena funcionalidad, medida a través de la escala ECOG, es decir son pacientes activos con ECOG de 0 (64,5% de los casos), seguido por el 33.9% de los casos con ECOG 1, (reportan síntomas que le impiden realizar trabajos arduos, aunque se desempeña normalmente en sus actividades cotidianas y en trabajos ligeros), y en muy baja proporción (1,6%) ECOG 2 (el paciente no es capaz de desempeñar ningún trabajo, se encuentra con síntomas que le obliga a permanecer en la cama durante varia 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. (ver Figura 5-11).

En relación con la funcionalidad y el diagnóstico, es de reportar que la totalidad de pacientes con cáncer gástrico presentaron un ECOG de 0, seguidos por los de ca de mama (65% de los casos) y luego los de ca de colon (55%).

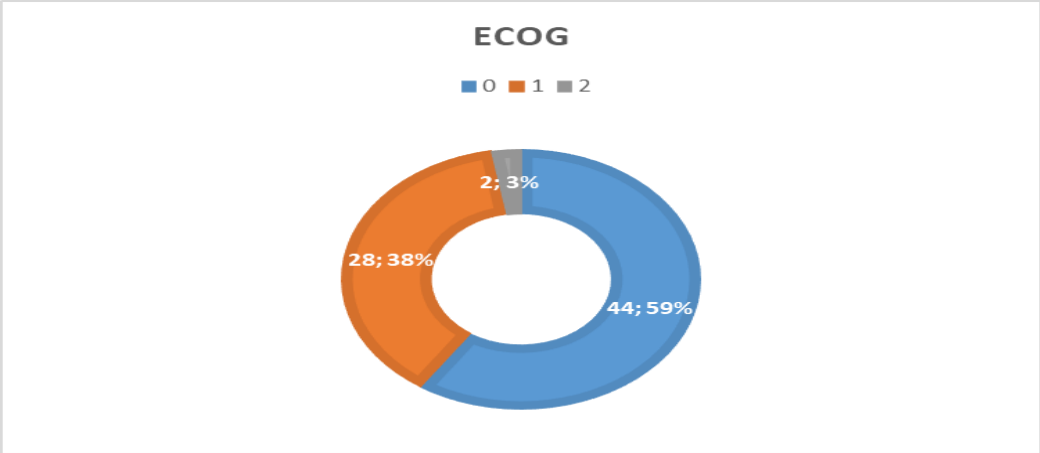
En cuanto a la situación de los pacientes con cáncer de mama, el 65% puntuaron 0, seguido de 1 el 33.4% y 2 con 1.6%.

El estado funcional que presentan los pacientes con estos tipos de tratamientos pudo evidenciar que el compromiso de su funcionalidad no es significativo sobre la adherencia, es decir que independiente de la funcionalidad del paciente, este continúa siendo adherente al tratamiento propuesto.

El estado funcional no presentó un resultado estadísticamente significativo, ni asociación con la adherencia objetiva y subjetiva. Ahora bien, el tipo de cáncer presentó una correlación estadísticamente significativa en la evaluación objetiva de la adherencia (P=0,000), indicando que los pacientes con diagnóstico de cáncer de mama presentan en su gran mayoría (54 casos), una buena adherencia objetiva al tratamiento, mientras que

pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico la mayoría de estos (3 casos), presentan una baja adherencia objetiva (ver tabla 5-9)

Figura 5-11: Distribución por funcionalidad escala Eastern Cooperative Oncology Group



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Tabla 5-9: Factores relacionados con la condición el paciente

FACTORES RELACIONADOS CON LA CONDICIÓN DEL PACIENTE		Adherencia subjetiva			*P Fisher*	Adherencia objetiva			*P Fisher*
		Baja	Buena	Total		Baja	Buena	Total	
ECOG	0 (0)	22	22	44		2	42	44	0,087
	1 (1)	12	16	28		3	25	28	
	2 (2)	1	1	2	0,814	1	1	2	
Diagnóstico	Cáncer de mama	28	27	55		1	54	55	0,000*
	Cáncer de colon	5	9	14		2	12	14	
	Cáncer gástrico	2	3	5	0,654	3	2	5	

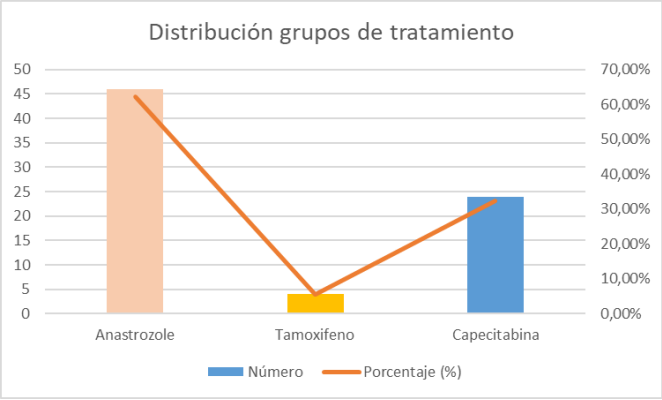
*P: significancia estadística <0.005
Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

5.3.4 Factores relacionados con la terapia:

Ahora bien, en relación con la terapia se determinó que el esquema de tratamiento era el parámetro más asociado a la adherencia terapéutica de los pacientes en manejo con quimioterapia oral (44, 45), este hace referencia a la frecuencia en que el paciente debe tomar el medicamento y aquellas situaciones especiales para su toma, tales como la ingesta después y antes de las comidas.

En este caso el 67.5 % (50) de los participantes debían tomar su tratamiento diario, dentro de este grupo se destaca medicamentos como el anastrozol y tamoxifeno (ver Figura 5-12). El 32.4 % (24) restante lo debían tomar cada 12 horas 30 minutos después del desayuno y 30 minutos después de la cena, y correspondió al tratamiento con capecitabina (ver Figura 5-12).

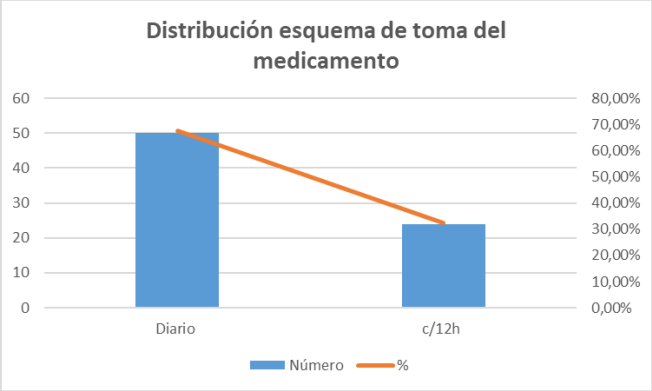
Figura 5-12: Distribución de grupo de tratamiento



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Ahora bien, la frecuencia del tratamiento correspondió a cada 24 horas para el caso del anastrozole y tamoxifeno con periodos de tratamiento que oscilan entre los 5 y 7 años.

Figura 5-13: Distribución esquema de tratamiento



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

La distribución de pacientes que recibían monoquimioterapia o poliquimioterapia, el 74,3% (55 casos) recibieron un solo tratamiento vía oral, mientras que el 25,6% (19 casos) recibieron su esquema asociado uno o más agentes antineoplásicos por vía endovenosa (ver Tabla 5-9).

Tabla 5-10: Distribución medicamento, tipo de terapia y frecuencia.

Medicamento	**n (%)**	**Frecuencia**
Anastrozol	46 (62,1)	diario
Tamoxifeno	4 (5,4)	diario
Capecitabina	24 (32,4)	cada 12 horas
Monoquimioterapia	**55(74,3)**	**Frecuencia**
Anastrozol	46(62,1)	diario
Tamoxifeno	4(5,4)	diario
Capecitabina	5(6,7)	cada 12 horas
Poliquimioterapia	**19 (25,6)**	**Frecuencia**
Trastuzumab + Pembrolizumab + Oxaliplatino + Capecitabina	1 (1,3)	cada 21 días
Bevacizumab + Capecitabina	1 (1,3)	cada 21 días
Trastuzumab + Oxaliplatino + Capecitabina	1(1,3)	cada 21 días
Oxaliplatino + Capecitabina	14 (18,9)	cada 21 días
Bevacizumab + Oxalipatino + Capecitabina	2 (2,7)	cada 21 días

Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Para los pacientes en tratamiento con capecitabina, se pudo observar que se agrupaban en dos modalidades relacionadas con la adición o no de tratamientos endovenosos, siendo los pacientes en manejo con monoterapia con capecitabina un total de 5 (20.8%) y 19 (79.2%) tratados con poliquimioterapia, en estos esquemas se observó la inclusión de administración de medicamentos vía endovenosa durante el primer día del ciclo, en el cual se asociaron agentes quimioterapéuticos como el oxaliplatino o terapias dirigidas como el bevacizumab o trastuzumab e incluso la adición de inmunoterapia como el pembrolizumab. De los cuales se detalla que 14 pacientes (58.3%) incluían oxaliplatino, 2 (8.3%) oxaliplatino + bevacizumab, 1 (4.2%) trastuzumab + pembrolizumab + oxaliplatino, 1 (4.2%) bevacizumab y 1 (4.2%) trastuzumab + oxaliplatino (ver Tabla 5-10).

La frecuencia y el tipo de medicamento mostraron una asociación estadísticamente significativa (P = 0,001) (P= 0,002) en la evaluación objetiva de la adherencia, así tomar el medicamento cada 24 horas se asocia con una buena adherencia objetiva del 100%, dichos esquemas corresponden a tratamientos como tamoxifeno y anastrozol, mientras que para los pacientes con tratamiento de capecitabina, el cual corresponde a una frecuencia de toma de cada 12 horas se presentaron evaluaciones de adherencia objetiva bajas (ver Tabla 5-12)

Tabla 5-11: Distribución monoterapia y poliquimioterapia grupo capecitabina

Tipo de terapia	n	%
Monoquimioterapia	5	20,8
Poliquimioterapia	19	79,2
Trastuzumab + Pembrolizumab + Oxaliplatino	1	4,2
Bevacizumab	1	4,2
Oxaliplatino	14	58,3
Trastuzumab + Oxaliplatino	1	4,2
Bevacizumab + Oxaliplatino	2	8,3

Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Tabla 5-12: Factores relacionados con la terapia y adherencia objetiva y subjetiva

FACTORES RELACIONADOS CON LA TERAPIA		Adherencia subjetiva			*P Fisher*	Adherencia objetiva			*P Fisher*
		Baja	Buena	Total		Baja	Buena	Total	
Medicamento	ANASTROZOLE	25	21	46		0	46	46	0,002*
	CAPECITABINA	8	16	24		6	18	24	
	TAMOXIFENO	2	2	4	0,249	0	4	4	
Frecuencia	c/12h	8	16	24	0,077	6	18	24	0,001*
	Diario	27	23	50		0	50	50	

*P: significancia estadística <0.005
Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

5.3.5 Factores relacionados con la condición médica del paciente:

Acorde a lo indicado en la metodología, los factores relacionados con la condición corresponden a los síntomas. Los síntomas con mayor ocurrencia fueron el cansancio en 45 pacientes, seguido de entumecimiento con 41 y tristeza en 39 pacientes, por el contrario, los síntomas de menor ocurrencia fueron problemas con el interés o la actividad sexual en 2 pacientes y vómitos (2 casos) (ver Figura 5-14 y Tabla 5-13).

Tabla 5-13: Frecuencia, intensidad y aparición de síntoma

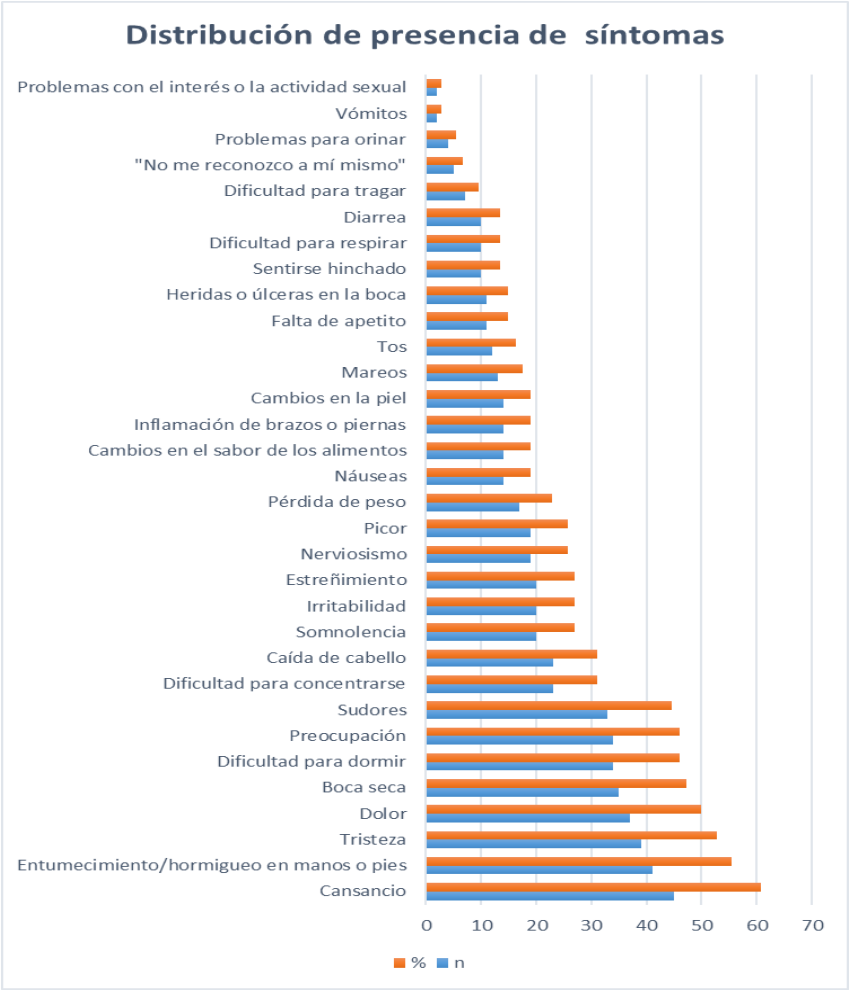
Síntomas	Prevalencia		Frecuencia	Intensidad	Afectación	OR	p-valor
	N	%	M±DS	M±DS	M±DS		
Cansancio	45	60,8	2,6 ± 0,8	2 ± 1	1,5 ± 1	1,46	0,13
Entumecimiento/hormigueo en manos o pies	41	55,4	2,6 ± 0,9	1,7 ± 0,9	1,1 ± 0,9	1,87	0,177
Tristeza	39	52,7	2,3 ± 0,6	1,9 ± 1	1,4 ± 1,1	0,78	0,99
Dolor	37	50	2,7 ± 0,8	2,1 ± 1	1,7 ± 1,2	1	0,87
Boca seca	35	47,2	2,7 ± 0,9	2,1 ± 1	1 ± 1	2,48	0,13
Dificultad para dormir	34	45,9	2,8 ± 0,8	2,4 ± 1	1,4 ± 1,2	1,14	0,19
Preocupación	34	45,9	2,3 ± 0,7	1,9 ± 0,8	1,4 ± 0,8	1,14	0,34
Sudores	33	44,5	2,6 ± 0,8	2,3 ± 0,9	1,2 ± 1,2	0,53	0,45
Dificultad para concentrarse	23	31	2,5 ± 0,9	1,9 ± 1,1	1,5 ± 1,1	1,49	0,34
Caída de cabello	23	31	1,3 ± 1,4	2,1 ± 1,2		1,15	0,12
Somnolencia	20	27	2,7 ± 0,8	2 ± 1	1 ± 1	0,25	**0,056**
Irritabilidad	20	27	2,6 ± 0,7	2,4 ± 0,9	1,8 ± 1,1	0,45	0,34
Estreñimiento	20	27	2,4 ± 1,1	1,8 ± 1		1,39	0,44
Nerviosismo	19	25,6	2,3 ± 0,7	2,1 ± 1,2	1,4 ± 0,8	0,92	0,56
Picor	19	25,6	2,3 ± 0,7	1,8 ± 0,9	1,6 ± 1,2	0,92	0,42
Pérdida de peso	17	22,9	1,9 ± 0,9	1,1 ± 1,3		2,48	0,13
Náuseas	14	18,9	2,3 ± 0,9	1,7 ± 0,6	1,6 ± 0,8	2,52	**0,053**
Cambios en el sabor de los alimentos	14	18,9	2,3 ± 0,9	1,6 ± 1,3		2,5	**0,074**
Inflamación de brazos o piernas	14	18,9	2,6 ± 1	2,1 ± 1,2		2,5	0,12

Tabla 5-13: (Continuación)

Cambios en la piel	14	18,9	2,5 ± 1,1	1,5 ± 1,4		1,68	0,19
Mareos	13	17,5	2,3 ± 0,8	2,2 ± 1,2	1,2 ± 1	1,45	0,25
Tos	12	16,2	2,3 ± 0,5	1,8 ± 0,6	1,4 ± 1	0,55	0,47
Falta de apetito	11	14,8	2,7 ± 0,9	1,8 ± 0,9	1,1 ± 1,2	2,58	**0,062**
Heridas o úlceras en la boca	11	14,8	1,7 ± 1,1	1,3 ± 1,2		1,02	0,37
Sentirse hinchado	10	13,5	2,4 ± 0,9	2,4 ± 1	2 ± 1,3	2,19	0,25
Dificultad para respirar	10	13,5	2,6 ± 0,7	2,1 ± 0,8	1,9 ± 1,4	2,1	**0,044**
Diarrea	10	13,5	2,2 ± 0,7	1,9 ± 0,9	1,8 ± 1,3	1,32	0,59
Dificultad para tragar	7	9,45	2,1 ± 0,3	1,9 ± 1	1,4 ± 1,5	2,28	0,33
No me reconozco a mí mismo	5	6,75	2 ± 0,6	1,2 ± 1		3,6	0,15
Problemas para orinar	4	5,4	2 ± 0	1,8 ± 0,8	1,8 ± 0,8	8,5	**0,040**
Vómitos	2	2,7	1 ± 0	1,5 ± 0,5	2 ± 1	0,84	0,53
Problemas con el interés o la actividad sexual	2	2,7	2,5 ± 0,5	3 ± 0	1,5 ± 0,5	0,1	0,13

Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Figura 5-14: Distribución de presencia de síntomas



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

En relación con la frecuencia de los síntomas, los pacientes reportaron la dificultad para dormir como una molestia que se presentaba “de vez en cuando” y “frecuentemente”, seguido del dolor, la falta de apetito y la boca seca. Ahora bien, los síntomas que reportaron una menor frecuencia fueron los vómitos con una categorización de “casi nunca”, caída del cabello oscilando entre “casi nunca” y de vez en “cuando”, y la presencia de heridas o úlceras en la boca con esta misma frecuencia (ver Figura 5-14 y tabla 5-13).

La intensidad percibida de los síntomas con un mayor impacto fueron los problemas con el interés o la actividad sexual con una categorización de “muy intenso”, seguido de sentirse hinchado, irritabilidad, dificultad para dormir y sudores en donde obtuvo una denominación de “moderado” a “intenso”. Los síntomas reportados con una menor intensidad fueron la pérdida de peso y los cambios en la apariencia personal con una asignación de “leve” (ver Figura 5-14 y Tabla 5-13).

En cuanto a la afectación que sentían los pacientes, los síntomas de mayor severidad fueron el vómito y sentirse hinchado arrojando puntuaciones que los ubicaban en la categoría de “bastante”, seguido de dificultad para respirar, problemas para orinar, irritabilidad, diarrea y el dolor con una denominación que estaba en el rango de “un poco” a “bastante”. Por otra parte, los síntomas que presentaron una menor afectación fueron la boca seca y la somnolencia con una severidad de “un poco”.

Los síntomas que reportaron significancia estadística fueron la somnolencia (p=0,056), las náuseas (p=0,053), cambios en el sabor de los alimentos (p=0,074), falta de apetito (p=0,062), dificultad para respirar (p=0,044) y problemas para orinar (p=0,040).

Síntomas por grupos de medicamentos:

Grupo tamoxifeno

Ocurrencia:
En este grupo de pacientes se pudo evidenciar que los síntomas con mayor ocurrencia fueron cansancio y entumecimiento en manos o pies con un total de 2 casos reportados

de 4 pacientes, seguido de tristeza, dificultad para dormir, preocupación, sudores, dificultad para concentrarse y caída del cabello con un reporte de 1 caso de ocurrencia para cada uno de estos (ver Tabla 5-14).

Frecuencia:

Los síntomas que representaron una mayor frecuencia fueron sudores y tristeza con una categorización de “casi constantemente”, con una DS de 0 para ambos casos, seguido de dificultad para dormir, preocupación y dificultad para concentrarse, con una clasificación de “frecuentemente”, con una DS de 0, y el síntoma que reportaron una menor frecuencia en este grupo de pacientes fue el entumecimiento en manos o pies con una clasificación de “casi nunca” con una DS de 0,70 (ver Tabla 5-14).

