
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 1 de 17			

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Nombre del Macroproyecto:	
X	Investigación en el INC para generar conocimiento con el fin de contribuir al control integral del cáncer en Colombia
	Implementación del plan decenal de salud pública para el control del cáncer 2012- 2021 en Colombia
Título del Proyecto: Validación de la escala PPS-v2 en pacientes con diagnóstico de cáncer en un hospital de cuarto nivel en Colombia	
Nombre del Proceso/procedimiento al que pertenece:	Subdirección general de Atención Médica y Docencia
Nombre del grupo área que propone:	Grupo Área de Soporte Oncológico
Nombre del grupo al que pertenece	Grupo de Cuidado Paliativo
Línea de investigación en cáncer:	Diagnóstico tratamiento cáncer
Investigador principal	Bilena Margarita Molina Arteta – Especialista en Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos
Correo electrónico:	bilenamargarita@gmail.com
Teléfonos:	3164375282
Horizonte del Proyecto (tiempo):	01/08/2022 - 31/01/2026 (42 meses)
Fuentes de financiación y valor	
Opción 1	\$92,797,673
Opción 2	\$
Opción 3	\$
Valor total del proyecto:	\$92,797,673

Número de Versión (Registrar en dos dígitos Ej. 01)	Fecha de la versión (dd/mmm/aaaa)
01	25/02/2023

Eje	Objetivos para el desarrollo de procesos misionales
Línea	Investigación
Objetivo	Generar el conocimiento necesario para reducir la carga de cáncer en Colombia, expresada ésta en la incidencia, morbilidad, mortalidad y costos económicos y sociales derivados de la enfermedad
Meta	Tener proyección nacional y lograr el desarrollo del talento humano investigador

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 2 de 17			

TÍTULO DEL PROYECTO

Validación de la escala PPS-v2 en pacientes con diagnóstico de cáncer en un hospital de cuarto nivel en Colombia

TÍTULO CORTO DEL PROYECTO

Validación de la escala PPS-v2 en Colombia

CÓDIGO xRPM

IX-023784


EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

I. Investigador Principal o Investigador Principal Administrativo

Nombre	Institución	Descripción de la función principal	Horas/mes de dedicación
Bilena Margarita Molina Arteta	Instituto Nacional de Cancerología	Supervisión y asesoría temática	16 horas

II. Coinvestigadores

Nombre	Institución	Descripción de la función principal	Horas/mes de dedicación
Angie Nathalia Hernández Rico	Residente Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos Universidad de la Sabana – Instituto Nacional de Cancerología	Desarrollo del proyecto de investigación, recolección y análisis de datos	24 horas
Daniela Sarria Gómez	Residente Medicina del Dolor y Cuidados Paliativos Universidad de la Sabana – Instituto Nacional de Cancerología	Desarrollo del proyecto de investigación, recolección y análisis de datos	24 horas

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 3 de 17			

RESUMEN EJECUTIVO

Problema y pregunta de investigación: La escala PPS-v2 es ampliamente utilizada en el cuidado paliativo alrededor del mundo, sin embargo, no cuenta con un proceso de validación en Colombia lo que puede conllevar a errores en la estimación de la funcionalidad y pronóstico de los pacientes con cáncer. El presente documento plantea una investigación relacionada con la validación de la escala PPS-v2 en población colombiana de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de cáncer de cualquier origen ingresados a un centro especializado de cuarto nivel.

Objetivo general: El objetivo del proyecto es validar la escala mediante la evaluación de la consistencia interna y la validez concurrente mediante la correlación de la funcionalidad comparada con las escalas ECOG e IK (Índice de Karnofsky). La fiabilidad de la escala se evaluará mediante la medición de la confiabilidad inter-evaluador y la confiabilidad test-retest.

Materiales y métodos: La metodología que utilizará el proyecto es un diseño de estudio observacional de corte transversal con una muestra estimada de 270 pacientes, finalmente el proyecto consolidará los resultados en un documento de grado y un artículo científico.

Impacto esperado: El impacto del proyecto se podrá observar desde dos perspectivas: científica y social. El proyecto contribuirá a la adecuación de una herramienta adaptada y validada en el contexto colombiano para evaluar la funcionalidad de los pacientes oncológicos, así como realizar una aproximación pronóstica en este grupo de pacientes. Esto posibilitará también la realización de estudios de valoración pronóstica y comparativa en pacientes con enfermedad oncológica, mediante la utilización de escalas validadas en nuestro contexto, contribuyendo así a la objetividad de las mediciones utilizadas en la evaluación de los desenlaces en el paciente oncológico adecuado a la población colombiana. Además del impacto científico esperado de acuerdo a lo descrito, también se estima un impacto social enfocado en mejorar el estado de salud de los pacientes con deterioro en su funcionalidad al aplicar una herramienta confiable y validada mediante métricas estadísticas que brinde seguridad en el momento de evaluar la funcionalidad de los pacientes con cáncer apoyando así la toma de decisiones clínicas.

KEYWORDS

Palliative Performance Scale, Palliative Care, Functional Status, Cancer, Validation studies, Prognostic Index.


PALABRAS CLAVES

Escala Funcional Paliativa, Cuidado Paliativo, Funcionalidad, Cáncer, Validación de estudios, Índices Pronósticos.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN (máximo 500 palabras)

La transición epidemiológica experimentada en las últimas décadas ha contribuido al posicionamiento de las enfermedades crónicas no transmisibles como primera causa de mortalidad a nivel mundial. Las proyecciones globales indican que cerca de 40 a 80 millones de pacientes con enfermedades avanzadas necesitan acceso a cuidados paliativos [1].

