



BOLIVARIANO
INSTITUTO SUPERIOR
UNIVERSITARIO

INSTITUTO SUPERIOR UNIVERSITARIO BOLIVARIANO.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

**Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I
basados en medicamentos biosimilares o biológicos**

AREA DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA: ENFERMERIA

DOCENTE INVESTIGADORA:

Dra. Ruth Verónica Castillo Zaruma
Dr. Franco Ramiro Alarcón Burneo

DIRECTOR DEL PROYECTO

Mgs. Víctor Hugo Samaniego Luna

SUBDIRECTOR DEL PROYECTO

Dra. Tamara Samaniego Luna

AREA RESPONSABLE COMISIÓN ACADÉMICA:

REVISIÓN: COMISIÓN DE PUBLICACIONES CIENTIFICAS ISUB

PUBLICACION: Eventos Académicos y Científicos Nacionales e Internacionales

LOJA- ECUADOR, Octubre 2024

ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DEBE SER CITADA COMO:

Castillo, Verónica (2023). *MODELO DE TRATAMIENTO PARA PACIENTES DE CÁNCER DE COLON ETAPA I BASADOS EN MEDICAMENTOS BIOSIMILARES O BIOLÓGICOS*. Instituto Superior Universitario Bolivariano. Repositorio.



[Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basado en medicamentos biosimilares o biológicos](#) © 2024 por el [Instituto Superior Universitario Bolivariano](#) tiene licencia [CC BY-SA 4.0](#)

www.tbolivariano.edu.ec

Todos los derechos reservados: Instituto Superior Universitario Bolivariano Loja

Loja- Ecuador

Se permite la reproducción total o parcial
y la comunicación pública de la obra
con reconocimiento de la autoría.

No se permite el uso comercial
ni la creación de obras derivadas.

RESPONSABLE DE LA REVISIÓN EDITORIAL: EDICIONES BOLIVARIANO

[HTTPS://TBOLIVARIANO.EDU.EC/MODELO-DE-INVESTIGACION-INSTITUCIONAL/](https://tbolivariano.edu.ec/mode-lo-de-investigacion-institucional/)

RESUMEN

La investigación presenta un modelo de tratamiento para pacientes con cáncer de colon en etapa I, enfocado en el uso de medicamentos biosimilares y biológicos. Se busca optimizar la atención considerando aspectos como eficacia, seguridad, costo-efectividad y accesibilidad. Los biosimilares son alternativas más económicas a los medicamentos biológicos originales, con propiedades terapéuticas equivalentes, mientras que los biológicos aportan opciones innovadoras con mayor especificidad en el tratamiento del cáncer.

El estudio incluye un análisis de los tipos de medicamentos, considerando su impacto en la supervivencia libre de progresión, la calidad de vida y la reducción de recaídas. Además, se subraya la importancia de personalizar el tratamiento para cada paciente, teniendo en cuenta su estado clínico y posibles comorbilidades. La investigación también destaca la necesidad de capacitación del personal médico para garantizar el correcto manejo de estos fármacos y el fortalecimiento de las políticas de acceso.

Finalmente, se concluye que este modelo de tratamiento puede contribuir significativamente a mejorar los resultados clínicos en pacientes con cáncer de colon en etapa temprana, a la vez que reduce los costos asociados al tratamiento oncológico, promoviendo la sostenibilidad del sistema de salud.

Palabras claves: *cáncer de colon etapa I, biológicos, modelo de tratamiento, eficacia terapéutica*

ABSTRACT

The research presents a treatment model for patients with stage I colon cancer, focused on the use of biosimilar and biologic drugs. It seeks to optimize care considering aspects such as efficacy, safety, cost-effectiveness and accessibility. Biosimilars are cheaper alternatives to the original biologic drugs, with equivalent therapeutic properties, while biologics provide innovative options with greater specificity in cancer treatment.

The study includes an analysis of the types of drugs, considering their impact on progression-free survival, quality of life and relapse reduction. In addition, it stresses the importance of personalizing treatment for each patient, taking into account their clinical status and possible comorbidities. The research also highlights the need for training of medical personnel to ensure the correct management of these drugs and the strengthening of access policies.

Finally, it is concluded that this treatment model can significantly contribute to improve clinical outcomes in patients with early stage colon cancer, while reducing the costs associated with cancer treatment, promoting the sustainability of the health system.

Key words: *stage I colon cancer, biologics, treatment model, therapeutic efficacy.*

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que hicieron posible la realización de esta investigación al Instituto Superior Universitario Bolivariano de la ciudad de Loja, a los pacientes y sus familias, quienes, con su fortaleza y disposición, brindaron inspiración y motivo para continuar en la búsqueda de soluciones innovadoras en el tratamiento del cáncer de colon.

A los profesionales de la salud, en especial a los oncólogos y farmacéuticos que aportaron sus conocimientos, experiencia y tiempo, permitiendo que este trabajo tuviera un enfoque interdisciplinario.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a todas las personas que luchan diariamente contra el cáncer de colon, con la esperanza de que esta investigación contribuya a mejorar su calidad de vida y brindarles nuevas oportunidades de recuperación.

INDICE GENERAL

CAPITULO 1 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	i
INTRODUCCIÓN	i
1.3.- LÍNEA DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO SUPERIOR UNIVERSITARIO BOLIVARIANO.....	4
1.4.- Planteamiento del problema	5
Justificación	6
1.6.- Profundidad de estudio	8
1.7.- Pregunta de investigación.....	9
1.8.- Hipótesis.....	9
1.9.- Objetivo general.....	9
1.10.- Objetivos específicos	9
1.11.- Alcances y limitaciones de la investigación	10
Capítulo 2 Fundamento teórico	13
ESTADO DEL ARTE.....	13
Marco teórico	30
Marco conceptual.....	78
CAPITULO 3. MÉTODO RACIONAL DE ANÁLISIS.....	82
Profundidad.....	83

DISEÑO METODOLÓGICO.....	84
ENFOQUE DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	87
Procedimientos de instrumentación	88
Proceso de rigor científico, validación y confiabilidad de la recolección de los datos	91
IDENTIFICACIÓN DE LA POBLACIÓN, MUESTREO, MUESTRA DE ESTUDIO E INFORMANTES CLAVES.....	94
Trabajo de campo	96
ESTRATIFICACIÓN DE MUESTRA	100
Categorización de la población	101
Parámetro de jerarquía y selección de la población	101
RESULTADOS	112
Resultado de Entrevistas	120
Resultado de la encuesta aplicada a médicos oncólogos.....	126
Conclusiones.....	137
Recomendaciones.....	139
Referencias	178
ANEXOS.....	184

INDICE DE FIGURAS

Ilustración 1: Definición de cáncer de colon	31
Ilustración 2: Definición de cáncer, factores de riesgo	33
Ilustración 3.- Características clínicas del cáncer de colon y epidemiología	35
Ilustración 4.- Incidencia de cáncer de colon.....	37
Ilustración 5.- Características epidemiológicas del cáncer de colon.....	38
Ilustración 6.- Factores de riesgo del cáncer de colon	40
Ilustración 7.- Prevalencia del cáncer de colon	41
Ilustración 8.- Generalidades inmuno vigilancia	43
Ilustración 9.- Estadiaje de cáncer de colon.	46
Ilustración 10.- Cáncer de colon	47
Ilustración 11.- Manejo de cáncer de colon	49
Ilustración 12.- Diagnóstico de cáncer de colon	51
Ilustración 13.- Planificación del tratamiento de cáncer de colon	52
Ilustración 14.- Tratamiento quirúrgico de cáncer de colon avanzado.....	54
Ilustración 15.- Radioterapia en cáncer de colon avanzado	55
Ilustración 16.- Tratamiento de cáncer de colon.....	57
Ilustración 17.- Toxicidad farmacológica	59
Ilustración 18.- Factores pronósticos y predictivos en cáncer de colon.....	60

