



Universidad del Desarrollo

Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

COMPRENSIÓN DEL OBJETIVO TERAPÉUTICO Y PREFERENCIAS EN
LA TOMA DE DECISIONES EN PACIENTES ADMITIDOS A CUIDADOS
PALIATIVOS Y QUIMIOTERAPIA EN EL HOSPITAL DE PUERTO MONTT.

POR: RAÚL ANDRÉ PARADA MEZA

Tesis presentada a la Facultad de Medicina de la Clínica Alemana - Universidad del
Desarrollo para optar al grado académico de magíster en bioética.

PROFESOR GUÍA:

Sra. KAREN CECILIA GOSET POBLETE.

Noviembre, 2023

SANTIAGO.

A las personas con cáncer, quienes desean y deben ser escuchadas.

AGRADECIMIENTOS.

A Cristóbal Vacarezza, por colaborar con las entrevistas, el análisis estadístico y sobre todo por su apoyo incondicional.

A Rómulo Álvarez y Carolina Vallejos, por su colaboración en el reclutamiento de los participantes del estudio.

A Karen Goset y María Isabel Matute, por su guía experta en este proyecto.

A Alejandra Palma y Pedro Pérez, por compartir los instrumentos de sus investigaciones.

TABLA DE CONTENIDO.

DEDICATORIA.	2
AGRADECIMIENTOS.	3
TABLA DE CONTENIDO.	4
RESUMEN.	5
1. INTRODUCCIÓN.	6
2. OBJETIVOS	10
a. Objetivo general.	10
b. Objetivos específicos.	10
3. HIPÓTESIS.	11
4. MÉTODO.	12
a. Diseño del estudio.	12
b. Población y muestra.	12
c. Variables e instrumentos.	13
e. Análisis estadístico.	16
f. Aspectos éticos.	17
5. RESULTADOS.	18
a. Características sociodemográficas y clínicas de la muestra.	18
b. Autopercepción del estado de salud y comprensión del objetivo terapéutico.	21
c. Preferencias en la entrega de información y rol en el proceso de toma de decisiones.	22
d. Concordancia entre la preferencia y la experiencia en el proceso de toma de decisiones.	22
e. Análisis mediante regresión de la relación entre las variables comprensión del objetivo terapéutico y satisfacción en el proceso de toma de decisiones con las variables sociodemográficas, clínicas y preferencias en toma de decisiones.	23
6. DISCUSIÓN.	26
7. CONCLUSIONES.	39
8. REFERENCIAS.	41
9. ANEXOS.	46
Anexo 1. Pauta de aplicación de criterios de inclusión y exclusión.	46
Anexo 2. Registro sobre datos demográficos.	47
Anexo 3. Cuestionario sobre comprensión de la enfermedad.	52
Anexo 4. Cuestionario sobre preferencias en la entrega de información – Paciente.	53
Anexo 5. Cuestionario acerca de la satisfacción del paciente en el proceso de toma de decisiones.	54
Anexo 6. Cuestionario sobre preferencias en la toma de decisiones.	55
Anexo 7. Diagramas causales acíclicos dirigidos (DAG) para determinar caminos de confusión.	59
Anexo 8. Informe favorable Comité Ético Científico.	63
Anexo 9. Documento de autorización por el director del Hospital de Puerto Montt.	65
Anexo 10. Documento utilizado en el proceso de consentimiento informado.	66

RESUMEN.

Introducción: Se ha reportado que pacientes con cáncer avanzado no comprenden el objetivo de su terapia pese a que desean tomar decisiones sobre su salud.

Objetivo: Evaluar la comprensión del objetivo terapéutico, preferencias decisionales y factores asociados en pacientes con cáncer avanzado del Hospital de Puerto Montt.

Método: Estudio transversal analítico. Los pacientes fueron reclutados por su tratante y contactados telefónicamente por un investigador quien realizó el proceso de consentimiento informado y aplicó instrumentos sobre preferencias decisionales y comprensión del objetivo terapéutico. Se realizó un análisis multivariado. Estudio aprobado por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud del Reloncaví.

Resultados: Fueron incluidos 78 pacientes adultos: 51,2% mujeres y 64,9 años de edad promedio. El diagnóstico más frecuente fue cáncer de próstata, la mayoría tenía un buen estado funcional y el 51,3% recibía quimioterapia. Un 35,9% comprendía el objetivo terapéutico, casi la totalidad deseaba recibir información y el 78,2% tomar decisiones sobre su tratamiento. El análisis multivariado arrojó que los pacientes en quimioterapia comprenden menos y con peor estado de salud comprenden más.

Discusión: Casi dos tercios de los pacientes no comprenden adecuadamente el objetivo de la terapia pese a que desean estar informados y tomar decisiones. Los pacientes en quimioterapia presentaron menor comprensión. Los hallazgos sugieren la necesidad de tomar medidas para mejorar la comunicación, comprensión y fortalecer la autonomía de los pacientes.

1. INTRODUCCIÓN.

En la práctica clínica, los profesionales de salud a menudo se enfrentan a decisiones diagnósticas o terapéuticas que pueden volverse particularmente complejas, especialmente cuando se trata de enfermedades graves o situaciones de incertidumbre sobre los resultados clínicos y sus complicaciones. En tales casos, el proceso de toma de decisiones no sólo debe basarse en el juicio clínico, sino también en consideraciones éticas derivadas de factores contextuales y valóricos, cautelando especialmente que se consideren las preferencias del paciente, quien necesita recibir información detallada y comprensible sobre su condición y las posibles opciones terapéuticas (1). Un ejemplo paradigmático de enfermedad que, en la mayoría de los casos, somete a los profesionales de salud y a los pacientes a decisiones complejas es el cáncer.

En Chile el cáncer es un problema de salud pública por ser la segunda causa de muerte (2). Además, su diagnóstico y tratamiento involucran recursos altamente especializados y costosos. A medida que la enfermedad progresa, aparecen decisiones clínicas cada vez más complejas, especialmente en estadio avanzado o incurable, como podría ser por ejemplo, la decisión de aceptar, rechazar o suspender la admisión a quimioterapia citotóxica (3).

La relación clínica ha experimentado una profunda transformación en el último siglo, alejándose del modelo paternalista en la medida que se ha ido promoviendo la participación cada vez más activa del paciente en la deliberación para la toma de decisiones compartidas (3). En este sentido, para que este proceso sea respetuoso del principio de autonomía, es esencial reconocer la importancia de que el paciente y su

familia estén informados. El paciente tiene el derecho a saber sobre su condición, y la información es una herramienta para gestionar la adversidad de las noticias difíciles que a menudo se relacionan al cáncer (4). Este derecho está respaldado en la legislación chilena, que reconoce que toda persona tiene el derecho a ser informada y a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento, y se le debe proporcionar información oportuna y comprensible (5).

La evidencia científica señala que la mayoría de las personas con cáncer desean ser agentes activos en las decisiones sobre su proceso clínico y que buscan obtener información completa sobre su pronóstico y su tratamiento (6–10), lo cual refuerza la importancia de que comprendan adecuadamente su enfermedad y sus opciones terapéuticas. Yennurajalingam y colaboradores, estudiaron una muestra internacional (n=1490), que incluía una submuestra chilena (n=97) y encontraron que un 77% de los pacientes preferían participar en la toma de decisiones, ya sea con un rol activo o compartido, mostrando un alto grado de satisfacción en el proceso (8). A pesar de la preferencia predominante de los pacientes por participar en la toma de decisiones, la literatura científica ha destacado la existencia de una preocupante proporción de pacientes que no comprenden adecuadamente el objetivo terapéutico, lo que limita su capacidad de tomar decisiones en forma autónoma y que éstas reflejen sus valores y preferencias personales. Por ejemplo, se han documentado importantes discrepancias entre las percepciones del paciente, los cuidadores y los oncólogos en relación con pronósticos de sobrevida (11–13). Incluso algunos pacientes con cáncer avanzado

pueden albergar expectativas poco realistas de curación, creyendo que el objetivo de la terapia oncológica es eliminar el cáncer (14–19).

Una revisión sistemática de la literatura publicada por Navarro y colaboradores en 2017 mostró que entre el 40% y el 80% de los pacientes con cáncer avanzado sometidos a quimioterapia creían erróneamente que el objetivo del tratamiento era la curación (20). En forma similar, un análisis secundario del estudio sobre preferencias en la toma de decisiones realizado por Yennurajalingam y su equipo reveló que el 55% de los pacientes con cáncer avanzado señalaron que su enfermedad era curable, cifra que alcanzó el 40% en la muestra chilena (14).

En algunos estudios se ha observado una asociación entre una mejor comprensión del objetivo terapéutico con un mayor tiempo transcurrido desde el diagnóstico de cáncer al momento en que se entrevista al paciente y, llamativamente, con la preferencia del paciente por ejercer un rol más pasivo en la toma de decisiones, es decir, con la delegación de decisiones en los proveedores de atención médica o la familia (7), indicando así que los pacientes que desean tomar decisiones comprenden en menor medida su tratamiento. También se han observado diferencias en función de género, origen étnico, cultura y nivel educativo (14).

Los hallazgos sobre interés por participar más activamente en la toma de decisiones en contraposición a la discordante comprensión de los objetivos paliativos de los tratamientos, cobran aún más relevancia puesto que afectan la calidad de vida de los pacientes. La evidencia empírica ha señalado que expectativas poco realistas sobre el pronóstico y objetivo del tratamiento aumenta la probabilidad de ingreso en una unidad

de cuidados intensivos en los últimos 30 días previos a la muerte de estos pacientes (7). Así también, otros señalan que estos pacientes tienen mayor probabilidad de fallecer en un hospital, en un hospicio o en su hogar sin recibir cuidados paliativos, a diferencia de quienes comprenden, quienes fallecen en domicilio accediendo a dichas medidas de cuidado (15). Por otro lado, la comprensión adecuada se asocia con una menor probabilidad de recibir quimioterapia en el momento del fallecimiento, menores síntomas de ansiedad y depresión, una mayor sensación de control y una mayor probabilidad de buscar ingresar a una unidad de cuidados paliativos (20).

Dada la vital importancia de que los pacientes con cáncer avanzado comprendan los objetivos terapéuticos, este estudio investiga si los pacientes del Servicio de Hemato-Oncología y Cuidados Paliativos del Hospital de Puerto Montt comprenden adecuadamente sus objetivos de tratamiento. Exploramos cómo dicha comprensión se relaciona con las preferencias decisionales de los pacientes, así como con factores clínicos, sociodemográficos y su satisfacción en el proceso de toma de decisiones relacionado con su salud.

2. OBJETIVOS

a. Objetivo general.

Conocer si los pacientes con cáncer avanzado, atendidos en el Servicio de Hemato-Oncología y Cuidados Paliativos del Hospital de Puerto Montt comprenden adecuadamente el objetivo de su terapia, sus preferencias y satisfacción en el proceso de toma de decisiones y cómo interactúan estos fenómenos entre sí y con aspectos clínicos y sociodemográficos.

b. Objetivos específicos.

- Determinar la prevalencia de pacientes con cáncer avanzado admitidos en el servicio de Hemato-Oncología y Cuidados Paliativos del Hospital de Puerto Montt que comprenden adecuadamente el objetivo terapéutico de su tratamiento oncológico (quimioterapia y cuidados paliativos y alivio del dolor).
- Evaluar si existe asociación entre la comprensión del fin de la terapia y factores clínicos y sociodemográficos de los pacientes.
- Conocer las preferencias de los pacientes por un rol activo, compartido o pasivo en la toma de decisiones, su satisfacción y su concordancia con su experiencia en las decisiones tomadas sobre su cuidado.
- Determinar si existe relación entre las preferencias de los pacientes en el proceso de toma de decisiones y la comprensión del objetivo terapéutico.

3. HIPÓTESIS.

Se hipotetiza que la comprensión adecuada del objetivo terapéutico en pacientes con cáncer avanzado, atendidos en el Servicio de Hemato-Oncología y cuidados Paliativos del Hospital de Puerto Montt, se asociará con factores clínicos y sociodemográficos, así como con la concordancia entre las preferencias del paciente en la toma de decisiones y su experiencia real en el proceso de atención.

En específico se espera:

- Una de comprensión del objetivo terapéutico similar a la descrita en la literatura para población chilena (60%).
- Que la comprensión del objetivo terapéutico sea mayor en pacientes: con quimioterapia, con mayor tiempo desde el diagnóstico o desde el inicio del tratamiento, entre aquellos con un peor estado de salud autopercebido o con menor funcionalidad. También que exista mayor comprensión del objetivo terapéutico en pacientes: mujeres, con mayor nivel educacional y residencia urbana. Se espera también que los pacientes con mejor comprensión de los objetivos terapéuticos manifiesten una preferencia predominantemente pasiva en la toma de decisiones.
- Una concordancia al menos moderada entre las preferencias y la experiencia y el rol que se ha tenido en el proceso de toma de decisiones.
- Que los pacientes presentan mayor satisfacción respecto del proceso de toma de decisiones cuando comprenden mejor los objetivos de su tratamiento.

4. MÉTODO.

a. Diseño del estudio.

Estudio observacional analítico, de corte transversal mediante enfoque cuantitativo.

b. Población y muestra.

Personas adultas con diagnóstico de cáncer avanzado que se encuentran en control en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital de Puerto Montt, en tratamiento con cuidados paliativos sin quimioterapia o admitidos en quimioterapia citotóxica.

Muestreo no probabilístico, por conveniencia, a través de la invitación a participar del equipo médico tratante de los pacientes en la Unidad de Cuidados Paliativos. En el reclutamiento se aplicó una pauta de chequeo para verificar el cumplimiento de criterios de inclusión, con preguntas sugeridas para la verificación del conocimiento del diagnóstico y así evitar la revelación accidental de éste por el investigador al momento de la entrevista, lo que pudiese interferir con el proceso terapéutico del paciente (Anexo 1).

Fueron incluidas aquellas personas que cumplieron los siguientes criterios:

- Bajo control en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital de Puerto Montt.
- Con diagnóstico de cáncer incurable.
- En conocimiento de su diagnóstico de cáncer. Se definió como aquella persona que pueda enunciar en forma espontánea que su diagnóstico es “cáncer”.
- Edad mínima de 18 cumplidos.

- En tratamiento con cuidados paliativos sin quimioterapia o recibiendo además quimioterapia citotóxica (al menos una sesión).
- Estar en capacidad de responder las encuestas en forma independiente según criterio del médico derivador.