Una parte de la población que se beneficia de cuidados paliativos está constituida por los pacientes con diagnóstico de cáncer. A medida que avanza la enfermedad oncológica hacia la terminalidad, los pacientes suelen desarrollar dependencia funcional con una trayectoria catastrófica. La valoración funcional del paciente orienta a

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 4 de 17			

los profesionales de salud hacia objetivos terapéuticos adecuados al contexto del paciente. Permite también a los pacientes y sus familias anticiparse a la planificación de la atención médica y la toma de decisiones [2].

Las preferencias del paciente con respecto a la atención en salud ayudan a orientar los objetivos terapéuticos. Estas preferencias dependen en gran medida, de la comprensión de la enfermedad y del pronóstico por parte de los pacientes. La comprensión del pronóstico por parte de los pacientes tiende a ser inexacta y optimista; por su parte, los médicos realizan predicciones un poco más realistas, sin embargo, tienden a ser inexactas [3]. La aproximación a la predicción clínica de supervivencia del paciente con cáncer puede realizarse utilizando el juicio clínico, sin embargo, es recomendable complementar el juicio clínico con herramientas que son más objetivas y reproducibles [4], [5].

Algunas de las herramientas más utilizadas en la práctica clínica son las escalas de medición en salud. Existen múltiples escalas para realizar una aproximación al estado funcional y pronóstico de los pacientes [5]. Algunas de estas escalas incluyen el Palliative Prognostic Index (PPI) [6], Palliative Performance Scale (PPS) [7], Palliative Prognostic score (PaP) [8], Prognosis in Palliative Care Study (PiPS) [9], [10], Glasgow Prognostic Score (GPS) [11]. Sin embargo, la mayoría de estas escalas se han desarrollado a nivel internacional y no cuentan con un adecuado proceso de validación en Colombia, por lo cual se considera necesario realizar dicha validación en el país.

2. JUSTIFICACIÓN

El PaP score, PiPS, FPN y GPS requieren la realización de paraclínicos para su cálculo. Mientras que el PPI y PPS utilizan variables clínicas que no requieren realización de laboratorios, facilitando su uso extendido en la práctica clínica [4], [5]. Dada la sencillez y facilidad de aplicación de la escala PPS, se ha utilizado en diversos ámbitos como urgencias, unidades de cuidados paliativos y en el sector ambulatorio [12].


PPSv2 incluye cinco dimensiones: ambulación, actividad y evidencia de enfermedad, autocuidado, ingesta y nivel de conciencia. La medición del PPSv2 en dos momentos diferentes del tiempo permite realizar una apreciación del deterioro funcional del paciente. El deterioro clínico se relaciona usualmente con declive funcional, correlacionándose con una supervivencia más corta [13]. Así mismo, el deterioro del nivel de conciencia como ocurre en el delirium, se relaciona con peor estado funcional y menor supervivencia [14].

Las escalas mencionadas previamente han sido validadas a nivel internacional y son instrumentos mundialmente aceptados. Sin embargo, la traducción de una escala de un idioma o dialecto a otro debe acompañarse de la evaluación de su fiabilidad y validez en los nuevos escenarios en los que se aplique [15]. Se ha encontrado adecuada validez y confiabilidad del PPSv2, sin embargo, este proceso no se ha realizado en el país, por lo cual se realizará la validación de la escala PPSv2 en el contexto colombiano.

Este proyecto contribuirá a la adecuación de herramientas adaptadas y validadas en el contexto colombiano para evaluar la funcionalidad de los pacientes oncológicos valorados en el Instituto Nacional de Cancerología. Esto posibilitará también la realización de estudios de valoración pronóstica y comparativa en pacientes con enfermedad oncológica, mediante la utilización de escalas validadas en nuestro contexto, contribuyendo así a la objetividad de las mediciones utilizadas en la evaluación de los desenlaces de proyectos investigativos en el país.

3. MARCO TEÓRICO

La trayectoria de la enfermedad oncológica se caracteriza usualmente por la preservación de la funcionalidad durante un período de tiempo prolongado hasta las últimas etapas de la vida, cuando el paciente se deteriora

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 5 de 17			

rápidamente. Esto permite que la trayectoria de la enfermedad oncológica sea relativamente más predecible con respecto al curso de otras enfermedades. Dentro de los principales indicadores del deterioro clínico, se incluye el desarrollo de dependencia funcional. La valoración funcional del paciente orienta al equipo de profesionales tratantes para brindar la atención más adecuada al paciente. Además, permite a los pacientes y sus familias anticiparse a la planificación de la atención médica, toma de decisiones y orientación de objetivos terapéuticos [2].

Frecuentemente la comprensión de la enfermedad y el pronóstico por parte de los pacientes es inexacta y optimista. Por este motivo, el médico juega un papel importante en la orientación sobre el pronóstico de supervivencia de manera honesta, precisa y realista. Para realizar una aproximación a la predicción clínica de supervivencia se puede utilizar el juicio clínico, sin embargo, aunque estas estimaciones de supervivencia suelen ser mejores que las predicciones propias de los pacientes tienden a ser inexactas [3]. La dificultad para realizar una aproximación pronóstica está condicionada por las interacciones complejas de múltiples factores, incluyendo aspectos físicos, sociales, psicológicos y espirituales que determinan la supervivencia de un paciente. Por esto, es necesario complementar el juicio clínico con herramientas que brindan un enfoque más objetivo y reproducible [4], [5].