Intensidad:

Respecto a la intensidad de los síntomas, sobresalen la dificultad para dormir, la tristeza, preocupación y sudores con una categorización de “intenso”, con una DS de 0, mientras que, para síntomas como el cansancio, entumecimiento en manos o pies su intensidad fue evaluada de “leve” a moderado”, con una DS de 0,70. Finalmente el síntoma reportado con una menor intensidad fue la dificultad para concentrarse evaluado como “leve”, con una DS de 0 (ver Tabla 5-14).

Afectación:

En cuanto a la afectación presentada, los síntomas que se evaluaron con una mayor afectación fueron preocupación, tristeza y dificultad para concentrarse con una calificación de “bastante”, con una DS de 0. Con una calificación de “un poco” se identificaron síntomas como; dificultad para dormir, cansancio y sudores, con una DS de 0 (ver Tabla 5-14).

Tabla 5-14: Caracterización síntomas grupo tamoxifeno

MEDICAMENTO	SÍNTOMA			
	CANSANCIO			
TAMOXIFENO	OCURRENCIA %(n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN
	50% (2)	3,5 ±0,70	1,5±0,70	1±0
	ENTUMECIMIENTO EN MANOS O PIES			
	OCURRENCIA %(n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN
	50% (2)	1,5±0,70	1,5±0,70	0±0
	TRISTEZA			
	OCURRENCIA %(n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN
	25% (1)	4±0	3±0	2±0

Tabla 5-14: (Continuación)

TAMOXIFENO	**DOLOR**			
	OCURRENCIA	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN
	0	0	0	0
	BOCA SECA			
	OCURRENCIA	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN
	0	0	0	0
	DIFICULTAD PARA DORMIR			
	OCURRENCIA	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN
	25% (1)	3±0	3±0	1±0
	PREOCUPACIÓN			
	OCURRENCIA	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN
	25% (1)	3±0	3±0	2±0
	SUDORES			
	OCURRENCIA	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN
	25% (1)	4±0	3±0	1±0
	DIFICULTAD PARA CONCENTRARSE			
	OCURRENCIA	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN
	25% (1)	3±0	1±0	2±0
	CAÍDA DEL CABELLO			
	OCURRENCIA	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN
	25% (1)		1±0	0±0

Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Grupo anastrozol.

Ocurrencia:

Los síntomas de mayor ocurrencia en el grupo de pacientes manejados con anastrozol fueron el cansancio reportado por 29 personas de 46 casos, seguido de entumecimiento en manos o pies con un reporte de 27, tristeza y dolor con 26, boca seca, dificultad para dormir y sudores con una ocurrencia en 24 pacientes, preocupación en 21, caída del cabello en 18 y dificultad para concentrarse en 15 pacientes (ver Tabla 5-15).

Frecuencia:

La frecuencia de los síntomas reportados en este grupo demostró que la dificultad para dormir y el entumecimiento en manos o pies, presentaba una aparición “de vez en cuando”, con una DS de 0,91 para el caso del entumecimiento y de 0,77 para la dificultad para dormir. Con una frecuencia menor se presentaron los síntomas de preocupación y tristeza con una DS 0,51 para el anterior y de 0,62 para preocupación (ver Tabla 5-15).

Intensidad:

La dificultad para dormir, los sudores y la caída del cabello fueron los síntomas percibidos con una mayor intensidad dándoles una evaluación de “moderado” con una DS de 0,96, 1,01 y 1,2 respectivamente. Los síntomas de menor intensidad reportada fueron el entumecimiento en mano o pies con evaluaciones de “leve” con DS de 0,89, la dificultad para concentrarse con una DS 0,96 y la tristeza con una DS de 0,93 (ver Tabla 5-15).

Afectación:

Como “un poco” y “bastante”, fue evaluada la afectación de los síntomas de dolor (DS:1.28), caída del cabello (DS: 1,4) y cansancio (DS:1.05) entre otros. Los de menor afectación fueron la boca seca (DS:1,16) y el entumecimiento en manos o pies (DS: 1,0) (ver Tabla 5-15).

Tabla 5-15: Caracterización síntomas grupo anastrozol

MEDICAMENTO	SÍNTOMA					
	CANSANCIO					
ANASTROZOL	OCURRENCIA % (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	63% (29)	2,4 ±0,82	2,1 ±1,04	1,4±1,05	0,95	1
	ENTUMECIMIENTO EN MANOS O PIES					
	OCURRENCIA % (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	58,6% (27)	2,7±0,91	1,5±0,89	1,18±1,00	1,3	0,75
	TRISTEZA					
	OCURRENCIA % (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	56,5% (26)	2,2 ±0,51	1,8±0,93	1,42±1,30	1,16	1
	DOLOR					
	OCURRENCIA % (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	56,5% (26)	2,6±0,83	2,11±1,03	1,69±1,28	0,82	0,70
	BOCA SECA					
	OCURRENCIA % (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	52,17% (24)	2,5±0,93	2,08±1,10	1,04±1,16	2,3	0,2
	DIFICULTAD PARA DORMIR					
	OCURRENCIA % (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	52,17% (24)	2,7±0,77	2,3±0,96	1,3±1,17	2,3	0,2
	PREOCUPACIÓN					
	OCURRENCIA % (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	45,65% (21)	2,2 ±0,62	2,0±0,86	1,4±0,81	2,92	**0,08**
	SUDORES					
	OCURRENCIA % (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	52,17% (24)	2,5±0,77	2,3±1,01	1,20±1,06	0,41	0,15
	DIFICULTAD PARA CONCENTRARSE					
	OCURRENCIA % (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	32,6% (15)	2,4±0,91	1,7±0,96	1,4±1,24	1,06	1
	CAÍDA DEL CABELLO					
	OCURRENCIA % (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	39,1% (18)		2,3±1,2	1,5±1,4	1,24	0,76

Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Grupo capecitabina

Ocurrencia:

Los síntomas de mayor ocurrencia en el grupo de pacientes en tratamiento con capecitabina fueron cansancio con 14 casos de 24 pacientes, seguido de tristeza, entumecimiento en manos y pies, y preocupación con 12 casos, dolor y boca seca con 11 casos. Los de menor ocurrencia fueron la caída de cabello con 4 casos, las dificultad para concentrarse con 7 casos y los sudores con 8.

Frecuencia:

En relación con la frecuencia la dificultad para dormir se resalta como un síntoma que se presenta “de vez en cuando” con una DS de 0,80, seguido de boca seca con una DS de 0,94 y dolor con una DS de 0,82. Los síntomas que se evaluaron con una menor frecuencia fueron la preocupación y la tristeza presentando las puntuaciones más bajas con DS de 0,66 para preocupación y 0,61 para tristeza (ver Tabla 5-16).

Intensidad:

La intensidad de los síntomas percibidos se catalogó de “moderada” a “intensa” en los casos de dificultan para dormir con una DS de 0,99, boca seca con una DS de 1,02 y dolor con una DS de 0,97. Respecto a los síntomas de menor intensidad fueron entumecimiento en manos o pies, con una DS de 0,90 y tristeza con una DS de 0,99, cuya evaluación fue de “leve” a “moderado” (ver Tabla 5-16).

Afectación:

Respecto a la aflicción sentida, síntomas como el dolor, la dificultad para dormir y el cansancio, se ubicaron en las categorías de “un poco” a “bastante”, con DS de 1,1, 1,27 y 1,04 respectivamente. La menor afectación se pudo observar en síntomas como la boca seca (DS: 1,01) y el entumecimiento en manos o pies (DS: 0,93), cuyas evaluaciones estaban más asociadas con una aflicción de “un poco” (ver Tabla 5-16).

Tabla 5-16: Caracterización síntomas grupo capecitabina

MEDICAMENTO	SÍNTOMA					
	CANSANCIO					
	OCURRENCIA% (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	58,3% (14)	2,5±0,80	2±1,04	1,5 ±1,04	8,2	**0,079**
	ENTUMECIMIENTO EN MANOS O PIES					
	OCURRENCIA% (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	50% (12)	2,55 ±0,90	1,6 ±0,90	1,05 ±0,93	4,6	0,19
	TRISTEZA					
	OCURRENCIA% (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	50% (12)	2,3 ±0,61	1,86 ±0,99	1,44 ±1,15	1	1
	DOLOR					
	OCURRENCIA% (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	45,8% (11)	2,6 ±0,82	2,1 ±0,97	1,69 ±1,19	1,27	1
	BOCA SECA					
	OCURRENCIA% (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	45,8% (11)	2,6 ±0,94	2,0 ±1,02	0,94 ±1,01	2,6	0,39
CAPECITABINA	DIFICULTAD PARA DORMIR					
	OCURRENCIA% (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	37,5% (9)	2,81 ±0,80	2,36 ±0,99	1,51 ±1,27	0,4	0,65
	PREOCUPACIÓN					
	OCURRENCIA% (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	50% (12)	2,24 ±0,66	1,90 ±0,84	1,3 ±0,81	2,0	0,66
	SUDORES					
	OCURRENCIA% (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	33,3% (8)	2,5 ±0,79	2,3 ±0,96	1,2 ±1,19	0,19	0,18
	DIFICULTAD PARA CONCENTRARSE					
	OCURRENCIA% (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	29,1% (7)	2,5 ±091	1,8 ±0,8	1,4 ±1,14	4,0	0,16
	CAÍDA DEL CABELLO					
	OCURRENCIA% (n)	FRECUENCIA	INTENSIDAD	AFECTACIÓN	OR	p-valor
	16,6% (4)		2,08 ±1,2	1,3 ±1,39	2,2	0,57

Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

En relación con los síntomas y la evaluación subjetiva de la adherencia se identificaron asociaciones estadísticamente significativas, específicamente para la falta de apetito (P= 0,066) su ausencia se asoció a una buena adherencia, los problemas para orinar (P= 0,046) estaban relacionados en el sentido que aquellos pacientes que no presentaban este síntoma tenían mejores puntuaciones de adherencia, caso contrario ocurre con la presencia de somnolencia (P= 0,018) el cual se asoció a mejores valores de adherencia (ver Tabla 5-17).

Tabla 5-17: Síntomas y adherencia subjetiva

En la última semana ha presentado:		adherencia subjetiva baja		adherencia subjetiva buena		Total	p Fisher
		n	%	n	%		
Dificultad para concentrarse	NO	22	29,7	29	39,2	51	0,207
	SI	13	17,6	10	13,5	23	
Dolor	NO	17	23,0	20	27,0	37	0,500
	SI	18	24,3	19	25,7	37	
Cansancio	NO	11	14,9	18	24,3	29	0,145
	SI	24	32,4	21	28,4	45	
Tos	NO	30	40,5	32	43,2	62	0,458
	SI	5	6,8	7	9,5	12	
Nerviosismo	NO	26	35,1	29	39,2	55	0,601
	SI	9	12,2	10	13,5	19	
Boca Seca	NO	15	20,3	24	32,4	39	0,085
	SI	20	27,0	15	20,3	35	
Nauseas	NO	26	35,1	34	45,9	60	0,132
	SI	9	12,2	5	6,8	14	
Somnolencia	NO	30	40,5	24	32,4	54	0,018*
	SI	5	6,8	15	20,3	20	
Entumecimiento	NO	12	16,2	21	28,4	33	0,072
	SI	23	31,1	18	24,3	41	
Dificultad para dormir	NO	17	23,0	23	31,1	40	0,254
	SI	18	24,3	16	21,6	34	
Sentirse hinchado	NO	28	37,8	36	48,6	64	0,114
	SI	7	9,5	3	4,1	10	
Problemas para orinar	NO	31	41,9	39	52,7	70	0,046*
	SI	4	5,4	0	0,0	4	
Vómitos	NO	34	45,9	38	51,4	72	0,726
	SI	1	1,4	1	1,4	2	
Dificultad para respirar	NO	28	37,8	36	48,6	64	0,114
	SI	7	9,5	3	4,1	10	
Diarrea	NO	30	40,5	34	45,9	64	0,560
	SI	5	6,8	5	6,8	10	
Tristeza	NO	17	23,0	18	24,3	35	0,510
	SI	18	24,3	21	28,4	39	
Sudores	NO	23	31,1	18	24,3	41	0,072*
	SI	12	16,2	21	28,4	33	
Preocupación	NO	16	21,6	24	32,4	40	0,129
	SI	19	25,7	15	20,3	34	

Tabla 5-17: (Continuación)

Problemas con el interés o la actividad sexual	NO	35	47,3	37	50,0	72	0,274
	SI	0	0,0	2	2,7	2	
Picor	NO	25	33,8	30	40,5	55	0,392
	SI	10	13,5	9	12,2	19	
Falta de apetito	NO	27	36,5	36	48,6	63	0,066*
	SI	8	10,8	3	4,1	11	
Mareos	NO	27	36,5	34	45,9	61	0,204
	SI	8	10,8	5	6,8	13	
Dificultad para tragar	NO	30	40,5	37	50,0	67	0,173
	SI	5	6,8	2	2,7	7	
Irritabilidad	NO	28	37,8	26	35,1	54	0,152
	SI	7	9,5	13	17,6	20	

*P: significancia estadística <0.005
Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

En cuanto a la adherencia objetiva y la presencia de síntomas, se encontró que la ausencia de diarrea está asociada a mejores evaluaciones objetivas de adherencia (P=0,029) (ver Tabla 5-18).

Tabla 5-18: Síntomas y adherencia objetiva

En la última semana ha presentado:		ADHERENCIA OBJETIVA BAJA		ADHERENCIA OBJETIVA BUENA		Total	*P FISHER*
		n	%	n	%		
Dificultad para concentrarse	0 NO	3	4,1	48	64,9	51	0,270
	1 SI	3	4,1	20	27,0	23	
Dolor	0 NO	4	5,4	33	44,6	37	0,337
	1 SI	2	2,7	35	47,3	37	
Cansancio	0 NO	3	4,1	26	35,1	29	0,438
	1 SI	3	4,1	42	56,8	45	
Tos	0 NO	4	5,4	58	78,4	62	0,249
	1 SI	2	2,7	10	13,5	12	
Nerviosismo	0 NO	4	5,4	51	68,9	55	0,487
	1 SI	2	2,7	17	23,0	19	
Boca Seca	0 NO	3	4,1	36	48,6	39	0,609
	1 SI	3	4,1	32	43,2	35	
Nauseas	0 NO	5	6,8	55	74,3	60	0,683
	1 SI	1	1,4	13	17,6	14	

Tabla 5-18: (Continuación)

Somnolencia	0 NO	4	5,4	50	67,6	54	0,519
	1 SI	2	2,7	18	24,3	20	
Entumecimiento	0 NO	2	2,7	31	41,9	33	0,446
	1 SI	4	5,4	37	50,0	41	
Dificultad para dormir	0 NO	3	4,1	37	50,0	40	0,582
	1 SI	3	4,1	31	41,9	34	
Sentirse hinchado	0 NO	6	8,1	58	78,4	64	0,405
	1 SI	0	0,0	10	13,5	10	
Problemas para orinar	0 NO	5	6,8	65	87,8	70	0,292
	1 SI	1	1,4	3	4,1	4	
Vómitos	0 NO	5	6,8	67	90,5	72	0,157
	1 SI	1	1,4	1	1,4	2	
Dificultad para respirar	0 NO	5	6,8	59	79,7	64	0,595
	1 SI	1	1,4	9	12,2	10	
Diarrea	0 NO	3	4,1	61	82,4	64	0,029*
	1 SI	3	4,1	7	9,5	10	
Tristeza	0 NO	4	5,4	31	41,9	35	0,287
	1 SI	2	2,7	37	50,0	39	
Sudores	0 NO	5	6,8	36	48,6	41	0,158
	1 SI	1	1,4	32	43,2	33	
Preocupación	0 NO	4	5,4	36	48,6	40	0,418
	1 SI	2	2,7	32	43,2	34	
Problemas con el interés o la actividad sexual	0 NO	6	8,1	66	89,2	72	0,843
	1 SI	0	0,0	2	2,7	2	
Picor	0 NO	5	6,8	50	67,6	55	0,513
	1 SI	1	1,4	18	24,3	19	
Falta de apetito	0 NO	5	6,8	58	78,4	63	0,633
	1 SI	1	1,4	10	13,5	11	
Mareos	0 NO	4	5,4	57	77,0	61	0,283
	1 SI	2	2,7	11	14,9	13	
Dificultad para tragar	0 NO	6	8,1	61	82,4	67	0,539
	1 SI	0	0,0	7	9,5	7	
Irritabilidad	0 NO	6	8,1	48	64,9	54	0,139
	1 SI	0	0,0	20	27,0	20	

*P: significancia estadística <0.005

Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Modelo de regresión logística

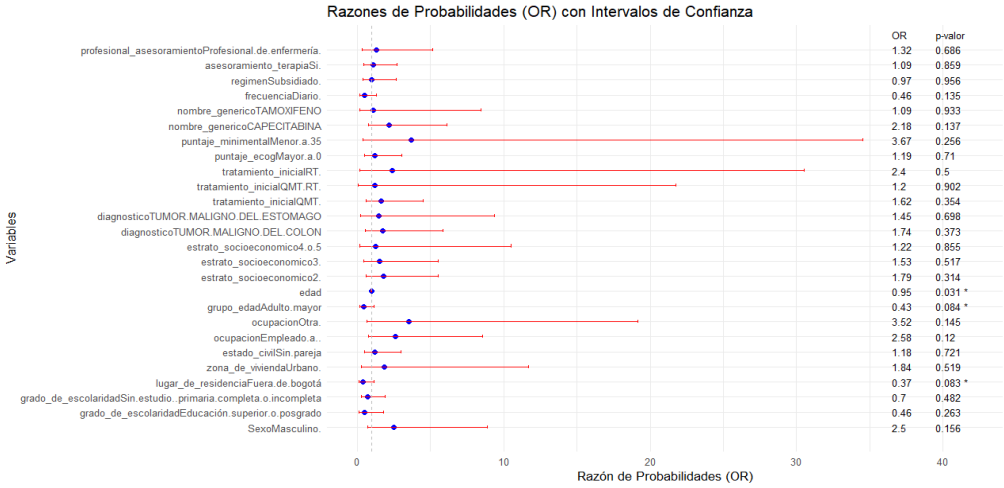
A través de la regresión logística se exploraron los efectos individuales de cada una de las variables sobre el nivel de adherencia subjetiva. Se escogió 1 como presencia de adherencia y 0 como ausencia de esta. Se descartaron aquellas variables que tenían menos de un 5% (4 observaciones) en una de sus dos categorías. Se calcula el OR sobre el coeficiente de la regresión obteniendo los siguientes resultados:

En relación con las variables sociodemográficas, la edad obtuvo un OR de 0.95, lo que indica que, por cada año adicional, las probabilidades de adherencia disminuyen en aproximadamente un 5%. Esto sugiere que el aumento en la edad está asociado con una menor probabilidad de adherencia subjetiva.

Ser adulto mayor muestra un OR de 0.43 lo que indica que las probabilidades de adherencia para los adultos mayores son un 57% menores en comparación con adultos jóvenes o maduros.

El vivir fuera de Bogotá muestra un OR de 0.37 que sugiere que la probabilidad de adherencia subjetiva es significativamente menor para las personas que viven fuera de Bogotá en comparación con aquellas que residen en la ciudad, indicando una menor adherencia en la población no residente en Bogotá (ver figura 5-15).

Figura 5-15: Modelo de regresión logística características sociodemográficas y clínicas.



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Respecto a los síntomas se identificaron correlaciones positivas con la adherencia al tratamiento los cuales se describen a continuación:

Aquellas personas que no presentan inflamación en brazos y piernas tienen una probabilidad de 3,75 veces mayor se ser adherentes al tratamiento que las que si lo presentan (ver figura 5-16).

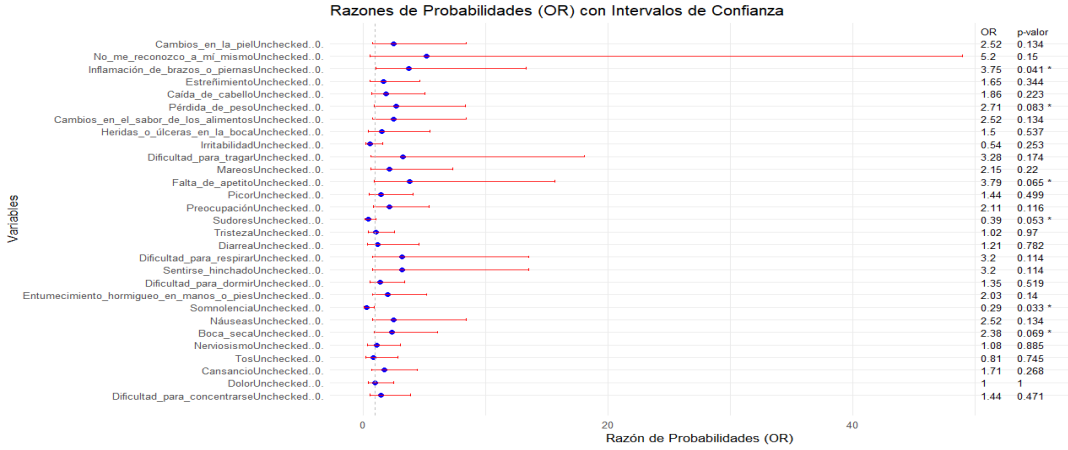
Los pacientes que no experimentan pérdida de peso tienen una probabilidad 2,71 veces mayor de ser adherentes que las que si lo experimentan (ver figura 5-16).