Ilustración 19.- Fármacos biológicos usados en enfermedades graves	62
Ilustración 20.- Medicamentos biológicos generalidades	65
Ilustración 21.- Medicamentos biológicos y cáncer de colon	68
Ilustración 22.- Incidencia y mortalidad por cáncer de colon en Ecuador	69
Ilustración 23.- Tratamiento de cáncer de colon.....	72
Ilustración 24.- Cuidados paliativo.....	74
Ilustración 25.- Necesidades de cuidados paliativos en cáncer Cuidados paliativo	77
Ilustración 26.- <i>Ruta a seguir en el enfoque mixto para el logro de los objetivos en base a medicamentos biológicos</i>	87
Ilustración 27.- Viabilidad de los Medicamentos Biológicos.....	127
Ilustración 28.- Tratamientos Biológicos en la Supervivencia de Pacientes con Cáncer de Colon en Etapa I.....	128
Ilustración 29.- Uso de Medicamentos Biológicos en conjunto con Cirugía	129
Ilustración 30.- Percepción de efectos Secundarios de los Medicamentos Biológicos vs. Quimioterapia	130
Ilustración 31.- Uso de medicamentos Biológicos en la mejora Clínica de Pacientes con Cáncer de Colon en Etapa I	131
Ilustración 32.- Observación de Respuestas Clínicas Positivas al Uso de Medicamentos Biológicos	132
Ilustración 33.- Recidiva de cáncer de Colon en Etapa I	133
Ilustración 34.- Evidencia Científica sobre el Uso de Medicamentos Biológicos	134
Ilustración 35.- Los medicamentos biológicos podrían reemplazar a la quimioterapia	135

Ilustración 36.- Evaluación del Nivel de Formación sobre Medicamentos Biológicos.. 136

INDICE DE TABLAS

Tabla 1.- Matriz de congruencia	12
Tabla 2.- Pacientes diagnosticados con cáncer de colon	100
Tabla 3.- Categorización de pacientes con cáncer de colon.	101
Tabla 4.- Parámetro de jerarquía y selección de la población de pacientes con Cáncer de Colon	102
Tabla 5.- Selección de pacientes con Cancer de Colon etapa I	102
Tabla 6.- Clasificación de muestra de acuerdo a los pacientes diagnosticados con cáncer de colon por estadios atendidos en el Hospital de Solca de Loja.	107
Tabla 7.- Selección de pacientes con cáncer de colon etapa I.....	110
Tabla 8.- Matriz de observación participante	113

CAPITULO 1 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

INTRODUCCIÓN

En el presente capítulo se brindará una prospectiva referente a la orientación de la línea de investigación elegida para el tratamiento de este trabajo, enmarcado dentro de los lineamientos establecidos por el Instituto Universitario Bolivariano; el estudio propuesto se interrelaciona íntimamente con la línea de investigación.

El presente trabajo se enmarca en el cáncer de colon, que es una enfermedad con alta morbi-mortalidad mundial ha sido motivo de preocupación en la humanidad desde el principio de la civilización dado el impacto que pueden generar, ya que es una patología formada de una o más masas tumorales en los tejidos del colon.

Dentro de los factores que conducen a esta presentación clínica se incluyen diversos hábitos dietéticos, ambientales, sedentarismo, malos hábitos nocivos, genética. (Fitzmaurice et al., 2018). A nivel mundial, el cáncer colon es el tercer tipo más frecuente de cáncer que se diagnostica. Se estima que 1,880,725 personas en todo el mundo fueron diagnosticadas con cáncer colon en 2020. La incidencia de cáncer de colon en Ecuador, afecta tanto a hombres como a mujeres, ocupa el quinto lugar en frecuencia entre todas las neoplasias junto al cáncer prostático, gástrico, cáncer de mama y uterino. (INEN, 2020), según cifras oficiales de la Sociedad de Lucha contra el Cáncer (SOLCA), aproximadamente 1.200 nuevos casos de cáncer de colon se presentan en el Ecuador cada año. De estos casos, si son tratados oportunamente, el 52% de personas sobreviven. La incidencia en la provincia de Loja desde enero 2021 a marzo 2022 se reportan 112 casos de cáncer de colon.

El cáncer colon se puede detectar en etapas tempranas pues se origina a partir de lesiones precursoras no malignas que se pueden identificar mediante programas de tamizaje de base poblacional, partiendo de investigar en la población de riesgo medio; esto es, a partir de los 20 años y continuar a intervalos regulares hasta los 75 años. Las

pruebas adicionales de tamizaje disponibles para cáncer colon incluyen el examen de sangre oculta en las heces, la sigmoidoscopia y la colonoscopia.

En el caso de pacientes con enfermedad metastásica, la elección del método de tratamiento debe tener en cuenta factores como el estado funcional del paciente, las comorbilidades, el estadio y tipo de tumor, la tolerabilidad del tratamiento y los factores pronósticos, entre los tratamientos contemplan cirugía, la quimioterapia, la radioterapia y las técnicas de localización, dependerá de la extirpación del tumor primario y de las metástasis detectadas. A estas opciones se debe sumar la terapia con biológicos los cuales no se conocen suficientemente su utilidad, eficiencia y seguridad.

Los medicamentos biológicos farmacológicamente son fragmentos proteicos conocidos como anticuerpos monoclonales, el término “medicamento biológico” designa a todos los que contienen sustancias activas procedentes de una fuente biológica, como organismos o células modificadas genéticamente. Son el fruto de los recientes avances en inmunología y biotecnología y han revolucionado el tratamiento de múltiples enfermedades.

El proceso de fabricación de un medicamento biológico se debe realizar bajo normas de calidad muy estrictas y busca reproducir todas las particularidades de su molécula, desde la estructura primaria representada por una secuencia de aminoácidos hasta las estructuras cuaternarias con plegamientos específicos.

Los medicamentos biológicos, se indican en la práctica clínica habitual tanto a nivel hospitalario como en atención primaria para tratar varias enfermedades generalmente crónicas tales como algunos tipos de cáncer, cardiopatías, esclerosis múltiple, diabetes, retinopatías, artritis reumatoide y patologías autoinmunes como Lupus eritematoso sistémico.

En Ecuador los medicamentos biológicos se obtienen en su totalidad a través de importaciones provenientes de países europeos y asiáticos debido a la falta de infraestructura para la producción local, así como la propia complejidad de desarrollo que

implican. En los últimos años las importaciones de medicamentos biológicos han crecido exponencialmente y representan más del 30% del total de medicinas adquiridas por esta vía. (Fabricio, 2018).

Una de las cuestiones que más preocupan en relación con los medicamentos biológicos son los problemas de seguridad y efectos adversos en los pacientes. Esta cuestión es común a todos los medicamentos biológicos y es consecuencia de su posible efecto sobre la respuesta inmune, se establece que los medicamentos biológicos, están sujetos a un seguimiento adicional, particularmente riguroso e intensivo por parte de las autoridades sanitarias.

El propósito de esta investigación es proponer un tratamiento terapéutico alternativo a pacientes con cáncer de colon estadio I, que presentaron incidencia entre el 2021 y marzo 2022 en la ciudad de Loja de cáncer de colon dato registrado en el INEC y determinar la seguridad dentro del esquema de tratamiento para optimizar la administración de los mismos, con un criterio médico y con fármaco vigilancia individualizada, a partir de ello se generará un Modelo de Tratamiento para pacientes con cáncer de colon etapa I, con medicamentos biológicos que permiten inducir al sistema inmunitario para reconocer y destruir las células cancerosas así como también prevenir y disminuir la velocidad de crecimiento del tumor y prevenir la diseminación del mismo además de presentar menos efectos secundarios tóxicos que otros tratamientos oncológicos, este tratamiento va dirigido para pacientes en la ciudad de Loja.

1.3.- LÍNEA DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO SUPERIOR UNIVERSITARIO BOLIVARIANO

La presente investigación se efectúa dentro del ámbito de la salud con una investigación cuasiexperimental con la generación tema Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos. Para ello el trabajo la investigación se encuentra dentro de la línea de investigación II, de la carrera de enfermería, perteneciente al Área de las Ciencias de la Salud de Instituto Superior Universitario Bolivariano, el ámbito de estudio se orienta en base a las patologías crónico-degenerativas, problema latente y actual de la salud en el contexto mundial.

El cáncer de colon al ser considerado una enfermedad con problemática en salud de gran importancia dada la alta morbi-mortalidad que representa a nivel mundial y en el Ecuador, se pretende implementar un modelo de tratamiento con medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon ya que han abierto posibilidades hasta ahora insospechadas para tratar esta enfermedad, mejorando el arsenal terapéutico para los especialistas, la esperanza de curación y la calidad de vida de los pacientes. Es necesario fomentar la información y la colaboración entre médico y farmacéutico y también entre médico y paciente para obtener los mejores resultados en los tratamientos con medicamentos biológicos.