La elección de determinada escala depende del contexto, por ejemplo, si las pruebas de laboratorio no están fácilmente disponibles, como en un hospicio, atención domiciliaria o países de ingresos bajos, las herramientas que no utilizan laboratorios pueden brindar una estimación del pronóstico en el cuidado de los pacientes con cáncer [5].


La escala PPS es una modificación de la escala IK [16], el IK se limita a la valoración de la funcionalidad física, en el PPS se incluyó la ingesta oral y el nivel de conciencia, los cuales se ven disminuidos al acercarse el fallecimiento del paciente [7]. La escala PPS fue publicada en 1996, posteriormente, se extendió su uso, y se realizaron algunas modificaciones. Llevando al surgimiento de la escala PPSv2, publicada en 2006, la cual es utilizada actualmente a nivel mundial [17].

Si bien la escala PPS fue desarrollada como una herramienta de valoración funcional, se ha encontrado que el resultado de su aplicación brinda un acercamiento a la estimación pronóstica. La estimación de supervivencia varía de 1 a 3 días para puntaje de 10%, mientras que puntajes de 30% estiman supervivencia de 5 a 36 días [18], [19].

Esta escala incluye cinco dimensiones: ambulación, actividad y evidencia de enfermedad, autocuidado, ingesta y nivel de conciencia. La medición del PPSv2 en dos momentos diferentes del tiempo permite realizar una apreciación del deterioro funcional del paciente. El deterioro clínico se relaciona usualmente con declive funcional catastrófico, correspondiendo con una supervivencia más corta [13]. Así mismo, el deterioro del nivel de conciencia como ocurre en el delirium, se relaciona con peor estado funcional y menor supervivencia [14].

4. ESTADO DEL ARTE

Existen múltiples escalas que facilitan la aproximación pronóstica en la práctica clínica, algunas de estas escalas son Palliative Prognostic Index – PPI [6], Palliative Performance Scale – PPS [7], Palliative Prognostic score – PaP [8], Prognosis in Palliative Care Study – PiPS [9], Feliu Prognostic Nomogram - FPN [10], Glasgow Prognostic Score – GPS [11]. Teniendo en cuenta la variedad de escalas existentes, se han comparado entre sí para identificar aquellas que tienen un mejor rendimiento clínico. El PaP score, PiPS, FPN y GPS requieren la realización de pruebas de sangre para su cálculo. Adicionalmente, escalas pronósticas como el PaP no tienen en cuenta el deterioro cognitivo, el cual es reconocido como un factor de mal pronóstico [13]. Por otro lado, el PPI y

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 6 de 17			

PPS utilizan variables clínicas que no requieren realización de pruebas de sangre, facilitando así su uso extendido en la práctica clínica [4], [5]. Algunos de los aspectos deseables de una escala son la simplicidad, facilidad de aplicación y velocidad de terminación [20]. De esta manera, la inclusión de variables netamente clínicas facilita la aplicación de las últimas dos escalas mencionadas en la práctica clínica, comparativamente con aquellas que incluyen variables paraclínicas.

Teniendo en cuenta la facilidad de aplicación clínica de las escalas que no incluyen variables paraclínicas, el PPI y el PPS son alternativas para la estimación de supervivencia en pacientes con pronóstico de supervivencia limitada. Por un lado, el PPI estratifica a los pacientes en tres grupos dependiendo de la supervivencia estimada, en menor a 3 semanas, entre 3 a 6 semanas y mayor a 6 semanas, limitando su utilidad en pacientes con un pronóstico de supervivencia más prolongado [6]. Por otro lado, la escala Palliative Performance Scale Version 2 - PPSv2 es una modificación del PPS, la cual fue desarrollada como una herramienta de valoración funcional; a pesar de que no fue desarrollada para la estimación de pronóstico de supervivencia, se ha encontrado que el resultado de su aplicación brinda un acercamiento a la estimación pronóstica.

La escala PPSv2, fue desarrollada y validada en inglés [12], actualmente se encuentra traducida y validada al árabe [21], español [22], polaco [23], tailandés [24], turco [25] y traducida al alemán [26]. En Colombia, la atención integral del cáncer se encuentra reglamentada desde el año 2010 por la Ley 1384 de 2010 [27]. Es necesaria la utilización de instrumentos validados para realizar una adecuada valoración funcional y aproximación pronóstica, existen escalas utilizadas a nivel mundial para realizar dicha aproximación. Sin embargo, a pesar de su uso extendido en la práctica clínica, la mayoría de estas escalas no han sido sometidas al proceso de traducción al español, adaptación transcultural y validación en el contexto colombiano, necesaria para que sean aplicables a nuestro contexto. Por este motivo, se realizará la validación de la escala PPSv2 en Colombia.

5. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

Objetivo general:


- Validar la escala PPSv2 para su uso en Colombia en pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de cáncer de cualquier origen que son ingresados a un centro especializado de cuarto nivel.

Objetivos específicos:

- Evaluar la consistencia interna del PPSv2 mediante el cálculo del coeficiente de Cronbach.
- Determinar la validez concurrente de la escala PPSv2 realizando la correlación de la funcionalidad comparada con las escalas ECOG e IK.
- Evaluar la confiabilidad interevaluador de la escala PPSv2 verificando el rendimiento para evaluar la funcionalidad de los pacientes analizando la concordancia entre los evaluadores.
- Evaluar la confiabilidad test – retest de la escala PPSv2 en una submuestra de pacientes.