La falta de apetito indica que la no presencia de este síntoma representa 3,79 veces más de probabilidad de ser adherentes a su tratamiento (ver figura 5-16).

La ausencia de sudor indica que las probabilidades de adherencia son 61% menores que aquellas que si lo presentan, lo mismo ocurre con la somnolencia en donde, la probabilidad es 71% menos de ser adherentes que en aquellas personas que si presentan este síntoma (ver figura 5-16).

Finalmente, el no presentar la boca seca aumenta la probabilidad 2,38 veces de ser adherentes al tratamiento que aquellas personas que si lo presentan (ver figura 5-16).

Figura 5-16: Modelo de regresión logística características síntomas



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024) .

6. Teoría de situación específica – Factores promotores para la adherencia a la quimioterapia oral en adultos con cáncer

Como resultados del estudio se construye una teoría de situación específica (TSE) que sirve como guía para interpretar, explicar y abordar el fenómeno concreto y especifico de "factores promotores para la adherencia a la quimioterapia oral en adultos con cáncer".

Para una adecuada orientación y coherencia de la investigación en enfermería, Fawcett propone que el reconocimiento de lo filosófico, lo ontológico y lo teórico debe guiar cada uno de los procesos que la componen, de esta manera, una identificación de la estructura holarquica del sistema conceptual teórico empírico (C-T-E), se convierte en una estrategia fundamental para la orientación de la investigación (89).

El establecimiento de constructos mentales o conceptos dentro de una disciplina constituye el metaparadigma cuya función, permite comunicar a los miembros de esta y a la sociedad en general, los enfoques específicos disciplinares que son de interés particular (90).

En el fenómeno de investigación de los factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer con quimioterapia oral, los conceptos meta paradigmáticos definen al ***ser humano*** como aquellos adultos con diagnostico oncológico tributarios a tratamientos con terapias orales como anastrozol, tamoxifeno o capecitabina.

El ***ambiente*** son aquellas condiciones contextuales que rodean a los adultos y sus familias con estos tratamientos y en donde interactúan los factores asociados a la adherencia terapéutica.

La ***salud*** se refiere al acuerdo al que llega el adulto con cáncer, respecto a la concordancia con las recomendaciones del equipo de salud asociado al tratamiento de quimioterapia, es decir a la adherencia al tratamiento y los resultados terapéuticos esperados que impacten positivamente en su proceso salud enfermedad.

Finalmente, ***enfermería*** se ve plasmada en cada una de las acciones para lograr acompañar al paciente y su familia durante su proceso de tratamiento, encaminadas al seguimiento, asesoría y monitoreo de los adultos con estas alternativas terapéuticas, cuyos atributos proponen retos en los escenarios del cuidado para lograr una adecuada adherencia.

Dentro de los preceptos filosóficos de esta investigación, la perspectiva del mundo visualiza al ser humano inmerso dentro de diferentes condiciones contextuales que ejercen una influencia sobre su ser, pero que su esencia también influye en su entorno, comprende que el mundo va más allá de fenómenos asociados a una conducta de acción y reacción, estableciendo que la realidad se construye tanto por los actores directos como por las características propias del ambiente que lo rodea, de esta manera, se permea las características definitorias de los conceptos meta paradigmáticos e integran y relacionan cada uno de estos constructos.

Entendiendo al ser humano como una entidad holística, interactiva con su entorno y que el cambio es propiamente el resultado de estos procesos de interacción.

La persona y su familia que está en tratamiento oncológico oral, enfrenta diversas situaciones que pueden afectar su adherencia y por ende a los resultados esperados, el contexto, los factores asociados a la adherencia y los aspectos propios del paciente, juegan un papel determinante en los desenlaces clínicos, es por esta razón que la orientación filosófica de esta investigación se direcciono a una visión de mundo de interacción reciproca o interactiva integrativa, que establece la interacción bidireccional entre un ser holístico y su entorno (89).

Para la construcción de la TSE se procedió a implementar el método se substracción propuesto por Jacqueline Fawcett en 1999 (89), dicha metodología contempla la ejecución de cinco pasos lo cuales son; 1. Identificar los conceptos de modelo cuyo abordaje contiene un nivel alto de abstracción, 2. Clasificar los conceptos, en este sentido se identificará cuáles pueden ser directamente observados o experimentados, 3. Identificar las proposiciones tanto las relacionales como las no relacionales, 4. Establecer el orden jerárquico de las proposiciones desde una orientación de conocimiento deductivo y 5. Construcción del diagrama de la estructura C-T-E.

6.1 Identificación de conceptos

Para este estudio se acoge el enfoque de adherencia a terapias de largo plazo propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS) determinado por la interacción de 5 tipos de factores denominados dimensiones: 1. Los relacionados con el sistema de salud, 2. Los socioeconómicos, 3. Los relacionados con la condición, 4. Los relacionados con la terapia y 5. Los relacionados con el paciente (37).

En cada uno de estos factores, a partir de la revisión de la literatura, se consideraron conceptos que pueden explicar los componentes protectores para la adherencia a la quimioterapia oral.

Se describen como atributos que se relacionan con la adherencia terapéutica, se presentan en la persona como son la condición clínica, aspectos culturales como las creencias y voluntades, de igual manera se evidencian los aspectos socioeconómicos, las características del sistema y el equipo de salud, así como las de la terapia implementada.

De otra parte, en el abordaje de la persona con cáncer el componente de síntomas, asociado a la condición y a la terapia cobra un valor importante. En tal sentido, se incluye el enfoque propuesto en el modelo teórico del síntoma (43), desde la experiencia del síntoma, es posible establecer una asociación entre la aparición del síntoma y las

características de los individuos y su entorno y el manejo del síntoma con la adherencia terapéutica (43).

Finalmente se identifica el concepto de resiliencia que se define como " la capacidad de transformar el desastre en una experiencia de crecimiento y seguir adelante", este concepto se relaciona con el fenómeno de investigación de la adherencia a los tratamientos orales en cáncer en el sentido de como los adultos con diagnostico oncológico tienen que enfrentar diversas situaciones durante su proceso de tratamiento tales como la presencia de síntomas secundarios a la terapia y a su enfermedad de base, dificultades asociadas al contexto de la prestación del servicio entre otras, de esta manera el paciente opta por generar acciones adaptativas que le permitan afrontar los retos planteados y seguir con su tratamiento oncológico.

6.2 Clasificación de los conceptos.

Los conceptos se clasifican considerando si el fenómeno puede ser directamente observable o no, así como la variabilidad en donde puede que el fenómeno tenga una sola expresión o presente diferentes fluctuaciones.

La adherencia se describe como un fenómeno multifactorial determinado por varios factores, es la medida en que el comportamiento de una persona (tomar decisiones, seguir una dieta y/o ejecutar cambios en sus estilos de vida) corresponden con las recomendaciones acordadas por un proveedor de atención médica (37).

Para esta teoría de situación específica se conservan los conceptos propuestos en el Modelo de la OMS, respecto a factores asociados a la adherencia, los de síntomas referidos en el modelo de manejo del síntoma. Se consideran dimensiones y a partir de la revisión de la literatura, se conceptualizan los elementos que conforman cada dimensión y los instrumentos de medición o indicadores empíricos.

Tabla 6-1: Conceptualización de la TSE

DIMENSION	CONCEPTO/ FACTOR	INDICADOR EMPIRICO
Socio económica	Aspectos contextuales del paciente tales como: el estrato social, la escolaridad, las redes de apoyo social y las variables de sexo, estado civil y edad	Ficha de perfil clínico y sociodemográfica adultos con cáncer en quimioterapia oral.
Sistema y equipo de salud	Características del sistema de salud como el acceso y costo de los tratamientos, el estado del aseguramiento, las capacidades del sistema sanitario para brindar una atención integral, así como los aspectos del equipo de atención médica relacionados con los conocimientos sobre el manejo de la condición oncológica	Ficha de perfil clínico y sociodemográfica adultos con cáncer en quimioterapia oral específicamente en el apartado de la caracterización del equipo de salud. Escala de adherencia a la quimioterapia oral en la dimensión de los comportamientos esperados durante el tratamiento que aborda los aspectos relacionados con la continuidad de la terapia, el seguimiento de las indicaciones dadas por el equipo de salud. La dimensión de barreras que explora los efectos secundarios, las interrupciones y su relación con las actividades de la vida diaria entre otros (11)
Terapia oncológica	Complejidad del régimen médico, duración del tratamiento, fracasos de tratamientos previos, frecuentes cambios en el tratamiento, la inmediatez de los efectos beneficiosos	Ficha de perfil clínico: se indagan aspectos como la dosis, la frecuencia, el tipo de terapia y las características especiales del régimen terapéutico.

Tabla 6-1: (Continuación)

Condición médica	Son atribuidos a los síntomas resultantes del tratamiento.	Escala Memorial Symptom Assessment, validada para el contexto colombiano, (50) agrupa los síntomas en tres categorías psicológicos, físicos de alta prevalencia y físicos de baja prevalencia.
Paciente	Características propias de los pacientes que incluyen aspectos como el estado funcional.	Escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): (51) determina el estado funcional de los pacientes con cáncer y explora la capacidad que tienen los pacientes de realizar las actividades de la vida diaria tales como el trabajo, la deambulación y el autocuidado
Adherencia a la quimioterapia oral	**Objetiva:** Cuantificación de los niveles en sangre del medicamento: Medición de los niveles en sangre de los medicamentos y análisis con la técnica de cromatografía de gases, con los valores que corresponden a seguridad y eficacia terapéutica.	**Definición de adherencia a capecitabina mediante niveles:** Los valores normales de los niveles de capecitabina en sangre están por encima de 1.3 mcg/mL en estos valores se determinan parámetros positivos en cuanto a eficacia terapéutica y toxicidad (52,53). **Definición de adherencia a tamoxifeno mediante niveles:** En relación con los niveles terapéuticos de tamoxifeno su valor de normalidad no debe ser inferior a 5.97 ng/mL (54). **Definición de adherencia a anastrozol mediante niveles:** Los valores normales de los niveles de anastrozol en sangre no debe ser inferior a 34.2 ng/mL (54).

Tabla 6-1: (Continuación)

	Subjetiva: Evalúa las barreras que se presentan al tener tratamiento con quimioterapia oral, así como los comportamientos con el uso del medicamento, estableciendo los aspectos contextuales que pueden llegar a afectar la adherencia. Un puntaje igual o superior a 84 indica que el paciente presenta una buena adherencia (11).	**Escala de adherencia a la quimioterapia oral:** Evalúa la adherencia en adultos en tratamiento con quimioterapia oral, incluye 19 ítems tipo Likert de puntuación de quinteto con cinco alternativas de respuesta (1=nunca, 2= raramente, 3 = algunas veces, 4= frecuentemente y 5= siempre), la puntuación máxima de la escala es de 95 y la mínima de 19 (11)

6.3 Identificación y clasificación de las proposiciones:

Las proposiciones que se describen a continuación son enunciados declarativos sobre uno o más conceptos de la teoría. Estas se extraen de los resultados obtenidos en la investigación.

Proposiciones no relacionales

1. La adherencia a la quimioterapia oral es un comportamiento o conducta que asume un individuo que presenta un diagnóstico de cáncer y está influenciada por cinco dimensiones: socioeconómica, sistema y equipo de salud, terapia oncológica, la condición médica y el paciente.

2. Existen factores asociados a cada una de estas dimensiones que tienen mayor influencia o relevancia para la adherencia a la quimioterapia oral.

3. La implementación y uso de la quimioterapia oral requieren de procesos autónomos y adaptativos para lograr una adecuada adherencia.

4. Los adultos en tratamiento con quimioterapia oral buscan mecanismos y estrategias para lograr la adherencia a su tratamiento.

5. La adherencia a la quimioterapia oral se cuantifica de manera objetiva y subjetiva.

6.La adherencia a la quimioterapia oral se evalúa de manera objetiva mediante la determinación de los niveles en sangre de los medicamentos. Una buena adherencia objetiva al tratamiento se mide a través de niveles en sangre con los siguientes niveles de referencia; anastrozol niveles mayores o iguales a 34.2 ng/mL (54), tamoxifeno niveles mayores o iguales a 5.97 ng/mL(54), capecitabina niveles mayores a 1.3 mcg/mL (52,53).

7. La adherencia a la quimioterapia oral se evalúa de manera subjetiva por medio de la aplicación de escalas de adherencia a la quimioterapia oral, en ellas se pueden reconocer los aspectos contextuales y conductuales relacionados con la adherencia, una buena adherencia subjetiva a la quimioterapia oral se logra cuando los puntajes de la escala de adherencia a quimioterapia oral son mayores o iguales a 84 (11).

9. Los adultos con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral presentan síntomas/efectos secundarios asociados a la terapia con diferente frecuencia, intensidad y afectación.

Proposiciones relacionales:

1. Factores sociodemográficos de escolaridad, el sexo, la empleabilidad y los ingresos económicos, no afectan la adherencia subjetiva a la quimioterapia oral.

2. factores sociodemográficos como la edad y el lugar de residencia influye en la probabilidad de adherencia a la quimioterapia oral. Así ser adulto mayor y vivir fuera de Bogotá son factores asociados con una menor probabilidad de adherencia subjetiva.

3. Factores relacionados con el sistema y el equipo de salud como el lugar de inicio del tratamiento y el asesoramiento no son aspectos determinantes para la adherencia subjetiva a la quimioterapia oral.

4. Factores relacionados con la condición del paciente como el tipo de cáncer se asocian con una probabilidad de buena adherencia objetiva a la quimioterapia oral.

5. Los factores relacionados con la terapia como la frecuencia de toma del medicamento y el tipo de medicamento se asocian con una probabilidad de buena adherencia objetiva a la quimioterapia oral, así una frecuencia de administración al día.

6. Factores asociados con la condición clínica del paciente como lo son la presencia de síntomas tienen una influencia con la adherencia subjetiva al tratamiento.

7. La ausencia de síntomas como la falta de apetitito y los problemas para orinar determinan una buena adherencia subjetiva.

8. La ausencia de síntomas como la diarrea está asociado a mejores puntuaciones de adherencia objetiva al tratamiento.

9. Existen factores protectores que facilitan la buena adherencia objetiva y subjetiva a la quimioterapia oral.

Establecimiento del orden jerárquico de las proposiciones

ADHERENCIA:

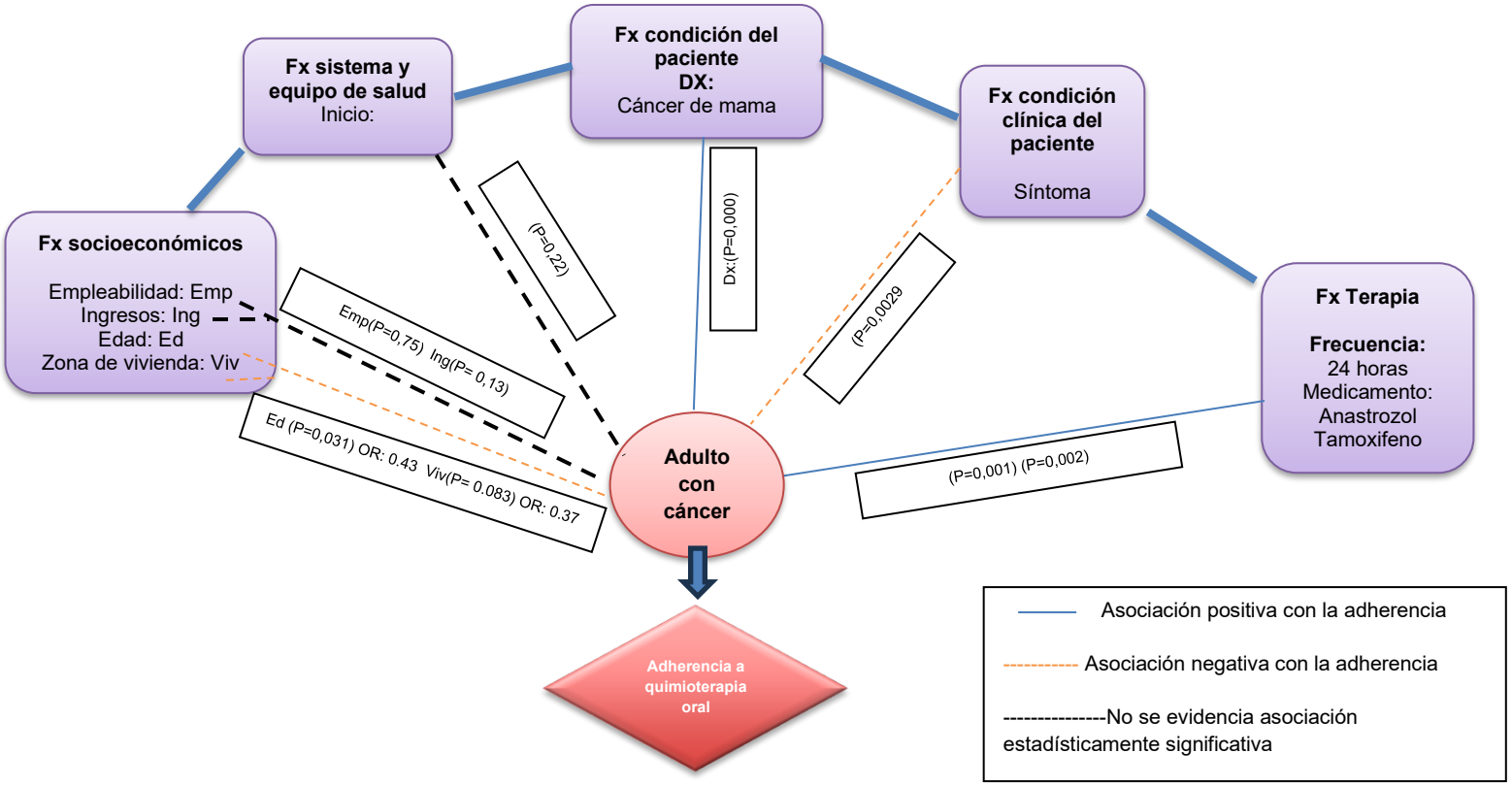
- ✓ La adherencia a la quimioterapia oral es un comportamiento o conducta que asume un individuo que presenta un diagnóstico de cáncer y está influenciada por cinco dimensiones: socioeconómica, sistema y equipo de salud, terapia oncológica, la condición médica y el paciente.
- ✓ La adherencia al tratamiento se puede evaluar de forma objetiva y subjetiva, objetiva por medio de la medición de los niveles en sangre de los medicamentos,

subjetiva por medio de la aplicación de la escala de adherencia a quimioterapia oral.