1.4.- Planteamiento del problema

El cáncer colon a nivel mundial es el tercer tipo más frecuente de cáncer que se diagnostica, el origen se debe a la formación de pólipos adenomatosos, los cuales se encuentran en casi la tercera parte de los adultos jóvenes y adulto mayor. Sin embargo, menos del uno por ciento de los pólipos se convierten en neoplasias, la posibilidad de transformación maligna del pólipo se relaciona directamente con el tamaño del mismo. Así, el riesgo es inferior a 2 % si su tamaño es menor a 1.5 cm, el riesgo es cercano al 10 % si alcanza 2.5 cm, factores de riesgo como genéticos, estilos de vida inadecuados van de la mano con la aparición de los mismos. (DIALNET, 2020)

A la hora de valorar el tratamiento del cáncer de Colon se ha de tener en cuenta, no solo el tumor primario, sino las múltiples formas de presentación, en función de la posible diseminación. Entre ellos tenemos tratamiento quirúrgico de neoplasia en ausencia de diseminación peritoneal, la radioterapia se utiliza antes de cirugía, puede ser de utilidad en determinados casos de tumores localmente avanzados e imposibilidad de remover quirúrgicamente, la quimioterapia está recomendada en estadios avanzados actúan contra las células cancerosas pero atacan a otras células en el cuerpo, tales como aquellas en la médula ósea (donde se producen nuevas células sanguíneas), el revestimiento de la boca y los intestinos, así como los folículos pilosos. (American Cancer Society, 2020).

Los medicamentos biológicos también se lo usan para esta enfermedad, aunque son desconocidos en el tratamiento de cáncer de colon estimulan su cuerpo para que detecte las células cancerosas y las ataque. Algunos productos biológicos atacan directamente a las células cancerosas e interfieren en las señales de crecimiento. Otros productos biológicos pueden ayudar a combatir las infecciones después de la quimioterapia. (Sociedad Española de Oncología Médica, 2020)

Justificación

El presente proyecto de investigación es de gran importancia ya que existe una relación entre el cáncer de colon y tratamiento a base de medicamentos biológicos, lo que podría llevar a replantear las estrategias terapéuticas y de seguimiento en los pacientes, así como tener un panorama más claro de la posible evolución del paciente a corto y largo plazo.

Además, se busca demostrar la eficacia teniendo en cuenta supervivencia global y local, cambiando completamente el objetivo del tratamiento, pronóstico de estos pacientes y caracterizar la seguridad de las terapias biológicas disponibles en la ciudad de Loja para el tratamiento de cáncer de colon en etapa I. En Ecuador se utiliza la terapia biológica para el tratamiento de cáncer de colon para prevenir y disminuir la velocidad de crecimiento del tumor y prevenir la diseminación del cáncer. La terapia biológica para el cáncer suele causar menos efectos secundarios tóxicos que otros tratamientos oncológicos; sin embargo, por su alto costo generan un gran impacto en el sistema de salud.

A nivel social los medicamentos biológicos como tratamiento para el cáncer de colon pueden proporcionar beneficios significativos a nivel social al mejorar la calidad de vida de los pacientes, aumentar la esperanza de vida, reducir costos a largo plazo y contribuir al avance de la investigación médica, los medicamentos biológicos pueden proporcionar beneficios significativos a nivel de salud al ofrecer un tratamiento más preciso, menos efectos secundarios, mayor eficacia en ciertos casos, posibilidad de combinación con otros tratamientos y menor riesgo de resistencia, todo lo cual puede contribuir a mejorar la calidad de vida y las perspectivas de los pacientes con esta enfermedad. A nivel académico los medicamentos biológicos proporcionan elaborar la investigación, conecta los hallazgos de la ciencia básica con aplicaciones clínicas, acelerando la implementación de nuevas terapias en la práctica médica, además los medicamentos biológicos son modelos experimentales, los estudios con medicamentos biológicos proporcionan

modelos experimentales que pueden ser utilizados para investigar otros tipos de cáncer y enfermedades, ampliando el impacto de esta investigación.

Los medicamentos biológicos para el cáncer de colon etapa I presentan una serie de beneficios económicos que pueden tener un impacto positivo tanto para los pacientes como para los sistemas de salud. Si bien su costo inicial puede ser alto, las mejoras en la eficacia del tratamiento y la calidad de vida del paciente pueden traducirse en una reducción de costos a largo plazo y una mejor utilización de los recursos de salud.

Los medicamentos biológicos representan un avance técnico significativo en la medicina moderna. Su importancia radica en la capacidad de ofrecer tratamientos específicos y personalizados, basados en los avances en biotecnología, ingeniería genética, y técnicas de producción avanzadas. Estos medicamentos no solo mejoran los resultados clínicos para los pacientes, sino que también requieren una alta competencia técnica en su desarrollo, administración y monitoreo, lo que impulsa la innovación continua y la excelencia en la práctica médica.

En la actualidad el tratamiento y seguimiento de pacientes con cáncer de colon es en base a cirugía, quimioterapia, radioterapia o ambos provocando muchas reacciones adversas en los pacientes. En busca del uso racional de las nuevas terapias biológicas y la generación de conciencia en el impacto económico de los tratamientos biológicos como un tratamiento alternativo en el cáncer de colon al sistema de salud, se justifica la realización del presente proyecto de investigación y con base en los resultados de este trabajo, se justificará la realización de un análisis de efectividad de este tratamiento en pacientes con cáncer de colon etapa I en la ciudad de Loja.

1.6.- Profundidad de estudio

Observando los diferentes tipos de tratamiento para el cáncer de colon etapa I, la presente investigación presenta un alcance de profundidad de la estructura **COMPENSIVA**, de carácter **PROYECTIVA**, que propone soluciones a las problemáticas existentes en el proceso de tratamiento de los pacientes que padecen cáncer de colon, a través del modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos

1.7.- Pregunta de investigación

¿El tratamiento a base de medicamentos biológicos será admitido como una alternativa terapéutica en los pacientes con cáncer de colon etapa I en la ciudad de Loja?

1.8.- Hipótesis

El tratamiento a base de medicamentos biológicos como una alternativa terapéutica en los pacientes con cáncer de colon etapa I mejora la condición de salud de los pacientes.

1.9.- Objetivo general

1.- Aplicar un nuevo modelo de tratamiento de base de medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon etapa I en la ciudad de Loja.

1.10.- Objetivos específicos

1. Determinar la eficacia de los medicamentos biológicos aplicados a pacientes con cáncer de colon etapa I en la ciudad de Loja.
2. Evaluar los efectos secundarios que podrían presentar los pacientes con cáncer de colon etapa I que reciben tratamiento de medicamentos biológicos en la ciudad de Loja.
3. Valorar la respuesta al tratamiento biológico en pacientes con cáncer de colon etapa I

1.11.- Alcances y limitaciones de la investigación

Los avances científicos producidos en la segunda mitad del siglo XX han sido claves para el desarrollo de los medicamentos biotecnológicos. En el caso de los tratamientos para pacientes con cáncer de colon a base de medicamentos biológicos presentan beneficios entre los principales se encuentran, mejoría sustancial de la calidad de vida del paciente, disminuye el menor número de ingresos hospitalarios e intervenciones quirúrgicas y menos efectos secundarios. El tratamiento de terapia biológica ha sido científicamente comprobado en países desarrollados en un tiempo de largo plazo en pacientes de cáncer en etapa I y II. Por ello es importante en la presente investigación, es dar a conocer que existe esta alternativa terapéutica para tratar este tipo de cáncer beneficiando a los pacientes y disminuyendo la tasa de mortalidad de los mismos.

En los limitantes, la terapia con medicamentos biológicos al ser poco conocido por los pacientes oncológicos es un reto es muy complejo, ya que se necesita intervenciones en tecnología y salud que estas funcionen en conjunto, así mismo la población de pacientes oncológicos es heterogénea y lo será cada vez más en la medida que tengamos más pruebas de laboratorio y clínica que lo confirme.

Para obtener evidencia científica que guíe decisiones para la aplicación de esta terapia, las actuales metodologías de ensayo clínico no son suficientes ya que no se cuenta con información amplia del tema. Además, por la complejidad del proyecto de investigación el tiempo es un factor limitante y por último la falta de colaboración de pacientes que presenten esta patología en la ciudad de Loja.

En la presente investigación se entrega:

A corto plazo: un modelo alternativo de medicamentos biológicos para los pacientes que presenten cáncer de colon Etapa I

A mediano plazo: una guía en la cual se pueda evidenciar los efectos centinela en los pacientes que reciben tratamiento a base de medicamentos biológicos.