Objetivos secundarios:

- Realizar la caracterización sociodemográfica y clínica de los pacientes que participarán en el estudio.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 7 de 17			

6. METODOLOGÍA

6.1 Diseño del estudio: Estudio observacional de corte transversal.

6.2 Sujetos de estudio: Pacientes adultos con diagnóstico de cáncer que reciben atención en el Instituto Nacional de Cancerología por consulta externa o en hospitalización

Criterios de inclusión

- Pacientes que reciben atención en el Instituto Nacional de Cancerología por consulta externa o en hospitalización
- Diagnóstico oncológico confirmado
- Mayores de 18 años

Criterios de exclusión

- Pacientes que no acepten participar en el estudio

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra fue determinado para la evaluación de cada propiedad psicométrica de acuerdo con los criterios y los estudios previos sobre la escala.

Para evaluar la confiabilidad interobservador e intraevaluadores se tomará una muestra de 20 pacientes, sin embargo, se utilizará un tamaño de muestra mayor para evaluar la validez concurrente y la consistencia interna mediante cálculo de coeficiente de Cronbach, para ello se sugiere utilizar 10 individuos por cada ítem, para una muestra estimada de 270 pacientes.

6.3 Descripción de las intervenciones:

La intervención consiste en la aplicación de la escala PPS (Palliative Performance Scale) – versión 2 con el objetivo de evaluar la funcionalidad en pacientes con diagnóstico de cáncer. La escala evalúa 5 dimensiones (ambulación, actividad y evidencia de enfermedad, autocuidado, ingesta y nivel de conciencia). Esta escala está disponible en inglés, español, árabe, polaco, turco y tailandés. La herramienta está diseñada para ser diligenciada por el profesional tratante, siguiendo las indicaciones suministradas por los creadores de la escala.

Estrategia para contactar a los participantes


El contacto con los pacientes se realizará en el tercer y cuarto piso de hospitalización, así como, en las salas de espera de consulta externa del Instituto Nacional de Cancerología. Se presentará a cada paciente el estudio de investigación utilizando el libreto descrito. Posteriormente, en caso de autorización por parte del paciente se procederá con la obtención de consentimiento informado (ver Anexo 1: Consentimiento informado) para la participación en el estudio. Se solicitarán los datos de información al paciente y se aplicarán las escalas ECOG, IK y PPS.

6.4 Procedimientos del estudio: El proceso de validación de la escala se llevarán a cabo las siguientes etapas:

6.4.1 Obtención de autorización para uso de la escala

Se contactará a los creadores de la escala para solicitar su autorización para realizar un estudio de validación en población colombiana. Los encargados serán el investigador principal y coordinador operativo del proyecto. Este paso ya se adelantó mediante la aprobación de Victoria Hospice para la validación del instrumento.

6.4.2 Aplicación de la escala a los pacientes

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 8 de 17			

Los pacientes serán contactados en los servicios de consulta externa y de hospitalización del INC. El estudio será presentado al paciente, se le invitará a participar y luego de obtener su consentimiento informado se procederá a la aplicación de la escala y a la recolección de variables sociodemográficas. Las variables clínicas serán obtenidas de la historia clínica del paciente. Se aplicará la escala al paciente. La aplicación de la escala se realizará por parte de uno de los investigadores del estudio previamente capacitado. Se llevará a cabo en 2 diferentes momentos:

- La primera aplicación será realizada en el momento del reclutamiento de pacientes. Se realizará a 270 pacientes. Simultáneamente se realizará la aplicación de las escalas ECOG e IK. Con estos datos se evaluará la consistencia interna y validez concurrente.
- La segunda aplicación será realizada entre 2 y 3 días después de la primera a 20 pacientes (de los anteriores 270). Con estos datos se evaluará la confiabilidad test-retest e interevaluador.

6.5 Sitios de investigación: El estudio será realizado en las instalaciones del Grupo de Investigaciones Clínicas y en las instalaciones de consulta externa y hospitalización del Instituto Nacional de Cancerología ESE. Cuando se requiera las llamadas telefónicas se realizarán desde las instalaciones del grupo de investigaciones clínicas.

6.6 Aseguramiento y control de la calidad:

Para el archivo de datos y sistematización, los formatos de reporte de caso serán diseñados utilizando la herramienta de software libre RedCap, los formularios creados tendrán un proceso de doble formulación por parte de las dos investigadoras del proyecto, el objetivo principal de este proceso es lograr que RedCap encuentre las inconsistencias en los formularios y su posterior corrección. Una ventaja de utilizar RedCap en la investigación sobre la etapa de generación de formatos de reporte consiste en que los formularios podrán ser accedidos a través de un entorno web facilitando el ingreso de los datos del paciente, además de permitir validar la información ingresada por cada una de las investigadoras. Por otra parte, RedCap permitirá la exportación de la información en un formato compatible con el software R con el fin de realizar análisis estadísticos que aporten a resolver los objetivos del proyecto. RedCap facilitará a las investigadoras el acceso a la información desde cualquier zona geográfica debido a que los datos quedan almacenados en la nube y podrán ser accedidos mediante identificación de credenciales: nombre de usuario y contraseña. Finalmente, los datos y documentos recolectados en este proyecto serán custodiados por el Grupo de Investigación de la Clínica al igual que los formatos impresos de los consentimientos informados por los pacientes. Las respuestas de las encuestas al ser digitales estarán almacenadas en la nube, los formatos de consentimiento serán digitalizados y subidos en el mismo espacio en la nube.