FACTORES PROTECTORES:

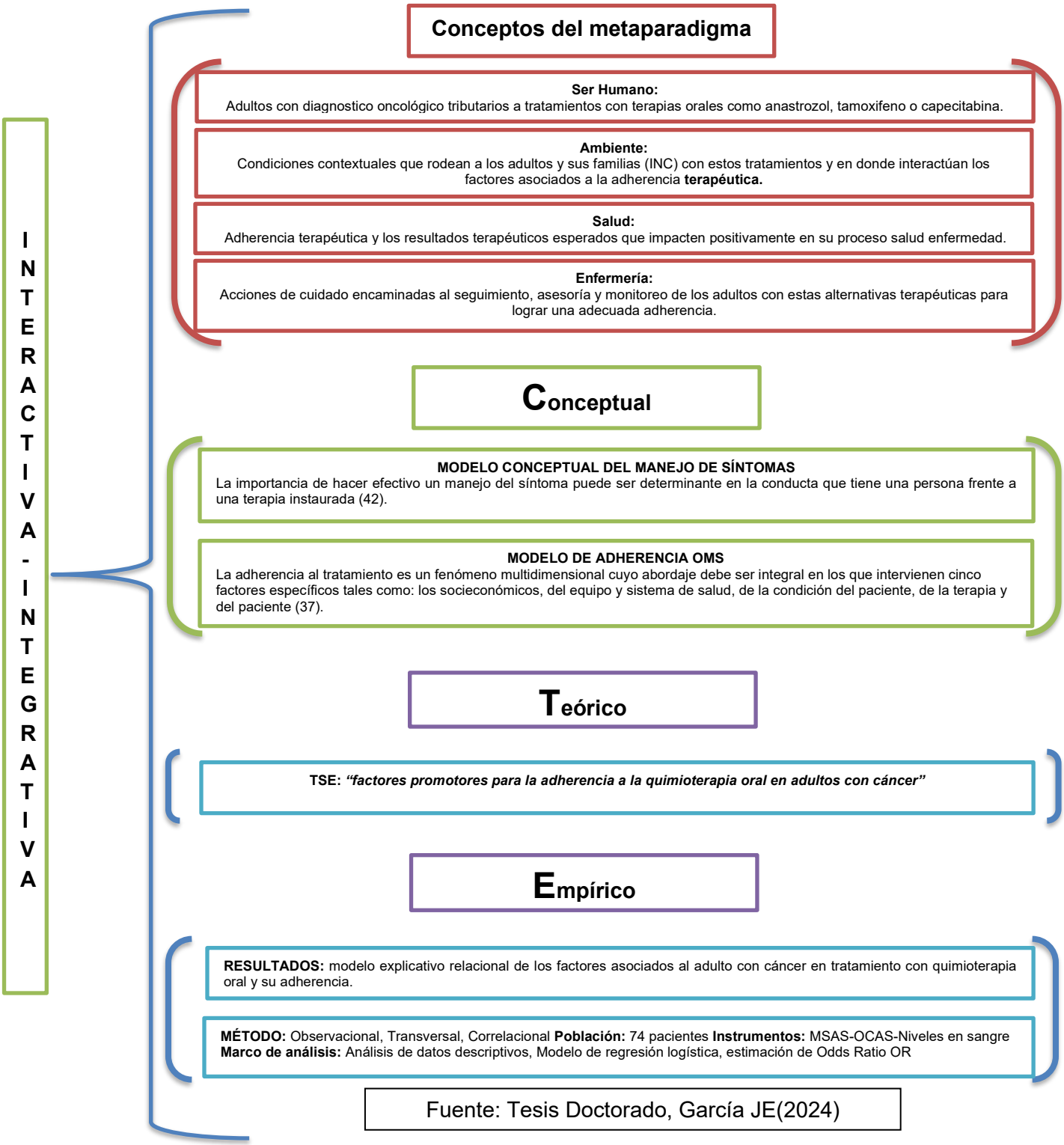
- ✓ El tipo de cáncer es un elemento de los factores relacionados con la condición del paciente que favorece una buena adherencia al tratamiento.
- ✓ Factores relacionados con la terapia como la frecuencia y el tipo de medicamento se asocian con buenas evaluaciones de la adherencia terapéutica.
- ✓ Un buen manejo de síntoma o la prevención de este es un factor protector asociado a la condición clínica del paciente que contribuye a buenas evaluaciones de la adherencia (figura 6.1)

Figura 6-1: Gráfica del modelo.



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

Figura 6-2: Sistema Conceptual Teórico Empírico de la investigación



Fuente: Tesis Doctorado, García JE(2024)

7. Discusión

En este capítulo se pondrán en contraste los resultados obtenidos en la presente investigación con los de otros estudios identificados en la revisión de literatura, explorando la características sociodemográficas y clínicas, la adherencia terapéutica, los factores relacionados con la adherencia y sus grados de asociación, cada uno de los aspectos anteriormente mencionados en concordancia con los objetivos planteados para este estudio.

En relación con el género, la mayoría de los participantes de este estudio correspondieron al género femenino (81,1%), hallazgos que se relacionan con lo reportado por Lory y cols; Spoelstra y cols; Vacher y cols; y Kawakami y cols, en los que se incluyeron diferentes tipos de diagnóstico oncológico con distribuciones de género similares que están entre el 60 y 93% de participación de mujeres (91,92,9,94). Ahora bien, en aquellos estudios que abordaron diagnósticos específicos, tales como los de origen gastrointestinal o cerebro, la proporción de participantes pertenecientes al género masculino era mayor y su distribución abarcaba el 60% (70,92,95).

En cuanto a la edad promedio, en estudios adelantados en el contexto europeo los participantes presentaban una edad promedio por encima de los 60 años y los diagnósticos oncológicos de la población correspondían a cánceres de mama, ginecológicos, colorectal y gástrico(91,93,97,98), en aquellas investigaciones que se desarrollaron en el continente asiático, en países como China y Japón, la edad promedio fue superior a los 52 años y los diagnósticos fueron cáncer de origen gastrointestinal (70,91,92), mientras que en países como Estados Unidos y Brasil las edades promedio fueron 66 y 36 años respectivamente, cuyos diagnósticos abordaron los carcinomas de mama, pulmón, colorectal y cerebral (92,99,100), en la presente investigación la edad promedio de los participantes fue de 60 años situación similar a lo ocurrido en Europa, Asia y parte de América.

Respecto al nivel educativo, en este estudio el 9,5 % de los pacientes tenían estudios de pregrado y el 6,8% con estudios de posgrado, situación que contrasta con investigaciones similares realizadas en adultos con cáncer de origen gastrointestinal procedentes de China en donde los participantes que habían cursado estudios universitarios eran superiores al 50% (70,94). Es decir, se identifica que la población de estas investigaciones, tienen buenos o aceptables niveles educativos y en el presente estudio bajos porcentajes de acceso a los niveles de formación de educación superior.

El estatus marital de los adultos con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral de esta investigación tuvo una alta distribución en relación con el estatus de soltero (45,9%), y en menor proporción casado y viudo con un 18,9% y 12,2% respectivamente, en investigaciones similares se identificó que el 87.7% de los participantes estaban casados (70), el 65.4% solteros (97) y se incluían otro tipo de situaciones como el convivir con sus familias con una distribución del 90% (94).

Los aspectos relacionados con las características sociodemográficas como la edad, los promedios de esta investigación son similares a los grupo etarios de lo evidenciado en la literatura no obstante, características como el nivel educativo y el estatus marital, presentan una proporcionalidad diferente mostrando que los pacientes de los diferentes estudios tienen más acceso a la educación superior que los de la presente investigación, lo anterior asociado a las condiciones de desarrollo de los países en donde se ejecutaron, así como el estatus marital en donde una gran proporción de los pacientes de este estudio estaban solteros versus los que estaban casados que eran la mayoría en la revisión de literatura.

De los 74 pacientes participantes de este estudio 74.3% tenían diagnóstico oncológico de cáncer de mama, 18.9% cáncer de colon y 6.75% gástrico. Se pudo identificar que en aquellas investigaciones que incluían diferentes diagnósticos oncológicos la proporción de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama fue la mayor con porcentajes que estaban entre el 63 y el 82% (91,99,97) un comportamiento muy similar en cuanto a la distribución por patología de este estudio, en relación con las neoplasias de origen gastrointestinal las proporciones de los participantes en estudios similares están entre el 12 y el 20% (91,96,93).

Respecto al tratamiento oral recibido para el cáncer, la revisión de literatura pudo identificar que los tratamientos orales son diversos e incluyen terapias dirigidas, tratamientos hormonales y quimioterapias orales, dentro de estos grupos, las que más se identificaron fue el manejo con capecitabina ya sea en monoterapia o en combinación con quimioterapia endovenosa o radioterapia (97,92,93). En la presente investigación el 67,5% de los participantes, es decir, la mayoría recibía terapia hormonal, mientras que el 32% se encontraba en manejo con capecitabina.

Por lo tanto, se puede deducir que estos tipos de terapias predominan en usuarios con patologías como mama y las de origen gastrointestinal. En relación con los tratamientos, hay una amplia gama de opciones terapéuticas en las que sobresalen la implementación de las terapias hormonales orales y la capecitabina esta última, puede estar asociada con tratamientos de quimioterapia endovenosos como el oxaliplatino o con radioterapia.

En la presente investigación, la estrategia a la que se recurrió para evaluar la adherencia terapéutica fue la implementación de la escala de adherencia a quimioterapia oral, en donde el 54% de los participantes reportaron una buena adherencia a su tratamiento y el 46% restante baja adherencia. Chen y cols en 2020, en su estudio en el que incluyeron pacientes con carcinomas de origen gastrointestinal en manejo con capecitabina, identificaron una tasa de adherencia del 28,6% utilizando la escala de Morisky (70), Lory y cols, en 2022 identificaron que la tasa de adherencia en pacientes con diferentes diagnósticos oncológicos correspondió al 95,5% evaluada por medio de la Intensidad Relativa de Dosis (IRD) (91). Le Saux y cols en 2018, en su investigación en pacientes con cáncer de mama y colorectal en manejo con capecitabina, identificaron que el 99% de los pacientes fueron adherentes al tratamiento determinado con la implementación del software Medication Adherence Software (MEMS) (92).

De tal manera, que en este estudio se evidenciaron cifras más bajas de adherencia que las que muestran los estudios de Le Saux y Lory (70,91). Lo anterior puede estar asociado, a que en estos estudios se implementaron estrategias genéricas de evaluación de la adherencia tales como la determinación de IRD y MEMS, mientras que en el presente

estudio se aplicó una escala específica para evaluar la adherencia a la quimioterapia oral, en donde explora aspectos concretos del contexto de este tipo de tratamiento, tales como las barreras, los comportamientos esperados durante el tratamiento y el uso del medicamento.

En relación con la medición objetiva de la adherencia mediante niveles en sangre, este estudio reportó que el 91,89 % de los participantes tiene buena adherencia. En estudios similares, las evaluaciones objetivas de la adherencia reportaron cifras entre el 50 y el 84% (101,102). Ahora bien, para tratamientos con quimioterapia como capecitabina, en esta investigación la adherencia fue del 75%, valores más altos que los reportados por Khalek y colaboradores en su estudio de adherencia al tratamiento con mercaptopurina en población pediátrica el cual fue del 50% (101). Adicional a esto, los valores de adherencia a los agentes hormonales orales en este estudio fueron del 100%, más altos que los reportados Pistilli y colaboradores en su estudio realizado en el 2020, en donde identificaron una tasa de adherencia al tratamiento de tamoxifeno del 84% (102).

De lo anterior, se evidencia que los valores de adherencia objetiva al tratamiento de quimioterapia oral son más bajos en esta investigación (75%) que los de valores de adherencia a los tratamientos hormonales orales (100%), caso muy similar a lo evidenciado los estudios de Khalek y cols y Pistilli y cols en donde los valores fueron del 50% para el caso de quimioterapia y a los tratamientos hormonales del 84% (101,102). Lo anterior puede estar asociado a la presentación de las toxicidades propias de cada grupo de medicamentos y las especificidades del régimen de tratamiento.

Dentro de las particularidades de la evaluación objetiva de la adherencia se pudo identificar que aquellos pacientes que estaban en tratamientos como anastrozol y tamoxifeno, acudían a la modalidad de autogestionar el acceso al medicamento cuando este se les terminaba, esto puede estar asociado a los buenos niveles de adherencia objetiva presentados en esta investigación.

Al abordar los hallazgos relacionados con los factores socioeconómicos**,** el 72,9% de los participantes de esta investigación percibían ingresos económicos inferiores a un salario mínimo mensual legal vigente, cuyos orígenes provenían de actividades laborales informales como las ventas ambulantes y el acceso a subsidios del estado. Situación

diferente a poblaciones de estudios similares en donde la mayor proporción de pacientes (51,9%) se encuentran aquellos que perciben los ingresos más altos (102).

En cuanto a la situación de empleabilidad la mayoría de la población participante del estudio se encontraba en situación cesante (67,6%) y el 24% contaba con un empleo. En investigaciones realizadas en países como China, la proporción de pacientes que trabajaban fue del 11,4%, ya sea en modalidad tiempo completo o medio tiempo, mientras que los que no trabajaban correspondió al 88,6% (97). Cifras más bajas de empleabilidad y más altas de condición de cesante que las de este estudio. En contextos latinoamericanos un poco más similares al de esta investigación, se identificó que, en un estudio realizado en Brasil, la situación de empleabilidad de la población identificó que los pacientes con empleo eran del 14,1% y el 46% se encontraba en situación cesante (96), datos que contrastan con los de esta investigación en cuanto a distribuciones mayores en la situación laboral de cesantes y la proporción de pacientes que contaban con un empleo que para el caso de este estudio era mayor.

Respecto a los datos anteriormente presentados, en este estudio la proporción de pacientes que contaban con un empleo era mayor que los estudios de Brasil y China, lo anterior puede estar relacionado con las características del desarrollo de cada uno de los países y sus políticas de vinculación laboral y jubilación.

Los factores relacionados con el sistema y el equipo de salud, que para este estudio está asociado al sitio donde se inicia el tratamiento oral para el cáncer**,** predominó el inicio de la terapia de manera ambulatoria, siendo casi la totalidad de los casos (97,2%), hallazgos que contrastan con lo reportado por Hirao y cols (45) en su estudio transversal con 117 adultos con diagnóstico de cáncer de origen gastrointestinal en el que el 47% de los participantes inició la terapia en escenarios hospitalarios. De igual forma, se identifica una tendencia hacia el inicio de la terapia en escenarios ambulatorios, lo que implica contar con esquemas de seguimiento y asesoría permanente tanto para la persona que tiene cáncer como para sus familiares. Así mismo, se vislumbra que cada vez más la responsabilidad en la administración de medicamentos recae en el usuario, lo que pone

de manifiesto la incursión en roles de enfermería ligados a explorar los factores que pueden afectar la adherencia y en consecuencia buscar mitigarlos o potenciarlos.

En cuanto a la funcionalidad, aspecto que está presente en los factores relacionados con la condición del paciente, se encontró que la mayoría de los participantes del presente estudio, demuestran una buena funcionalidad, medida a través de la escala ECOG, es decir son pacientes activos con ECOG de 0 (64,5% de los casos). En investigaciones similares la funcionalidad de los pacientes presentaba evaluaciones de ECOG de 0 con una proporción del 54,9% y 77,8% (91,45) se evidencia así cifras de proporción relacionadas con la funcionalidad afines con los resultados de esta investigación, denotando que uno de los criterios para la indicación del inicio del tratamiento de estas alternativas terapéuticas será una buena condición relacionada con el performance status del paciente.

Ahora bien, referente a los factores relacionados con la terapia**,** la frecuencia de toma del medicamento, para el caso de los pacientes en tratamiento con anastrozol y tamoxifeno correspondió a cada 24 horas, cuya distribución fue del 67,5% de la población de este estudio. En relación con la capecitabina, los pacientes tenían la indicación de tomarla cada 12 horas con una proporción de pacientes con este tratamiento del 32%.

Las proporciones evidenciadas en otras investigaciones mostraron que en estudios realizados con pacientes con diagnóstico oncológico de origen gastrointestinal , el 6% de pacientes tomaban su medicamento 1 vez al día y el 54,7% dos veces al día(45), en aquellos estudios cuyas poblaciones presentan diversos diagnósticos oncológicos, la distribución de frecuencia de toma se encontraban en 52% para pacientes que tomaban su medicamento más de 1 vez al día y 48% para los que lo tomaban solo una vez (92).
Las diferencias relacionadas con las distribuciones respecto a la frecuencia de toma del medicamento están directamente asociadas con el tipo de terapéutica implementada y su indicación diagnóstica.

El síntoma que es un atributo identificado en los factores relacionados con la condición médica del paciente, en ese sentido, el síntoma que más reportó la población fue el cansancio en 45 pacientes (60,8%), seguido de entumecimiento con 41(55,4%) y tristeza

en 39 pacientes (52,7%), por el contrario, los síntomas de menor ocurrencia fueron problemas con el interés o la actividad sexual en 2 pacientes y vómitos en esta misma cantidad (2,7%). Hirao y colaboradores en 2017, reportaron en su estudio que los síntomas que más presentaron los pacientes fueron la fatiga con una proporción del 96,6%, seguido de pérdida de apetito con un 54,7%, y dolor con un 53,9% (45). Por otra parte, Chen y colaboradores en 2022, describieron que los síntomas de mayor ocurrencia fueron entumecimiento y hormigueo con un 64,9%, seguido de pérdida de apetito con un 60,2% y fatiga con un 54,3%(70).

Finalmente, se encontraron investigaciones que agrupaban los síntomas en la categoría de efectos secundarios de esta manera, identificaron aspectos relacionados con las toxicidades del tratamiento oral recibido por la población objeto de investigación, dentro de estas se encuentra la investigación de Le Saux y colaboradores en 2018, en su estudio de cohortes con pacientes de diagnóstico de cáncer de mama y colorectal en tratamiento oncológico con capecitabina, en donde identificaron que la toxicidad más frecuente fue el síndrome de mano pie con una proporción del 35% y en una menor cantidad fatiga o astenia en un 21%(97).

Aunque se encuentra una gran variación de denominación de síntomas en los resultados analizados en la revisión de literatura, esto relacionado a la naturaleza de los diferentes instrumentos utilizados, se puede identificar que síntomas asociados con la energía y la funcionalidad para realizar las actividades de la vida diaria tales como la fatiga, el cansancio y la astenia tienen datos de presentación similares con los de la presente investigación, aunque con diferente proporcionalidad.

Por otra parte, se pudo observar que la ocurrencia del síntoma no está directamente relacionada con el grado de afectación que genera el mismo en la población de pacientes de este estudio, de tal manera, que se infiere que a pesar de que el paciente reporta la ocurrencia del síntoma, su grado de afectación esta evaluado como “nada” o “un poco”. Un ejemplo de ello es el síntoma de cansancio, en donde su prevalencia es del 60,8% pero su grado de afectación o molestia oscila en las evaluaciones de “un poco” o “nada”, caso distinto ocurre en síntomas como el sentirse hinchado o el vómito cuyas prevalencias

fueron de 10 y 2 pacientes respectivamente, sin embargo, su grado de afectación se calificó como “bastante”. De esta manera, se pueden establecer síntomas centinelas que, si bien no representan una alta prevalencia, el impacto en su afectación indican una priorización en el manejo de este.

En relación a la presencia de síntomas y los grupos de medicamentos, se pudo observar que en los pacientes de este estudio que tenían tratamiento con anastrozol, los síntomas que presentaban una mayor ocurrencia fueron el cansancio reportado por 29 personas, seguido de entumecimiento de manos o pies con un total de 27 personas, diferente a lo reportado por Brier y colaboradores en 2017, en su estudio con sobrevivientes de cáncer de mama que fueron tratados con inhibidores de la aromatasa, en donde encontraron que el síntoma más prevalente fue el dolor en las articulaciones en más del 50% de los pacientes (103).

Los síntomas que más reportaron los pacientes de este estudio en manejo con capecitabina, fue en primer lugar el cansancio con una ocurrencia en 14 casos de 29 pacientes, tristeza, entumecimiento en manos y pies y preocupación con una presentación de 12 casos cada uno. En estudios similares que solo incluyeron pacientes en manejo con este tipo de quimioterapia se pudo evidenciar que Le Saux y colaboradores en 2018, identificaron en su estudio con pacientes con diagnóstico de cáncer de mama y colorectal que el 35% de pacientes presentaron síndrome de mano pie, y fatiga o astenia en un 21% (97). Así mismo, Fernández y colaboradores en 2017, determinaron en su estudio en pacientes en tratamiento con capecitabina en combinación con oxaliplatino o monoterapia, que los síntomas más reportados fueron la astenia en un 26% y la neuropatía periférica en un 25%, este último asociado a aquellos pacientes que incluyeron dentro de su tratamiento quimioterapia endovenosa con oxaliplatino (98).

Se pude inferir que la presentación de síntomas como la fatiga, la astenia y el cansancio fueron los que se presentaron de forma similar tanto en la revisión de literatura como en los pacientes de este estudio, otros síntomas como el síndrome de mano pie y la neuropatía periférica, se observaron diferencias en cuanto a su ocurrencia, lo anterior puede estar asociado a la indicación diagnostica del tratamiento y la combinación con otros agentes quimioterapéuticos como el oxaliplatino.

En relación con los pacientes tratados con tamoxifeno, Pistilli y colaboradores en 2020, identificaron que los pacientes con este agente bloqueador hormonal presentaron fatiga en un 40% y calores en un 75% (102). Para el caso del presente estudio los síntomas de mayor ocurrencia en pacientes en manejo con tamoxifeno fueron el cansancio y el entumecimiento en manos y pies.

Los hallazgos presentados en la presente investigación y su contraste con la revisión de literatura evidencian situaciones similares relacionadas con las tasas de adherencia al tratamiento y características clínicas de la población que están bajo estos tipos de terapias. Por otra parte, se identifican como los aspectos contextuales como los socioeconómicos presentan gran diversidad de características y así mismo su asociación con la adherencia al tratamiento, lo que requiere de un análisis que va más allá del escenario de lo clínico para entender que el fenómeno de la adherencia a los tratamientos orales y sus factores relacionados requieren de un abordaje multidimensional para comprender las razones de una pobre o buena adherencia terapéutica.

8. Conclusiones, recomendaciones y limitaciones

8.1 Conclusiones

Esta investigación surgió de un exhaustivo proceso de revisión de literatura que permitió identificar vacíos en el conocimiento asociado al fenómeno de investigación de la adherencia al tratamiento oral en adultos con cáncer y sus factores relacionados, por medio de un proceso deductivo permitió poner a prueba los conceptos de las teorías del manejo de síntomas y los factores relacionados con la adherencia en un contexto específico como lo son los adultos con cáncer en tratamiento de quimioterapia oral.