A Largo plazo: el libro de la investigación acerca de los modelos biológicos como tratamiento en pacientes con cáncer de colon Etapa I

Tabla 1.- Matriz de congruencia

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	HIPOTESIS GENERAL	OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECIFICOS	VARIABLES ESTUDIADAS
<p>¿El tratamiento a base de medicamentos biológicos será admitido como una alternativa terapéutica en los pacientes con cáncer de colon en la ciudad de Loja?</p>	<p>El tratamiento a base de medicamentos biológicos como una alternativa terapéutica en los pacientes con cáncer de colon mejora la condición de salud de los pacientes.</p>	<p>Aplicar un nuevo modelo de tratamiento de base de medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon en la ciudad de Loja.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Determinar la eficacia de los medicamentos biológicos aplicados a pacientes con cáncer de colon en la ciudad de Loja. ➤ Evaluar los efectos secundarios que podrían presentar los pacientes con cáncer de colon que reciben tratamiento de medicamentos biológicos en la ciudad de Loja. ➤ Valorar la respuesta al tratamiento biológico en pacientes con cáncer de colon. 	<p>VARIABLE INDEPENDIENTE</p> <p>Sexo, edad, herencia</p> <p>Toxicidad farmacológica</p> <p>VARIABLE DEPENDIENTE</p> <p>Pacientes con cáncer de colon etapa I</p> <p>Terapéutica biológica</p> <p>Lugar: Solca</p>

Capítulo 2 Fundamento teórico

ESTADO DEL ARTE

VARIABLES:

- 1.- Pacientes con cáncer de colon.
- 2.- Terapéutica biológica.
- 3.- Toxicidad farmacológica.

En la investigación con el tema “Prevalencia de Obstrucción Intestinal en pacientes con Cáncer de Colon de 30 a 80 Años atendidos en el Hospital General IESS Ceibos de Guayaquil en el periodo 2017-2020”, por la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil-Ecuador realizado por Márquez Jorge (2021), teniendo como objetivo general determinar la prevalencia de la obstrucción intestinal en los pacientes con cáncer de colon del Hospital General IESS Ceibos de la ciudad de Guayaquil de marzo 2017 a junio 2020 y como objetivo específico realizar un análisis comparativo en los pacientes con cáncer de colon que presentaron una obstrucción intestinal con los que no la presentaron.

Se realizó un estudio descriptivo de corte trasversal a una muestra de las historias clínicas de pacientes por género y edad de pacientes que fueron atendidos desde el 01 de marzo del 2017 al 30 de junio 2020 en el Hospital IESS Ceibos, con un enfoque retrospectivo y observacional, a modo de determinar la frecuencia de las variables establecidas, la base de datos estuvo compuesta por 90 pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer de colon que acudieron desde el 01 de marzo 2017 al 30 de junio 2020. Teniendo como criterios de inclusión: pacientes entre 30 y 80 años, pacientes con diagnóstico de cáncer de colon, historia clínica completa, pacientes con causa de defunción confirmada por cáncer de colon. Criterios de exclusión: pacientes con cáncer de colon con metástasis. Se utilizó un formulario para la recolección de la información, que sirvió para la posterior elaboración de la base de datos en Excel y luego trasladarlos al programa estadístico SPSS para su respectiva depuración y procesamiento. Como resultados se obtuvo que el género masculinos fueron los más frecuentes con 61,11% del total, mientras que las pacientes de sexo femenino tuvieron una menor proporción con el 38,89%. La edad

promedio de los pacientes fue de $62 \pm 11,02$ años. El 30% estuvieron en el rango de edad de 61 a 70 años, seguido por el 27,78% que tuvieron entre 51 y 60 años y los pacientes entre 71 y 80 años con el 26,67%, el 40% de los pacientes estudiados no presentó ningún tipo de factor de riesgo, el factor de riesgo que estuvo presente en el 36% de los pacientes fue la hipertensión arterial, seguida por el alcoholismo y la diabetes, ambas con el 8%. El 65% de los pacientes presentó una obstrucción intestinal parcial, mientras que el 27,27% tenía una obstrucción completa, como hallazgo en la investigación se encontró que La prevalencia de la obstrucción intestinal en los pacientes estudiados fue del 61,11%, como conclusión del trabajo de investigación tenemos la obstrucción intestinal en el cáncer de colon es un desafío clínico que requiere un enfoque multidisciplinario para su manejo. La coordinación entre oncólogos, cirujanos y otros especialistas es crucial para proporcionar una atención integral y mejorar los resultados para los pacientes afectados por esta complicación (Márquez, 2021)

La investigación con el tema: “Caracterización de los pacientes con Cáncer Colorrectal (CCR), tratados en el Instituto Nacional de Cancerología entre 2010 a 2021” por la Universidad autónoma metropolitana Unidad Xochimilco en México, realizada por Moreno (2023), el objetivo general es analizar las mutaciones en el gen PI3K en pacientes con cáncer de colon estadio clínico II y asociarlas con la supervivencia libre de enfermedad, el objetivo específico es calcular la supervivencia libre de enfermedad en la población de pacientes mexicanos con cáncer de colon estadio II

Este trabajo se fundamentó bajo el paradigma positivista se realizó un estudio retrospectivo a partir del análisis de datos del archivo electrónico de pacientes que fueron valorados en la Unidad Funcional del servicio de Gastroenterología del Instituto Nacional de Cancerología por el probable diagnóstico de cáncer de colon. Se definió el diagnóstico de cáncer con base en la evidencia histopatológica de dicha neoplasia. Se identificaron a los pacientes que se clasificaron en etapa clínica II a partir del análisis patológico de las piezas quirúrgicas de los pacientes que fueron operados. Se clasificó a los pacientes en etapa clínica II en base al sistema de la AJCC 2010, el cual lo define como aquellos tumores con T3-4. En el periodo de noviembre de 2010 a septiembre de 2015 se analizaron 651 casos nuevos con diagnóstico de probables cánceres de colon en la

Unidad Funcional de Gastroenterología. El diagnóstico de cáncer de colon tipo adenocarcinoma se confirmó en 528 casos. De los 123 casos en los que se descartó adenocarcinoma de colon, la mayoría se debió a un cambio en el diagnóstico hacia cáncer de recto.

Criterios de inclusión: pacientes mexicanos con diagnóstico histopatológico de adenocarcinoma de colon, post operados, con etapa clínica II, mayor de 18 años, que tengan análisis de patología completo de acuerdo al protocolo del Colegio Americano de Patólogos, incluyendo la búsqueda de los factores de riesgo para recaída establecidos en la literatura. Criterios de exclusión: pacientes con tratamiento anticancerígeno previo al abordaje quirúrgico., hallazgo de enfermedad metastásica antes de que se cumplan 2 meses posterior a la cirugía, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Para el análisis estadístico se realizó la captura de las variables clínicas y patológicas de los pacientes candidatos al estudio. Se resumieron las variables continuas como medias y desviaciones estándar o como medianas de rango intercuartilar según la distribución de los datos (normal o no), que se valoró por la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las diferencias entre grupos se evaluaron con la prueba de Chicuadrada. Se estimaron los tiempos de supervivencia global y supervivencia libre de recaída mediante el método de Kaplan-Meier, y se compararon los tiempos mediante la prueba de Long Rank. El tiempo de supervivencia global se calculó desde la fecha de diagnóstico del paciente hasta la fecha de muerte o último seguimiento. Todos los análisis fueron realizados con el paquete estadístico de SPSS v.26 en español. Como resultados se obtuvo Fueron estudiados 77 pacientes, de los cuales 55% (35) fueron mujeres y 45% (45) hombres. La media de edad fue de 52 años, el lado donde se encontraba el Cáncer más frecuente fue el colon derecho, con 45 (58%) versus 32 (42%) afectando otro sitio, el análisis de supervivencia fue de 20 meses. Como hallazgo se puede mencionar que la supervivencia libre de enfermedad los resultados arrojaron que el único factor que tuvo una asociación con el riesgo de recurrencia fue el grupo de edad, siendo mayor para los pacientes mayores de 55 años.

Las conclusiones de la investigación fue describir las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con cáncer de colon que fueron atendidos en el área

de Oncología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín de la Ciudad de Quito, donde se encontró que la incidencia del cáncer de colon es de 1.9 casos por 100 habitantes año con una edad media de 63 años; y que la relación en cuanto a género se mantuvo de manera equitativa para ambos sexos. (Bayas, 2020)

Como tercera referencia en la investigación con el tema “Prevalencia de Cáncer Colon en Pacientes Atendidos en la Consulta Externa en el Hospital General de la Ciudad de Guayaquil” realizada por Alcívar Luís, el objetivo general de la investigación es determinar la prevalencia del cáncer colorrectal en pacientes adultos atendidos en la consulta externa en el Hospital General de la ciudad de Guayaquil, dentro del objetivo específico describir los factores de riesgo que presentan los pacientes con cáncer colorrectal que son atendidos en la consulta externa en el Hospital General.