El tamaño de la muestra se definió en 78 pacientes. Para el cálculo de este tamaño se utilizó el software Epi Info™ mediante su herramienta de cálculo de muestras para estimación de proporciones. Se consideró una población de 492 pacientes, de acuerdo a lo reportado por el Hospital de Puerto Montt, mediante el sistema definido por Ley de Transparencia, una prevalencia de comprensión del objetivo terapéutico del 60% reportada en un estudio previo realizado con pacientes chilenos (14), un error del 10% y un nivel de confianza del 95%.

c. Variables e instrumentos.

Se definieron como variables independientes los antecedentes sociodemográficos y clínicos de los pacientes, sus preferencias sobre la recepción de información y rol en la toma de decisiones. La comprensión del objetivo terapéutico y la satisfacción en el proceso de toma de decisiones fueron definidas como variables dependientes. Para obtener esta información se aplicaron cuestionarios e instrumentos descritos en la literatura. El detalle de la información recolectada se presenta a continuación:

Variables sociodemográficas: edad, sexo, nacionalidad, pertenencia a pueblos originarios, religión, estado civil, nivel educacional, ocupación principal, comuna de residencia y área de vivienda (rural o urbana) (Anexo 2).

Variables clínicas: diagnóstico del tipo de cáncer, tratamiento que está recibiendo, tiempo transcurrido desde el diagnóstico a la entrevista, estado funcional (Índices Karnofsky y escala del *Eastern Cooperative Oncology Group* o ECOG). Los índices de estado funcional señalados han sido desarrollados para aplicarse de forma no estructurada en base a la información obtenida en la anamnesis, por lo que para objetivo del estudio se describen preguntas sugeridas que permiten al entrevistador asignar un puntaje (Anexo 2, 2.1 y 2.2).

Instrumentos: Se utilizaron instrumentos para indagar en la comprensión del objetivo terapéutico y preferencias de los pacientes sobre su participación en el proceso de toma de decisiones. Estos fueron facilitados por autores de anteriores estudios (6, 14) en los cuales éstos habían sido traducidos al español por hablantes nativos y revisados por pares expertos.

- Cuestionario de comprensión de la enfermedad (Anexo 3). Este cuestionario evalúa la percepción del paciente acerca de la curabilidad de su cáncer, el objetivo de la terapia que recibe y su percepción sobre su estado de salud. Se consideró que el paciente comprendía el objetivo de su terapia si respondía: “su cáncer no era curable”, “el objetivo de la terapia no es deshacerse del cáncer, pero sí ayudarlo a sentirse mejor” y “vivir por más tiempo”. Las respuestas sobre percepción de su estado de salud actual se analizaron por separado.
- Cuestionario sobre preferencias en la entrega de información (Anexo 4). Este instrumento evalúa si el paciente desea o no recibir toda la información sobre su diagnóstico y las probabilidades de ser curado.

- Cuestionario sobre la satisfacción en el proceso de toma de decisiones (Anexo 5).
Con él se evaluó la satisfacción respecto de: la información que ha recibido sobre su cuidado, la forma en que se han tomado las decisiones, y las decisiones tomadas acerca del cuidado.
- Cuestionario sobre preferencias en la toma de decisiones (Anexo 6). Este último está compuesto por 6 partes, cada una se analizó de forma independiente. Evalúa si los pacientes tienen preferencia por un rol activo, compartido o pasivo y el grado de importancia que le otorgan a su respuesta. Luego indaga sobre quién tomó las decisiones sobre su cuidado médico (el paciente, su familia, el médico o en forma compartida). También evalúa el rol preferido por el paciente en las siguientes situaciones: cuando las decisiones deben ser entre el médico y el paciente, entre el paciente o su familia y entre ésta última con el médico. En este último escenario también pregunta si médico y familiares no debieran tomar decisiones sin su opinión.

d. Método de recolección de datos.

Tras ser reclutados por el equipo médico tratante, los pacientes fueron contactados telefónicamente por un investigador de profesión médico, quien realizó el proceso de consentimiento informado el cual fue grabado en audio y almacenado en forma digital. La información necesaria para cumplir los objetivos del estudio fue obtenida durante la llamada telefónica y registrada en forma anonimizada utilizando un formulario de Google Forms®.

Se realizó un piloto de las primeras 10 llamadas telefónicas, con supervisión cruzada de dos investigadores con el objetivo de detectar aspectos a mejorar en el proceso de entrevista. Se observó que la primera vez que el entrevistador menciona la palabra “cáncer” a menudo los pacientes realizaban una pausa y tendían a solicitar repetir la siguiente pregunta. Por lo anterior, se decidió aplicar la pauta de chequeo de conocimiento del diagnóstico (Anexo 1) antes de los cuestionarios de forma que el paciente introdujera el tema en la entrevista, anticipándose así a la mención de su diagnóstico en las siguientes preguntas.

e. Análisis estadístico.

Los datos registrados fueron analizados mediante el software estadístico STATA-SE® versión 18. Para el análisis descriptivo se calculó, para variables cuantitativas: medidas de tendencia central y de dispersión; para variables cualitativas: frecuencias, porcentajes e intervalos de confianza del 95%.

Se realizó un análisis bivariado para comparar las características sociodemográficas y clínicas entre pacientes que comprenden y no comprenden el objetivo terapéutico, empleando regresión logística, considerando una confianza del 95% y una significancia menor a 0,05.

Para evaluar la concordancia entre las preferencias sobre el rol en la toma de decisiones y la experiencia en las decisiones tomadas, se calculó el coeficiente kappa de Cohen, y se evaluó la fuerza de la concordancia empleando la valoración del coeficiente kappa previamente utilizado en la literatura (21).

En el análisis multivariado mediante regresión logística ajustada, se definió como variables de exposición: la preferencia sobre el rol en la toma de decisiones, el tratamiento con quimioterapia y el estado de salud autopercebido y como variable de respuesta: la comprensión del objetivo terapéutico. Adicionalmente se exploró la relación entre la comprensión del objetivo terapéutico como exposición y la satisfacción en el proceso de toma de decisiones como respuesta.

La definición de posibles variables de confusión se basó en la teoría de grafos (22) y el conocimiento descrito previamente en la literatura, para lo cual se elaboraron grafos acíclicos dirigidos empleando para ello el software DAGity® (23) permitiendo seleccionar el menor número de variables para el ajuste que permitiera reducir los caminos confusores abiertos, a fin de evitar sobre ajustar los modelos (Anexo 7).

f. Aspectos éticos.

Este estudio inició su diseño durante la pandemia de COVID-19, por lo cual, para disminuir el riesgo de transmisión del virus durante las entrevistas a personas con enfermedades oncológicas, vulnerables a enfermedades graves, se decidió recolectar la información de forma no presencial.

Se estableció como criterio de inclusión que los pacientes estuvieran en conocimiento de su diagnóstico, para minimizar el riesgo de que en la entrevista se revele el diagnóstico por parte del investigador, el cual no es tratante del paciente. Así se diseñó una lista de chequeo con preguntas para verificar que el paciente conociera su diagnóstico y utilizara la palabra “cáncer” antes de que fuese mencionada durante la aplicación de los cuestionarios.

Los investigadores de este estudio resguardaron la voluntariedad, confidencialidad y anonimato de la información recibida obtenida durante todo el proceso de investigación. Por otro lado, cuando los pacientes expresaron la necesidad de contacto con su equipo tratante por motivo de alguna situación de salud en particular, se le ofreció entregar el aviso a su médico o médica tratante bajo su expresa autorización.

Este estudio fue evaluado y aprobado por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud del Reloncaví el 22 de octubre de 2022 (Anexo 8) y posteriormente analizado por el Comité Científico y la dirección del Hospital de Puerto Montt quien autorizó su realización en dicho centro de salud el 21 de marzo de 2023 (Anexo 9). En el Anexo 10 se adjunta el documento utilizado en el proceso de consentimiento informado.

5. RESULTADOS.

a. Características sociodemográficas y clínicas de la muestra.

Se invitó a participar en el estudio a 89 pacientes con diagnóstico de cáncer avanzado entre abril y agosto de 2023, de los cuales 78 pacientes fueron contactados y reclutados por el equipo investigador, aplicando los cuestionarios entre abril y octubre de 2023. De los 11 pacientes no incluidos, 4 rechazaron participar al momento de la invitación, 1 rechazó al momento del llamado por desconfianza en entrevistas telefónicas, 2 no se encontraban en condiciones de salud para realizar la entrevista, 2 habían fallecido entre la invitación y la llamada y 2 no pudieron ser contactados.

A continuación, se describen las características sociodemográficas y clínicas de la muestra (**Tabla 1**): 51,2% (IC95% 39,69-62,77) con sexo mujer, un promedio de edad

de $64,9 \pm 11,73$ años, un 61,5% (IC95% 49,83-72,34) con pareja actual, 32,1% (IC95% 21,92-44) educación escolar completa y 44,9% (IC95% 33,24-56,59) educación escolar incompleta, y un 60,3% (IC95% 48,54-71,17) pensionados. Un 19,2% (IC95% 11,18-29,73) de los pacientes pertenecía a un pueblo originario y un 74,4% (IC95% 63,21-83,58) profesaba una religión cristiana (católica o protestante). El 93,6% (IC95% 85,67-97,89) eran de nacionalidad chilena y un 26,9% (IC95% 17,7-38,16) vivían en una zona rural de la Región de Los Lagos.

Respecto de sus características clínicas, el diagnóstico más frecuente fue cáncer de próstata en un 15,4% (IC95% 8,21-25,33), seguido por mieloma múltiple en un 10,3% (IC95% 4,53-19,21) y cáncer renal en un 9% (IC95% 3,68-17,62) de los pacientes. Los pacientes tenían un promedio de valoración funcional según ECOG de $1,1 \pm 0,64$ (rango 0-3) y según Karnofsky de $83,2 \pm 12,29$ (rango 50-100). El 51,3% (IC95% 39,69-62,77) estaba admitido a quimioterapia citotóxica con fin paliativo y había recibido al menos una sesión. La mediana del tiempo transcurrido desde el diagnóstico a la entrevista fue de 24,4 meses (RIC 12-47) y desde el inicio del tratamiento a la entrevista fue de 6,5 meses (RIC 1,0-1,2). En la **Tabla 1** además se describen los pacientes que comprenden el objetivo terapéutico.

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas del total de la muestra y de los pacientes que comprenden el objetivo terapéutico.

Variables Sociodemográficas y clínicas	Total (N = 78)		Comprende OT (n = 28)	
	N	% (IC95%)	N	% (IC95%)
Total	78	-	28	35,9 (25,34 - 47,56)
Sexo				
Mujer	40	51,2 (39,69 - 62,77)	19	67,86 (31,51 - 63,87)
Hombre	38	48,7 (37,32 - 60,31)	9	32,14 (11,44 - 40,24)
Edad (años), media±DE (rango)	64,91±11,73	(30-97)	62,71±13,76	(32 - 97)
Con pareja (si)	48	61,54 (49,83 - 72,34)	16	57,14 (20,4 - 48,41)
Nivel educacional				
Sin escolaridad o escolar incompleta	36	46,15 (47,25 - 70)	9	32,14 (12,12 - 42,2)
Escolar completa	25	32,05 (21,92 - 44)	12	42,86 (27,8 - 68,69)
Superior completa	17	21,79 (13,24 - 32,59)	7	25 (18,44 - 67,08)
Ocupación				
Desempleado(a)	4	5,13 (14,14 - 12,61)	3	10,71 (19,41 - 99,37)
Trabajo no remunerado	5	6,41 (2,11 - 14,32)	1	3,57 (0,5 - 71,64)
Trabajo remunerado	22	28,21 (18,59 - 39,53)	10	25,71 (24,39 - 67,79)
Pensionada	47	60,26 (48,54 - 71,17)	14	50 (17,34 - 44,89)
Pueblo originario	15	19,23 (11,18 - 29,73)	5	17,86 (11,82 - 62,62)
Religión				
Ateo o agnóstico	4	5,13 (1,41 - 12,61)	2	7,1
Cristiana	58	74,36 (63,21 - 83,58)	22	78,57 (6,76 - 93,24)
Otra	16	20,51 (12,2 - 31,16)	4	14,29 (7,27 - 52,38)
País de origen (Chile)	73	93,59 (85,67 - 97,89)	26	92,86 (24,74 - 47,69)
Ruralidad (si)	21	26,92 (17,5 - 38,16)	6	21 (11,28 - 52,16)
Cáncer				
Próstata	12	15,38 (8,21 - 25,33)	2	7,14 (2,09 - 48,41)
Mieloma	8	10,26 (4,53 - 19,21)	2	7,14 (3,19 - 65,09)
Renal	7	8,97 (3,68 - 17,62)	3	10,71 (9,9 - 81,59)
Mama	6	7,69 (2,88 - 15,99)	3	10,71 (11,81 - 88,19)
Estómago	6	7,69 (2,88 - 15,99)	3	10,71 (11,81 - 88,19)
Cérvix	5	6,41 (2,11 - 14,33)	3	10,71 (14,66 - 94,73)
Páncreas	5	6,41 (2,11 - 14,33)	1	3,57 (0,5 - 71,64)
Otro	29	37,18 (26,5 - 48,87)	11	39,29 (20,69 - 57,74)
Quimioterapia (si)	40	51,28 (39,69 - 62,77)	10	35,71 (12,69 - 41,2)
Tiempo de diagnóstico (meses), Me (RIC)	24,5	(12 - 47)	28	21,5 (11 - 43,5)
Tiempo de tratamiento (meses), Me (RIC)	6,5	(1 - 16)	28	6,5 (1 - 11,5)
Funcionalidad (ECOG) media±DE (rango)	1,1±0,64	(0-3)	1,25±0,8	1,25 (0,9 - 1,6)
Funcionalidad (Karnofsky) media±DE (rango)	83,2±12,29	(50-100)	80,4±14,78	80,4 (74,6 - 86,1)
Autopercepción				
Relativamente saludable	54	69 (57,76 - 79,19)	15	53,57 (16,46 - 41,64))
Seramente enfermo, no terminal	24	30,77 (20,81 - 42,24)	13	46,43 (32,82 - 74,45)
Seramente enfermo, terminal	0	0 (0)	0	0 (0)

ref/Referencia, N número, DE Desviación estándar, IC Intervalo de confianza, Me mediana, RIC rango intercuartílico.

b. Autopercepción del estado de salud y comprensión del objetivo terapéutico.