De esta manera, permite comunicar a las comunidades científicas que trabajan en torno del cuidado del paciente con cáncer y su familia, situaciones, retos y necesidades que se relacionan con el proceso de una buena adherencia al tratamiento oral para el cáncer y la obtención de los desenlaces clínicos esperados y sus influencias en la sobrevida global de la patología oncológica, las cifras de morbimortalidad y su impacto epidemiológico, operativo y económico en los sistemas de salud.

1. Los participantes de este estudio en su mayoría tenían un diagnóstico oncológico de cáncer de mama (74,3%), seguido del cáncer de colon (18,9%) y en menor proporción cáncer gástrico (6,7%), respecto al tratamiento oral, el 67,5% de los pacientes estaban en manejo hormonal con anastrozol y tamoxifeno quienes estaban diagnosticados con cáncer de mama, el 6.7% de pacientes con este diagnóstico se encontraban en tratamiento con capecitabina. El 25,6% de pacientes tenía un diagnóstico de cáncer de origen gastrointestinal, cuya opción terapéutica fue el manejo con capecitabina. El 67,7% recibió neoadyuvancia con quimioterapia, el 25,8% cirugía, el 3,2% tratamiento concomitante de quimioterapia y radioterapia, finalmente el 3,2% recibió tratamiento exclusivo con radioterapia.

2. En relación con el perfil sociodemográfico de los adultos con cáncer en tratamiento oral, el 81,1% correspondió al género femenino, con una edad promedio de 60 años. El estrato socioeconómico predominante fue el 2 con una distribución del 43,2%, el nivel educativo que sobresale en esta población fue bachillerato completo, la mayoría de los pacientes (67,7%) se encontraba afiliado al régimen subsidiado. El 93,2% vive en zona urbana y el lugar de procedencia era de la ciudad de Bogotá con una proporción del 80,6% y con un estatus marital de soltero del 45,5%.

3. La evaluación subjetiva de la adherencia al tratamiento oral indicó que el 54% presentaron una puntuación mayor o igual a 84 lo cual indica una buena adherencia, el 46% restante presentó puntaciones por debajo de esta cifra cuya categorización de la adherencia fue baja.
4. La dimensión de adherencia a la quimioterapia oral denominada los comportamientos esperados fue la de mejor puntuación relacionada con la adherencia con un promedio de 4,4, en la que se destacan los ítems que abordan el seguimiento de las indicaciones emitidas por parte del equipo de salud, demoras en la entrega del medicamento e interrupciones en la toma del tratamiento por la presencia de síntomas.

5. La dimensión de barreras fue la del promedio más bajo de puntuación relacionado con la adherencia, se destacan ítems relacionados con las interrupciones en la toma del medicamento asociado con la presencia de síntomas, actividades de la vida diaria y olvidos.

6. La evaluación subjetiva por grupos de medicamentos, el grupo de medicamentos que puntuó una mayor proporción de buena adherencia fue el de tamoxifeno con una distribución de 75%, seguido del grupo de capecitabina con 66,7% y en último lugar anastrozol con 65,2%.

7. Para la evaluación objetiva de la adherencia al tratamiento, se recurrió a la medición de los niveles en sangre de los medicamentos objeto de la investigación (anastrozol, tamoxifeno y capecitabina), para tal fin se recurrió a la cromatografía de gases para identificar los niveles de rango de seguridad y eficacia terapéutica y se establecieron los niveles así; anastrozol >34,2ng/mL, tamoxifeno > 5,97 ng/mL y capecitabina > 1,3 mcg/mL.

8. Los resultados de adherencia objetiva reportaron el 100% de adherencia para los tratamientos de tamoxifeno y anastrozol y el 75% para el grupo de capecitabina.

9. Los adultos con cáncer que puntuaron buena adherencia objetiva y subjetiva presentaron el siguiente perfil: el 77% son de género femenino, con una edad promedio de 58,4 años, el 50% cuenta con estudios de bachillerato completo, 94% viven en zona urbana, son solteros (47%), ocupación cesante (55%), tienen ingreso < a 1 smmlv (69%), tienen diagnóstico de cáncer de mama (75%), con una puntuación de estado funcional de ECOG de 1 (58%), en su gran mayoría están en tratamiento con anastrozol (61%), una frecuencia de toma de 1 vez al día (66) y el 61% recibió asesoría relacionada con su tratamiento.

10. Los adultos con cáncer que puntuaron baja adherencia subjetiva y objetiva, presentaron el siguiente perfil; género femenino (100%), con una edad promedio de 73 años, con estudios de primaria completa y educación superior (50%), provenientes de zona rural (50%) y urbana (50%), estado civil soltero (50%) y viudo (50%), ocupación cesante (50%) y jubilado (50%), ingresos < a 1 smmlv (50%) e iguales a 1smmlv (50%), diagnóstico de cáncer de colon (100%), ECOG con una puntuación de 1 (50%) y 2 (50%), tratamiento de capecitabina (100%), esquema de administración de cada 12 horas (100%) y el 100% recibió asesoría relacionada con su tratamiento.

11. En relación con los factores socioeconómicos, los ingresos económicos y la situación de empleabilidad no presentaron asociación con la adherencia al tratamiento.

12. Los factores relacionados con el sistema y el equipo de salud, se pudo evidenciar que este factor el inicio de la terapia de los pacientes correspondió al 97,2% en escenarios de consulta externa o en el contexto de atención ambulatoria y tan solo el 2,7% en hospitalización.

13. El asesoramiento que hace parte de los factores relacionados con el equipo de salud, en esta investigación se evidenció que los adultos con cáncer con estos tipos de tratamientos el 48,6% recibieron asesoría para su tratamiento, de estos, el 22% recibió asesoría por parte de enfermería (profesionales y auxiliares) y el 77,7% por otros perfiles tales como, médicos especialistas y químicos farmacéuticos. Ahora bien, este factor no presentó una asociación estadísticamente significativa con la adherencia al tratamiento.

14. En cuanto a factores relacionados con la condición del paciente, el tipo de diagnóstico oncológico presenta una asociación estadísticamente significativa con la adherencia objetiva a la quimioterapia oral.

15. En relación con los factores asociados a la terapia, se identificó que la frecuencia de toma fue en su mayoría en vez al día en un 67,5% y el 32,4% lo toman cada 12 horas. La frecuencia de toma del medicamento vía oral para el cáncer presento una asociación estadísticamente significativa con evaluaciones de buena adherencia objetiva, específicamente para la frecuencia de toma cada 24 horas.

16. Los factores relacionados con la condición médica del paciente incluyen la presencia de síntomas, para esta investigación los síntomas que presentaron una mayor prevalencia fueron; cansancio (60%), entumecimiento/ hormigueo en manos o pies (55%) y tristeza (52%) y los de menor prevalencia problemas con el interés o la actividad sexual y la presencia de vómitos en un 2,7% cada uno.

17. Los síntomas de mayor frecuencia reportado por los pacientes en quimioterapia oral son: la dificultad para dormir, el dolor, la falta de apetito y tener la boca seca. Los de

menor frecuencia fueron los vómitos con una evaluación de “casi nunca” y la caída del cabello “de vez en cuando”.

18. Los síntomas de mayor severidad reportados fueron los de problemas con el interés o la actividad sexual, seguido por sentirse hinchado o irritable con evaluaciones de moderado a intenso.

19. La afectación que presentaban los pacientes por la presencia de síntomas, los de mayor grado de molestia fueron el vómito y sentirse hinchado con evaluaciones de afectación de “bastante”, los de menor afectación fueron la boca seca y la somnolencia con evaluaciones de molestia de “un poco”.

20. La ausencia de síntoma como la falta de apetito (P= 0,066) y problemas para orinar (P= 0,046) presentan una asociación con significancia estadística con buena adherencia subjetiva de la adherencia.

21. Se deriva una teoría de situación específica de adherencia y factores protectores a la quimioterapia oral que se encuentra en una visión de mundo de interacción reciproca o interactiva integrativa, se tiene en cuenta la relación bidireccional del contexto y el adulto con cáncer que está en tratamiento oral y la influencia que puedan llegar al tener estos factores contextuales sobre la adherencia terapéutica. Los factores de edad, lugar de residencia, los relacionados con la terapia y la condición del paciente determinaron buenas evaluaciones de adherencia al tratamiento, por lo tanto, se identifican como factores promotores para la adherencia.

8.2 Recomendaciones

En este capítulo se exponen las recomendaciones derivadas de esta investigación para escenarios como; la práctica, las políticas públicas, la educación, la investigación y la disciplina.

PARA LA PRÁCTICA:

La evaluación y seguimiento a la adherencia a los tratamientos orales para el cáncer permiten garantizar en gran parte los resultados terapéuticos esperados, de esta manera, se podrán implementar cada vez más estos tipos de terapias cuyo escenario predilecto de aplicación es ambulatorio, siendo así, se liberaría la capacidad operativa para aquellos pacientes que por su complejidad requieren de los servicios de hospitalización para su tratamiento.

La identificación de los factores asociados a la adherencia al tratamiento, permiten establecer perfiles de riesgo en aquellos pacientes que pueden perder la adherencia, la claridad en estos perfiles permitirá una acción preventiva de seguimiento y asesoría para evitar la pérdida de la adherencia.

Es necesario contar con programas establecidos para el seguimiento a la adherencia a los tratamientos orales, la conformación de dichos programas con el talento humano necesario y las herramientas adecuadas, permiten reconocer los problemas de adherencia terapéutica institucional.

Incluir dentro de la consulta de enfermería de quimioterapia oral, la escala de adherencia a quimioterapia oral; lo que permitirá contar con un diagnóstico de los factores protectores y de riesgo a tener en cuenta en el seguimiento a la quimioterapia oral

Incluir la medición objetiva de la adherencia a la quimioterapia oral por lo menos una vez al año para contar con indicadores empíricos objetivos que orienten la toma de decisiones frente al tratamiento.

PARA LAS POLITICAS PÚBLICAS:

Más allá de contar con marcos legales que soporten la atención integral del cáncer, es importante generar lineamientos que, desde lo legal, garanticen la intervención oportuna en aquellas problemáticas que puedan llegar a afectar la adherencia a los tratamientos oral en cáncer, tales como el acceso al tratamiento y a los servicios de salud.

La resolución 3100 del 2019 la cual establece los lineamientos para la habilitación de los servicios en salud, indica que los servicios en donde se administran quimioterapias deben contar con un seguimiento clínico de los pacientes que tratan, es imperativo robustecer esta directriz y complementarla con el seguimiento clínico y de la adherencia terapéutica tanto para las quimioterapias orales como para las endovenosas.

PARA LA EDUCACIÓN:

Dadas las tendencias epidemiológicas actuales relacionadas con la prevalencia e incidencia de las patologías oncológicas, los programas educativos tanto de pregrado como posgrado deben incluir dentro de sus componentes curriculares, asignaturas que fundamenten el cuidado de la persona con cáncer y su familia tanto desde el escenario de la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la paliación y la rehabilitación.

Generar cursos de actualización cortos dirigidos a los profesionales del área de la salud que los capaciten en quimioterapia oral, adherencia y estrategias de seguimiento.

PARA LA INVESTIGACIÓN:

Se requiere avanzar en estudios con un mayor tamaño muestral que incluya usuarios que acuden a centros de oncología en Bogotá y en Colombia, en los que quizás, los factores contextuales y de acceso, así como las barreras pueden influir en la adherencia.

Es necesario avanzar en estudios que incluyan la evaluación de adherencia al tratamiento, desde el enfoque subjetivo como objetivo, al hacerlo de estas dos maneras se pueden

realizar evaluaciones integrales de la adherencia al tratamiento e identificar características puntuales de los factores relacionados con la adherencia.

Si bien se identificaron cuatro grupos de pacientes que vislumbran un primer acercamiento a la identificación de perfiles de riesgo de adherencia, se requiere avanzar en una investigación que permita explorar cada una de las variables encontradas como factores que pueden incidir en la adherencia.

Es fundamental avanzar en investigaciones que den cuenta de la experiencia del adulto que cursa con tratamiento de quimioterapia oral, de manera que se pueda complementar el enfoque y las perspectivas frente a la adherencia a la terapia oral de acuerdo con sus vivencias.

Se requiere avanzar en estudios de tipo experimental que determinen el efecto de programas de seguimiento en quimioterapia oral orientados en fomentar los factores protectores para lograr adherencia a estas terapias.

Es necesario abordar en futuras investigaciones los síntomas de cansancio, entumecimiento/ hormigueo en manos o pies y tristeza, que, si bien no tuvieron significancia estadística respecto a la adherencia a la quimioterapia oral, si reportaron una alta ocurrencia, lo que puede afectar otras esferas de la calidad de vida del usuario. De la misma forma, es mandatorio explorar los síntomas que se reportaron como estadísticamente significativos tales como la somnolencia, náuseas, dificultad para respirar y problemas para orinar.

PARA LA DISCIPLINA:

La TSE de “factores promotores para la adherencia a la quimioterapia oral en adultos con cáncer”, requiere de una profundización de la resiliencia que presentan los pacientes con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral para que en un futuro se consoliden los indicadores empíricos y sus preceptos teóricos sean el referente fundamental en los escenarios de la práctica.

Enfermería al contar con un cuerpo de conocimientos relacionados con la patología oncológica, sus tratamientos y complicaciones y las situaciones derivadas de los procesos de atención en salud, posee habilidades y destrezas que lo convierte en un actor estratégico para el seguimiento de los pacientes en tratamiento con quimioterapia oral y los factores relacionados con la adherencia. En este sentido, la proposición de intervenciones que promuevan la adherencia a estos tratamientos es el paso por seguir.

8.3 Limitaciones

Durante la ejecución de esta investigación surgieron limitaciones las cuales fueron subsanadas para lograr el cumplimiento de los objetivos y los resultados del estudio, así:

- La aprobación ética por parte del Instituto Nacional de Cancerología requirió un paso a paso riguroso lo cual impacto en el cumplimiento del cronograma del estudio, llevándolo a una prórroga en sus fechas en seis meses.
- El desarrollo de la metodología analítica para la medición de los niveles en sangre de los medicamentos de interés requirió un montaje de la prueba desde sus etapas iníciales, aspecto que genero demoras en el inicio de la fase de reclutamiento de la población.
- Al contar con una financiación con recursos públicos, para la ejecución de estos, se debió realizar procesos formales de licitaciones, situación que genero demoras para poder iniciar con la fase de reclutamiento.
- Al ser la quimioterapia oral un tratamiento que evita desplazamientos adicionales al hospital y evita los procedimientos invasivos, algunos de los pacientes decidían no participar en el estudio dadas las circunstancias anteriormente mencionadas, ya que vivían fuera de Bogotá y les incomodaba tener que ser sometidos a punciones adicionales.

A. Anexo: Cronograma

ACTIVIDADES	MES																																								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Fase 1. Preparación del sitio de investigación																																								
Preparación del archivo del investigador																																								
Ajuste y aprobación de formatos e instrumentos																																								
Autorización de los comités																																								
Fase 2. Conducción del estudio																																								
Inicio																																								
Elaboración periódica de informes de avance y otros																																								
Fase 3. Entrenamiento y pruebas piloto																																								
Pruebas piloto de instrumentos																																								
Ajustes a instrumentos, metodología y trabajo de campo																																								
Fase 4. Recolección de información																																								
Aplicación de consentimiento informado																																								
Aplicación de instrumentos y toma de muestras.																																								
Fase 5. Sistematización de la información																																								
Diseño de herramienta de sistematización de datos																																								
Carga de datos (alimentar bases de datos)																																								
Custodia y seguridad del dato: validación y control de calidad																																								
Fase 6. Análisis de datos																																								
Análisis de datos y validación																																								
Elaboración de las salidas del análisis																																								
(tablas, gráficos, esquemas, etc.)																																								
Informe final técnico																																								
Acta de cierre del proyecto																																								

Fase 7. Socialización de resultados.																															
Fase 8. Publicaciones del proyecto.																															

B. Anexo: Presupuesto

El presente proyecto cuenta con los recursos aprobados mediante la convocatoria “Financiación de proyectos o programas nuevos, con recursos de Inversión 2023” del Instituto Nacional de Cancerología.

Rubros	Financiación de proyectos o programas nuevos, con recursos de Inversión Nación 2023 I.N.C	Financiación recursos propios	Total
Talento Humano	32.953.000		32.953.000
Servicios Técnicos	90.720.000		90.720.000
Equipos y Software	2.000.000		2.000.000
Materiales y suministros	8.000.000		8.000.000
Comunicaciones y transporte		1.700.000	1.700.000
Impresos y publicaciones		1.000.000	1.000.000
Gastos administrativos		1.000.000	1.000.000
Asesoría estadística		1.500.000	1.500.000
Asesoría lingüística		1.000.000	1.000.000
Total	**133.673.000**	**6.200.000**	**139.873.000**

C. Anexo: Aprobación comité de ética Instituto Nacional de Cancerología

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

NIT. 899.999.092 - 7

N° CEI-01181-22

Bogotá D.C., 22 de junio de 2022

Doctor
Jorge Esteban García Forero
Investigador Principal
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Referencia: Adherencia tto adulto quimioterapia oral

Factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer en quimioterapia oral.

Respetado doctor García:

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se permite **APROBAR** la documentación recibida el día 20 de mayo de 2022 con radicado **R00943-22** en la reunión realizada el 22 de junio de 2022, según **Acta N° 0016-22**.

Proyecto de investigación institucional titulado ***"Factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer en quimioterapia oral"*** **Versión 01 de fecha 22 de junio de 2022.**

Le recordamos que esta aprobación tiene vigencia de un año y se ciñe a los componentes técnico- científico y éticos del proyecto y no implica la asignación de recursos. Esta asignación se define en una instancia diferente al comité de Ética para la cual es requisito nuestra aprobación.

Para dar continuidad al procedimiento, usted debe obtener el aval financiero para la ejecución del proyecto por parte de la Oficina de Planeación del Instituto, esto teniendo en cuenta que su proyecto se encuentra presupuestado y financiado.

Una vez usted obtenga la aprobación técnica y la viabilidad financiera debe establecer contacto con el líder del sistema de monitoria (Oficina Grupo Área de Investigaciones), para coordinar la adecuación del estudio a los parámetros de calidad exigidos por el Instituto Nacional de Cancerología.

Recuerde que si usted no logra el acta de inicio antes de un año el proyecto no podrá ser ejecutado y tendrá que someterse nuevamente a evaluación.

Su calidad de Investigador Principal implica las siguientes responsabilidades:

- Mantener comunicación con el Comité acerca del desarrollo del estudio.

NIT: 899.999.092-7
Calle 1ª # 9-85 - PBX: 3905012
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia

- Responder con prontitud los requerimientos que el Comité tuviere a bien hacerle, por el beneficio del estudio.
- Entregar informes de avance al Comité de Ética e Investigaciones, hasta la culminación del estudio, según la periodicidad que este determine.
- Obtener el acta de inicio en el tiempo establecido.
- Renovar el aval técnico-científico cada año a partir del momento de aprobación del protocolo por parte del Comité, deberá solicitarlo con un mes de anterioridad a su vencimiento.
- No adelantar actividades a pesar de tener cronograma vigente operativo sin contar con el aval técnico-científico. El desconocimiento o incumplimiento de esta condición, podrá acarrear sanciones para el proyecto por parte del Comité.
- Notificar al Comité y solicitar aprobación en caso de enmiendas al protocolo o al consentimiento informado si aplica.
- Coordinar todas las actividades necesarias para garantizar la oportuna recolección de datos y la calidad de los mismos.
- Reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, o decisiones significativas tomadas por otros Comités si aplica.
- Alimentar las bases de datos y el sistema de información institucional según lo tengan establecido los procedimientos pertinentes.
- Se debe garantizar que todos los documentos del estudio estén debidamente anexos en las plataformas **XRPM** y **MetricsMed** (Esto será verificado por el Grupo de Monitoria).
- Presentar un informe final según el formato institucional a la culminación del estudio.
- Acatar todas las medidas que tome el Comité en caso de incumplimiento de estas responsabilidades.

Definición de riesgo:

Con base en la **Resolución N° 008430 de 1993** del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, se estableció que la presente investigación corresponde a un estudio con **riesgo mínimo**, por lo tanto:

Por el nivel de riesgo expresado el protocolo aprobado debe presentar un informe anual de avance hasta finalizar el estudio; recordando que deben presentar información acumulada de las actividades realizadas en el proyecto, junto con la solicitud de renovación del aval técnico científico teniendo en cuenta la fecha de aprobación por parte del CEI.

El comité se permite APROBAR el protocolo citado en la referencia y los documentos previamente mencionados.