El tipo de estudio fue bajo paradigma positivista, la metodología fue descriptivo y cuantitativo, con una muestra de 366 pacientes diagnosticados con cáncer colon durante los años 2017 al 2019 en el Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón”, como criterios de inclusión se encuentran los pacientes adultos jóvenes, adultos maduros y adultos mayores diagnosticados con cáncer colorrectal, adultos y adultos mayores ambulatorios. Como criterios de exclusión pacientes de 18 a 20 años, pacientes hospitalizados, pacientes en las unidades de cuidados críticos. En cuanto al procedimiento para la recolección de datos se ocupó la técnica: Observación indirecta, instrumento realizando la matriz de observación indirecta, para el procesamiento de datos, se utilizó el programa Excel para la consolidación, tabulación, procesamiento y análisis de los datos para lograr una correcta organización. En cuanto a los resultados la elaboración de gráficos. Entre los principales resultados se destacan: la prevalencia, edad, raza y origen étnico; la prevalencia del cáncer colon se incrementó en el año 2018 a 561 casos cada mil habitantes, en contraste con los 315 casos cada mil habitantes en el año 2017 y los 489 casos por cada mil habitantes en el año 2019; la edad prevalente se presenta en la población desde 53 años hasta 74 años. En relación a la etnia, la población mestiza (81%) esto puede estar asociada a la multiculturalidad y diferentes costumbres que son propias de nuestro país. Los hallazgos relevantes que la etnia negra (13%); la Sociedad Americana de Cáncer establece que la probabilidad de padecer

cáncer es 1 en 25 (4.0%) en el sexo masculino mientras en para las mujeres 1 en 23 (4.3%) en mujeres; las complicaciones la perforación intestinal representada por un 54% en la población estudiada, obstrucción intestinal (26%) es más común en adultos mayores por la invasión y ubicación del tumor.

En conclusión, la revisión de historias clínicas y bases de datos han permitido conocer que en el 2018 se presentaron 150 casos de cáncer colorrectal que en relación con los otros años también analizados muestra una tasa de prevalencia 561 casos cada 1000 habitantes. La población estudiada fueron 366 pacientes diagnosticados con cáncer colon del Hospital de Especialidades Guayaquil “Dr. Abel Gilbert Pontón” entre el período del año 2017 al año 2019. Esto permite conocer que este tipo de cáncer es uno de los más comunes, que debe ser tomando en cuenta, debido a su prevalencia reflejada, para así reestructurar las estrategias que permitan disminuir la incidencia, por el impacto de la enfermedad en la población adultos mayores, es conveniente continuar realizando estudios, con el propósito de seguir monitorizando el comportamiento epidemiológico de la enfermedad (Alcívar L. , 2021)

En el trabajo con el tema “Gestión de riesgo para medicamentos biológicos en un Hospital de cuarto nivel” el estudio fue realizado por la Pontificia Universidad Javeriana en Colombia por Reyes José (2020), el objetivo del presente estudio fue establecer el diseño del plan de gestión de riesgo para un medicamento biológico, teniendo en cuenta los desenlaces clínicos esperados según la literatura y los presentados en los pacientes que emplearon el medicamento, en una institución de cuarto nivel de Bogotá. En cuanto al objetivo específico de la investigación es identificar si existen reacciones y eventos adversos asociados con el uso de un medicamento biológico en los pacientes, entre el segundo semestre de 2017 y el año 2018 en una institución de cuarto nivel de atención en Bogotá.

Este estudio fue de paradigma positivista Es un estudio observacional, descriptivo, con datos retrospectivos, donde se realizará el seguimiento de los eventos y reacciones adversas asociadas al uso del medicamento biosimilar filgrastim y se analizarán las posibles causas, comparando los resultados clínicos detectados en los pacientes con la ficha técnica del producto, por otro lado, como proyecto de gestión se realizará el diseño

de un plan de gestión de riesgo de un medicamento biológico, el cual será entregado a la institución. La unidad de observación será todos los pacientes hospitalizados a quienes se les administró el medicamento biosimilar filgrastim en el periodo entre el segundo semestre de 2017 al año 2018 en una institución de cuarto nivel en Bogotá. El estudio fue dirigido a hombres y mujeres que estuvieron hospitalizados en la institución entre el segundo semestre del 2017 al año 2018 y que recibieron en ese período de tiempo el medicamento biosimilar filgrastim. Para el desarrollo de este estudio se decidió no tomar una muestra, sino el 100% de la población que recibió el medicamento biosimilar filgrastim en la institución entre el segundo semestre del 2017 al año 2018. Para la caracterización de variables del estudio se elaboró una matriz de variables. Las fuentes de información que se tendrán en cuenta son de origen secundario como lo es la historia clínica electrónica de los pacientes que usaron el medicamento biosimilar filgrastim entre el segundo semestre del 2017 al año 2018. Previa aprobación por los comités de Ética e Investigaciones de la institución, se realizará la revisión de la totalidad de las historias clínicas electrónicas de los pacientes que emplearon el medicamento entre el segundo semestre del 2017 al año 2018, examinando si existen reportes de efectos adversos, eventos adversos en los pacientes asociados con el empleo del medicamento y analizar las demás variables definidas en el estudio. Para lo anterior se solicitará al departamento de informática la base de datos con los números de historia clínica e iniciales de los pacientes a quienes desde el servicio farmacéutico les haya dispensado el medicamento el medicamento filgrastim biosimilar durante el periodo de estudio. Para el proceso de recolección de la información se diseñó un instrumento de inspección de historias clínicas electrónicas, el cual contendrá las variables principales del fenómeno de estudio. El método para la recolección de información fue obtenido de la revisión de las historias clínicas electrónicas se consignará en el instrumento de recolección de la información, el cual contiene las variables principales del fenómeno de estudio, con el fin de lograr un diagnóstico acerca del uso del medicamento biosimilar filgrastim en los pacientes. Este formato de inspección de historia clínica se realizó en Microsoft Excel y compara las principales variables relacionadas con el fenómeno de estudio. Para el procesamiento de la información se empleará los registros de la totalidad de las historias clínicas de los pacientes a quienes se les administró el medicamento en el segundo semestre de 2017

y 2018, estos datos se anotarán en la base de datos de datos de Excel para posterior análisis de las variables. El diseño del estudio es de carácter descriptivo, por lo tanto, los datos obtenidos en el formato de inspección de historia clínica serán sometidos a la estadística descriptiva de las variables, a través de porcentajes, proporciones, moda, razones, proporciones entre otros.

La información se procesó con Microsoft Excel 2016, SPSS® versión 26 todos bajo licencia de la Pontificia Universidad Javeriana. Con la información obtenida se realizará una representación gráfica de los datos, para visualizar e ilustrar de forma comprensible cada una de las variables y establecer relaciones entre estas, con el objeto de responder a la pregunta de investigación y a los objetivos del estudio. Los aspectos éticos de la investigación al ser un estudio observacional, de acuerdo a la Resolución No 008430 del 04 de octubre de 1993 Artículo 11, se considera que es una investigación sin riesgo.

Se revisaron en el segundo semestre de 2017 al año 2018 se encontraron un total de 71 pacientes y más los casos de reingresos de estos (21 pacientes), obteniendo un total de 92 atenciones en las que se administró el medicamento biosimilar filgrastim. En donde se obtuvo como resultado el predominio del género femenino con 56,34 % y masculino con el 43,66% de los pacientes, las edades en las que se administró el medicamento, encontrándose que la edad mínima de administración del medicamento fue de 18 años, con una edad máxima de 84 años, mientras que el promedio de edad de los que emplearon el medicamento fue de 50 años, en cuanto a los efectos adversos el 34,04% de los pacientes presentó solamente aumento de la fosfatasa alcalina, el 25,53% disminución de las plaquetas, el 12,76 % disminución de plaquetas y anemia, el 10,6 % solamente anemia. Como hallazgo se encontró que la mayor proporción de los pacientes que recibieron el medicamento estaban entre los 41 a 63 años de edad, representado el 40,8 % de los pacientes a quienes se les administró el medicamento. La conclusión de esta investigación fue que este trabajo aportará a la seguridad clínica de los pacientes que empleen este medicamento, además dará herramientas para establecer una gestión del riesgo diferente a los medicamentos biológicos por sus características tienen mayor riesgo de inmunogenicidad, pero esto se puede controlar mediante una vigilancia más estrecha de las reacciones adversas. (Reyes J. , 2020)

En la siguiente investigación con el tema “Incidencia de reacciones adversas en el tratamiento con Trastuzumab como monoterapia y/o en combinación con otros medicamentos en pacientes con Cáncer en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan)” en México, realizada por Cárdenas Elizabeth (2023), dentro del objetivo general es determinar la incidencia de reacciones adversas medicamentosas (RAMs) en el tratamiento con trastuzumab como monoterapia y/o en combinación con otros medicamentos, en los pacientes diagnosticados con Cáncer en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan), como objetivo específico de la investigación es conocer la incidencia de reacciones adversas (RAM) que presentan pacientes en el esquema de trastuzumab como monoterapia y a su combinación con otros medicamentos.