6.7 Plan de análisis:

6.7.1 Variables

Serán consideradas tres tipos de variables:

- Variables de funcionalidad: puntaje de PPS, IK y ECOG
- Variables sociodemográficas: sexo, edad, lugar de procedencia, estrato, estado civil, ocupación y escolaridad. Se recogen en la entrevista con el paciente.
- Variables clínicas: tipo de cáncer, estadio de la enfermedad, ámbito de atención. Se recogen en la historia clínica y en la entrevista con el paciente.

Variable	Definición operativa	Naturaleza	Nivel operativo
Edad	Edad en años cumplidos	Cuantitativa, discreta	Años
Sexo	Sexo biológico	Cualitativa, nominal	Femenino, masculino
Procedencia	Departamento	Cualitativa, nominal	Departamentos de Colombia

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 9 de 17			

Estrato	Estrato socioeconómico	Cualitativa, ordinal	Estrato 1- 6
Estado civil	Estado civil	Cualitativa, nominal	Soltero, casado, divorciado, viudo, unión libre
Ocupación	Última ocupación que desempeño el paciente	Cualitativa, nominal	Empleado, independiente, desempleado, pensionado, cesante
Escolaridad	Nivel escolar más alto alcanzado	Cualitativa, ordinal	No estudio, primaria, bachillerato, educación superior
PPS-v2	Puntaje de PPS-v2	Cuantitativa, de intervalo	0-100
IK	Puntaje de IK	Cuantitativa, de intervalo	0-100
ECOG	Puntaje de ECOG	Cuantitativa, de intervalo	0-5
Tipo de cáncer	Tipo de enfermedad oncológica primaria	Cualitativa, nominal	Tipo de enfermedad oncológica primaria
Estadio	Estadio de la enfermedad	Cualitativa, ordinal	I-IV
Ámbito de atención	Ámbito de atención en el momento de aplicación de la escala	Cualitativa, nominal	Hospitalario, ambulatorio

6.7.2 Análisis estadístico

6.7.2.1 Descripción de la muestra: Las variables nominales y ordinales serán presentadas por medio de porcentajes. Mientras que las variables discretas o continuas se informaran en medidas de tendencia central y de dispersión. Se presentarán así mismo los puntajes obtenidos por los pacientes en la escala y dominios utilizando medias y desviaciones estándar.


6.7.2.2 Consistencia interna: Evaluar la consistencia interna de la escala utilizando el alfa de Cronbach. Para las relaciones entre dominios se utilizarán para las variables continuas el coeficiente de correlación de Pearson y para las variables ordinales el coeficiente de correlación de Spearman.

6.7.2.3 Validez concurrente: Con el fin de evaluar la validez concurrente se compararán los resultados con la aplicación de las escalas IK, ECOG (ambulacion, actividad, evidencia de enfermedad, autocuidado), se utilizará el coeficiente de correlación de Spearman para realizar esta comparación.

El IK es una escala jerárquica que va de 0 a 100, con 11 variables ordinales. En la cual a medida que aumenta el puntaje mejor será la capacidad de realizar las actividades cotidianas y el autocuidado; esta escala también incluye la valoración de la presencia de síntomas, así como el requerimiento de asistencia sanitaria [16].

Por otro lado, la escala de Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) tiene 6 posibles puntuaciones, va de 0 a 5, donde un menor puntaje se correlaciona con una mejor capacidad del paciente para la realización de trabajo y autocuidado, así como menor requerimiento de reposo en cama [28].

6.7.2.4 Confiabilidad test – retest: La confiabilidad test – retest de la escala se determinará utilizando el coeficiente de correlación intraclase en la comparación de las mediciones en diferentes momentos en contexto de estabilidad clínica del paciente, con un intervalo de 2 o 3 días entre las mediciones.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 10 de 17	

6.7.2.5 Confiabilidad interevaluadores: La confiabilidad interevaluadores se evaluará realizando medición por dos clínicos diferentes en dos ocasiones, mediante la medición del coeficiente de correlación intraclase. Según las hipótesis definidas, en los estudios analíticos y en los de intervención deberán especificarse cuáles serán las variables de exposición y de resultado (evento).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La realización del presente trabajo se adecua a las recomendaciones para investigación biomédica de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Adicionalmente, de acuerdo con la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de la Protección Social se considera la investigación como sin riesgo, teniendo en cuenta que se trata de un estudio prospectivo, se solicitará el consentimiento informado de cada participante para realizar la aplicación de las escalas y recolectar las variables necesarias, que han sido previamente descritas, para la realización del estudio. Es pertinente aclarar que no se generarán costos directos o indirectos a los pacientes que participen en este estudio.

El investigador principal y los investigadores asociados en este trabajo de investigación declaramos no tener ningún conflicto de interés.

Este proyecto de investigación será presentado al Comité de Ética e Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología.

Los resultados del presente trabajo serán publicados en revistas de índole académica y científica, preservando la exactitud de estos y haciendo referencia a datos globales y no a voluntarios particulares.

Seguridad

En el presente trabajo se garantizará la seguridad de la información obtenida y su publicación solo hasta la revisión del comité de editorial y de los pares evaluadores.