Al preguntar en el cuestionario sobre la comprensión de la enfermedad, sobre la autopercepción en relación con su estado de salud, el 69% (IC95% 57,76-79,19) de los pacientes se consideraban relativamente saludables y el 30,8% (IC95% 20,81-42,24) seriamente enfermo, pero no terminal. Ningún paciente se consideró en condición terminal (**Tabla 1**).

El 35,9% (IC95% 25,3-47,6%) de los pacientes respondieron correctamente las cuatro preguntas que hacen referencia a la comprensión del objetivo terapéutico de acuerdo con lo esperado para su condición de salud. Al revisar las preguntas detalladamente: el 59,0% (IC95% 47,3-70,0) de los pacientes consideraron que su cáncer no era curable y un 47,4% (IC95% 36,0-59,1%) que el objetivo de su terapia no era deshacerse del cáncer. El 98,7% (IC95% 93,1 - 100,0) y el 96,2% (IC95% 9,2 - 99,1) de los pacientes respondieron que el objetivo de la terapia era ayudarlos a sentirse mejor y ayudarlos a vivir por más tiempo, respectivamente (**Tabla 2**).

Tabla 2. Comprensión del objetivo terapéutico.

Percepción	Total (N = 78)	
	n	% (IC 95%)
Respuesta correcta en 4 preguntas de percepción (Si)	28	35,9 (25,3 - 47,6)
Cáncer curable (No)	46	59,0 (47,3 - 70,0)
Objetivo de la terapia es deshacerse del cáncer (No)	37	47,4 (36,0 - 59,1)
Objetivo de la terapia es ayudarle a sentirse mejor (Si)	77	98,7 (93,1 - 100,0)
Objetivo de la terapia es vivir por más tiempo (Si)	75	96,2 (89,2 - 99,1)

Confianza del 95%. significancia < 0,05.

c. Preferencias en la entrega de información y rol en el proceso de toma de decisiones.

En la evaluación sobre la preferencia en la entrega de información, el 97,4% (IC95% 91,04-99,69) de los pacientes preferían recibir toda la información sobre su diagnóstico y sobre las probabilidades de curación. El 93,6% (IC95% 85,67-97,89) de los pacientes declaró estar satisfecho (a) sobre la información recibida y sobre la forma en que se han tomado las decisiones y el 96,2% (IC95% 89,17-99,2) de los pacientes se declararon satisfechos sobre las decisiones tomadas sobre su cuidado.

Al preguntar sobre su preferencia en el rol que desean tener en la toma de decisiones sobre su cuidado médico, el 50% (IC95% 38,46-61,54) prefiere un rol compartido y un 28,2% (IC95% 18,59-39,53) un rol activo, otorgándole a su respuesta un grado de importancia promedio entre 0 a 10 donde 10 es muy importante, de $9,6 \pm 0,89$ (rango 6-10). Entre los pacientes que tenían preferencia por un rol pasivo en la toma de decisiones, el 82,4% (IC95% 56,57-96,2) prefería que las decisiones fueran tomadas por el médico(a). Entre los pacientes que tenían preferencia por un rol compartido, el 71,8% (IC95% 55,13-85) y el 25,6% (IC95% 13,04-42,13) preferían compartir las decisiones con el médico y su familia o solo con el médico(a) respectivamente.

d. Concordancia entre la preferencia y la experiencia en el proceso de toma de decisiones.

Al comparar la preferencia sobre su rol en la toma de decisiones con la experiencia declarada por los pacientes sobre quién ha tomado las decisiones sobre su

cuidado médico, un 59% (IC95% 47,26-70) de los pacientes habían tenido una experiencia según su preferencia, con un coeficiente kappa=0.36 ($p<0,001$), considerada una fuerza de concordancia aceptable (kappa=0,21 - 0,40) (**Tabla 3**) (21).

Tabla 3. Concordancia entre la preferencia entre el rol en la toma de decisiones y la experiencia sobre las decisiones tomadas.

Preferencia	Experiencia			Total n (%)
	Rol pasivo	Rol activo	Rol compartido	
Rol pasivo	10 (58,8%)	3 (17,7%)	4 (23,5%)	17 (21,8)
Rol activo	5 (22,7%)	11 (50%)	6 (27,3%)	22 (28,2)
Rol compartido	7 (18,0%)	7 (18,0%)	25 (64,1%)	39 (50,0)
Total n	22	21	35	78 (100)

Porcentajes se muestran respecto de la preferencia del rol en la toma de decisiones.
Concordancia 59,0%. Kappa = 0,36, $p < 0,001$

e. Análisis mediante regresión de la relación entre las variables comprensión del objetivo terapéutico y satisfacción en el proceso de toma de decisiones con las variables sociodemográficas, clínicas y preferencias en toma de decisiones.

En el análisis mediante regresión logística bivariada no ajustada (**Tabla 4**), se observó que los hombres comprenden significativamente menos que las mujeres (OR 0,34; IC95% 0,13-0,91) así como las personas admitidas en quimioterapia (OR 0,37; IC95% 0,24-0,97). Por otro lado, las personas que perciben su estado de salud como seriamente enfermo pero no terminal, comprenden tres veces más el objetivo terapéutico que quienes se perciben como saludables (OR 3,07; IC95% 1,13-8,35). No existieron

relaciones significativas con la preferencia en el rol sobre la toma de decisiones ni con la satisfacción de dicho proceso.

Tabla 4. Regresión logística bivariada de la comprensión del objetivo terapéutico y variables sociodemográficas, clínicas y preferencia en la toma de decisiones.

Variables Sociodemográficas y clínicas	OR (IC95%)	p valor
Sexo		<0,05
Mujer (<i>ref</i>)	1 (-)	-
Hombre	0,34 (0,13 - 0,91)	-
Edad (años)	0,97 (0,94 - 1,02)	0,22
Con pareja (<i>ref</i> Si)	0,75 (0,29 - 1,93)	0,55
Nivel educacional		
Sin escolaridad o escolar incompleta (<i>ref</i>)	1 (-)	-
Escolar completa	2,77 (0,93 - 8,22)	0,07
Superior completa	2,1 (0,62- 7,15)	0,24
Ocupación		
Desempleado(a) (<i>ref</i>)	1 (-)	-
Trabajo no remunerado	0,08 (0,003 - 1,95)	0,12
Trabajo remunerado	0,27 (0,02 - 3,1)	0,3
Pensionada	0,14 (0,01 - 0,48)	0,1
Pueblo originario (Si)	0,87 (0,26 - 2,86)	0,82
Religión		
Ateo o agnóstico (<i>ref</i>)	1 (-)	-
Cristiana	0,61 (0,08 - 4,66)	0,64
Otra	0,33 (0,04 - 3,2)	0,34
País de origen (Chile)	0,83 (0,13 - 5,29)	0,84
Ruralidad (si)	0,64 (0,21 - 1,89)	0,42
Cáncer		
Próstata	0,33 (0,6 - 1,78)	0,2
Mieloma	0,55 (0,93 - 3,2)	0,5
Renal	1,23 (0,23 - 6,56)	0,81
Mama	1,64 (0,28 - 9,58)	0,56
Estómago	1,64 (0,28 - 9,58)	0,56
Cérvix	2,45 (0,35 - 17,08)	0,34
Páncreas	0,21 (0,04 - 4,15)	0,45
Otro (<i>ref</i>)	1 (-)	-
Quimioterapia (Si)	0,37 (0,24 - 0,97)	<0,05
Tiempo de diagnóstico (meses)	0,1 (0,98 - 1,01)	0,72
Tiempo de tratamiento (meses)	0,99 (0,96 - 1,02)	0,3
Funcionalidad (ECOG)	1,78 (0,84 - 3,76)	0,94
Funcionalidad (Karnofsky)	0,97 (0,93 - 1,01)	0,06
Autopercepción		
Relativamente saludable (<i>ref</i>)	1	-
Seramente enfermo, no terminal	3,07 (1,13 - 8,35)	<0,05
Seramente enfermo, terminal	1	-

Regresión logística bivariada. *ref* Referencia, OR Odds ratio, IC intervalo de confianza

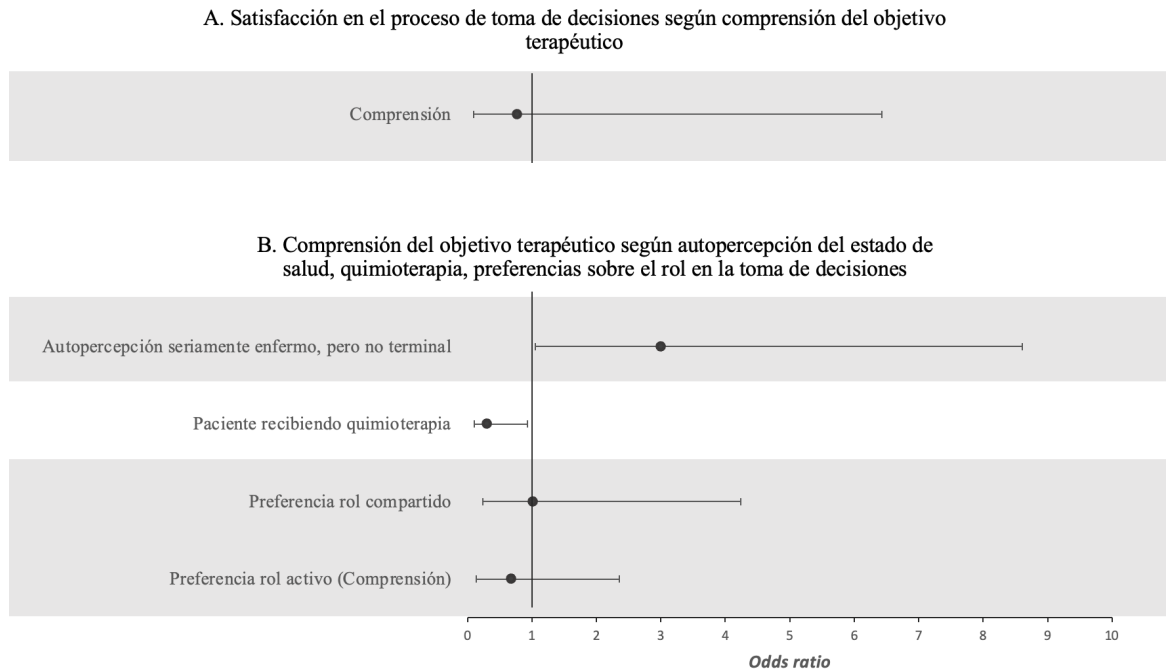
Para definir las variables de ajuste en el análisis de regresión logística multivariada, se elaboraron diagramas causales acíclicos con aquellas variables previamente señaladas en la literatura (**Anexo 7**). Tras el ajuste se mantuvo una asociación significativa entre comprender el objetivo terapéutico y estar recibiendo quimioterapia (OR 0,3; IC95% 0,1-0,93), ajustado por edad, sexo, estado civil, funcionalidad según Karnofsky y tiempo en tratamiento, y también con el autoperibirse seriamente enfermo, pero no terminal (OR 3,0; IC95% 1,05-8,61), ajustado por edad, sexo, tipo de terapia, tiempo en terapia y estado civil. No se encontraron relaciones significativas en los modelos ajustados con la preferencia en el rol en la toma de decisiones ni con la satisfacción en el proceso de toma de decisiones. Los resultados del análisis multivariado se sintetizan en la **Tabla 5** y **Gráfico 1**.

Tabla 5. Modelo de regresión ajustado por posibles confundentes para analizar asociaciones con la comprensión del objetivo terapéutico.

Modelo Ajustado		
	OR (IC 95%)	p valor
Preferencia sobre su rol en la TD y la comprensión del objetivo terapéutico (1)		
Rol pasivo (ref)	1	-
Rol activo	0,68 (0,14 - 3,25)	0,63
Rol compartido	1,02 (0,24 - 4,24)	0,98
Tratamiento con quimioterapia y la comprensión del objetivo terapéutico (2)		
Quimioterapia (Si)	0,30 (0,10 - 0,93)	<0,05
Estado de salud autopercebido y la comprensión del objetivo terapéutico (3)		
Seramente enfermo, pero no terminal	3,00 (1,05 - 8,61)	<0,05
Relativamente saludable (ref)	1	-
Satisfacción en el PTD (4)		
Comprensión OT (Si)	0,77 (0,09 - 6,43)	0,8

Modelo de regresión logístico bivariado y multivariado, confianza del 95%, significancia <0,05. PTD: proceso de toma de decisiones. OT: Objetivo terapéutico. ref: referencia (1) Ajuste realizado por: edad, sexo, estado civil, funcionalidad (karnofsky), religión, educación, ruralidad. (2) Ajuste realizado por: edad, sexo, estado civil, funcionalidad (karnofsky), tiempo en tratamiento. (3) Ajuste realizado por edad, sexo, tiempo en terapia, tipo de terapia y estado civil. (4) Ajuste realizado por: edad, sexo, religión, nivel educacional, ruralidad, funcionalidad (karnofsky), estado civil y coincidencia expectativa PTD.

Gráfico 1. Síntesis de modelos de regresión logística ajustados respecto de la satisfacción en el proceso de toma de decisiones y la comprensión del objetivo terapéutico.



6. DISCUSIÓN.

En la relación clínica actual, así como en la mayoría de las legislaciones, se reconoce el derecho de los pacientes a tomar decisiones, aceptando o rechazando tratamientos. La base bioética de este derecho es el respeto por la autonomía. La facultad de actuar autónomamente depende, de poder contar con información comprensible y veraz (42). Entonces, el fundamento de la necesidad de informar para la toma de decisiones es la obligación moral basada en el respeto por las decisiones autónomas de los pacientes, para procurar su mayor bien de acuerdo con su propio proyecto vital, protegiendo así su dignidad y su libertad (41). La falta de información comprensible, por

tanto, puede introducir sesgos que distorsionen la capacidad de los pacientes de imprimir sus preferencias y valores en las decisiones tomadas. La evidencia de que existen pacientes que no logran comprender las decisiones clínicas en que han sido partícipes, fundamenta la necesidad de profundizar en dicho fenómeno.