El Comité mediante sesión ordinaria y contando con el pleno de sus integrantes, revisó cuidadosamente los documentos adjuntos para este sometimiento, dando paso a una discusión detallada entorno a los diferentes aspectos relevantes para esta investigación. Sumado a esto, el comité solicitó concepto por parte de dos pares evaluadores uno temático y otro experto en métodos quienes rindieron informe escrito de sus apreciaciones al contenido. Como resultado de la evaluación par y del análisis realizado por los integrantes del comité, se encontró relevante el vacío de conocimiento que se pretenden llenar, la existencia de una pregunta de investigación bien formulada y coherente a los objetivos propuestos, un diseño metodológico apropiado, unos criterios de inclusión y exclusión pertinentes, solidez en los aspectos éticos relacionados con la investigación, un cronograma factible actividades y un presupuesto acorde para el proyecto.

De esta forma, el comité considera que se trata de un estudio de interés institucional, toda vez que contribuye al

NIT: 899.999.092-7
Calle 1ª # 9-85 - PBX: 3905012
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

NIT. 899.999.092 - 7

Martin Ignacio Zapata Laguado	Miembro
Heyde Patricia Zuluaga Arias	Miembro
Ricardo Luque Núñez	Miembro
Jorge Orlando Neira Roldán	Miembro
Miguel Zamir Torres Ibarguen	Miembro
Silvia Juliana Serrano Gómez	Miembro

La sede del Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se encuentra ubicada en: Calle 1 # 9 - 85. Teléfono: 3905012 ext.4001.

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología se rige por los lineamientos jurídicos y éticos del país a través de las resoluciones 008430 de 1993 y 002378 de 2008 del Ministerio de Protección Social. Igualmente se ciñe bajo las normas contempladas en la declaración de Helsinki (Fortaleza, Brazil 2013) y de la Conferencia Mundial de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas.

El Comité de Ética en Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología está conformado por un total de diez (10) miembros y se requiere la presencia de seis (06) de ellos para lograr el quórum.

Cordialmente,

Carlos Fernando Grillo Ardila

Rol: Presidente(E)
Fecha de firma: 22-jun-2022
Hora de firma: 15:14

Firma electrónica generada desde la plataforma MetricsMed

NIT: 899.999.092-7
Calle 1ª # 9-85 - PBX: 3905012
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia

D. Anexo: Aprobación Comité de Ética Facultad de Enfermería

Dirección de Extensión e Investigación
Facultad de Enfermería
Sede Bogotá

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Bogotá D.C., 14 de octubre del 2022 **[AVAL024-22]**

Profesora
VIVIANA MARYCEL CESPEDES CUEVAS
Directora de los Posgrados del Área Curricular de Enfermería
Facultad de Enfermería
Universidad Nacional de Colombia

Respetada profesora, reciba un atento saludo.

De manera atenta me permito informarle que el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Enfermería, en sesión virtual ordinaria sincrónica del 10 de octubre del 2022, Acta 10, se permite dar aval desde los aspectos éticos al proyecto de investigación titulado **"FACTORES ASOCIADOS A LA ADHERENCIA EN ADULTOS CON CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA ORAL"** del estudiantedel Doctorado en Enfermería Jorge Esteban García.

Es importante resaltar que el Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Enfermería, es un órgano asesor (Acuerdo No. 034 del 2007, Art. 18 del Consejo Superior Universitario) en los aspectos de la dimensión ética de la investigación y son los investigadores los responsables de dar cumplimiento a todos los principios éticos relacionados con la investigación durante su desarrollo.

Cordialmente,

ALBÁ IDALY MUÑOZ SÁNCHEZ
Presidenta Comité de Ética
Facultad de Enfermería
Universidad Nacional de Colombia
*delegada por la Decana

E. Anexo: Consentimiento Informado

“Factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer en quimioterapia oral en el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.”

El proyecto “Factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer en quimioterapia oral” es una investigación liderada por el estudiante Jorge Esteban García Forero del programa de Doctorado en Enfermería de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia. Tiene como objetivo establecer un modelo que explique cómo se relacionan los factores asociados al paciente con cáncer en tratamiento con quimioterapia oral y su adherencia en el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

Siéntase con libertad de preguntar al personal lo que no entienda; si lo requiere solicite una copia de este documento. Cuando haya comprendido la información y haya decidido participar, le solicitamos firmar voluntariamente, acompañado del investigador.

¿Por qué fue elegido usted para participar en este estudio? Porque usted cumple con los criterios de interés para el investigador, como son: tener un diagnóstico de cáncer en tratamiento activo con quimioterapia oral (tamoxifeno, anastrozol o capecitabina), tener una edad mayor a los 18 años y estar en tratamiento activo más de seis meses.

¿Cómo será su participación en el estudio? Si usted acepta participar en el estudio será valorado a través de cinco cuestionarios: el instrumento de adherencia a la quimioterapia oral, la escala “Memorial Symptom Assessment”, la escala de funcionalidad del paciente con cáncer ECOG, la ficha de caracterización del perfil clínico y el instrumento de evaluación de estado cognitivo MINIMENTAL.

Se realizará la toma de niveles séricos de los medicamentos en sangre, esta prueba consiste en obtener una pequeña muestra de sangre (1-3 c.c) por medio de una punción de un vaso sanguíneo. La toma de esta prueba se realizará en un único momento que será 4 horas después de la última ingesta del medicamento.

Es importante anotar que para el procedimiento de la toma de la muestra se tendrán en cuenta todos los elementos y procesos de calidad para la minimización de riesgos potenciales y el adecuado manejo, transporte y análisis de las muestras obtenidas.

La duración de su participación en el estudio será durante el tiempo de la aplicación de los instrumentos y la toma de muestras (40 minutos) y dado el caso se le contactará por teléfono en la eventualidad de reconfirmar alguna información adicional.

Una vez finalizada la investigación, los resultados le serán presentados a usted, a las instituciones de salud y a la comunidad científica mediante publicaciones escritas en libros o revistas y la presentación en eventos nacionales e internacionales.

GARANTÍAS PARA SU PARTICIPACIÓN

La información suministrada por usted se mantendrá bajo estricta confidencialidad y no se utilizará su nombre o cualquier otra información de identificación personal suyo.

Para participar en este estudio, no deberá asumir ningún costo; ni usted, ni ninguna otra persona involucrada en el estudio recibirá beneficios económicos, sociales, políticos o laborales, como pago por su participación; su participación es completamente voluntaria y tiene el derecho de retirarse en cualquier momento que usted lo desee sin que por ello tenga ningún tipo de represalia o discriminación.

Es un potencial riesgo de esta investigación:

Que usted pueda presente un choque emocional relacionado con las preguntas de índole emocional que se le formularán. Para compensar esto, la persona que está formulando dichas preguntas, se encuentra debidamente entrenada para soportarle y acorde al caso,

el investigador sugerirá al grupo tratante una intervención de apoyo psicoterapéutico adicional dentro de su proceso de tratamiento.
Que sienta un dolor de intensidad leve durante la extracción de la muestra de sangre.

Son potenciales beneficios de su participación en esta investigación: El aporte de evidencia científica a un modelo nacional para la identificar la relación de los factores asociados a la adherencia a la quimioterapia oral y la ponderación de cada uno de estos.

Este proyecto de investigación ha sido estudiado, evaluado y aprobado por el Comité de Ética de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia y por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Cancerología.

SI ESTÁ DE ACUERDO, POR FAVOR DILIGENCIE SU APROBACIÓN A CONTINUACIÓN:

He leído y comprendido la información contenida en este documento. Todas las preguntas que tenía relacionadas con el estudio me fueron explicadas. Entiendo que puedo rehusarme a participar en el momento que desee.
Yo, _____, como paciente que fui o estoy siendo atendido en el Instituto Nacional de Cancerología, de manera voluntaria dispongo ser incluido(a) en el proyecto de investigación Factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer en quimioterapia oral

Firma del participante_____Documento de Identificación

En nombre del estudio, me comprometo a guardar la identificación del participante, acepto su derecho a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta investigación de acuerdo con las normas éticas para la investigación en seres humanos del Ministerio de Salud.

Jorge Esteban García Forero
C.C 1032400962

Cel: 3112320929

Correo electrónico: jegarciaf@unal.edu.co

Aval de proyecto otorgado por: Comité de Ética, Facultad de Enfermería. Universidad Nacional de Colombia.

Presidenta del comité: Alba Idaly Muñoz Sanchez

Mayor información: teléfono 3165000 ext. 17021 correo electrónico: ugi_febog@unal.edu.co

F. Anexo: Carta de asignación de recursos

Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. INT-OFI-06422-2022
2022-09-01 07:57:52 a.m.

750954

Bogotá D.C., 1 de septiembre de 2022

Doctor
Jorge Esteban Garcia Forero
Profesional Especializado
Grupo Hospitalización

Asunto: Asignación de Recursos Inversión año 2023, Proyecto: "Factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer en quimioterapia oral"

Respetado doctor García:

De manera atenta y de acuerdo al comité Ad-Hoc efectuado el día 24 de agosto de 2022, para la asignación de recursos de los proyectos de Inversión a cargo de la Subdirección general de investigaciónes, vigilancia epidemiológica, promoción y prevención, me permito manifestarle que su proyecto: "Factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer en quimioterapia oral", fue aprobado con recursos de inversión, para iniciar su ejecución en la vigencia 2023, con un techo presupuestal de: ($131.673.479) Ciento treinta y un millones seiscientos setenta y tres mil cuatrocientos setenta y nueve pesos, distribuidos en los rubros presupuestales, según cuadro anexo.

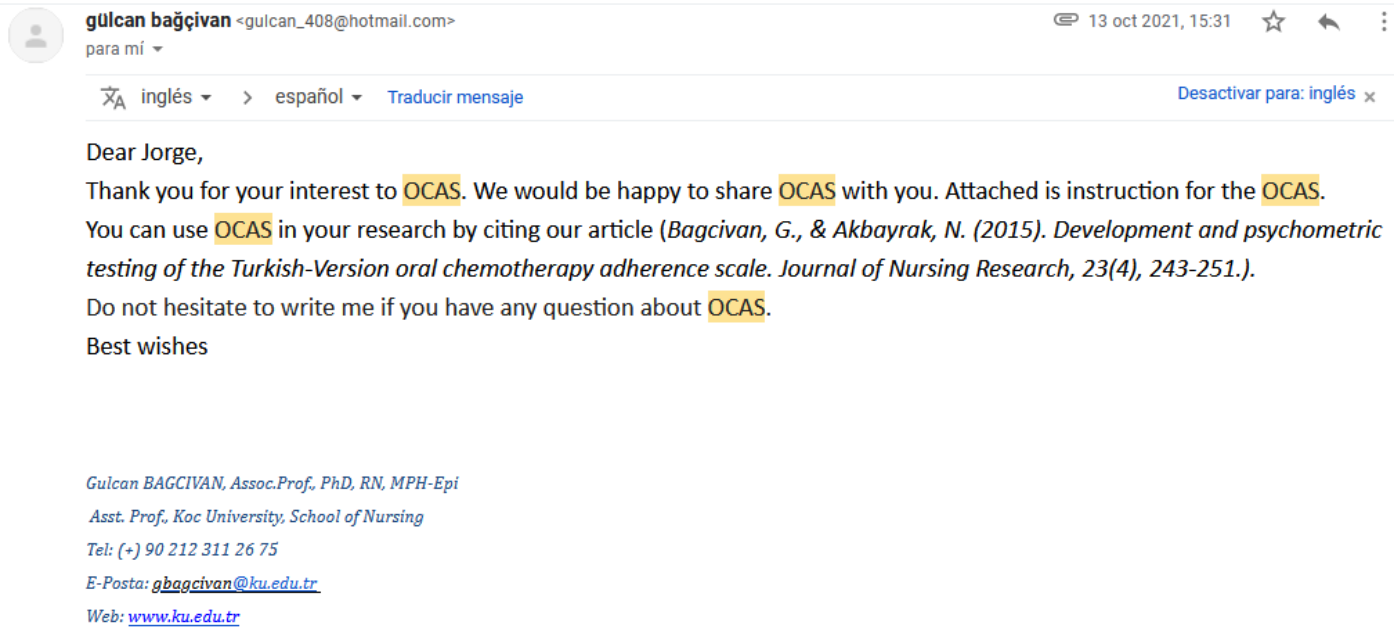
A continuación, se presentan las siguientes observaciones:

1. La ficha de su proyecto deberá ser ajustada según los requerimientos reales, así como el escenario según las observaciones y presupuesto aprobados en el comité Ad-Hoc, cumpliendo con los criterios exigidos como son: alineación al PDI, objetivos, metas e indicadores y alineación con los objetivos de la acreditación; deberá ser enviada al correo: mailto:gestion.proyectos@cancer.gov.co de la Oficina Asesora de Planeación, con copia al correo ahernandezb@cancer.gov.co a más tardar el día 2 de septiembre, así mismo cargar y consolidar la información de los requerimientos presupuestales aprobados en la transacción de SAP: ZPPFOI máximo en esta misma fecha.
2. La Oficina Asesora de Planeación continúa con el proceso de presentación y sustentación del presupuesto general ante el Ministerio de la Protección Social, Departamento Nacional de Planeación y Ministerio de Hacienda y Crédito Público, y una vez se determine mediante resolución CONFIS el techo presupuestal definitivo, se procederá a informarle si se presentaron cambios o no en el recurso asignado, para comenzar la ejecución a partir de enero de 2023.

"El presente documento ha sido firmado electrónicamente para garantizar su plena validez jurídica y probatoria. El original del documento es generado en formato electrónico y su firma se pueden consultar en TMS. Toda impresión se entenderá como copia del mismo y debe hacerse sólo si es necesario."

NIT: 899.999.092-7
Calle 1ª # 9-85 · PBX: 3905012
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia

G. Anexo: Permiso de los autores para el uso de la escala de adherencia a quimioterapia oral



gülcan bağçivan <gulcan_408@hotmail.com>
para mí

13 oct 2021, 15:31

inglés > español Traducir mensaje

Desactivar para: inglés

Dear Jorge,

Thank you for your interest to OCAS. We would be happy to share OCAS with you. Attached is instruction for the OCAS.

You can use OCAS in your research by citing our article (*Bagcivan, G., & Akbayrak, N. (2015). Development and psychometric testing of the Turkish-Version oral chemotherapy adherence scale. Journal of Nursing Research, 23(4), 243-251.).*

Do not hesitate to write me if you have any question about OCAS.

Best wishes

Gulcan BAGCIVAN, Assoc.Prof., PhD, RN, MPH-Epi
Asst. Prof., Koc University, School of Nursing
Tel: (+) 90 212 311 26 75
E-Posta: gbagcivan@ku.edu.tr
Web: www.ku.edu.tr

H. Anexo: Permiso de los autores para el uso del instrumento “Symptom Assessment Scale” versión en español

Gloria Mabel Carrillo Gonzalez
para mí

Bogotá, 12 de enero de 2022

Estudiante
JORGE ESTEBAN GARCIA
Facultad de Enfermería

Estimado Jorge Esteban
Reciba un cordial saludo
De manera atenta se da aval para el uso del instrumento Memorial Symptom Assessment, versión español Colombia. Este instrumento fue validado para el contexto local

Atentamente

GLORIA MABEL CARRILLO
Investigador principal

I. Anexo: Adaptación transcultural escala de adherencia a quimioterapia oral

Versión Original

ORAL CHEMOTHERAPY ADHERENCE SCALE

Dear participant, the expressions of this scale are related to your adherence with the oral chemotherapy you have been using.

The adherence with the therapy includes doing the right behaviours recommended by your doctor and avoiding doing those that are not recommended. In other words, the compliance to the therapy is using the drugs regularly, on time, and as recommended, and not quitting them if you are ameliorated, and showing proper behaviours.

There is no "right" or "wrong" answer in the scale. Please sign one of the options below choosing the most proper expression considering "the time you have used the oral chemotherapy": "never", "rarely", "sometimes", "frequently" or "always".

	Never (1)	Rarely (2)	Sometimes (3)	Often (4)	Always (5)
1. I use my oral cancer drugs regularly as described by my doctor/nurse.					
2. I disrupt using my drugs if I do not remember the timing of them.					
3. There are times that I willingly do not use my drugs if they cause side-effects.					
4. I am late in getting new drugs when I run out of them.					
5. When I go to a health center for any complaint, I tell the doctor/nurse that I use cancer drugs.					
6. I use my drugs without breaking or chewing them.					
7. I wash my hands after touching the drugs.					
8. I use my drug doses as prescribed by my doctor without disruption.					
9. I disrupt my drug doses because of daily activities.					
10. I may disrupt taking my drugs due to I have to take many drugs daily.					
11. I am careful about the keeping conditions of the drugs.					
12. I report the side-effects of my drugs to my doctor/nurse.					
13. The side-effects of the drugs do not interfere with my use.					
14. I disrupt regularly taking my drugs due to the timing of the doses are complicated.					
15. If I forget taking my drugs on time, then I take them when I remember.					
16. I disrupt taking my drugs if I am out, such as on vacation.					
17. I find it difficult to visit the doctor for my prescription.					
18. I disrupt taking my drugs due to I feel uncomfortable because of using drugs continuously.					
19. I take my drugs in accordance with the timing of my meals.					

Síntesis proceso traducción y retro traducción

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Factors associated with adherence of treatment of oral chemotherapy in adults with cancer C1901300-425

FORMAT 1: (SYNTHESIS VERSION TRANSLATE)
SCALE OF ADHERENCE OF ORAL CHEMOTHERAPY . *1

	NEVER (1)	RARELY (2)	SOMETIMES (3)	FREQUENTLY (4)	ALWAYS (5)
1. Uses your oral chemotherapy regularly as directed by your doctor or nurse.					
2. Stops using your oral chemotherapy if you do not remember when to take them					
3. Do not voluntarily take your oral chemotherapy if it causes side effects.					
4. Presents delays in getting oral chemotherapy when you run out.					
5. When you go to the health center for whatever ailment, you tell your doctor or nurse that you are taking oral chemotherapy.					
6. Takes your dose oral chemotherapy without crushing them or chewing the tablets.					
7. Washes hands after handling oral chemotherapy.					
8. Takes your dose of oral chemotherapy as prescribed by your doctor without interruptions.					
9. Stops your dose of oral chemotherapy because of daily activities.					
10. Stops taking your dose of oral chemotherapy because you must take many medications daily.					
11. Is careful about the conditions in which the oral chemotherapy is kept.					
12. Informs your doctor or nurse about the side effects of the dose of oral chemotherapy.					
13. The side effects of oral chemotherapy do not interfere with the administration of the dose.					
14. Stops taking the regular dose of oral chemotherapy because the dosage schedules are complicated.					
15. If you forget to take your oral chemotherapy on time, you take them when you remember to.					
16. Stops taking the dose of oral chemotherapy if you are out, such as when you are on vacation.					
17. You find it difficult to visit the doctor for the formulation of oral chemotherapy.					
18. Stops taking oral chemotherapy due to discomfort with taking it continuously.					
19. Takes oral chemotherapy according to your eating schedule.					

*1: Bagcivan G, Akbayrak N. Development and Psychometric Testing of the Turkish-Version Oral Chemotherapy Adherence Scale. Journal of Nursing Research. 2015;:1.

Versión Final

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E
INVESTIGACIÓN CLINICA
Factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer en quimioterapia oral C1901300-425

FORMATO 1:
ESCALA DE ADHERENCIA A QUIMIOTERAPIA ORAL INICIAL. *1

1. Secuencial:	☐☐☐☐	2.Fecha de inclusión (DD,MMM,AAAA):	☐☐☐☐☐☐☐☐	3. RA	☐☐☐☐☐☐
4. Iniciales:	☐☐☐	5. Evaluación	◯ Factorial ◯ Test Retest ◯ Sensibilidad al cambio		
6. Periodo de seguimiento:	inicial ◯ 3 meses ◯ 6 meses ◯				

	NUNCA (1)	RARAMENTE (2)	ALGUNAS VECES (3)	FRECUENTEMENTE (4)	SIEMPRE (5)
1. Usa su quimioterapia oral regularmente como se lo indica su médico o enfermera.					
2. Interrumpe el uso de su quimioterapia oral si no recuerda el momento de toma de estas.					
3. Hay momentos en el que voluntariamente no toma su quimioterapia oral si estas le causas efectos secundarios.					
4. Presenta demoras en conseguir la quimioterapia oral cuando se queda sin esta.					
5. Cuando va al centro de salud por cualquier molestia, le dice al médico o enfermera que está tomando quimioterapia oral.					
6. Usa mi quimioterapia oral sin romperlas ni masticarlas.					
7. Se lava las manos después de manipular la quimioterapia oral.					
8. Usa su dosis de quimioterapia oral según lo prescito por su médico sin interrupciones.					
9. Interrumpe su dosis de quimioterapia oral debido a las actividades diarias.					
10. Puede interrumpir la toma de la quimioterapia oral debido a que debe tomar muchos medicamentos diariamente.					
11. Es cuidadoso sobre las condiciones en que guarda la quimioterapia oral.					
12. Informa los efectos secundarios de la quimioterapia oral a su médico o enfermera.					
13. Los efectos secundarios de la quimioterapia oral no interfieren con su uso.					
14. Interrumpe la toma regular de su quimioterapia oral debido a que los horarios de las dosis son complicados.					