En todo momento de la investigación se tomarán las medidas necesarias para respetar la privacidad del paciente (los datos del trabajo se mantendrán custodiados a través del acceso restringido y el uso de códigos para respetar privacidad). El grupo de monitoria del INC velará por el cumplimiento de estos lineamientos.

Los resultados serán publicados en revistas científicas, de acuerdo a las normas internacionales de publicación y respetando siempre el derecho a la privacidad de los pacientes.

Consideraciones ambientales

Dadas las características del estudio, no se presentarán consecuencias que afecten el medioambiente.

Confidencialidad


La información sólo será socializada con los integrantes de los grupos de trabajo. Las bases de datos serán resguardadas en la oficina del grupo de investigaciones clínicas del Instituto Nacional de Cancerología.

Aseguramiento y control de la calidad

Con el fin de cumplir a cabalidad con la metodología planteada el proyecto de investigación estará bajo la supervisión del sistema de monitoria de investigación institucional en sus fases de pre-estudio, ejecución y cierre

7. PRODUCTOS ESPERADOS DE LA INVESTIGACIÓN

7.1 Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 11 de 17			

Producto esperado	Indicador
Artículo científico aprobado en una revista indexada	# 1 artículo
Escala PPS-v2 validada para Colombia que quedará disponible para la comunidad científica y médica interesada.	# 1 Escala pronóstica validada en un documento

7.2 Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional


Producto esperado	Indicador
Formación de talento humano en el marco del proyecto de investigación.	Redacción de trabajo de grado

7.3 Dirigidos a la apropiación social del conocimiento

Producto esperado	Indicador
Los resultados de la investigación serán divulgados mediante ponencia en un evento nacional relacionado con la temática.	# 1 ponencia

8. IMPACTO ESPERADO DE LA INVESTIGACIÓN

Tipo de Impacto esperado	Descripción	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)
Impactos en la calidad de vida de la población	Adecuación de una herramienta adaptada y validada en el contexto colombiano para evaluar la funcionalidad de los pacientes oncológicos, así como realizar una aproximación pronóstica en este grupo de pacientes.	Corto
Mejora en el estado de salud de los pacientes con deterioro	Al aplicar una herramienta confiable y validada	Corto

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 12 de 17	


en su funcionalidad	mediante métricas estadísticas que brinde seguridad en el momento de evaluar la funcionalidad de los pacientes con cáncer apoyando así la toma de decisiones clínicas	
---------------------	---	--

9. POSIBLES RIESGOS Y DIFICULTADES EN EL DESARROLLO DEL ESTUDIO

El riesgo contemplado en esta investigación está relacionado con la posibilidad de no abarcar el tamaño de muestra en el tiempo establecido para el desarrollo de las actividades del proyecto, por lo que, si llegara a suceder esta situación, se garantizará por parte de la coordinación del estudio que se dejará claridad en la manera de seguir reclutando los pacientes por parte de otros investigadores del programa del cuidado paliativo. Sin embargo, el presente riesgo se ve minimizado debido a que el proyecto depende de un tamaño de muestra adecuado y es viable su recolección en los tiempos establecidos en el cronograma adjunto.

10. REFERENCIAS

- [1] F. M. Knaul et al., "Alleviating the access abyss in palliative care and pain relief-an imperative of universal health coverage: the Lancet Commission report," *Lancet* (London, England), vol. 391, no. 10128, pp. 1391–1454, Apr. 2018, doi: 10.1016/S0140-6736(17)32513-8.
- [2] B. Alt-Epping and F. Nauck, "Palliative care in oncology," *Palliat. Care Oncol.*, pp. 1–308, Jan. 2015, doi: 10.1007/978-3-662-46202-7/COVER.
- [3] C. Chu, R. Anderson, N. White, and P. Stone, "Prognosticating for Adult Patients With Advanced Incurable Cancer: a Needed Oncologist Skill," *Curr. Treat. Options Oncol.*, vol. 21, no. 1, pp. 1–18, Jan. 2020, doi: 10.1007/S11864-019-0698-2/TABLES/2.
- [4] P. Stone et al., "Prognostic tools or clinical predictions: Which are better in palliative care?," *PLoS One*, vol. 16, no. 4, Apr. 2021, doi: 10.1371/JOURNAL.PONE.0249763.
- [5] D. Hui et al., "Prognostication in advanced cancer: update and directions for future research," *Support. Care Cancer*, vol. 27, no. 6, 2019, doi: 10.1007/S00520-019-04727-Y.
- [6] T. Morita, J. Tsunoda, S. Inoue, and S. Chihara, "The Palliative Prognostic Index: A scoring system for survival prediction of terminally ill cancer patients," *Support. Care Cancer*, vol. 7, no. 3, pp. 128–133, May 1999, doi: 10.1007/S005200050242/METRICS.
- [7] F. Anderson, G. M. Downing, J. Hill, L. Casorso, and N. Lerch, "Palliative Performance Scale (PPS): A New Tool," <https://doi.org/10.1177/082585979601200102>, vol. 12, no. 1, pp. 5–11, Mar. 1996, doi: 10.1177/082585979601200102.
- [8] M. Pirovano et al., "A new palliative prognostic score: A first step for the staging of terminally ill cancer patients," *J. Pain Symptom Manage.*, vol. 17, no. 4, pp. 231–239, 1999, doi: 10.1016/S0885-3924(98)00145-6.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 13 de 17			

[9] B. Gwilliam et al., “Development of Prognosis in Palliative care Study (PiPS) predictor models to improve prognostication in advanced cancer: prospective cohort study,” *BMJ*, vol. 343, no. 7821, Aug. 2011, doi: 10.1136/BMJ.D4920.