En la exploración de los resultados de este estudio se evidencia que prácticamente todos los pacientes desean conocer toda la información relacionada con su diagnóstico (97%) y tomar decisiones sobre su cuidado médico (78%), sin embargo, es desconcertante observar que poco más de un tercio (36%) de los pacientes comprende adecuadamente el objetivo de las terapias que reciben. Estas cifras, más que estadísticas, son un eco de las disonancias que desafían la comunicación en el ámbito médico. A continuación se discuten los resultados más llamativos de este estudio en contraste con las cifras previamente reportadas en la literatura, planteándose nuevas interrogantes y desafíos sobre el abordaje actual de la comunicación clínica y se entregan argumentos acerca del deber de mejorar el proceso informativo y deliberativo para lograr la mejor comprensión por parte de las personas con diagnóstico de cáncer.

a. Preferencias sobre la información que desean recibir.

Se ha documentado previamente que una alta proporción de los pacientes tiene preferencia por recibir toda la información sobre su diagnóstico y pronóstico. Un estudio transversal que incluyó pacientes de Argentina, Chile, Guatemala y Estados Unidos, publicado por Noguera et al., en 2014, encuestó a 387 pacientes adultos con cáncer avanzado, encontrando que la mayoría de los pacientes deseaban recibir la información de su diagnóstico (89%) y de su probabilidad de cura (92%) (9). Como parte del mismo

protocolo, Palma et al., publicó en 2014 los resultados del grupo de pacientes chilenos del Hospital Sótero del Río, entre quienes el 90% manifestó desear ser informado de su diagnóstico y un 89% sobre su pronóstico de curación (6). Más recientemente, estudios publicados por Agarwal et al., en 2022 en Estados Unidos y Paiva et al., 2022 en Brasil, muestran que el 89% y el 88% de los pacientes con cáncer avanzado, respectivamente, preferían saber toda la información sobre su salud (11,15). En estos estudios, si bien el interés por estar informados es muy alto, es menor que lo observado en los hallazgos de este estudio, en el cual casi todos los pacientes deseaban recibir toda la información sobre su diagnóstico y pronóstico. Aumentar los esfuerzos para cumplir estas expectativas de los pacientes es deseable y también un deber de los profesionales sanitarios. La información que los pacientes requieren para la comprensión de su situación de salud deberá ser entregada en forma oportuna y veraz, no solo porque sea su derecho en la legislación chilena (5), sino también, como diría Edmund Pellegrino, por la fidelidad a la confianza que los pacientes entregan al profesional sanitario y porque finalmente el paciente no tiene otra opción más que confiar en el profesional (24).

b. Preferencia sobre el rol en la toma de decisiones.

Respecto del rol que desean tener los pacientes en el proceso de decisiones, en relación con la participación de su familia y del equipo médico, se ha documentado una preferencia por un rol activo o compartido. Weeks et al, publicó en 2012 un estudio realizado en 1193 pacientes con cáncer avanzado de pulmón y colorrectal de Estados Unidos, de los cuales al ser consultados sobre el rol en relación con el médico, el 47% prefería que las decisiones fueran compartidas y el 36% controladas por el paciente, y en

relación con su familia, el 46% prefería un rol compartido y en la misma proporción que las decisiones fueran controladas por el paciente (25). Otro estudio internacional con 1490 pacientes mostró que el 33% tenían preferencia por un rol compartido y un 44% por un rol activo. En ese estudio fueron incluidos 238 pacientes chilenos del Hospital Clínico de la Universidad Católica de Chile, de los cuales el 39% un rol compartido y un 41% preferían un rol activo (8). Coincidentemente en este estudio la preferencia por un rol pasivo fue minoritaria y la más señalada por los pacientes fue la preferencia por un rol compartido (50%). Por otro lado, más de la mitad de los pacientes que tienen preferencia por un rol activo o compartido han tenido una experiencia acorde a su expectativa, sin embargo, el grado de concordancia es menor que en la publicación de Palma et al., de un 59% kappa 0,46 y un 74% kappa=0,55 respectivamente (6). Más allá del nivel de concordancia que se encontró en el estudio, casi la totalidad de los pacientes afirmaron estar satisfechos con el proceso de toma de decisiones sobre su estado de salud. La alta satisfacción pese a que los pacientes han percibido que no siempre concuerdan sus preferencias con la experiencia en la toma de decisiones, nos hace pensar que existen otros aspectos del proceso que son más relevantes para generar dicha satisfacción en los pacientes, como pudiese ser, la confianza en que los profesionales tomarán las mejores decisiones en beneficio del paciente.

El interés de los pacientes por participar en procesos de toma de decisión y recibir toda la información sobre su cuidado médico, que ha sido descrito en la literatura así como en este estudio, va en línea con los cambios que ha sufrido el modelo de relación clínica en las últimas décadas. Esto, junto a otros cambios de la atención

sanitaria, tales como: la defensa de la autonomía del paciente, la adopción de criterios financieros en salud (como referirse al cliente en vez de al paciente), la promoción de leyes de derechos de los pacientes y la instalación del consentimiento informado como proceso central, pueden haber contribuido a generar la impresión de un modelo de relación informativo como el ideal, transformándose así los profesionales sanitarios en meros técnicos que transmiten información a los pacientes (26). Sin embargo, una buena relación clínica debiera traducirse en una toma de decisiones compartida entre los profesionales, los pacientes y sus familiares, si corresponde (27).

En este estudio, en forma similar a lo descrito en la literatura, modelos de toma de decisión compartida son preferidos por parte importante de los participantes. En estos modelos, se espera que los clínicos orienten a los pacientes entre las distintas opciones y entregar recomendaciones basadas en su compromiso por su salud, persuadiendo, sin imponer, de acuerdo con los valores que se ajusten a los del paciente a la vez que sean capaces de promover patrones de conducta saludables. También, los clínicos buscarán una adecuada comprensión, más que solo informar, promoviendo así una actitud crítica sobre los valores y preferencias en pos de la verdadera autonomía de los pacientes (26).

c. Percepción del estado de salud y comprensión del objetivo terapéutico.

Pese a que la mayoría de los pacientes de este estudio desean participar en la toma de decisiones y conocer toda la información sobre su diagnóstico y pronóstico, una proporción importante de ellos no comprende adecuadamente el objetivo de las medidas terapéuticas que reciben. En el caso de este estudio, la comprensión fue evaluada buscando coherencia entre cuatro preguntas que dan cuenta de los objetivos de la terapia

y el pronóstico de cura. Dicha coherencia sólo fue observada en un 35,9% de los casos. Es llamativo observar además que al consultar si su cáncer es curable y si el objetivo de su terapia es curar su enfermedad, se obtuvo respuesta afirmativa en el 41% y el 53% respectivamente. Las diferencias observadas sugieren que la comprensión pudiese variar según el lenguaje utilizado en cada instrumento así como el nivel educacional de los encuestados. La esperanza pudiese ser también un factor crucial en el tipo de respuestas que los pacientes puedan entregar al ser interrogados sobre su diagnóstico y pronóstico, lo cual ha sido señalado en estudios previos donde se observa que estos sentimientos pueden influir en su percepción y, por qué no, de su comprensión (19).

Coincidentemente, en un estudio longitudinal realizado en 136 pacientes australianos con cáncer avanzado, preguntó sobre el objetivo terapéutico entre la semana 1 y 12 tanto a los pacientes como a sus cuidadores, encontrando en ambos casos, que solamente un tercio de ellos comprendían adecuadamente que su tratamiento no era curativo (28). En otro estudio de 1193 pacientes de Estados Unidos el 69% de aquellos con cáncer avanzado de pulmón y el 81% de los que tenían diagnóstico de cáncer colorrectal no comprendían el objetivo de su quimioterapia, ya que reportaron que tenía un fin curativo (25). Un metaanálisis publicado en 2017 evaluó 34 estudios sumando 11.326 pacientes de 11 países (el único país latinoamericano incluido fue Cuba), indicando que en el mejor de los casos, cerca de la mitad de los pacientes comprendían adecuadamente su pronóstico (49%; IC95% 42,7-55,5) (16). Posterior a esa publicación, en 2018 Yennurajalingam et al., llevó a cabo un análisis secundario de un estudio sobre conceptos de fin de vida en que se entrevistó a 1.390 pacientes de 11 países; de éstos el

55% declaró que el objetivo de su tratamiento paliativo era curar su enfermedad. 97 pacientes del total eran chilenos y de éstos el 40% respondió que su cáncer era curable (14). Esta proporción coincide con el dato obtenido en este estudio (41%). A la fecha, no se han encontrado estudios más recientes que indaguen este fenómeno en población chilena.

Ningún paciente de este estudio reportó que su estado de salud fuera terminal, pese a que su cáncer era avanzado, lo que podría ser comprendido por un alto nivel de funcionalidad reportado. Esto se condice con un estudio realizado por Thompson et al., donde se reporta que la autopercepción de un estado de salud terminal se asoció con peores resultados en instrumentos de calidad de vida y mayor carga sintomática, deterioro funcional y mayor probabilidad de hospitalización (29), es decir impresiona que la conciencia sobre el estado de salud se encuentra más vinculado a la sintomatología y capacidad funcional del paciente y no necesariamente con el diagnóstico de cáncer avanzado, propiamente tal.

Aunque este estudio no indaga en los síntomas percibidos por los pacientes, vale mencionar su relación con el hecho de tomar conocimiento sobre el carácter terminal de la enfermedad. Algunos estudios señalan que la recepción de una noticia tal, como es el estar en un estado terminal, resulta en una mayor carga social y podría tener un importante impacto emocional, presentando mayores índices de ansiedad y depresión (17). En cambio, pacientes con cáncer avanzado que no tenían conciencia de la progresión de su enfermedad tuvieron mayores niveles de esperanza y optimismo (19).

Los pacientes desean recibir esperanza de su equipo médico (11), sin embargo, cuando no es posible tratar para curar, en línea de lo que se ha señalado como un fin de la medicina, deberían realizarse esfuerzos para posibilitar una muerte en paz, mediante un cuidado tan prioritario como el de aquellos que son curables (30). De acuerdo con una revisión sistemática, pacientes que comprenden el objetivo terapéutico tienen menor probabilidad de recibir quimioterapia al final de su vida, menores síntomas de ansiedad y depresión, y mayor sensación de control, así como interés por ingresar a cuidados paliativos, lo que se relaciona con una mejor calidad de vida (20). Otro estudio mostró que la comprensión adecuada se asoció con la posibilidad de fallecer recibiendo cuidados paliativos, y los que no comprenden con el riesgo de fallecer en un hospital o sin cuidados paliativos (15). Este estudio no midió la oportunidad de ingreso a cuidados paliativos desde el diagnóstico de cáncer avanzado ni otros aspectos cualitativos que rodean la atención, por lo que otros estudios que indaguen en mayor profundidad estos aspectos podrían contribuir a una mejor comprensión de la satisfacción en la atención de estos pacientes, situación que en esta oportunidad solo se explora desde la perspectiva de la comprensión de los objetivos terapéuticos.

d. Factores asociados a la comprensión del objetivo terapéutico.

En relación con los factores que pudieran estar asociados a la comprensión adecuada del objetivo terapéutico, Navarro et al., en 2017 señala en una revisión sistemática su asociación con factores sociodemográficos, como los culturales, étnicos, la urbanidad, y factores clínicos, como el tipo de cáncer, el tiempo hasta el momento de muerte y el tiempo de sobrevivencia (menor a 6 meses) (20). Otros estudios han reportado

asociación entre la percepción inadecuada de que su cáncer es curable con el sexo, mejor bienestar emocional, mayor carga sintomática (31), el estar admitido en quimioterapia (32) o inmunoterapia (33) y preferencias por un rol pasivo en la toma de decisiones (7). En base a lo reportado en la literatura se analizaron factores que pudieran estar asociados a la probabilidad de comprender adecuadamente el objetivo terapéutico y los hallazgos muestran que las personas recibiendo quimioterapia tienen mayor riesgo de no comprenderlo, así como aquellos que reportaron un estado de salud relativamente saludable, coincidiendo con reportes previos. No se encontraron otras asociaciones significativas lo cual debe ser analizado con cautela dado que el tamaño muestra está orientado principalmente para el cálculo de prevalencia de comprensión, aunque no para la comparación de subgrupos. En relación con la quimioterapia, los hallazgos podrían estar relacionado con que su uso tiene fines tanto curativos como paliativos, pudiendo estos ser confundidos por los pacientes. Esto refuerza la importancia de la comunicación en este grupo de pacientes.

Profesionales oncólogos, residentes de especialidad de oncología y personal de enfermería hospitalaria, han destacado como principales barreras para las discusiones sobre los objetivos del cuidado con pacientes y sus familiares, la dificultad de éstos por aceptar un pronóstico desfavorable, la falta de acuerdo en la familia sobre el pronóstico, la dificultad para entender las limitaciones del tratamiento para mantener la vida del paciente, la falta de capacidad para tomar decisiones y las barreras lingüísticas. Llamativamente, consideraron que los factores propios de los profesionales sanitarios eran menos importantes (34). En otro estudio, realizado en México, se encuestó a 185

pacientes y de éstos, el 40% consideró que era difícil hablar sobre su tratamiento porque no entendían las opciones terapéuticas (18). La falta de tiempo para tener estas conversaciones también ha sido reportada como limitante, a la vez que se ha considerado como facilitador en poder acceder a equipos de cuidados paliativos (35).

En suma, los hallazgos del estudio, así como el conocimiento acumulado por la investigación científica sobre tema, refuerzan la necesidad de que el equipo de salud lleve a cabo conversaciones frecuentes y realistas sobre los objetivos del tratamiento para que los pacientes se sientan apoyados e informados a través del curso de su enfermedad, contribuyendo así a su bienestar y la posibilidad de planificar su futuro tomando decisiones en base a sus valores y preferencias (15).

Dado que pacientes sin comprensión sobre su diagnóstico y objetivos de sus tratamientos pueden sobreestimar sus expectativas de vida y tomar decisiones poco adecuadas al final de su vida, como sería el aceptar o exigir terapias que en su condición clínica y pronóstico pudieran ser fútiles y por tanto no beneficiosas para el paciente, algunos autores han realizado esfuerzos por crear herramientas para mejorar la comprensión y facilitar el tomar las mejores decisiones al final de la vida (11, 36, 37). En este sentido, una revisión sistemática que consideró 17 ensayos clínicos aleatorizados de moderada o alta calidad, evaluó la evidencia de herramientas tecnológicas para promover la toma de decisiones compartida. Mostró que estas herramientas mejoran el conocimiento sobre las opciones terapéuticas, sin embargo, la investigación en este campo aún está en una etapa más inicial (38). Un ejemplo de estas herramientas es el modelo de “Mejor caso/Peor caso”, aprobada para mejorar las decisiones compartidas de

personas adultas en un contexto quirúrgico, la que además ha sido adaptada para su aplicación en oncología. En un estudio exploratorio los participantes señalaron que esta herramienta podría ayudarles a entender las elecciones sobre su tratamiento oncológico, explorar riesgos y posibles resultados, así como también deliberar sobre sus propios objetivos, preferencias y valores (39). El desarrollo de más y efectivas herramientas, así como su difusión en la práctica clínica podría facilitar las conversaciones necesarias para aumentar la cantidad de pacientes que comprenden adecuadamente el objetivo terapéutico.