NIT: 899.999.092-7
Calle 1ª # 9-85 · PBX: 3905012
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia

Instituto Nacional de Cancerologia-ESE
Colombia
Por el control del cáncer

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

15. Si se olvida de tomar su quimioterapia oral a tiempo, la toma cuando la recuerda.					
16. Interrumpe la toma de su quimioterapia oral si esta fuera, como cuando está de vacaciones.					
17. Le resulta difícil visitar al médico para su receta de quimioterapia oral.					
18. Interrumpe la toma de su quimioterapia oral, porque se siente incomodo debido a su consumo continuo.					
19. Toma su quimioterapia oral acorde con el horario de sus comidas					
20. Reporte de niveles de Tamoxifeno (si aplica):	< 5.97 ng/mL		5.97 ng/mL		>5.97 ng/mL
21. Reporte de niveles de Anastrozol (si aplica):	<0.8 pmol/L		0,8 a 13,0 pmol/L		>0.8 pmol/L
22. Reporte de niveles de 5-Fluoruracilo (si aplica):	< 20mg/h/L		20 a 30mg/h/L		> 30 mg/h/L

23. Quién diligenció _____ 21. Iniciales ☐ ☐ ☐

Espacio para el sello de monitoria

*1: Barcivan G, Akbayrak N. Development and Psychometric Testing of the Turkish-Version Oral Chemotherapy Adherence Scale. Journal of Nursing Research. 2015;:1.

J.Anexo: Caracterización población test de comprensibilidad

ADULTOS CON CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA ORAL										
No.	**PACIENTE**	**FECHA**	**SEXO**	**EDAD**	**NIVEL EDUCATIVO**	**ESTRATO**	**PROCEDENCIA**	**DIAGNÓSTICO**	**TRATAMIENTO**	**REGIMEN**
1	1	14/09/2023	1	62	2	2	BOGOTÁ	CA RECTO	QUIMIOTERAPIA	2
2	2	14/09/2023	2	55	1	2	BOGOTÁ	CA GASTRICO	QUIMIOTERAPIA	1
3	3	14/09/2023	1	72	1	1	BOGOTÁ	CA GASTRICO	QUIMIOTERAPIA	1
4	4	14/09/2023	2	56	1	2	BOGOTÁ	CA MAMA	QUIMIOTERAPIA + HORMONAL	1
5	5	15/09/2023	1	81	1	1	YOPAL - CASANARE	CA RECTO	QUIMIOTERAPIA	1
6	6	15/09/2023	1	70	1	2	BOGOTÁ	CA GASTRICO	QUIMIOTERAPIA	1
7	7	18/09/2023	2	72	1	2	HONDA- TOLIMA	CA GASTRICO	QUIMIOTERAPIA	1
8	8	18/09/2023	2	51	1	1	BOGOTÁ	CA MAMA	QUIMIOTERAPIA	1
9	9	18/09/2023	2	43	1	1	BOGOTÁ	CA COLON	QUIMIOTERAPIA	1
10	10	18/09/2023	1	66	2	3	CHIQUINQUIRA - BOYACA	CA COLON	QUIMIOTERAPIA	2
11	11	19/09/2023	2	69	1	2	ALBAN-CUNDINAMARCA	CA GASTRICO	QUIMIOTERAPIA	2
12	12	19/09/2023	2	67	2	4	MADRID-CUNDINAMARCA	CA RECTO	QUIMIOTERAPIA	1
13	13	19/09/2023	1	56	2	2	GUAMO- TOLIMA	CA GASTRICO	QUIMIOTERAPIA	2
14	14	21/09/2023	1	63	2	3	BOGOTÁ	CA RECTO	QUIMIOTERAPIA	2
15	15	21/09/2023	1	57	2	2	BOGOTÁ	CA RECTO	QUIMIOTERAPIA	1
16	16	25/09/2023	1	63	1	1	BOGOTÁ	CA RECTO	QUIMIOTERAPIA	2
17	17	25/09/2023	1	73	1	1	BOGOTÁ	CA COLON	QUIMIOTERAPIA	1
18	18	25/09/2023	2	86	1	2	BOGOTÁ	CA RECTO	QUIMIOTERAPIA	1
19	19	25/09/2023	2	56	4	5	BOGOTÁ	CA MAMA	HORMONAL	2
20	20	26/09/2023	2	43	2	2	BOGOTÁ	CA MAMA	HORMONAL	1

CONVENCIONES					
SEXO	1 MASCULINO	2 FEMENINO			
NIVEL EDUCATIVO	1 PRIMARIA	2 BACHILLERATO	3 UNIVERSITARIO	4 POST GRADO	
REGIMEN	1 SUBSIDIADO	2 CONTRIBUTIVO	3 ESPECIAL		
ESTRATO	1 BAJO	2 BAJO	3 MEDIO BAJO	4 MEDIO ALTO	5 ALTO

Evaluación comprensibilidad

	ÍTEMS																		
ADULTOS CON QUIMIOTERAPIA ORAL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	TOTAL
1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	38
6	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
7	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
8	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
9	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
10	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
11	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
12	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
13	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
14	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
15	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
16	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
17	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
18	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
19	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
20	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	57
TOTAL	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59	1121
Convenciones: 1= no lo comprendo 2=lo comprendo poco 3=lo comprendo																				

ÍTEM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
1																			
COMPRENSIBILIDAD BRUTA 2	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
3	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95	95
COMPRENSIBILIDAD NETA	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**

K. Anexo: Ficha de perfil clínico

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E
INVESTIGACIÓN CLINICA
Factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer en quimioterapia oral C1901300-425

FORMATO 2:
FICHA DE PERFIL CLÍNICO.

MODULO 1. INFORMACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA													
1. Secuencial:			2. Fecha de inclusión (DD,MMM,AAAA)				3. R. A						
4. Iniciales:	5. Teléfono				6. Celular								
7. Correo electrónico:			8. Genero:	M	F	I	9. Fecha de nacimiento (DD,MMM,AAAA)						
10. Grado de escolaridad:	P	S	U	POS	11. Lugar de residencia:			12. Rural:		13. Urbano			
14. Estado civil:	Soltero	Casado	Unión libre	Viudo	15. Ocupación:	Empleado		Desempleado		Cesante			
16. Ingresos económicos:	< 1 smmlv		= 1 smmlv		> 1 smmlv		17. Estrato socioeconómico	1	2	3	4	5	6

MODULO DOS: VARIABLES CLINÍCAS									
18. Diagnóstico: (CIE-10)	19. Fecha: (DD,MMM,AAAA)			20. Tratamiento inicial	QMT+RT	QMT	RT	CX	
21. Lugar de inicio del tratamiento de quimioterapia oral:	Hospitalizado		Ambulatorio						
22.Puntaje ECOG :	0	1	2	3	4	5	23. Puntaje MINIMENTAL:	____/35	
24. Quimioterapia Oral Actual									
Nombre comercial del medicamento:				Nombre genérico:					
25. Dosis:	26.Frecuencia:	diario		27. Tiempo total días: (si aplica)					
		c/8h							
		c/6h							
		c/12h							
28. Fecha de inicio de la quimioterapia oral: (DD,MMM,AAAA)				29. Tiempo total del tratamiento:					
30. Ingesta del medicamento	Antes de las comidas			Después de las comidas		No aplica			
31. Condiciones especiales del régimen:									
Datos del proveedor de la terapia									
32. Nombre de la EPS:	33. Régimen:	particular	subsidiado	contributivo					
34. Nombre del operador logístico que dispensa el medicamento:									
35. Ha presentado interrupciones en la entrega del medicamento durante el último mes: si				no					
Caracterización del equipo de salud									
36. Especialidad que prescribe la terapia:				37. Asesoramiento durante la terapia:	S I	NO			
38. Profesional a cargo del asesoramiento: Auxiliar de enfermería (marque una X según corresponda)		Profesional de enfermería			Otro: Cual:				

39. Quién diligenció _____ 40. Iniciales _____

Espacio para el sello de monitoria

L. Anexo: Escala de adherencia a quimioterapia oral

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E
INVESTIGACIÓN CLINICA
Factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer en quimioterapia oral C1901300-425

FORMATO 1:
ESCALA DE ADHERENCIA A QUIMIOTERAPIA ORAL INICIAL. *1

1. Secuencial:	☐☐☐☐	2.Fecha de inclusión (DD,MMM,AAAA):	☐☐☐☐☐☐☐☐	3. RA	☐☐☐☐☐☐
4. Iniciales:	☐☐☐	5. Evaluación	◯ Factorial ◯ Test Retest ◯ Sensibilidad al cambio		
6. Periodo de seguimiento:	inicial ◯ 3 meses ◯ 6 meses ◯				

	NUNCA (1)	RARAMENTE (2)	ALGUNAS VECES (3)	FRECUENTEMENTE (4)	SIEMPRE (5)
1. Usa su quimioterapia oral regularmente como se lo indica su médico o enfermera.					
2. Interrumpe el uso de su quimioterapia oral si no recuerda el momento de toma de estas.					
3. Hay momentos en el que voluntariamente no toma su quimioterapia oral si estas le causas efectos secundarios.					
4. Presenta demoras en conseguir la quimioterapia oral cuando se queda sin esta.					
5. Cuando va al centro de salud por cualquier molestia, le dice al médico o enfermera que está tomando quimioterapia oral.					
6. Usa mi quimioterapia oral sin romperlas ni masticarlas.					
7. Se lava las manos después de manipular la quimioterapia oral.					
8. Usa su dosis de quimioterapia oral según lo prescito por su médico sin interrupciones.					
9. Interrumpe su dosis de quimioterapia oral debido a las actividades diarias.					
10. Puede interrumpir la toma de la quimioterapia oral debido a que debe tomar muchos medicamentos diariamente.					
11. Es cuidadoso sobre las condiciones en que guarda la quimioterapia oral.					
12. Informa los efectos secundarios de la quimioterapia oral a su médico o enfermera.					
13. Los efectos secundarios de la quimioterapia oral no interfieren con su uso.					
14. Interrumpe la toma regular de su quimioterapia oral debido a que los horarios de las dosis son complicados.					

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

15. Si se olvida de tomar su quimioterapia oral a tiempo, la toma cuando la recuerda.					
16. Interrumpe la toma de su quimioterapia oral si esta fuera, como cuando está de vacaciones.					
17. Le resulta difícil visitar al médico para su receta de quimioterapia oral.					
18. Interrumpe la toma de su quimioterapia oral, porque se siente incomodo debido a su consumo continuo.					
19. Toma su quimioterapia oral acorde con el horario de sus comidas					
20. Reporte de niveles de Tamoxifeno (si aplica):	< 5.97 ng/mL		5.97 ng/mL		>5.97 ng/mL
21. Reporte de niveles de Anastrozol (si aplica):	<0.8 pmol/L		0,8 a 13,0 pmol/L		>0.8 pmol/L
22. Reporte de niveles de 5-Fluoruracilo (si aplica):	< 20mg/h/L		20 a 30mg/h/L		> 30 mg/h/L

23. Quién diligenció _____ 21. Iniciales ☐ ☐ ☐

Espacio para el sello de monitoria

*1: Bayraktar G, Akbayrak N. Development and Psychometric Testing of the Turkish-Version Oral Chemotherapy Adherence Scale. Journal of Nursing Research. 2015;1.

M. Anexo: Memorial Symptom Assessment versión en español

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E
INVESTIGACIÓN CLINICA
Factores asociados a la adherencia al tratamiento en adultos con cáncer en quimioterapia oral C1901300-425

FORMATO 5:
Escala Memorial de síntomas INICIAL. *1

1. Secuencial:	☐☐☐☐	**2.Fecha de inclusión (DD,MMM,AAAA):**	☐☐ ☐☐ ☐☐☐☐	**3. RA**	☐☐☐☐☐☐
4. Iniciales:	☐ ☐ ☐				
5. Periodo de seguimiento	**inicial** ◯ **3 meses** ◯ **6 meses** ◯				

SECCIÓN 1: ITEMS

DURANTE LA SEMANA PASADA ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas?	NO LO TUVE	SI LO HA TENIDO ¿Con qué FRECUENCIA lo ha tenido?				SI LO HA TENIDO ¿Cómo de INTENSO fue?				SI LO HA TENIDO ¿cuánto le ha afectado o molestado?				
		Casi nunca	De vez en cuando	Frecuentemente	Casi constantemente	Leve	Moderado	Intenso	Muy Intenso	Nada	Un poco	Bastante	Mucho	Muchísimo
5.Dificultad para concentrarse		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
6.Dolor		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
7.Cansancio		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
8.Tos		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
9.Nerviosismo		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
10.Boca seca		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
11.Náuseas		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
12.Somnolencia		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
13.Entumecimiento/hormigueo en manos o pies		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
14.Dificultad para dormir		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
15.Sentirse hinchado		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
16.Problemas para orinar		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
17.Vómitos		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

DURANTE LA SEMANA PASADA ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas?	NO LO TUVE	SI LO HA TENIDO ¿Con qué FRECUENCIA lo ha tenido?				SI LO HA TENIDO ¿Cómo de INTENSO fue?				SI LO HA TENIDO ¿cuánto le ha afectado o molestado?				
		Casi nunca	De vez en cuando	Frecuentemente	Casi constantemente	Leve	Moderado	Intenso	Muy Intenso	Nada	Un poco	Bastante	Mucho	Muchísimo
18.Dificultad para respirar		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
19.Diarrea		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
20.Tristeza		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
21.Sudores		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
22.Preocupación		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
2.Problemas con el interés o la actividad sexual		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
24.Picor		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
25.Falta de apetito		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
26.Mareos		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
27.Dificultad para tragar		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4
28.Irritabilidad		1	2	3	4	1	2	3	4	0	1	2	3	4

NIT: 899.999.092-7
Calle 1ª # 9-85 · PBX: 3905012
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia

Instituto Nacional de Cancerología-ESE
Colombia
Por el control del cáncer

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

SECCIÓN 2:

DURANTE LA SEMANA PASADA ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas?	NO LO TUVE	SI LO HA TENIDO ¿Cómo de INTENSO fue?				SI LO HA TENIDO ¿cuánto le ha afectado o molestado?				
		Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso	Nada	Un poco	Bastante	Mucho	Muchísimo
29.Heridas o úlceras en la boca		1	2	3	4	0	1	2	3	4
30.Cambios en el sabor de los alimentos		1	2	3	4	0	1	2	3	4
31.Pérdida de peso		1	2	3	4	0	1	2	3	4
32.Caída de cabello		1	2	3	4	0	1	2	3	4
33.Estreñimiento		1	2	3	4	0	1	2	3	4
34.Inflamación de brazos o piernas		1	2	3	4	0	1	2	3	4
35."No me reconozco a mí mismo"		1	2	3	4	0	1	2	3	4
36.Cambios en la piel		1	2	3	4	0	1	2	3	4

SI HA TENIDO CUALQUIER OTRO SÍNTOMA DURANTE LA SEMANA PASADA, POR FAVOR AÑÁDALO EN LA LISTA E INDIQUE CUÁNTO LE HA AFECTADO O MOLESTADO EL SÍNTOMA.

37.OTRO:	0	1	2	3	4
38.OTRO:	0	1	2	3	4
39.OTRO:	0	1	2	3	4
40. OTRO:	0	1	2	3	4

41. Quién diligenció _____ **42. Iniciales** _____

Espacio para el sello de monitoria

*1. Carrillo González G, Vargas Rosero E, Franco-Rocha O, Forero Piraneque J, Moreno Castro A, Castellanos M. Cultural adaptation and validity of the memorial symptom assessment scale in adults with cancer in Colombia. Nursing Practice Today. 2022;.

Bibliografía

1. Zahrina AK, Norsa'adah B, Hassan NB, Norazwany Y, Norhayati I, Roslan MH, et al. Adherence to capecitabine treatment and contributing factors among cancer patients in Malaysia. Asian Pac J Cancer Prev [Internet]. 2014;15(21):9225–32. Disponible en: http://dx.doi.org/10.7314/apjcp.2014.15.21.9225.
2. Ruddy K, Mayer E, Partridge A. Patient adherence and persistence with oral anticancer treatment. CA Cancer J Clin [Internet]. 2009;59(1):56–66. Disponible en: http://dx.doi.org/10.3322/caac.20004.
3. Geynisman DM, Hlubocky FJ, Kocherginsky M, Duster SM, Gomez JX, Stadler WM, et al. Adherence (adh) to and beliefs about oral anticancer medications (OAMs) in metastatic renal cell carcinoma (mRCC) patients (pts): A single-center pilot study in the United States. J Clin Oncol [Internet]. 2013;31(15_suppl):e17511–e17511. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1200/jco.2013.31.15_suppl.e17511.
4. Timmers L, Boons C, Verbrugghe M, Van den Bemt B, Van Hecke A, Hugtenburg JG. Supporting adherence to oral anticancer agents: clinical practice and clues to improve care provided by physicians, nurse practitioners, nurses and pharmacists. BMC Cancer [Internet]. 2017;17(1). Disponible en: http://dx.doi.org/10.1186/s12885-017-3110-2.
5. Barillet M, Prevost V, Joly F, Clarisse B. Oral antineoplastic agents: how do we care about adherence?: Oral therapy in cancer and adherence. Br J Clin Pharmacol [Internet]. 2015;80(6):1289–302. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1111/bcp.12734.
6. Verbrugghe M, Verhaeghe S, Lauwaert K, Beeckman D, Van Hecke A. Determinants and associated factors influencing medication adherence and persistence to oral anticancer drugs: a systematic review. Cancer Treat Rev

[Internet]. 2013;39(6):610–21. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.ctrv.2012.12.014.

7. Bourmaud A, Henin E, Tinquaut F, Regnier V, Hamant C, Colomban O, et al. Adherence to oral anticancer chemotherapy: What influences patients' over or non-adherence? Analysis of the OCTO study through quantitative-qualitative methods. BMC Res Notes [Internet]. 2015;8(1):291. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1186/s13104-015-1231-8.
8. Jacobs JM, Pensak NA, Sporn NJ, MacDonald JJ, Lennes IT, Safren SA, et al. Treatment satisfaction and adherence to oral chemotherapy in patients with cancer. J Oncol Pract [Internet]. 2017;13(5):e474–85. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1200/JOP.2016.019729.
9. Muluneh B, Deal A, Alexander MD, Keisler MD, Markey JM, Neal JM, et al. Patient perspectives on the barriers associated with medication adherence to oral chemotherapy. J Oncol Pharm Pract [Internet]. 2018;24(2):98–109. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1177/1078155216679026.
10. Spoelstra SL, Given BA, Given CW, Grant M, Sikorskii A, You M, et al. An intervention to improve adherence and management of symptoms for patients prescribed oral chemotherapy agents: an exploratory study: An exploratory study. Cancer Nurs [Internet]. 2013;36(1):18–28. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1097/NCC.0b013e3182551587.
11. Bernal Cárdenas CY, Céspedes-Cuevas VM, Sanhueza-Alvarado OI. Modelo conceptual del manejo del síntoma: evaluación y crítica. Aquichan [Internet]. 2018;18(3):311–26. Disponible en: http://dx.doi.org/10.5294/aqui.2018.18.3.6.
12. Bagcivan G, Akbayrak N. Development and psychometric testing of the Turkish-version oral chemotherapy adherence scale. J Nurs Res [Internet]. 2015;23(4):243–51. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1097/jnr.0000000000000101.
13. Liu G, Franssen E, Fitch MI, Warner E. Patient preferences for oral versus intravenous palliative chemotherapy. J Clin Oncol [Internet]. 1997;15(1):110–5. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1200/JCO.1997.15.1.110.
14. Paley M, Love N, Carlson R, Tripathy D, Kaderman R, Paley D, et al. Preferences for oral and parenteral antitumor therapy: A survey of 260 patients with metastatic

breast cancer. J Clin Oncol [Internet]. 2005;23(16_suppl):619–619. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1200/jco.2005.23.16_suppl.619.

15. Spoelstra SL, Burhenn PS, DeKoekkoek T, Schueller M. A trial examining an advanced practice nurse intervention to promote medication adherence and symptom management in adult cancer patients prescribed oral anti-cancer agents: study protocol. J Adv Nurs [Internet]. 2016;72(2):409–20. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1111/jan.12828.
16. Prasad V, Massey PR, Fojo T. Oral anticancer drugs: how limited dosing options and dose reductions may affect outcomes in comparative trials and efficacy in patients. J Clin Oncol [Internet]. 2014;32(15):1620–9. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1200/JCO.2013.53.0204.
17. Cancer Today [Internet]. Iarc.fr. [citado el 13 de septiembre de 2024]. Disponible en: https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/pie?mode=cancer&group_populations=1.
18. Cancer [Internet]. Who.int. 2021 [cited 1 November 2021]. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer.
19. Grupo de Vigilancia del Cáncer, Insituto Nacional de Cancerología. Casos nuevos de Cáncer 2022 [Internet]. 2023 feb. Disponible en: https://www.cancer.gov.co/recursos_user/imagenes/Infografias/CANCER_EN_CIFRAS_2022_APROBADA.pdf.
20. Henríquez G, de Vries E. El efecto del envejecimiento para la carga de cáncer en Colombia: proyecciones para las primeras cinco localizaciones por departamento y sexo en Colombia, 2020 y 2050. Rev Colomb Cancerol [Internet]. 2017;21(2):104–12. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.rccan.2017.04.002.
21. Lortet-Tieulent J, Georges D, Bray F, Vaccarella S. Profiling global cancer incidence and mortality by socioeconomic development. Int J Cancer [Internet]. 2020;147(11):3029–36. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1002/ijc.33114.
22. Mauro J, Mathews KB, Sredzinski ES. Effect of a smart pill bottle and pharmacist intervention on medication adherence in patients with multiple myeloma new to lenalidomide therapy. J Manag Care Spec Pharm [Internet]. 2019;25(11):1244–54. Disponible en: http://dx.doi.org/10.18553/jmcp.2019.25.11.1244.