El estudio se fundamentó bajo el paradigma positivista, por un estudio descriptivo, durante la estancia del servicio social en el Centro Institucional de Farmacovigilancia del INCan. El proceso de recolección y análisis de datos fueron: mediante las consultas médicas, expediente médico o por preguntas directas hacia los pacientes del Instituto Nacional de Cancerología (INCan) se obtuvieron datos de las sospechas de reacciones adversas al esquema terapéutico Trastuzumab durante el periodo mayo-octubre del 2022. Se registraron los casos en el formato Interno para Recolección de información de los pacientes y en la bitácora interna del Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) del INCan haciendo uso del expediente electrónico y los datos obtenidos de las consultas o por preguntas directas al paciente. Los datos recopilados de las sospechas de reacciones adversas medicamentosas se utilizaron mediante el uso de la línea de tiempo. Se determinó la causalidad de la SRAM a trastuzumab mediante el algoritmo de Naranjo. De manera general, se recopilaron 45 casos que se les administró con trastuzumab durante mayo-octubre del 2022. De todos los servicios que atienden a pacientes con cáncer, los que reportaron las SRAM en el periodo mencionado. Como resultados se evidencia que los servicios el que mayor caso reportó fue el servicio de gastroenterología, recolectando un total de 33 (73%), después le sigue quimioterapia ambulatoria (6 casos) y atención inmediata (4 casos). Tanto dermatología como medicina interna reportaron 1 caso. Las mujeres entre 36-52 años (52%) son las que predominaron en la tasa de incidencia de cáncer de mama, después le sigue las mujeres de 53-70 años (43 %). Por último, entre los 70-90 años (4.3%) fue el rango con la tasa más baja.

Los concomitantes que más se usaron y se hallaron en este proyecto fue la combinación del carboplatino y docetaxel (22%), seguido de la monoterapia del trastuzumab (20%) y los taxoles (17%). Los medicamentos que menos se vieron que hubo concomitancia fue con la combinación de carboplatino, docetaxel y pertuzumab (2.2%) seguido de los de terapia hormonal (tamoxifeno y anastrozol) (66-70%) así como de la capecitabina. Cabe mencionar que dentro de los taxoles (n=8) el más usado fue el docetaxel (n=7) a comparación del paclitaxel (n=1). Como hallazgo de la investigación se encuentra que de los 45 casos reportados SRAM como se observa en la figura 10, la de mayor prevalencia fue la fatiga grado 1 (G1) seguida de las náuseas grado 1 (G1) y grado 2 (G2), diarrea G1 y G2 y alopecia G2. Adicionalmente dentro de las SRAM se reportaron 2 casos de la disminución de la fracción de eyección cardíaca. Los de menor frecuencia fueron los vómitos, mialgias, artralgias, estreñimientos. Como conclusiones la farmacovigilancia debe ser proactiva para poner de manifiesto de forma eficaz las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), y el papel fundamental del farmacéutico para garantizar la seguridad del paciente. Adicionalmente, el trastuzumab fue bien tolerado en el grupo de pacientes estudiadas, no se reportó ninguna. Por lo tanto, se puede decir que el trastuzumab es una terapia biológica con un perfil de seguridad buena (Cárdenas, 2023).

En el trabajo con el tema “Evaluación de la evidencia clínica de nuevas indicaciones en oncología otorgadas a medicamentos biológicos previamente registrados en la FDA (efficacy supplements): análisis retrospectivo 2016-2018” por la Universidad Nacional de Colombia en Bogotá D.C Colombia en el 2023 realizado por Bocanegra Luís, teniendo como objetivo general evaluar la evidencia clínica para nuevas indicaciones en oncología otorgadas a medicamentos biológicos ya aprobados por la FDA mediante la figura de Efficacy Supplements durante los años 2016 a 2018 y como objetivo específico evaluar el riesgo de sesgo de los estudios clínicos incluidos mediante la herramienta propuesta por la colaboración Cochrane.

El tipo de estudio correspondiente a esta investigación es un estudio descriptivo, observacional retrospectivo de corte transversal, el cual empleó las bases de datos de acceso público de la FDA para todos los Biologic License Applications Efficacy Supplements (BLA Efficacy Supplements) aprobados entre 2016 y 2018, se tomó como

población de estudio todos los pacientes oncológicos que presentaba las indicaciones aprobadas para medicamentos biológicos durante los años 2016-2018., excluyendo las nuevas indicaciones dadas en oncología a medicamentos de síntesis (NDA Efficacy Supplements), así como otro tipo de aprobaciones: nuevas moléculas con nuevas indicaciones (NME), medicamentos genéricos (ANDA), entre otros. El periodo de observación inicia a partir del 01 de enero de 2016 hasta el 31 de diciembre de 2018. Se eligió este marco temporal con el fin de tener acceso libre a las publicaciones relacionadas con la evidencia clínica soporte de las aprobaciones. Se evaluó el riesgo de sesgo de los estudios incluidos en la investigación mediante la ayuda de la herramienta RoB 2, la cual corresponde a la versión 2 de la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo para ensayos aleatorios (RoB 2). Para la evaluación del beneficio clínico, se abordó con el uso de Escala de Magnitud de Beneficio Clínico de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO-MCBS) v1.1: European Society for Medical Oncology - Magnitude of Clinical Benefit Scale. Esta escala fue lanzada inicialmente en el año 2015 y luego revisada en 2017, con el fin de facilitar una mejor toma de decisiones, promover la accesibilidad y reducir la inequidad en el acceso a tratamientos contra el cáncer. La información fue procesada y consignada en el programa Excel. Para evitar errores y facilitar la entrada de datos, el archivo Excel consistió en un cuestionario estructurado con uso de listas desplegables previamente establecidas. Se obtuvo como resultado un total de 155 pacientes que tenían como indicación farmacológica medicamentos biológicos ya registrados en la FDA, durante los años 2016-2018. De estos 155, se excluyeron 95 pacientes que ya fueron tratados con medicamentos biológicos, los 60 pacientes restantes corresponden a nuevas indicaciones, fueron removidos 23, ya que dichas aprobaciones no estaban indicadas en oncología. Finalmente, se obtienen 35 pacientes dentro de la investigación que cumplían con nuevas indicaciones en oncología para medicamentos biológicos previamente registrados, el promedio de edad de los participantes en oscila entre los 33 y 74 años, los medicamentos Pembrolizumab y Nivolumab fueron las intervenciones más empleadas en los estudios analizados, cada una con un 24.3 y 18.9%. Es también evidente, el uso de combinaciones de medicamentos biológicos con otros agentes como quimioterapia dentro de las intervenciones, el tiempo de seguimiento de los pacientes fue como mínimo de 5.1 meses

y máximo de dos años, en cuanto al riesgo sesgo se determinó que 20 pacientes tuvieron una valoración de riesgo bajo, 9 con riesgo medio y 6 con un riesgo de sesgo alto. Uno de los hallazgos más llamativos del estudio es la limitado control de los pacientes que presentaban nuevas indicaciones para medicamentos biológicos en cáncer, dado que el 43.2% no presentaron control médico y estaban considerados con riesgo medio y de los que tuvieron control médico fue el 16.2 % fueron calificados con alto riesgo de sesgo. Como conclusión de la investigación se puede evaluar los medicamentos que presentaron más beneficios para los pacientes, además de evaluar el riesgo que presentaban los pacientes durante y después de la administración de los medicamentos biológicos en las nuevas indicaciones en oncología. (Bocanegra, 2023)

En el trabajo de investigación con el tema “Incidencia de reacciones adversas en pacientes con cáncer Colorrectal mediante el tratamiento con oxaliplatino en el Instituto Nacional de Cancerología” esta investigación se realizó en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan) por la Universidad Autónoma Metropolitana. Unidad Xochimilco-México realizada por Suárez Rafael (2021), teniendo como objetivo general conocer la incidencia de reacciones adversas en pacientes con cáncer colorrectal mediante el tratamiento con oxaliplatino en el Instituto Nacional de Cancerología y como objetivo específico conocer mediante la realización de entrevistas y asistencia a consultas médicas de pacientes que padecen cáncer colorrectal, las reacciones adversas presentes al recibir el tratamiento mediante la aplicación de oxaliplatino

El tipo de estudio correspondiente a esta investigación es un estudio un estudio descriptivo, observacional retrospectivo de corte transversal, se acudió a los servicios de gastroenterología, atención inmediata, hospitalización y quimioterapia ambulatoria del Instituto Nacional de Cancerología (INCan), bajo la adscripción al centro institucional de farmacovigilancia (CIFv), durante el periodo comprendido entre el mes de enero de 2020 y el mes de julio de 2020. En dichos servicios se asistió a consulta con el médico y de igual manera se realizaron las respectivas preguntas determinar la posibilidad de la presencia de reacciones adversas y así recopilar información vital para el posterior llenado del formato interno del CIFv. Al poseer los datos primordiales del paciente con base en el análisis del respectivo expediente y la información del medicamento

sospechoso, se empleó el algoritmo de Naranjo para determinar la causalidad de la reacción-fármaco sospechoso y posteriormente, se realizó el reporte correspondiente mediante el empleo de la plataforma electrónica PPROVigi y así notificar a la autoridad correspondiente.