Teniendo el paciente la claridad sobre los hechos (diagnósticos, beneficios, riesgos y pronósticos) mediante las conversaciones con su equipo tratante, podrá deliberar sobre éstos a la luz de los valores que debieran ser protegidos y por tanto derivar en deberes ante los cursos a elegir, tomando mejores y prudentes decisiones (40). Que el paciente comprenda la información sobre su propia salud será un primer deber para los profesionales, que surge en esta relación clínica de carácter deliberativo y que no solo buscará respetar la autonomía de los pacientes, sino además impone la necesidad de ayudarles a tomar las mejores decisiones en salud (41).

e. Limitaciones del estudio.

Respecto al tamaño muestral, este fue definido para la medición de prevalencia de comprensión del objetivo terapéutico en función de las previamente descritas en la literatura. Los resultados revelan una proporción importante de pacientes que no comprenden el objetivo terapéutico, sin embargo los valores señalados presentan un amplio intervalo de confianza.

En forma adicional, dado que presenta una potencia menor para la medición de prevalencias en subgrupos de la muestra, presenta limitaciones al momento de detectar asociaciones entre variables lo que aumenta el error de tipo II. Con ello es relevante concluir con cautela aquellas relaciones no observadas así como la magnitud de aquellas que fueron detectadas.

En relación con la validez externa de los hallazgos, no es el objetivo de este estudio el cálculo de una prevalencia nacional, en consideración a la multiplicidad de realidades sociales y sanitarias del país. Así las prevalencias y características de la población medida dan cuenta solo de la población atendida principalmente en las provincias de Llanquihue y Palena de la región de Los Lagos, cuyo centro de derivación oncológico es el Hospital de Puerto Montt.

Aunque la muestra estudiada corresponde a pacientes con el diagnóstico de cáncer terminal, entre los criterios de inclusión se consideró una condición clínica que permitiera responder los cuestionarios en forma autónoma. Aunque el número de pacientes que fallecieron antes de realizar los cuestionarios o que no lograron contestar por su estado de salud fue reducido, tanto las preferencias de rol en la toma de decisiones, como la comprensión y satisfacción, reflejan preferentemente la situación de personas con mejor funcionalidad.

El diseño del estudio es de tipo transversal en función del interés del cálculo de prevalencias y factores de riesgo para la no comprensión. Por este motivo, aunque se evalúan relaciones entre las variables, estas fueron obtenidas de la muestra en una única

medición, por lo que solo es posible aproximar el riesgo de no comprensión mediante la estimación de *odds ratio*, sin poder concluir con certeza respecto a su direccionalidad.

Los instrumentos utilizados, aunque están avalados por la literatura y han sido traducidos por nativos y revisado por pares expertos, no han sido validados en la población chilena, pudiendo existir diferencias basadas en la terminología empleada en las encuestas. A pesar de esta limitación, no es posible señalar si las discordancias entre las respuestas otorgadas sobre comprensión y preferencias del rol en la toma de decisiones en distintas preguntas que buscan el mismo objetivo se deban a la no validación en población chilena. Estudios cualitativos que indaguen con mayor profundidad en los significados y valoraciones de los pacientes pudiesen esclarecer estas diferencias, contribuyendo al mejoramiento de estos instrumentos y su interpretación.

Finalmente, las personas con cáncer terminal experimentan situaciones que pueden ser descritas tanto en su dimensión objetiva como subjetiva, siendo esta última la que se encuentra presente con mayor fuerza al momento de aplicar cuestionarios u otros instrumentos en los que media la comunicación. Así, no es posible discriminar en las respuestas aquellos componentes más relacionados con la subjetividad, específicamente la esperanza vivida por las personas, los cuales se encuentran igualmente presentes en las respuestas entregadas y pudieran en parte explicar la variabilidad de algunas de éstas, así como a subestimar la comprensión del diagnóstico y tratamientos, lo que obliga a tomar los resultados con cautela.

Pese a las limitaciones señaladas, en concreto señala que al menos un 84% y hasta un 97,1% de las personas con cáncer avanzado en tratamiento paliativo en un

centro de salud chileno no comprenden en forma adecuada el objetivo terapéutico, lo que los hace vulnerables al daño que significa no poder ejercer su autonomía. Esta fragilidad del paciente interpela a los sistemas y equipos de salud a hacerse responsables por generar estrategias para reducir esa brecha en su beneficio (4).

7. CONCLUSIONES.

En la literatura se ha señalado que los pacientes desean participar en la toma de decisiones y recibir información sobre su enfermedad y tratamiento, sin embargo, tanto a nivel internacional como en Chile se ha mostrado que existe un grupo preocupante de pacientes que no comprenden adecuadamente el objetivo terapéutico, requisito fundamental para tomar decisiones verdaderamente autónomas. Esto puede generar falsas expectativas de sobrevida y llevar a los pacientes a aceptar e incluso exigir medidas terapéuticas fútiles o que no estén en concordancia con su sistema de valores. Pocos estudios en Chile han indagado en este fenómeno, por lo cual este trabajo contribuye a evidenciar una baja prevalencia de comprensión adecuada del objetivo terapéutico en los pacientes con cáncer avanzado en nuestro país a partir de su exploración en el Hospital de Puerto Montt. Por lo tanto, releva la responsabilidad que tienen los equipos de salud de entregar la mejor información a los pacientes y que además ésta pueda ser comprendida para que, en conjunto, se puedan tomar decisiones de fin de vida que sean las mejores para cada persona en tratamiento.

Para aumentar el conocimiento sobre este fenómeno, es deseable que se realicen estudios cualitativos que indaguen en sus posibles causas, y que se evalúen nuevos

protocolos de entrega de información y herramientas para la toma de decisiones compartidas e informadas.

8. REFERENCIAS.

1. Beca JP. Método de decisión en bioética clínica. En: Beca JP, Astete C, Carvajal S, editores. *Bioética Clínica*. 2ª ed. Santiago: Mediterráneo; 2022. p. 89–97.
2. Ministerio de Salud de Chile. Departamento de Estadísticas e Información de Salud. [citado 22 de octubre de 2023]. Estadísticas de mortalidad a nivel país por año. Cifras oficiales. Disponible en: <https://deis.minsal.cl/>
3. Beca-Infante JP. La relación médico-paciente en el siglo 21. *Revista chilena de enfermedades respiratorias* [Internet]. 2018 [citado 22 de octubre de 2023];34(4):209–11. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482018000400209&lng=es&nrm=iso&tlng=es
4. Goset K. Problemas éticos en oncología. En: Beca JP, Astete C, Carvajal S, editores. *Bioética clínica*. 2ª ed. Santiago: Mediterráneo; 2022. p. 327–33.
5. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Ley Chile. 2012 [citado 12 de octubre de 2023]. Ley 20584, Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>
6. Palma A, Cartes F, González M, Villarroel L, Parsons HA, Yennurajalingam S, et al. ¿Cuánta información desean recibir y cómo prefieren tomar sus decisiones pacientes con cáncer avanzado atendidos en una Unidad del Programa Nacional de Dolor y Cuidados Paliativos en Chile? *Rev Med Chil* [Internet]. 2014 [citado 7 de octubre de 2023];142(1):48–54. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014000100008&lng=es&nrm=iso&tlng=es
7. Yennurajalingam S, Lu Z, Prado B, Williams JL, Lim KH, Bruera E. Association between advanced cancer patients' perception of curability and patients' characteristics, decisional control preferences, symptoms, and end-of-life quality care outcomes. *J Palliat Med*. 1 de noviembre de 2018;21(11):1609–16.
8. Yennurajalingam S, Rodrigues LF, Shamieh OM, Tricou C, Filbet M, Naing K, et al. Decisional control preferences among patients with advanced cancer: An international multicenter cross-sectional survey. *Palliat Med* [Internet]. 1 de abril de 2018 [citado 8 de octubre de 2023];32(4):870–80. Disponible en: https://journals-sagepub-com.pucdechile.idm.oclc.org/doi/10.1177/0269216317747442?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed
9. Noguera A, Yennurajalingam S, Torres-Vigil I, Parsons HA, Duarte ER, Palma A, et al. Decisional Control Preferences, Disclosure of Information Preferences, and Satisfaction Among Hispanic Patients With Advanced Cancer. *J Pain Symptom Manage*. 1 de mayo de 2014;47(5):896–905.
10. Dittborn M, Turrillas P, Maddocks M, Leniz J. Attitudes and preferences towards palliative and end of life care in patients with advanced illness and their family caregivers in Latin America: A mixed studies systematic review. *Palliat*

- Med [Internet]. 1 de septiembre de 2021 [citado 8 de octubre de 2023];35(8):1434–51. Disponible en: https://journals-sagepub-com.pucdechile.idm.oclc.org/doi/10.1177/02692163211029514?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed
11. Paiva CE, Teixeira AC, Lourenço BM, Preto DD, de Oliveira Valentino TC, Mingardi M, et al. Anticancer Treatment Goals and Prognostic Misperceptions among Advanced Cancer Outpatients. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 1 de mayo de 2022 [citado 7 de octubre de 2023];19(10):6272. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1660-4601/19/10/6272/htm>
 12. Tulsy JA, Steinhauer KE, LeBlanc TW, Bloom N, Lyna PR, Riley J, et al. Triadic agreement about advanced cancer treatment decisions: Perceptions among patients, families, and oncologists. *Patient Educ Couns*. 1 de abril de 2022;105(4):982–6.
 13. Shin DW, Cho J, Kim SY, Yang HK, Park K, Kweon SS, et al. Patients' and family caregivers' understanding of the cancer stage, treatment goal, and chance of cure: A study with patient-caregiver-physician triad. *Psychooncology* [Internet]. 1 de enero de 2018 [citado 7 de octubre de 2023];27(1):106–13. Disponible en: <https://onlinelibrary-wiley-com.pucdechile.idm.oclc.org/doi/full/10.1002/pon.4467>
 14. Yennurajalingam S, Rodrigues LF, Shamieh O, Tricou C, Filbet M, Naing K, et al. Perception of Curability Among Advanced Cancer Patients: An International Collaborative Study. *Oncologist*. 1 de abril de 2018;23(4):501–6.
 15. Agarwal R, Shin P, Knezevic A, Nelson JE, Romano DR, Bernal C, et al. Accuracy of curability expectations in patients with gastrointestinal cancers. *Cancer Med* [Internet]. 1 de enero de 2023 [citado 7 de octubre de 2023];12(1):20–9. Disponible en: <https://onlinelibrary-wiley-com.pucdechile.idm.oclc.org/doi/full/10.1002/cam4.4947>
 16. Chen CH, Kuo SC, Tang ST. Current status of accurate prognostic awareness in advanced/terminally ill cancer patients: Systematic review and meta-regression analysis. *Palliat Med*. 1 de mayo de 2017;31(5):406–18.
 17. El-Jawahri A, Forst D, Fenech A, Brenner KO, Jankowski AL, Waldman L, et al. Relationship Between Perceptions of Treatment Goals and Psychological Distress in Patients With Advanced Cancer. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network* [Internet]. 1 de julio de 2020 [citado 7 de octubre de 2023];18(7):849–55. Disponible en: <https://jnccn.org/view/journals/jnccn/18/7/article-p849.xml>
 18. Villarreal-Garza C, Mesa-Chavez F, Lopez-Martinez EA, Fonseca A, Pineda C, Rivera F, et al. Gaps in Knowledge and Understanding of Patients With Metastatic Breast Cancer in Mexico. <https://doi-org.pucdechile.idm.oclc.org/101177/1073274820920637> [Internet]. 12

- de mayo de 2020 [citado 7 de octubre de 2023];27(1). Disponible en: <https://journals-sagepub-com.pucdechile.idm.oclc.org/doi/10.1177/1073274820920637>
19. Soylu C, Babacan T, Sever AR, Altundag K. Patients' understanding of treatment goals and disease course and their relationship with optimism, hope, and quality of life: a preliminary study among advanced breast cancer outpatients before receiving palliative treatment. *Supportive Care in Cancer* [Internet]. 1 de agosto de 2016 [citado 7 de octubre de 2023];24(8):3481–8. Disponible en: <https://link-springer-com.pucdechile.idm.oclc.org/article/10.1007/s00520-016-3182-6>
 20. Navarro Jiménez JM, Cruzado JA, Boya Cristia MJ. Información sobre la quimioterapia paliativa en pacientes con cáncer avanzado: una revisión. *Psicooncología (Pozuelo de Alarcón)* [Internet]. 2017 [citado 21 de octubre de 2023];14(1):23–40. Disponible en: <https://revistas.ucm.es/index.php/PSIC/article/view/55809/50593>
 21. Landis J, Koch G. The measurement of observer agreement for categorical data - PubMed. *Biometrics* [Internet]. marzo de 1977 [citado 27 de octubre de 2023];33(1):159–74. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/843571/>
 22. Greenland S, Pearl J, Robins JM. Causal Diagrams for Epidemiologic Research : Epidemiology. *Epidemiology* [Internet]. enero de 1999 [citado 27 de octubre de 2023];10(1):37–48. Disponible en: https://journals.lww.com/epidem/abstract/1999/01000/causal_diagrams_for_epidemiologic_research.8.aspx
 23. Textor J, van der Zander B, Gilthorpe MK, Liskiewicz M, Ellison GT. Robust causal inference using directed acyclic graphs: the R package “dagitty”. *Int J Epidemiol*. 2016;45(6):1887–94.
 24. Pellegrino ED. Toward a virtue-based normative ethics for the health professions. *Kennedy Inst Ethics J* [Internet]. 1995 [citado 28 de octubre de 2023];5(3):253–77. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10144959/>
 25. Weeks JC, Catalano PJ, Cronin A, Finkelman MD, Mack JW, Keating NL, et al. Patients' Expectations about Effects of Chemotherapy for Advanced Cancer. *New England Journal of Medicine* [Internet]. 25 de octubre de 2012 [citado 28 de octubre de 2023];367(17):1616–25. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1204410>
 26. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four Models of the Physician-Patient Relationship. *JAMA* [Internet]. 22 de abril de 1992 [citado 28 de octubre de 2023];267(16):2221–6. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/396718>
 27. Carvajal S. La relación clínica. En: Beca JP, Astete C, Carvajal S, editores. *Bioética clínica*. 2ª ed. Santiago: Mediterráneo; 2022. p. 99–109.
 28. Burns CM, Broom DH, Smith WT, Dear K, Craft PS. Fluctuating awareness of treatment goals among patients and their caregivers: A longitudinal