23. Rosso R, D'Alonzo M, Bounous VE, Actis S, Cipullo I, Salerno E, et al. Adherence to adjuvant endocrine therapy in breast cancer patients. Curr Oncol [Internet]. 2023;30(2):1461–72. Disponible en: http://dx.doi.org/10.3390/curroncol30020112.
24. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Breast Cancer [Internet]. Nccn.org. 2024 [citado el 24 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf.
25. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Colon Cancer [Internet]. Nccn.org. 2024 [citado el 24 de octubre de 2024]. Disponible en https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/colon.pdf.
26. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Gastric Cancer [Internet]. Nccn.org. 2024 [citado el 24 de octubre de 2024]. Disponible en:https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/gastric.pdf.
27. Le Saux O, Bourmaud A, Rioufol C, Colomban O, Guitton J, Schwiertz V, et al. Over-adherence to capecitabine: a potential safety issue in breast and colorectal cancer patients. Cancer Chemother Pharmacol [Internet]. 2018;82(2):319–27. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1007/s00280-018-3612-x.
28. Minsalud.gov.co. [Internet]. 2020 [cited 23 May 2020]. Available from: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INCA/plan-nacional-control-cancer.pdf.
29. Cancer.gov.co. [Internet]. 2020 [cited 26 May 2020]. Available from: https://www.cancer.gov.co/files/libros/archivos/Modelo-para-el-control.pdf.
30. Ley 1384. Congreso Nacional de la Republica. Bogotá; 2010.
31. Resolución 3100. Colombia: Ministerio de la Protección Social; 2019.
32. Spoelstra SL, Given CW, Sikorskii A, Coursaris CK, Majumder A, Dekoekkoek T, et al. Proof of concept of a mobile health short message service text message intervention that promotes adherence to oral anticancer agent medications: A randomized controlled trial. Telemed J E Health [Internet]. 2016;22(6):497–506. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1089/tmj.2015.0126.

33. O'Neill VJ, Twelves CJ. Oral cancer treatment: developments in chemotherapy and beyond. Br J Cancer [Internet]. 2002;87(9):933–7. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1038/sj.bjc.6600591.
34. Boucher J, Lucca J, Hooper C, Pedulla L, Berry DL. A structured nursing intervention to address oral chemotherapy adherence in patients with non-small cell lung cancer. Oncol Nurs Forum [Internet]. 2015;42(4):383–9. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1188/15.ONF.383-389.
35. Ali EE, Chan SSL, Leow JL, Chew L, Yap KY-L. User acceptance of an app-based adherence intervention: Perspectives from patients taking oral anticancer medications. J Oncol Pharm Pract [Internet]. 2019;25(2):390–7. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1177/1078155218778106.
36. Bhattacharya D, Easthall C, Willoughby KA, Small M, Watson S. Capecitabine non-adherence: exploration of magnitude, nature and contributing factors. J Oncol Pharm Pract [Internet]. 2012;18(3):333–42. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1177/1078155211436022.
37. Chaudri N. Adherence to Long-term Therapies Evidence for Action World Health Organization (WHO). 2003, 216 pages [English]. ISBN 92 4 154599 2. Annals of Saudi Medicine. 2004;24(3):221-222.
38. Alayón AN, Mosquera-Vásquez M. Adherencia al Tratamiento basado en Comportamientos en Pacientes Diabéticos Cartagena de Indias, Colombia. Rev Salud Publica (Bogota) [Internet]. 2008;10(5):777–87. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1590/s0124-00642008000500010.
39. Holguín Palacios LE, Correa D, Arrivillaga M, Cáceres D, Varela M. Adherencia al tratamiento de hipertensión arterial: efectividad de un programa de intervención Biopsicosocial. Univ. Psychol. [Internet]. 1 de junio de 2006 [citado 1 de noviembre de 2024];5(3):511-48. Disponible en: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-92672006000300009&lng=pt&nrm=iso.
40. Ortega Oviedo S I, Vargas Rosero E. Grado de adherencia a tratamientos en personas con riesgo cardiovascular. av.enferm. [Internet]. 2014 Jan [cited 2024

Nov 01] ; 32(1): 25-32. Available from: https://doi.org/10.15446/av.enferm.v32n1.46032.

41. Castañeda ÁH. Calidad de vida y adherencia al tratamiento de personas con enfermedad crónica oncológica. Rev Cuid. 2015; 6(1): 906-13. http://dx.doi.org/10.15649/cuidarte.v6i1.146.
42. Smith MJ, Liehr PR, editores. Middle range theory for nursing. 4a ed. Nueva York, NY, Estados Unidos de América: Springer Publishing; 2018.
43. Dodd M, Janson S, Facione N, Fawcett J, Froelicher E, Humphreys J, et al. Advancing the science of symptom manage-ment. J Adv Nurs. 2001;33(5):668-76.
44. Greer JA, Amoyal N, Nisotel L, Fishbein JN, MacDonald J, Stagl J, et al. A systematic review of adherence to oral antineoplastic therapies. Oncologist [Internet]. 2016;21(3):354–76. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2015-0405.
45. Hirao C, Mikoshiba N, Shibuta T, Yamahana R, Kawakami A, Tateishi R, et al. Adherence to oral chemotherapy medications among gastroenterological cancer patients visiting an outpatient clinic. Jpn J Clin Oncol [Internet]. 2017;47(9):786–94. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1093/jjco/hyx087.
46. Hess LM, Louder A, Winfree K, Zhu YE, Oton AB, Nair R. Factors associated with adherence to and treatment duration of erlotinib among patients with non-small cell lung cancer. J Manag Care Spec Pharm [Internet]. 2017;23(6):643–52. Disponible en: http://dx.doi.org/10.18553/jmcp.2017.16389.
47. Wang X, Frohlich MM, Chu E. Suboptimal completion rates, adverse events, costs, resource utilization, and cost impact of noncompletion in oral adjuvant capecitabine-based chemotherapy in patients with early-stage colon cancer. Clin Colorectal Cancer [Internet]. 2021;20(4):e215–25. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.clcc.2021.05.002.
48. Real Academia de la Lengua Española. definicón de adulto [Internet]. Rae.es. [citado el 20 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://dle.rae.es/adulto.
49. Diccionario de cáncer del NCI [Internet]. Cancer.gov. 2011 [citado el 20 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/quimioterapia-oral.

50. Carrillo González GM, Vargas Rosero E, Franco-Rocha OY, Forero Piraneque JL, Moreno Castro A, Castellanos M. Cultural adaptation and validity of the memorial symptom assessment scale in adults with cancer in Colombia. Nurs Pract Today [Internet]. 2022; Disponible en: http://dx.doi.org/10.18502/npt.v9i2.8896.
51. ECOG Performance Status - ECOG-ACRIN [Internet]. ECOG-ACRIN. 2020 [cited 5 December 2020]. Available from: https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status.
52. Alqahtani S, Alzaidi R, Alsultan A, Asiri A, Asiri Y, Alsaleh K. Clinical pharmacokinetics of capecitabine and its metabolites in colorectal cancer patients. Saudi Pharm J [Internet]. 2022;30(5):527–31. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2022.02.019.
53. Matus J, Aguilar J, Lara F, Herrera A, Meneces A, López M. Revisión del monitoreo farmacocinético del 5-fluorouracilo como herramienta para incrementar eficacia y seguridad. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. 2015;54(3):354-362.
54. Groenland SL, van Nuland M, Verheijen RB, Schellens JHM, Beijnen JH, Huitema ADR, et al. Therapeutic drug monitoring of oral anti-hormonal drugs in oncology. Clin Pharmacokinet [Internet]. 2019;58(3):299–308. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1007/s40262-018-0683-0
55. Roop JC, Wu H-S. Current practice patterns for oral chemotherapy: results of a national survey. Oncol Nurs Forum [Internet]. 2014;41(2):185–94. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1188/14.ONF.41-02AP.
56. Krikorian S, Pories S, Tataronis G, Caughey T, Chervinsky K, Lotz M, et al. Adherence to oral chemotherapy: Challenges and opportunities. J Oncol Pharm Pract [Internet]. 2019;25(7):1590–8. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1177/1078155218800384.
57. Schneider SM, Hess K, Gosselin T. Interventions to promote adherence with oral agents. Semin Oncol Nurs [Internet]. 2011;27(2):133–41. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.soncn.2011.02.005.

58. Gardner CL. Adherence: a concept analysis: Adherence: A concept analysis. Int J Nurs Knowl [Internet]. 2015;26(2):96–101. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1111/2047-3095.12046.
59. Landier W. Adherence to oral chemotherapy in childhood acute lymphoblastic leukemia: an evolutionary concept analysis. Oncol Nurs Forum [Internet]. 2011;38(3):343–52. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1188/11.ONF.343-352.
60. Komatsu H, Yagasaki K, Yoshimura K. Current nursing practice for patients on oral chemotherapy: a multicenter survey in Japan. BMC Res Notes [Internet]. 2014;7(1):259. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1186/1756-0500-7-259.
61. Bordonaro S, Tralongo P, Romano F, Lanteri E, Indorato R, Butera A, et al. Effect of a structured, active, home-based cancer-treatment program for the management of patients on oral chemotherapy. Patient Prefer Adherence [Internet]. 2014;917. Disponible en: http://dx.doi.org/10.2147/ppa.s62666.
62. Wei C, Nengliang Y, Yan W, Qiong F, Yuan C. The patient-provider discordance in patients' needs assessment: a qualitative study in breast cancer patients receiving oral chemotherapy. J Clin Nurs [Internet]. 2017;26(1–2):125–32. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1111/jocn.13374.
63. Lea CS, Bohra S, Moore T, Passwater C, Liles D. Exploring behaviors, treatment beliefs, and barriers to oral chemotherapy adherence among adult leukemia patients in a rural outpatient setting. BMC Res Notes [Internet]. 2018;11(1):843. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1186/s13104-018-3935-z.
64. Muluneh B, Deal A, Alexander MD, Keisler MD, Markey JM, Neal JM, et al. Patient perspectives on the barriers associated with medication adherence to oral chemotherapy. J Oncol Pharm Pract [Internet]. 2018;24(2):98–109. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1177/1078155216679026.
65. Sikorskii A, Given CW, Given BA, Vachon E, Marshall V, Krauss JC, et al. Do treatment patterns alter beliefs cancer patients hold regarding oral oncolytic agents? Psychooncology [Internet]. 2018;27(3):1005–12. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1002/pon.4606.
66. Fishbein JN, Nisotel LE, MacDonald JJ, Amoyal Pensak N, Jacobs JM, Flanagan C, et al. Mobile application to promote adherence to oral chemotherapy and

symptom management: A protocol for design and development. JMIR Res Protoc [Internet]. 2017;6(4):e62. Disponible en: http://dx.doi.org/10.2196/resprot.6198.

67. Berry D, Blonquist T, Hong F, Partidge A, Halpenny B. Self-reported adherence to oral cancer therapy: relationships with symptom distress, depression, and personal characteristics. Patient Prefer Adherence [Internet]. 2015;1587. Disponible en: http://dx.doi.org/10.2147/ppa.s91534.
68. Aurell C, Haidar A, Giglio D. Follow-up routines matter for adherence to endocrine therapy in the adjuvant setting of breast cancer. Breast Cancer (Auckl) [Internet]. 2024;18:11782234241240171. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1177/11782234241240171.
69. Santoleri F, Romagnoli A, Costantini A. Real-life adherence in capecitabine therapy using two analysis methods and persistence after 6 months of treatment. J Oncol Pharm Pract [Internet]. 2021;27(5):1112–8. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1177/1078155220949634.
70. Chen Y, Zhang L, Wei C, Chen F, Bai J. Predictors of oral chemotherapy adherence at home among Chinese cancer patients: An observational prospective study. J Clin Nurs [Internet]. 2022;31(23–24):3428–38. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1111/jocn.16170.
71. Nyandiko WM, Kiptoon P, Lubuya FA. Neonatal hypothermia and adherence to World Health Organisation thermal care guidelines among newborns at Moi Teaching and Referral Hospital, Kenya. PLoS One [Internet]. 2021;16(3):e0248838. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0248838.
72. Ekman B, Paudel P, Basnet O, Kc A, Wrammert J. Adherence to World Health Organisation guidelines for treatment of early onset neonatal sepsis in low-income settings; a cohort study in Nepal. BMC Infect Dis [Internet]. 2020;20(1):666. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1186/s12879-020-05361-4.
73. Oyetunji TP, Arafat SY, Oluwaseyi FS, Oluwasanmi O, Afolami M, Ajayi FM. News reporting of suicidal behaviour in Nigeria: Adherence assessment to World Health Organization guidelines. Int J Soc Psychiatry [Internet]. 2021;67(5):448–52. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1177/0020764020963356.

74. Wu C-Y, Lee M-B, Liao S-C, Chan C-T, Chen C-Y. Adherence to World Health Organization guideline on suicide reporting by media in Taiwan: A surveillance study from 2010 to 2018. J Formos Med Assoc [Internet]. 2021;120(1 Pt 3):609–20. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jfma.2020.07.012.
75. Brown JA, Mbunkah HA, Lejone TI, Ringera I, Cheleboi M, Klimkait T, et al. Emergence of human immunodeficiency virus-1 drug resistance during the 3-month World Health Organization-recommended enhanced adherence counseling period in the CART-1 cohort study. Open Forum Infect Dis [Internet]. 2021;8(5):ofab046. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1093/ofid/ofab046.
76. Salih M. Poor adherence to the World Health Organisation guidelines of management of severe acute malnutrition in children 6 to 59 months of age at Kalakla Turkish Hospital in Khartoum, Sudan. Sudan J Paediatr [Internet]. 2018;63–70. Disponible en: http://dx.doi.org/10.24911/sjp.2018.1.9.
77. Fu MR, Lemone P, Mcdaniel RW. An integrated approach to an analysis of symptom management in patients with cancer. Oncol Nurs Forum [Internet]. 2004;31(1):65–70. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1188/04.ONF.65-70.
78. Linder L. Analysis of the UCSF Symptom Management Theory: implications for pediatric oncology nursing. J Pediatr Oncol Nurs [Internet]. 2010;27(6):316–24. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1177/1043454210368532.
79. Conchon MF, Nascimento LA do, Fonseca LF, Aroni P. Perioperative thirst: an analysis from the perspective of the Symptom Management Theory. Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2015;49(1):122–8. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420150000100016.
80. Shin SY. Disability intervention model for older adults with arthritis: an integration of theory of symptom management and disablement process model. Asian Nurs Res (Korean Soc Nurs Sci) [Internet]. 2014;8(4):241–6. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.anr.2014.08.004.
81. Im E-O, Kim J, Chee E, Chee W. The relationships between psychological symptoms and cardiovascular symptoms experienced during the menopausal transition: racial/ethnic differences: Racial/ethnic differences. Menopause [Internet]. 2016;23(4):396–402. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1097/GME.0000000000000545.

82. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Pilar Baptista Lucio M. Metodología de la investigación. 6th ed. México: McGraw-Hill; 2014: 167
83. Epidat: programa para análisis epidemiológico de datos. Versión 4.1, octubre 2014. Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, España; Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS); Universidad CES, Colombia. Disponible en: http://dxsp.sergas.es
84. Resolución número 8430 de 1993. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud; 1993.
85. Ley 911 de 2004. Bogotá D.C.: Congreso de Colombia; 2004.
86. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
87. Arango G. Los comités de ética de la investigación: Objetivos, funcionamiento y principios que buscan proteger. Investigación en Enfermería: Imagen y Desarrollo. 2008;10(1):9-20.
88. Acuerdo número 035 del 2003. Bogotá D.C.: Consejo Académico; 2003.
89. Fawcett, J. & DeSanto-Madeya, S. (2013). Contemporary nursing knowledge: Analysis and evaluation of nursing models and theories. Philadelphia, FA: Davis Company.
90. Fawcett, J. (2021). Middle-Range Theories and Situation-Specific Theories: Similarities and Differences. In: Im, EO., Meleis, A.I. (eds) Situation Specific Theories: Development, Utilization, and Evaluation in Nursing. Cham: Springer.
91. Lory P, Perche L, Blanc J, Fouquier B, Giroux A, Thomassin A, et al. Adherence to oral anti-cancer therapies in older patients is similar to that of younger patients. J Oncol Pharm Pract [Internet]. 2023;29(5):1154–62. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1177/10781552221103547.
92. Spoelstra SL, Given BA, Given CW, Grant M, Sikorskii A, You M, et al. Issues related to overadherence to oral chemotherapy or targeted agents. Clin J Oncol Nurs [Internet]. 2013;17(6):604–9. Available from: http://dx.doi.org/10.1188/13.CJON.17-06AP.

93. Vacher L, Thivat E, Poirier C, Mouret-Reynier M-A, Chollet P, Devaud H, et al. Improvement in adherence to Capecitabine and Lapatinib by way of a therapeutic education program. Support Care Cancer [Internet]. 2020;28(7):3313–22. Available from: http://dx.doi.org/10.1007/s00520-019-05144-x
94. Kawakami K, Yokokawa T, Kobayashi K, Sugisaki T, Suzuki K, Suenaga M, et al. Self-reported adherence to capecitabine on XELOX treatment as adjuvant therapy for colorectal cancer. Oncol Res [Internet]. 2017;25(9):1625–31. Disponible en: http://dx.doi.org/10.3727/096504017x15012905098071
95. Chen Y, Wu X, Xian X, Zhang Y, Gong N, Qin H, et al. Adherence to oral chemotherapy among colorectal cancer patients: A longitudinal study. Eur J Oncol Nurs [Internet]. 2020;48(101822):101822. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.ejon.2020.101822
96. Alencar BSX de, Macedo BSP, Teraoka EC, Santos AJ, De Domenico EBL. Adesão à quimioterapia antineoplásica oral, apoio social e bem-estar de pacientes com câncer cerebral: estudo correlacional. Rev Baiana Enfermagem [Internet]. 2023;37. Disponible en: http://dx.doi.org/10.18471/rbe.v37.51209
97. Le Saux O, Bourmaud A, Rioufol C, Colomban O, Guitton J, Schwiertz V, et al. Over-adherence to capecitabine: a potential safety issue in breast and colorectal cancer patients. Cancer Chemother Pharmacol [Internet]. 2018;82(2):319–27. Available from: http://dx.doi.org/10.1007/s00280-018-3612-x
98. Fernández-Ribeiro F, Olivera-Fernández R, Crespo-Diz C. Adherence and safety study in patients on treatment with capecitabine. Farm Hosp [Internet]. 2017;41(2):204–21. Disponible en: http://dx.doi.org/10.7399/fh.2017.41.2.10596
99. Solomon JM, Ajewole VB, Schneider AM, Sharma M, Bernicker EH. Evaluation of the prescribing patterns, adverse effects, and drug interactions of oral chemotherapy agents in an outpatient cancer center. J Oncol Pharm Pract [Internet]. 2019;25(7):1564–9. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1177/1078155218798150
100. Cheung WY, Lai EC-C, Ruan JY, Chang JT, Setoguchi S. Comparative adherence to oral hormonal agents in older women with breast cancer. Breast Cancer Res Treat [Internet]. 2015;152(2):419–27. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1007/s10549-015-3455-7

101. Khalek ERA, Sherif LM, Kamal NM, Gharib AF, Shawky HM. Acute lymphoblastic leukemia: are Egyptian children adherent to maintenance therapy? J Cancer Res Ther [Internet]. 2015;11(1):54–8. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/0973-1482.147698

102. Pistilli B, Paci A, Ferreira AR, Di Meglio A, Poinsignon V, Bardet A, et al. Serum detection of nonadherence to adjuvant tamoxifen and breast cancer recurrence risk. J Clin Oncol [Internet]. 2020;38(24):2762–72. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1200/JCO.19.01758

103. Brier MJ, Chambless DL, Chen J, Mao JJ. Ageing perceptions and non-adherence to aromatase inhibitors among breast cancer survivors. European Journal of Cancer [Internet]. 2018 Mar 1;91:145–52. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29329697.