[10] J. Feliu et al., “Development and Validation of a Prognostic Nomogram for Terminally Ill Cancer Patients,” *JNCI J. Natl. Cancer Inst.*, vol. 103, no. 21, pp. 1613–1620, Nov. 2011, doi: 10.1093/JNCI/DJR388.

[11] N. De Paula Pantano, B. S. R. Paiva, D. Hui, and C. E. Paiva, “Validation of the Modified Glasgow Prognostic Score in Advanced Cancer Patients Receiving Palliative Care,” *J. Pain Symptom Manage.*, vol. 51, no. 2, pp. 270–277, Feb. 2016, doi: 10.1016/J.JPAINSYMMAN.2015.09.010.

[12] F. Ho, F. Lau, M. G. Downing, and M. Lesperance, “A reliability and validity study of the Palliative Performance Scale,” *BMC Palliat. Care*, vol. 7, no. 1, 2008, doi: 10.1186/1472-684X-7-10.

[13] E. Y. Chan, H. Y. Wu, and Y. H. Chan, “Revisiting the Palliative Performance Scale: Change in scores during disease trajectory predicts survival,” <http://dx.doi.org/10.1177/0269216312451613>, vol. 27, no. 4, pp. 367–374, Jul. 2012, doi: 10.1177/0269216312451613.

[14] A. Caraceni et al., “Impact of delirium on the short term prognosis of advanced cancer patients,” *Cancer*, vol. 89, no. 5, pp. 1145–1149, 2000, doi: 10.1002/1097-0142(20000901)89:5<1145::AID-CNCR24>3.0.CO;2-X.

[15] R. Sánchez and J. Echeverry, “Validación de escalas de medición en salud,” *Rev. Salud Pública*, vol. 6, no. 3, Nov. 2004, doi: 10.1590/S0124-00642004000300006.

[16] D. A. Karnofsky, W. H. Abelmann, L. F. Craver, and J. H. Burchenal, “The use of the nitrogen mustards in the palliative treatment of carcinoma. With particular reference to bronchogenic carcinoma,” *Cancer*, vol. 1, no. 4, pp. 634–656, 1948, doi: 10.1002/1097-0142(194811)1:4<634::AID-CNCR2820010410>3.0.CO;2-L.

[17] S. K. Rothschild, “Medical care of the dying patient,” *Med. Updat. Psychiatr.*, vol. 2, no. 3, pp. 62–66, 1997, doi: 10.1016/S1082-7579(97)00003-4.


[18] P. Prompantakorn et al., “Palliative Performance Scale and survival in patients with cancer and non-cancer diagnoses needing a palliative care consultation: a retrospective cohort study,” *BMC Palliat. Care*, vol. 20, no. 1, Dec. 2021, doi: 10.1186/S12904-021-00773-8.

[19] D. Baik, D. Russell, L. Jordan, F. Dooley, K. H. Bowles, and R. M. Masterson Creber, “Using the Palliative Performance Scale to Estimate Survival for Patients at the End of Life: A Systematic Review of the Literature,” *J. Palliat. Med.*, vol. 21, no. 11, pp. 1651–1661, Nov. 2018, doi: 10.1089/JPM.2018.0141.

[20] D. L. Streiner, G. R. Norman, and J. Cairney, “Health Measurement Scales: A practical guide to their development and use,” *Case Stud. Clin. Psychol. Sci. Bridg. Gap from Sci. to Pract.*, no. August, pp. 1–7, Nov. 2014, doi: 10.1093/MED/9780199685219.001.0001.

[21] A. A. M. Abdelhafeez, N. F. Makady, O. Hafez, C. N. Atallah, and S. A. Alsirafy, “Reliability and validity of the Arabic translation of the palliative performance scale,” *Palliat. Support. Care*, vol. 18, no. 5, pp. 575–579, Oct. 2020, doi: 10.1017/S1478951519000889.

[22] E. Barallat et al., “The Spanish Adaptation of the Palliative Performance Scale (Version 2) Among Cancer Patients at the End of Life: Psychometric Properties,” *J. Pain Symptom Manage.*, vol. 54, no. 4, pp. 570–577.e5, Oct. 2017, doi: 10.1016/J.JPAINSYMMAN.2017.07.014.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 14 de 17			

[23]T. Dzierżanowski, T. Gradalski, and M. Kozłowski, "Palliative Performance Scale: cross cultural adaptation and psychometric validation for Polish hospice setting," *BMC Palliat. Care*, vol. 19, no. 1, Apr. 2020, doi: 10.1186/S12904-020-00563-8.

[24]B. Chewaskulyong et al., "Reliability and validity of the Thai translation (Thai PPS Adult Suandok) of the Palliative Performance Scale (PPSv2)," *Palliat. Med.*, vol. 26, no. 8, pp. 1034–1041, Dec. 2012, doi: 10.1177/0269216311424633.

[25]G. Oğuz, G. Şenel, N. Koçak, and Ş. Karaca, "The Turkish Validity and Reliability Study of Palliative Performance Scale," *Asia-Pacific J. Oncol. Nurs.*, vol. 8, no. 4, pp. 413–418, Jul. 2021, doi: 10.4103/APJON.APJON-2111.