- study of a dynamic process. *Supportive Care in Cancer* [Internet]. 5 de febrero de 2007 [citado 7 de octubre de 2023];15(2):187–96. Disponible en: <https://link-springer-com.pucdechile.idm.oclc.org/article/10.1007/s00520-006-0116-8>
29. Thompson LL, Temel B, Fuh CX, Server C, Kay P, Landay S, et al. Perceptions of medical status and treatment goal among older adults with advanced cancer. *J Geriatr Oncol*. 1 de julio de 2020;11(6):937–43.
 30. Gebhard A, Blasszauer B, Boyd K, Callahan D, Gillon R, Glasa J, et al. The goals of medicine: setting new priorities. *Hastings Center Report* [Internet]. 12 de noviembre de 1996 [citado 28 de octubre de 2023];26(6):S1–27. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/j.1552-146X.1996.tb04777.x>
 31. Sato T, Soejima K, Fujisawa D, Takeuchi M, Arai D, Nakachi I, et al. Prognostic Understanding at Diagnosis and Associated Factors in Patients with Advanced Lung Cancer and Their Caregivers. *Oncologist* [Internet]. 1 de octubre de 2018 [citado 7 de octubre de 2023];23(10):1218–29. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2017-0329>
 32. El-Jawahri A, Nelson-Lowe M, VanDusen H, Traeger L, Abel GA, Greer JA, et al. Patient-Clinician Discordance in Perceptions of Treatment Risks and Benefits in Older Patients with Acute Myeloid Leukemia. *Oncologist* [Internet]. 1 de febrero de 2019 [citado 7 de octubre de 2023];24(2):247–54. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2018-0317>
 33. Patell R, Einstein D, Miller E, Dodge L, Halleck J, Buss M. Patient Perceptions of Treatment Benefit and Toxicity in Advanced Cancer: A Prospective Cross-Sectional Study. *JCO Oncol Pract*. 14 de febrero de 2021;17(2):e119–29.
 34. Piggott KL, Patel A, Wong A, Martin L, Patel A, Patel M, et al. Breaking silence: A survey of barriers to goals of care discussions from the perspective of oncology practitioners. *BMC Cancer*. 8 de febrero de 2019;19(1).
 35. Dillon EC, Meehan A, Nasrallah C, Lai S, Colocci N, Luft H. Evolving Goals of Care Discussions as Described in Interviews With Individuals With Advanced Cancer and Oncology and Palliative Care Teams. <https://doi-org.pucdechile.idm.oclc.org/101177/1049909120969202> [Internet]. 28 de octubre de 2020 [citado 7 de octubre de 2023];38(7):785–93. Disponible en: <https://journals-sagepub-com.pucdechile.idm.oclc.org/doi/10.1177/1049909120969202>
 36. Nakano K, Kitahara Y, Mito M, Seno M, Sunada S. Development of the Japanese version of an information aid to provide accurate information on prognosis to patients with advanced non-small-cell lung cancer receiving chemotherapy: A pilot study. *BMC Palliat Care* [Internet]. 27 de febrero de 2018 [citado 7 de octubre de 2023];17(1):1–7. Disponible en: <https://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12904-018-0292-6>

37. Beca JP, Rosselot E, Asenjo R, Anguita V, Quevedo R. Deactivating Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators in Terminally Ill Patients. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* [Internet]. julio de 2009 [citado 29 de octubre de 2023];18(3):236–40. Disponible en: <https://www-cambridge-org.pucdechile.idm.oclc.org/core/journals/cambridge-quarterly-of-healthcare-ethics/article/deactivating-cardiac-pacemakers-and-implantable-cardioverter-defibrillators-in-terminally-ill-patients/30F6436D2FB41B1622566C531DF230D1>
38. Austin CA, Mohottige D, Sudore RL, Smith AK, Hanson LC. Tools to Promote Shared Decision Making in Serious Illness: A Systematic Review. *JAMA Intern Med* [Internet]. 1 de julio de 2015 [citado 29 de octubre de 2023];175(7):1213–21. Disponible en: <https://jamanetwork-com.pucdechile.idm.oclc.org/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2294238>
39. Wong ML, Nicosia FM, Smith AK, Walter LC, Lam V, Cohen HJ, et al. “You have to be sure that the patient has the full picture”: Adaptation of the Best Case/Worst Case communication tool for geriatric oncology. *J Geriatr Oncol*. 1 de junio de 2022;13(5):606–13.
40. Gracia D. Fundamentando la ética clínica. En: Beca JP, Astete C, Carvajal S, editores. *Bioética clínica*. 2ª ed. Santiago: Mediterráneo; 2022. p. 25–31.
41. Beca Infante JP. La autonomía del paciente en la práctica clínica. *Revista chilena de enfermedades respiratorias* [Internet]. diciembre de 2017 [citado 22 de octubre de 2023];33(4):269–71. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482017000400269&lng=es&nrm=iso&tlng=es
42. Astete C, Beca JP. Decisiones clínicas al final de la vida. In: Beca JP, Astete C, Carvajal S, editors. *Bioética Clínica*. 2nd ed. Santiago: Mediterráneo; 2022. p. 243–52.

9. ANEXOS.

Anexo 1. Pauta de aplicación de criterios de inclusión y exclusión.

El objetivo de la siguiente pauta es seleccionar a los pacientes admisibles en el estudio, evitando el riesgo de develar el diagnóstico de cáncer en caso de que la persona no esté en conocimiento de ello. Se aplicará por un miembro del equipo tratante del paciente, mediante una encuesta on-line que permitirá llevar registro de los pacientes excluidos y el motivo de exclusión.

PRIMERA PARTE: verificación de criterios de inclusión por equipo tratante.		
Indique si el paciente cumple los siguientes criterios de acuerdo con los antecedentes con los que cuenta como miembro del equipo tratante.	Si	No
El paciente tiene diagnóstico de un cáncer incurable.		
El paciente tiene 18 años o más.		
El paciente está en control en el “servicio de oncología y cuidados paliativos y alivio del dolor” en tres meses consecutivos del año 2023 desde el inicio del trabajo de campo.		
El paciente está en cuidados paliativos y alivio del dolor.		
Si además el paciente tiene indicación de quimioterapia paliativa, ha recibido al menos una sesión (responder solo si corresponde).		
A su juicio, el paciente está en capacidad de responder preguntas en forma independiente, sin ayuda de un tercero.		

SEGUNDA PARTE: verificación sobre conocimiento del diagnóstico.		
Realice las siguientes preguntas al paciente y luego responda “si” o “no” de acuerdo con lo señalado. Lea las preguntas antes de realizarlas, <u>no mencione al paciente las palabras “cáncer, tumor, carcinoma o terminal” en ningún momento.</u> Las preguntas para el paciente están en cursiva.	Si	
<i>Actualmente se está realizando un estudio mediante una encuesta sobre la comprensión de la enfermedad en pacientes de la unidad, que pudiera ayudar a mejorar la atención de los usuarios ¿Aceptaría ser contactado por el equipo investigador, para entregarle más información y si estuviera de acuerdo invitarlo a participar?</i>		
Indique la respuesta del paciente (responda Si o No)		
<i>¿Por cuál enfermedad está en tratamiento en este servicio?</i>		
Indique si el paciente menciona espontáneamente la palabra cáncer (responda Si o No).		
Si el paciente no menciona la palabra cáncer o menciona un sinónimo o un nombre técnico (ejemplo, adenocarcinoma), pregunte lo siguiente: <i>¿Conoce algún otro nombre que se use comúnmente para referirse a esta enfermedad?</i>		
Indique si el paciente menciona espontáneamente la palabra cáncer (responda Si o No).		
Evaluación final: Indique si el paciente cumple con los criterios de inclusión y exclusión: Indique “Cumple”, si todas las respuestas fueron “Si”.	Cumple	No cumple

Indique “No cumple”, si alguna respuesta fue “No”.		
--	--	--

Anexo 2. Registro sobre datos demográficos.

Número correlativo del paciente:

Dato	Respuesta (marque con una X la opción correcta) o complete el número si corresponde.
Edad (años).	
Sexo	1. Masculino 2. Femenino 3. Otro
País de origen	1. Chile 2. Venezuela 3. Haití 4. Argentina 5. Perú 6. Colombia 7. Ecuador 8. Otra.
Si pertenece a primeras naciones o pueblo originario indique cuál.	1. Aimara 2. Rapa-nui o Pascuenses 3. Quechua 4. Atacameño (Likan-Antai) 5. Collas 6. Kaweshkar o Alacalufes 7. Yámana o Yagán 8. Diaguita 9. Mapuche 10. No pertenece a ninguna. 11. Otro.
Si tiene alguna religión, indique cuál	1. Cristiana católica 2. Cristiana protestante 3. Cristiana (otra) 4. Agnóstica 5. Atea. 6. Otra no mencionada.
Cuál es el nivel educacional más alto alcanzado o el nivel educacional actual.	1. Nunca asistió. 2. Sala cuna 3. Jardín infantil 4. Pre-kínder o kínder 5. Educación especial (diferencial) 6. Primaria o preparatoria (sistema antiguo) 7. Educación básica 8. Humanidades (sistema antiguo) 9. Educación media científico-humanista 10. Técnica, comercial, industrial o normalista (sistema antiguo) 11. Educación media técnica profesional 12. Técnico nivel superior incompleto (carreras 1 a 3 años) 13. Técnico nivel superior completo (carreras 1 a 3 años). 14. Profesional incompleto (carreras 4 o más años)

	15. Profesional completo (carreras 4 o más años) 16. Postgrado incompleto 17. Postgrado completo.
Estado civil	1. Casado (a) 2. Conviviente o pareja sin acuerdo de unión civil. 3. Conviviente civil (con acuerdo de unión civil). 4. Anulado (a) 5. Separado (a) 6. Divorciado (a) 7. Viudo (a) 8. Soltero (a)
Ocupación principal	1. Trabajador (a) remunerado (a) independiente 2. Trabajador (a) remunerado (a) dependiente 3. Desempleado (a) buscando trabajo 4. Jubilado (a), pensionado (a), montepiado (a) 5. Realiza quehaceres del hogar (sin percibir remuneración) 6. Estudiante 7. Tiene otra fuente de ingreso (seguro de cesantía, mesadas, rentas, transferencias del Estado, etc.). 8. Trabaja en forma esporádica solo cuando lo necesita 9. Otro tipo de actividad distinta
Comuna	1. Ancud 2. Castro 3. Chonchi 4. Curaco de Vélez 5. Dalcahue 6. Puqueldón 7. Queilén 8. Quemchi 9. Quellón 11. Quinchao 12. Calbuco 13. Cochamó 14. Fresia 15. Llanquihue 16. Los Muermos 17. Maullín 18. Puerto Montt 19. Puerto Varas 20. Osorno 21. Puerto Octay 22. Purranque 23. Puyehue 24. Río Negro 25. San Juan de la Costa 26. San Pablo 27. Chaitén 28. Futaleufú 29. Hualaihué 30. Palena 31. Otra (de otra región).
Área de vivienda (rural o urbana)	1. Rural 2. Urbana
Qué tipo de cáncer tiene el paciente (qué órgano).	1. Cerebro 2. Piel 3. Pulmón 4. Boca 5. Laringe 6. Faringe

	7. Estómago 8. Hígado (hepático) 9. Páncreas 10. Tiroides 11. Colon 12. Recto 13. Ano 14. Vesícula 15. Ovario 16. Testículo 17. Próstata 18. Leucemia 19. Linfoma 20. Mieloma 21. Hueso 22. No sabe 23. Prefiere no responder 24. Otro
Qué tipo de terapia de cáncer está recibiendo entre las siguientes opciones.	1. Quimioterapia 2. Cuidados paliativos y alivio del dolor (sin quimioterapia). 3. Hormonoterapia. 4. Inmunoterapia.
Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de cáncer (meses).	
Tiempo transcurrido desde el ingreso a la terapia (meses).	
Nivel funcional Karnofsky	0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
Nivel funcional ECOG.	0 1 2 3 4 5

Anexo 2.1. Escala de Karnofsky

Preguntas sugeridas *¿Tiene síntomas de su enfermedad? ¿los síntomas le impiden realizar su trabajo y actividades cotidianas? ¿cuánto esfuerzo le requiere realizar sus actividades cotidianas? ¿Cuánta asistencia para realizar sus actividades cotidianas? ¿Cuánto tiempo del día pasa en cama producto de su enfermedad?*

100	Normal, sin quejas, sin indicios de enfermedad.
90	Actividades normales, pero con signos y síntomas leves de enfermedad.
80	Actividad normal con esfuerzo, con algunos signos y síntomas de enfermedad.
70	Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a término actividades normales o trabajo activo.
60	Requiere atención ocasional, pero puede cuidarse a sí mismo.
50	Requiere gran atención, incluso de tipo médico. Encamado menos del 50% del día.
40	Inválido, incapacitado, necesita cuidados y atenciones especiales. Encamado más del 50% del día.
30	Inválido grave, severamente incapacitado, tratamiento de soporte activo.
20	Encamado por completo, paciente muy grave, necesita hospitalización y tratamiento activo.
10	Moribundo.
0	Fallecido.

Anexo 2.2. Escala ECOG.

Preguntas sugeridas *¿Tiene síntomas de su enfermedad? ¿los síntomas le impiden realizar su trabajo y actividades cotidianas? ¿Cuánto tiempo del día pasa en cama producto de su enfermedad?*

Ecog 0	El paciente se encuentra totalmente asintomático y es capaz de realizar un trabajo y actividades normales de la vida diaria.
Ecog 1	El paciente presenta síntomas que le impiden realizar trabajos arduos, aunque se desempeña normalmente en sus actividades cotidianas y trabajos ligeros. El paciente solo permanece en cama durante las horas de sueño.
Ecog 2	El paciente no es capaz de desempeñar ningún trabajo, se encuentra con síntomas que le obligan a permanecer en la cama durante varias horas del día, además de la noche, pero que no superan el 50% del día. El individuo satisface la mayoría de sus necesidades permanentes solo. <i>Pregunta sugerida “¿sería capaz de subir solo (a) a una camilla?”</i>
Ecog 3	El paciente necesita estar encamado más de la mitad del día por la presencia de síntomas. Necesita ayuda para la mayoría de las actividades de la vida diaria como por ejemplo, el vestirse.
Ecog 4	El paciente permanece encamado el 100% del día y necesita ayuda para todas las actividades de la vida diaria, como por ejemplo la higiene corporal, la movilización en la cama e incluso la alimentación
Ecog 5	Fallecido

Anexo 3. Cuestionario sobre comprensión de la enfermedad.