Criterios para determinar la gravedad de un caso graves fueron toda manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento incluyendo vacunas, algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad. Criterios para determinar la severidad del caso, se presentaron tres categorías: Leves: Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, no requieren ni prolongan la hospitalización y no requiere de la suspensión del medicamento biológico. Moderadas: Interfiere con las actividades habituales, sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento biológico. Severas: Interfiere con las actividades habituales. Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento biológico.

Como resultados en este estudio en el periodo de enero 2020 a julio 2020, se obtuvieron un total de 51 casos de sospecha de reacciones adversas mediante el tratamiento con oxaliplatino, los cuales se clasificaron mediante la edad siendo la más relevante en el estudio de 51 a 60 años y género femenino entre los pacientes afectados, se reportaron un total de 122 reacciones implicadas en los distintos pacientes al recibir tratamiento con oxaliplatino, siendo el prurito y el rash cutáneo más frecuentes con 46 % y en segundo lugar la rubicundez en un 24%, la aparición de la sintomatología en los pacientes se presentaba una semana tras la administración de oxaliplatino (45%), seguida de pacientes que las presentan 1 mes posterior al tratamiento (23%). Como hallazgo en la investigación en cuanto a la gravedad de las reacciones adversas reportadas, el 100% de los pacientes no fueron graves, por lo tanto ninguna causó la muerte del paciente, no se puso en peligro la vida del paciente al momento de presentarse, ni fue necesaria la hospitalización de los mismos.

En cuanto a la conclusión de este trabajo la incidencia de cáncer colorrectal ocurre mayormente en pacientes en un rango de edad de 50 a 70 años. El oxaliplatino es normalmente empleado en pacientes que presentan cáncer colorrectal en estado avanzado y la aplicación de este genera reacciones adversas, de las cuales se reportaron, la mayoría pertenece a trastornos de la piel y muchas de ellas se encuentran reportadas en la ficha de seguridad del medicamento (Suárez, 2021)

En la siguiente investigación realizada por Medeiros Lorena en Brasil (2021) con el título “Diagnósticos de enfermería relacionados con los posibles efectos adversos de la quimioterapia antineoplásica”, la quimioterapia antineoplásica (QT) es una de las modalidades de tratamiento del cáncer sistémico que se lleva a cabo mediante la administración de fármacos citotóxicos, ya sea solos o en combinación, que se dirigen a las células cancerosas. Sin embargo, el QT tiene una acción inespecífica sobre células con alta capacidad proliferativa, es decir, actúa tanto sobre células cancerosas como sobre células normales que tienen una rápida renovación. Por lo tanto, provoca toxicidades a los tejidos normales que se manifiestan por efectos adversos al QT.

La toxicidad farmacológica, pueden aparecer durante el período de administración del fármaco y hasta 24 horas después de finalizado o pueden aparecer más tarde, tardando meses o años en manifestarse. Los EA más comunes son náuseas, vómitos, inapetencia, diarrea, constipación, debilidad, fatiga, alopecia, anemia, neutropenia, entre otros. Estos efectos tóxicos pueden generar daños físicos, psicoemocionales, sociales, espirituales y económicos.

El estudio se fundamentó bajo el paradigma positivista, se trató de un estudio observacional, descriptivo, transversal, con abordaje cuantitativo, realizado en el ambulatorio de quimioterapia de un hospital público, universitario y grande, con atención exclusivamente a través del Sistema Único de Salud (SUS), ubicado en Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. Los pacientes fueron seleccionados por muestra de conveniencia, de acuerdo con los siguientes criterios de elegibilidad: personas de 18 años o más, diagnosticadas de malignidad y sometidas a QT ambulatorio durante el período de recolección de datos. Se excluyeron los pacientes con incapacidad física y psíquica para

comunicarse, que presentaban somnolencia por efectos de medicamentos y además imposibilitaban la realización de entrevistas, y cuyos registros físicos no estaban disponibles para consulta. La muestra fue formada por 70 pacientes.

La recolección de datos se llevó a cabo de octubre de 2017 a mayo de 2018. El estudio se llevó a cabo en tres etapas. Etapa 1: entrevista a los pacientes incluidos en el estudio para obtener los datos sociodemográficos de la muestra; Paso 2: acceso a la historia clínica de los pacientes para obtener datos sobre la condición clínica y el protocolo QT; y paso 3: revisión de la literatura sobre posibles toxicidades y EA relacionados con el protocolo QT y posible DE. Se utilizó un instrumento semiestructurado y adaptado, construido por los autores, como una guía para la recolección de datos, que contiene: datos sociodemográficos (sexo, color de piel auto informado, edad y estado civil), datos clínicos (sitio del tumor primario, estadio de la enfermedad, presencia de metástasis, sitio de metástasis y otros tratamientos concomitantes, como cirugía y/o radioterapia), datos relacionados con QT (protocolo - monoterapia/poli terapia, QT en uso, medicamentos pre-QT).

En cuanto a las características clínicas de los pacientes, el lugar del cáncer primario más prevalente fue el colon y recto y la mama, ambos con una frecuencia relativa del 30%. La metástasis estuvo presente en el 55,7% de los pacientes, el 28,2% en más de un lugar y el 33,3% tenía lugares desconocidos. El pulmón fue el órgano más afectado (7,6%) por metástasis. Predominó la poliquimioterapia (70%), con un 32,7% sometido al protocolo conocido como Folfox (oxaliplatino, 5-fluorouracilo (5-FU) y leucovorina).

Todos los participantes tienen toxicidad hematológica potencial (leucopenia, trombocitopenia y/o anemia), cardiovascular (cambios electrocardiográficos agudos como arritmias y cambios crónicos como insuficiencia cardíaca congestiva); gastrointestinal (náuseas, vómitos, mucositis, diarrea y constipación); dermatológicos locales (flebitis, dolor, eritema y necrosis tisular por extravasación del fármaco) y sistémicos (alopecia, alteraciones ungueales, urticaria, erupción cutánea, síndrome mano-pie, hiperpigmentación y fotosensibilidad) durante todo el tratamiento, entre otros signos y síntomas. (Medeiros, 2021)

En conclusión, la identificación de efectos de toxicidad de fármacos en base a los protocolos quimioterapia, permite proponer planes de atención para satisfacer las necesidades de los pacientes con cáncer, principalmente con un enfoque en la prevención de la aparición y la minimización de efectos toxicológico. En este estudio, se identificó que predomina en pacientes con cáncer de mama y colon y recto la toxicidad farmacológica.

En un estudio realizado por Soriano Jorge (2019) en Cuba con el tema “Eventos adversos de quimioterapia en régimen ambulatorio en pacientes con cáncer colorrectal y del canal anal”, en el cual indica la toxicidad de los fármacos antineoplásicos es predecible en función de factores dependientes del fármaco y del paciente. Dentro de los primeros hay que considerar el esquema de quimioterapia administrado, la dosis del fármaco empleado, la vía de administración y el sinergismo de los fármacos. Entre los factores dependientes del paciente, los más importantes a considerar son: el estado nutricional, la edad, la administración previa de quimioterapia o radioterapia y las patologías concomitantes con la enfermedad neoplásica. La quimioterapia antineoplásica ejerce su acción actuando sobre las células cancerígenas, las cuales comparten procesos metabólicos y funcionales con las células sanas, por lo que afecta en mayor o menor grado a las demás células del organismo. De aquí la asociación a los efectos adversos sobre el resto del organismo. La toxicidad derivada del tratamiento antineoplásico debe ser debidamente evaluada por parte del personal médico de asistencia luego cada ciclo de quimioterapia, y la recogida de los datos de esta debe incluir: su intensidad, su frecuencia y duración, considerando tanto los síntomas que no se relacionan con signos físicos evaluables ni alteraciones analíticas (toxicidad subjetiva), como los que aparecen en los exámenes físicos y/o análisis de laboratorio (toxicidad objetiva). Luego de la culminación del tratamiento quimioterapéutico, se deberá continuar con una evaluación del paciente debido a la aparición de efectos tóxicos a mediano y largo plazo.