[26]V. Mosich, M. Andersag, and H. Watzke, "[A German version of the Palliative Performance Scale (PPS) as a supportive structure to assess survival in palliative patients]," *Wien. Med. Wochenschr.*, vol. 169, no. 15–16, pp. 387–393, Nov. 2019, doi: 10.1007/S10354-019-00714-4.

[27]"Ley 1384 de 2010 - Gestor Normativo - Función Pública." <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=39368> (accessed Jul. 14, 2023).

[28]F. Azam et al., "Performance Status Assessment by Using ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) Score for Cancer Patients by Oncology Healthcare Professionals," *Case Rep. Oncol.*, vol. 12, no. 3, pp. 728–736, Sep. 2019, doi: 10.1159/000503095.

11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tabla 1: Cronograma

Fase	Nombre de la actividad	Horizonte del proyecto en meses		Duración		Responsable
		Mes inicio	Mes fin	# horas por mes	# Meses	
Fase de Pre-estudio	Identificación de la metodología asociada al proyecto.	1	6	24	6	Angie Hernández
	Solicitar la autorización al creador de la escala PPS-v2.	7	8	8	1	Angie Hernández
	Establecer la población de estudio y el tamaño de la muestra.	9	12	16	3	Angie Hernández - Daniela Sarria
Fase de Ejecución	Presentación del protocolo de investigación al Comité de Ética del INC	13	15	16	3	Angie Hernández - Daniela Sarria
	Construcción de las herramientas de captura de variables sociodemográficas hacia los pacientes.	16	18	16	3	Angie Hernández - Daniela Sarria
	Selección del paciente en el servicio de consulta externa y hospitalización para obtener su consentimiento informado.	19	30	16	12	Angie Hernández - Daniela Sarria


	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 15 de 17			

Fase	Nombre de la actividad	Horizonte del proyecto en meses		Duración		Responsable
		Mes inicio	Mes fin	# horas por mes	# Meses	
	Aplicación de las escalas: PPS, ECOG, e IK a los pacientes que aceptan participar (primera instancia muestra total).	19	30	16	12	Angie Hernández - Daniela Sarria
	Aplicación de las escalas: PPS, ECOG, e IK a los pacientes que aceptan participar (segunda instancia, submuestra de pacientes).	19	30	16	12	Angie Hernández - Daniela Sarria
	Aplicación de la herramienta de captura de variables sociodemográficas.	19	30	16	12	Angie Hernández - Daniela Sarria
	Extracción de las variables clínicas desde la historia clínica cada paciente.	19	30	16	12	Angie Hernández - Daniela Sarria
	Extracción de los datos desde la herramienta RedCap.	31	33	16	3	Angie Hernández - Daniela Sarria
	Análisis estadístico mediante el uso del software R para obtención de métricas.	34	36	16	3	Angie Hernández - Daniela Sarria
	Construcción de reportes para consolidar la información obtenida (tablas, gráficos y esquemas).	34	36	16	3	Angie Hernández - Daniela Sarria
Fase de Cierre	Elaboración de artículo científico que consolide la información obtenida.	36	38	16	3	Angie Hernández - Daniela Sarria
	Sometimiento del informe final y el artículo científico.	39	41	16	3	Daniela Sarria
	Cierre definitivo del estudio.	42	42	16	1	Daniela Sarria


12. PRESUPUESTO DEL PROYECTO

Se adjunta formato diligenciado [GSI-P06-F-13 PRESUPUESTO TOTAL DE LA PROPUESTA POR FUENTES DE FINANCIACIÓN Y PERIODOS DE TIEMPO](#) correspondiente a la descripción del presupuesto, teniendo en cuenta las fuentes de financiación, rubros, año de requerimiento, cantidades y valor de la necesidad

CONCEPTOS PRESUPUESTALES	FUNCIONAMIENTO				
	AÑO 1 <<2024>>	AÑO 2 <<2025>>	AÑO 3 <<2026>>	AÑO 4 <<2027>>	TOTAL
Talento humano	\$20.779.557	\$20.779.557	\$20.779.557	\$0	\$62.338.671
Servicios técnicos	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Compra de equipos	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 16 de 17			


Materiales y suministros	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Comunicaciones y transporte	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Impresos y publicaciones	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Viáticos y gastos de viaje	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Gastos operacionales	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Reordenamiento y reforzamiento estructural	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Gastos desplazamientos contratistas	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Dotación logística	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Gastos Administrativos	\$6.189.415	\$7.055.933	\$8.043.764	\$9.169.891	\$30.459.002
TOTAL	\$26.968.972	\$27.835.490	\$28.823.321	\$9.169.891	\$92.797.673



Bilena Margarita Molina Arteta
Firma Digital del Investigador Principal

VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DE ACTUALIZACIÓN	RESPONSABLE OYM
1	20-02-2020	Versión inicial del documento	Elizabeth Romero Rodriguez
2	28-02-2022	Se incorpora en la portada: ajustes en las variables de, horizonte del proyecto, campo de versión y fecha del protocolo, descriptores de ejemplo para las tablas, así como firmas de los involucrados.	Elizabeth Romero Rodriguez

"TODA VERSIÓN IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERA DOCUMENTO NO CONTROLADO"

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 17 de 17			

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinadora Grupo Área de Investigaciones	Cargo:	Coordinadora Grupo Área de Investigaciones
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones
Fecha:	24-02-2022	Fecha:	25-02-2022	Fecha:	25-02-2022