Número correlativo del paciente:

Por favor, responda cada pregunta marcando con una X la línea con su respuesta.

	SI	No
1. Mi cáncer es curable		
2. Los objetivos de la terapia son:		
a. Ayudarme a vivir por más tiempo		
b. Ayudarme a sentirme mejor		
c. Deshacerme del cáncer		
3. ¿Cómo describiría su estado de salud actual? (elegir solo una de las opciones).		
a. Relativamente saludable		
b. Seriamente enfermo, pero no terminal		
c. Seriamente enfermo y terminal		

Interpretación:

Se considerarán correctas las siguientes respuestas:

Percepción en pacientes con quimioterapia:

- 1.- NO
- 2a.- SI
- 2b.- SI
- 2c.- NO

Resultado final:

- 1. Comprende adecuadamente el objetivo de su terapia (responde correctamente las preguntas 1 y 2).
- 2. No comprende adecuadamente el objetivo de su terapia (no responde correctamente las preguntas 1 y 2).
- 3. La pregunta 3 se analizará por separado.
- 4.

Percepción en pacientes con cuidados paliativos y alivio del dolor (sin quimioterapia):

- 1.- NO
- 2a.- NO
- 2b.- SI
- 2c.- NO

Resultado final:

- 1. Comprende adecuadamente el objetivo de su terapia (responde correctamente las preguntas 1 y 2).
- 2. No comprende adecuadamente el objetivo de su terapia (no responde correctamente las preguntas 1 y 2).
- 3. La pregunta 3 se analizará por separado.

Anexo 4. Cuestionario sobre preferencias en la entrega de información – Paciente.

Número correlativo del paciente:

A continuación, se presenta una serie de afirmaciones, por favor, respóndalas de acuerdo con el grado de aceptación de cada una.

	0 Completamente desacuerdo	1 Desacuerdo	2 Indeciso/a	3 De acuerdo	4 Completamente De acuerdo
a. Quiero recibir toda la información acerca de mi diagnóstico					
b. Quiero recibir toda la información acerca de las probabilidades de ser curado/a					

Prefiere recibir toda la información: 3-4.

No prefiere recibir información: 0-1

Indeciso: 2.

Anexo 5. Cuestionario acerca de la satisfacción del paciente en el proceso de toma de decisiones.

Número correlativo del paciente:

A continuación, se presenta una serie de afirmaciones, por favor, respóndalas de acuerdo con el grado de aceptación de cada una.

	0 Completamente desacuerdo	1 Desacuerdo	2 Indeciso/a	3 De acuerdo	4 Completamente De acuerdo
a. Estoy satisfecho con la información que he recibido acerca de mi cuidado					
b. Estoy satisfecho con el modo en que mis decisiones acerca de mi cuidado fueron hechas					
c. Estoy satisfecho con las decisiones acerca de mi cuidado					

Satisfecho: 3-4.

Insatisfecho: 0-1.

Indeciso: 2.

Anexo 6. Cuestionario sobre preferencias en la toma de decisiones.

Instrucción: para las preguntas P1 y P3, leer primero las opciones principales (marcadas desde la “A” hasta la “D”) y luego las preguntas secundarias (marcadas con número desde el “1” al “15”) de acuerdo con la elección del paciente.

Número correlativo del paciente:

P1. En mi opinión, las decisiones acerca de mi cuidado médico se deberían de tomar: (por favor elija una)

A.	Por mi mismo
	1. Por mi mismo.
	2. Por mí mismo, después de haber escuchado la opinión de mi doctor.
	3. Por mí mismo, después de haber escuchado la opinión de mi familia.
	4. Por mí mismo, después de haber escuchado la opinión de mi doctor y la de mi familia.
B.	Por mi familia
	5. Por mi familia.
	6. Por mi familia, después de haber escuchado mi opinión.
	7. Por mi familia, después de haber escuchado la opinión de mi doctor.
	8. Por mi familia, después de haber escuchado mi opinión y la de mi doctor.
C.	Por el Doctor
	9. Por el doctor.
	10. Por el doctor, después de haber escuchado mi opinión.
	11. Por el doctor, después de haber escuchado la opinión de mi familia.
	12. Por el doctor, después de haber escuchado mi opinión y la de mi familia.
D.	Decisión Compartida
	13. Con mi doctor.
	14. Con mi familia.
	15. Con mi familia y con el doctor.

Activo: Opciones 1-4. Compartido: 13-15. Pasivo: 5-12.

P2. En su sentir, ¿qué tan importantes han sido las respuestas que acaba de elegir?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Nada Importante

Muy Importante

0: nada importante.

1-3 poco importante.

4-7: relativamente importante.

8-10: muy importante.

P3. En su situación médica actual, las decisiones acerca de su cuidado médico fueron tomadas? (por favor elija una respuesta)

A. Por mi mismo	
	1. Por mi mismo.
	2. Por mí mismo, después de haber escuchado la opinión de mi doctor.
	3. Por mí mismo, después de haber escuchado la opinión de mi familia.
	4. Por mí mismo, después de haber escuchado la opinión de mi doctor y la de mi familia.
B. Por mi familia	
	5. Por mi familia.
	6. Por mi familia, después de haber escuchado mi opinión.
	7. Por mi familia, después de haber escuchado la opinión de mi doctor.
	8. Por mi familia, después de haber escuchado mi opinión y la de mi doctor.
C. Por el Doctor	
	9. Por el doctor.
	10. Por el doctor, después de haber escuchado mi opinión.
	11. Por el doctor, después de haber escuchado la opinión de mi familia.
	12. Por el doctor, después de haber escuchado mi opinión y la de mi familia.
D. Decisión Compartida	
	13. Con mi doctor.
	14. Con mi familia.
	15. Con mi familia y con el doctor.

Activo: Opciones 1-4. Compartido: 13-15. Pasivo: 5-12.

P4. Con respecto a la participación de mi doctor en las decisiones relacionadas con mi cuidado (por favor elija una respuesta):

	1. Yo preferiría tomar las decisiones sobre tratamientos por mi mismo/a
	2. Yo preferiría tomar las decisiones por mí mismo/a, después de haber escuchado la opinión o consejo de mi doctor.
	3. Yo preferiría tomar las decisiones en conjunto con mi doctor.
	4. Yo preferiría que mi doctor tomara las decisiones después de hablar conmigo y de escuchar mi opinión.
	5. Yo preferiría que mi doctor tomara las decisiones por sí mismo/a.
	6. No lo sé.
	7. Prefiero no contestar.

Activos: 1-2, Compartido: 3, Pasivo: 4-5.

P5. Con respecto a la participación de mi familia en las decisiones relacionadas con mi cuidado (por favor elija una respuesta):

	1. Yo preferiría tomar las decisiones sobre tratamientos por mi mismo/a.
	2. Yo preferiría tomar las decisiones por mí mismo/a, después de haber escuchado la opinión o consejo de mi familia.
	3. Yo preferiría tomar las decisiones en conjunto con mi familia.
	4. Yo preferiría que mi familia tomara las decisiones después de hablar conmigo y de escuchar mi opinión.
	5. Yo preferiría que mi familia tomara las decisiones por sí misma.
	6.No lo sé.
	7. Prefiero no contestar.

Activos: 1-2, Compartido: 3, Pasivo: 4-5.

P6. Con respecto a la relación entre mi familia y mi doctor en las decisiones relacionadas con mi cuidado (por favor elija una respuesta):

	1. Yo creo que mi familia y mi doctor no deberían tomar decisiones, por sí mismos, acerca de tratamientos relacionados con mi cuidado.
	2. Yo preferiría que mi familia, por si misma, tomara las decisiones sobre tratamientos.
	3. Yo preferiría que mi familia tomara las decisiones por sí misma después de escuchar la opinión o consejo de mi doctor.
	4. Yo preferiría que mi familia tomara decisiones en conjunto con mi doctor.
	5. Yo preferiría que mi doctor tomara las decisiones después de hablar con mi familia y de escuchar su opinión.
	6. Yo preferiría que mi doctor tomara las decisiones por sí mismo/a.
	7. No lo sé.
	8. Prefiero no contestar.

Ninguno: 1.

Familia: 2-4

Doctor: 5-6.

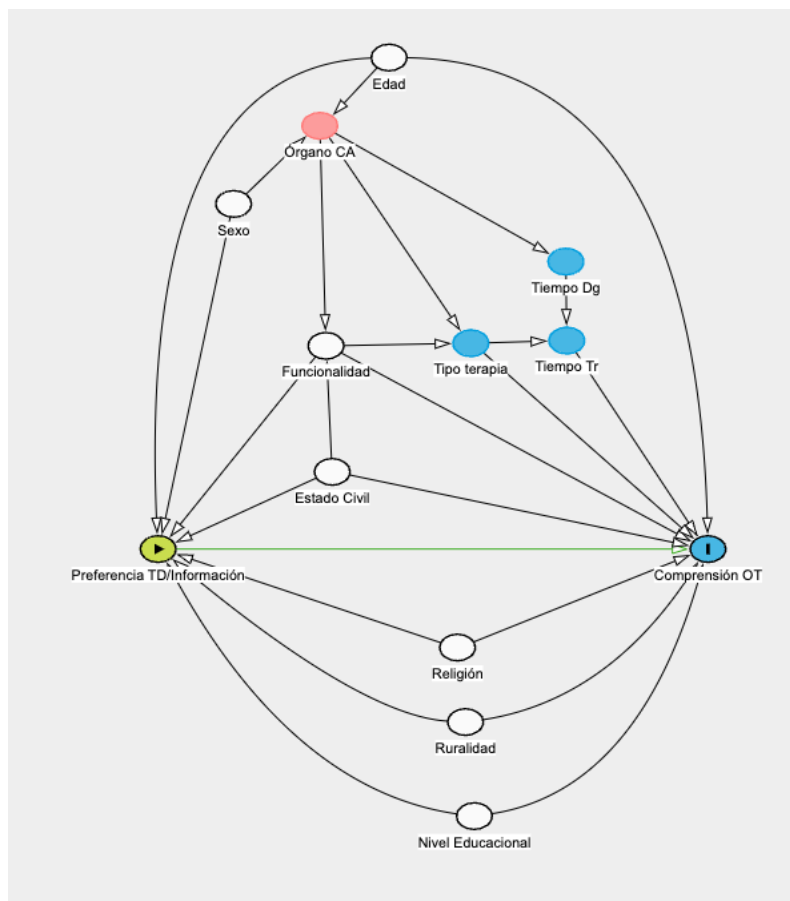
No sabe: 7.

No contesta: 8.

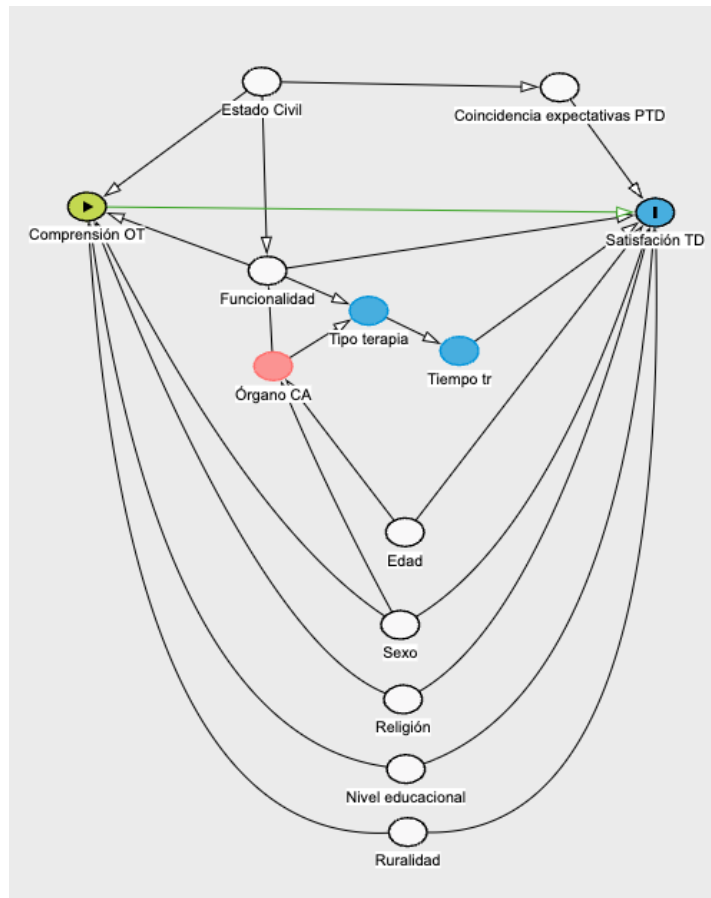
Anexo 7. Diagramas causales acíclicos dirigidos (DAG) para determinar caminos de confusión.

En los siguientes DAG si bien se podría haber ajustado por órgano primario del cáncer, se desestimó debido a limitaciones de la variable recolectada.

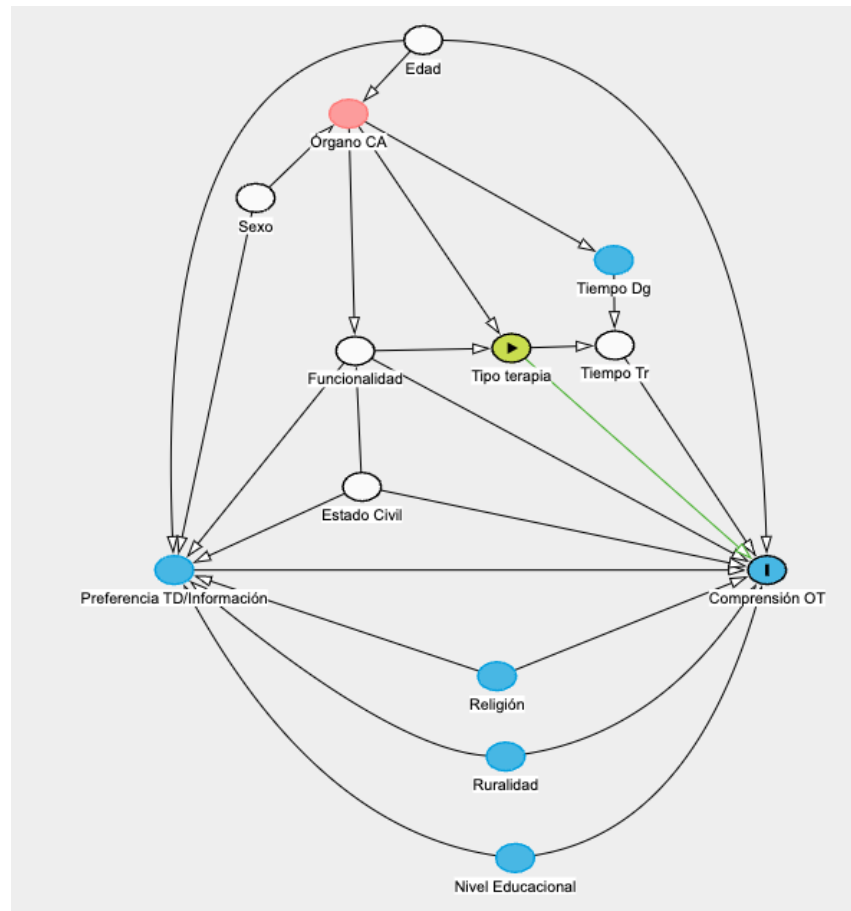
DAG 1: Relación entre presencia en toma de decisiones/información y comprensión del objetivo terapéutico.



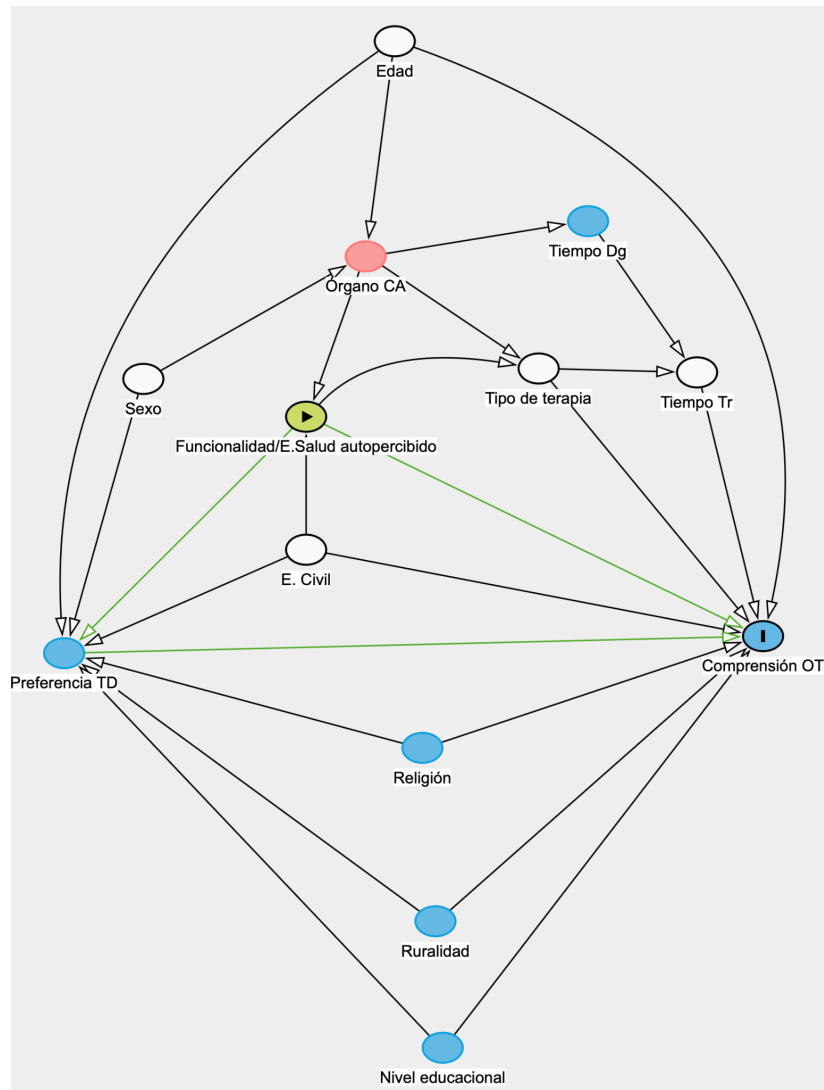
DAG 2: Relación entre la comprensión del objetivo terapéutico y la satisfacción en el proceso de toma de decisiones.



DAG 3: Relación entre el tipo de terapia recibida y la comprensión del objetivo terapéutico.



DAG 4: Relación entre la comprensión del objetivo terapéutico y la autopercepción del estado de salud.



Anexo 8. Informe favorable Comité Ético Científico.



ORD. N° 034
 ANT.:
 MAT.: Carta de Informe Favorable Protocolo de Investigación.

Puerto Montt, 24 de Octubre de 2022.

Raul Parada Meza
INVESTIGADOR RESPONSABLE
Hospital Puerto Montt
PRESENTE.

De mi consideración:

Me permito informar a usted que, en sesión ordinaria del Comité Ético- Científico (CEC) del Servicio de Salud del Reloncaví N°25, de fecha 24 de Octubre de 2022, presidida por Dr Javier Cardenas navarro, en su calidad de Presidente del CEC, con asistencia de sus miembros que se mencionan a continuación:

Nombre	Cargo
Javier Cárdenas Navarro (presidente)	Odontólogo Hospital de Calbuco. Diplomado en Bioética (PUC). Mg (c) en Bioética y derecho (PUC)
Solange Reyes Guzman (vicepresidente)	Mg Bioética Social y Salud Pública. Matrona Servicio Salud del Reloncaví (permiso)
Carlos Zaror Sanchez	PhD. Metodología Investigación Biomédica. Odontólogo Hospital de Calbuco (permiso)
Jaime Fontbona Torres	Docente Universidad Austral de Chile SPM. Master en Ciencias Sociales de la Salud (University of Melbourne, AU). Mag en Psic. Clínica Constructivista Sistémica (UAI).
Verónica Riquelme Contreras	Msc Ciencias. Ingeniero. Diplomado Epidemiología. Universidad de Los Lagos
Regina Haro Saad	Mg Bioética social y Salud Pública. Tecnólogo Médico Servicio Salud Reloncaví
Carolina Aguila	Kinesióloga. Magister en Metodología de la Investigación
Arturo Lopez Reyes	Representante de la Comunidad

ID: 12697596

Se han revisado los cambios que se realizaron al protocolo los cuales fueron aceptados, sancionando el protocolo de investigación titulado: Comprensión del objetivo terapéutico y preferencias en la toma de decisiones en pacientes admitidos a terapias oncológicas en el Hospital de Puerto Montt.

Podemos señalar, que este proyecto cumple* con los requerimientos éticos y los requisitos de confidencialidad y metodológicos de acuerdo a lo establecido en la Ley Nº 20.120 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 114 de 2010 y teniendo en cuenta las Pautas Éticas Internacionales para la investigación bioética en seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), el Comité de Ética e Investigación del Servicio de Salud del Reloncaví aprueba su ejecución.

A través de la presente, recordamos y solicitamos a usted lo siguiente:

1. Se le solicita que envíe al Comité Ético, carta del Servicio y/o Institución en el cual autoriza la ejecución del estudio.
2. Tiene que tener en cuenta la no factibilidad de realizar el proyecto, mientras sigan vigentes las restricciones por pandemia
3. Debe conservar toda la documentación en su poder hasta quince años después de finalizada la investigación.
4. Presentar al Comité Ético Científico un Informe final de los resultados del Proyecto.
5. La aprobación es válida hasta que finalice la investigación, excepto si existe algún tipo de modificación de orden metodológico y/o ético, los que deben ser informados de inmediato al CEC.

Para constancia firman:



Verónica A Riquelme Contreras
Magister en Ciencias
Diplª Epidemiología/ Metodología Investigación
SECRETARIA EJECUTIVA-
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVÍ



Javier Cárdenas Navarro
Odontólogo
Mg © en Bioética y derecho
PRESIDENTE-COMITÉ ÉTICO
CIENTÍFICO
SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVÍ

ID: 12697596

Anexo 9. Documento de autorización por el director del Hospital de Puerto Montt.

Nota: en el documento se señala al Dr. Rómulo Álvarez, quien fue designado por el director del Hospital de Puerto Montt como su representante en el protocolo de investigación. El Dr. Álvarez colaboró en el reclutamiento de los pacientes.



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD DEL RELONCAVÍ
HOSPITAL DE PUERTO MONTT
DIRECCION



A: Dr. Rómulo Álvarez Chávez
Investigador Responsable
Hospital de Puerto Montt
Presente:

La Dirección Hospital Puerto Montt, autoriza la prosecución del estudio denominado:
“Comprensión del objetivo terapéutico y preferencias en la toma de decisiones en pacientes admitidos en terapias oncológicas en el Hospital de Puerto Montt”

Dicha autorización se establece considerando, la aprobación en sesión N° 25, por parte del Comité Ético científico (CEC) del Servicio de Salud del Reloncaví, Ord. N°034 de fecha 24 de octubre 2022.

Toda vez que se cumpla, con las siguientes indicaciones dadas de igual manera por el Comité de Ético:

- Se hará seguimiento y monitorización de Estudio por la Unidad de Investigación, según protocolo y se informará de los resultados finales del proyecto a la Dirección Hospital de Puerto Montt.

Saluda Atentamente,


SR. MANUEL GONZALEZ LARRONDO
DIRECTOR HOSPITAL PUERTO MONTT

Puerto Montt, 21 de marzo de 2023

Anexo 10. Documento utilizado en el proceso de consentimiento informado.

GRABADO - Consentimiento informado - Comprensión del objetivo terapéutico

Buenas tardes:

Hablo con don____. Usted habla con el Dr. _____. Lo llamo porque el Dr. Rómulo Álvarez nos dio su contacto y nos contó que usted podría estar interesado en participar en una encuesta para mejorar la toma de decisiones en pacientes del Hospital de Puerto Montt.

¿Tiene tiempo para conversar? El la encuesta toma unos 15-20 minutos aproximadamente. Responde:____

Esto se divide en dos partes, la primera parte es el consentimiento informado, donde le entrego información del estudio y usted da su consentimiento a ser incluido en el estudio, y la segunda es el estudio propiamente tal, donde se realizan unas 15 preguntas.

El consentimiento informado será grabado, y el resto de la información de registrará de forma anónima y confidencial. ¿Le parece bien?

Consentimiento informado.

Entrevistador: procedo a entregar la información para la comprensión del estudio. Este proceso de consentimiento será grabado para su resguardo, grabación que finalizará una vez usted haya consentido o rechazado participar en el estudio, también se le enviará una copia digital del documento. Si usted acepta participar posteriormente se registrarán manualmente las respuestas de las encuestas las que serán transcritas a una planilla electrónica donde cada encuesta será anónima.

Entrevistador lee información del estudio:

Nombre del estudio: Comprensión del objetivo terapéutico y preferencias en la toma de decisiones en pacientes admitidos a terapias oncológicas en el Hospital de Puerto Montt.

Investigador principal: Raúl Andre Parada Meza.

RUN del investigador principal: _____

Datos de contacto del investigador:

- _____
- _____

Investigador colaborador: Cristóbal Vacarezza Suazo

RUN: _____

- _____
- _____

Presidente del Comité Ético Científico del Servicio de Salud del Reloncaví:

Javier Cárdenas Navarro.

comiteeticocientifico@ssdr.gob.cl

Información del estudio:

El estudio tiene por objetivo conocer la comprensión acerca del objetivo de la terapia en pacientes atendidos en el Servicio de Oncología y Cuidados Paliativos del Hospital de Puerto Montt y conocer factores asociados a dicha percepción.

El estudio será realizado mediante una serie de encuestas breves, las que serán aplicadas por un profesional de la salud entrenado, para recolectar información suficiente para cumplir el objetivo del estudio. Dentro de las preguntas se incluyen algunas relacionadas a su estado de salud, el objetivo de la terapia que está recibiendo, así como información de aspectos sociales, laborales. También se solicitará su opinión referente a la forma en que se han tomado las decisiones sobre su salud. Por la naturaleza del estudio, los investigadores solo pueden obtener información y aclarar dudas relacionadas con las encuestas a realizar. Si el paciente tuviese dudas relacionadas con su estado de salud o su tratamiento, será referido a su equipo tratante para que puedan ser resueltas.

Este estudio no reporta ningún beneficio específico para la salud del participante ni tampoco beneficios económicos, sin embargo, de la información obtenida, pueden surgir valiosos datos para mejorar el proceso de toma de decisiones en salud de personas con condiciones semejantes. Participar en este estudio tampoco implica riesgos para la salud del participante, no modifica ni condiciona de ninguna forma la terapia que recibe de parte del equipo tratante, y la información obtenida en la entrevista es privada y se registrará de forma anónima para resguardar la confidencialidad de la información, tanto durante el proceso de investigación, análisis de resultados, como en el proceso de divulgación o difusión de la información obtenida en este estudio, por ejemplo, en caso de ser presentada en congresos científicos o publicaciones en revistas científicas. Tampoco habrá un uso comercial de la información.

En caso de que en la entrevista se llegue a obtener alguna información que sea relevante para proteger el estado de salud del participante o que pudiera ser de su beneficio, dicha información será entregada al equipo tratante.

Este estudio no implica ningún costo para el participante.

Los participantes pueden revocar su consentimiento en cualquier momento del estudio sin que por ello sea perjudicado (a) de ninguna forma en relación con su tratamiento.

Entrevistador: ¿tiene usted alguna duda o pregunta?

Entrevistador: Declaración del participante (pregunta el entrevistador): ¿declara usted haber sido informado (a) con información suficiente, acerca de los objetivos del estudio y beneficios y haber comprendido, y acepta libremente participar en el estudio? *

Entrevistador: Indique Si o No.

☐ Si

☐ No

Entrevistador: Por favor, indique claramente su nombre:

Texto de respuesta corta

Entrevistador: Por favor, indique claramente su teléfono de contacto principal *

Texto de respuesta corta

Entrevistador: Por favor, si tiene otro número de contáctelo indíquelo a continuación

Texto de respuesta corta

Nombre del profesional que realiza el consentimiento

Texto de respuesta corta