El estudio se fundamentó bajo el paradigma positivista, se realizó un estudio observacional, descriptivo, de corte transversal, en el Servicio de Oncología Clínica del Hospital Clínico-Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras” en La Habana durante los meses de enero a junio del año 2018. El universo estuvo determinado por todos los pacientes

diagnosticados con cáncer colorrectal y canal anal tratados con quimioterapia antineoplásica en régimen ambulatorio durante el período comprendido de enero a junio del año 2018, ambos meses incluidos (n=152). Criterios de inclusión: Pacientes con diagnóstico histológico de cáncer colorrectal, con historias clínicas disponibles, tratados de forma ambulatoria y que hubieran terminado todos los ciclos de quimioterapia planificados, criterios de exclusión: Pacientes que hubiesen recibido tratamiento con citostáticos o radioterapia anteriormente y/o que hubieran requerido ingreso hospitalario para su tratamiento con quimioterapia. Se revisaron las historias clínicas disponibles, de las cuales se extrajo: las características generales de cada paciente (edad, sexo, sitio de tumor primario y estadio de enfermedad), el esquema de quimioterapia antineoplásica empleado (XELOX: Capecitabina + Oxaliplatino; FLOX: 5-Fluorouracilo + Ácido Fólico + Oxaliplatino, y Capecitabina aislada) y las toxicidades presentadas durante el periodo de tratamiento (Anemia; Leucopenia; Trombocitopenia; Neutropenia; Toxicidad Hepática, definida por aumento de las enzimas ALAT y ASAT en base a los valores de referencia de la institución; Toxicidad Renal, en base al filtrado glomerular; Náuseas; Vómitos; Diarreas) así como la intensidad de esta. Análisis estadístico El análisis estadístico se realizó en el programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 20 para Windows. Se utilizó el método estadístico descriptivo. Los grados de toxicidad presentada fueron graduados de acuerdo a los criterios establecidos, según el programa de evaluación de criterios adversos en terapia para cáncer del Instituto Nacional de Cáncer de Estados Unidos (NCI-CTC) en su versión 4.03 del año 2010

El esquema de FLOX en esta investigación fue el que mayor número de reportes de toxicidad tuvo en pacientes mayores de 70 años, con mayor número de reportes debido a las náuseas y vómitos. En estudios llevados a cabo en pacientes mayores de 70 años que utilizan el esquema FLOX en los que se ha registrado la presencia de eventos adversos, se ha demostrado igualmente la mayor presencia de náuseas y vómitos como el evento adverso de mayor frecuencia, el cual puede ser controlado desde el punto de vista médico.

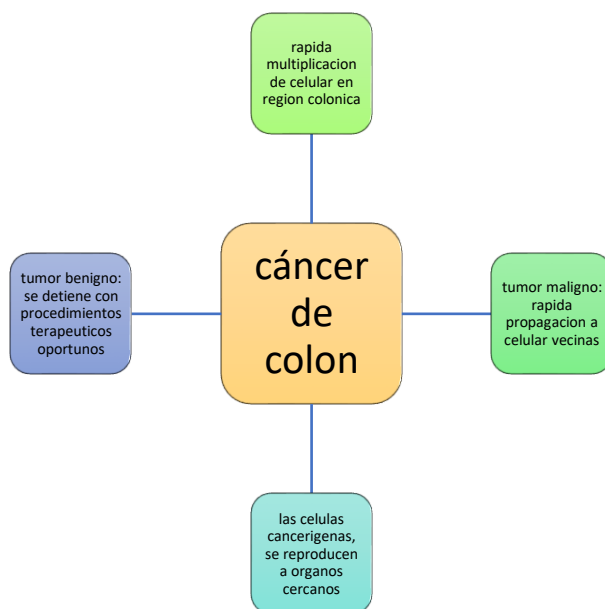
Como conclusión, el esquema de quimioterapia que mayor toxicidad hematológica reportó en los pacientes estudiados fue la capecitabina, seguido de XELOX, mientras que

en el subgrupo de pacientes con 70 años y más fue el FLOX. En cuanto a la toxicidad hepática y renal, el esquema más tóxico fue FLOX, y de igual manera se comportó en el grupo de pacientes con 70 años y más. En cuanto a las diarreas, náuseas y vómitos, la capecitabina fue el que mayor número de reportes tuvo, la mayoría registradas como grado I y en la población de 70 años y más fue el FLOX para las náuseas y vómitos, y la capecitabina, para las diarreas.

Marco teórico

Para la elaboración del proyecto de investigación se ha realizado revisiones bibliográficas. En la que destaca el estudio realizado por Prieto Juan en el 2019 con el tema terapia biológica en cáncer de colon, indica que el término cáncer se utiliza para denominar a un conjunto de enfermedades relacionadas, que implican la multiplicación y diseminación descontrolada de formas anormales de las propias células del cuerpo. Normalmente, las células humanas crecen y se dividen para formar nuevas células a medida que el cuerpo las necesita. Cuando las células normales envejecen o se dañan, mueren, y células nuevas las remplazan. Sin embargo, en el cáncer, este proceso ordenado está alterado de manera que, bien sea porque existe un número excesivo de receptores, porque éstos están inadecuadamente activados, la señal de crecimiento mantiene a las células reproduciéndose continuamente, induciendo la formación de tumores. Es importante destacar que existen tumores benignos que no se extienden a los tejidos cercanos y no los invaden. Al extirparse, generalmente no vuelven a crecer. Los tumores cancerosos sí son malignos, lo que significa que se pueden extender a los tejidos cercanos o invadirlos. Además, al crecer estos tumores, algunas células cancerosas pueden desprenderse y moverse a lugares distantes del cuerpo por medio del sistema sanguíneo o linfático, originando metástasis y con ello nuevos tumores lejos del tumor original. (Prieto, 2019)

Ilustración 1: Definición de cáncer de colon

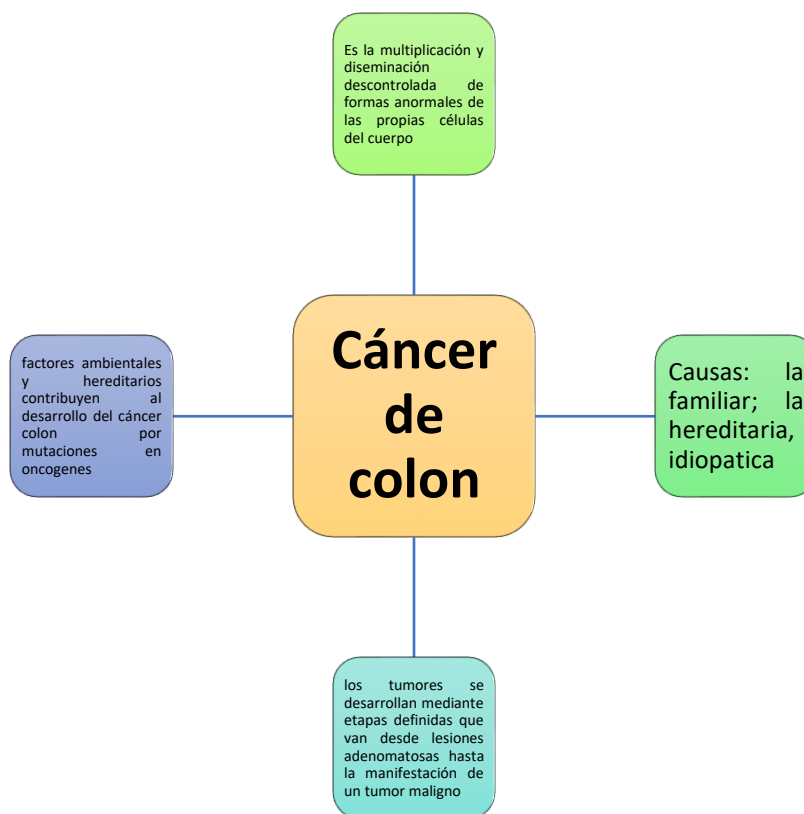


Según Bayas en 2020 en su publicación de características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con cáncer de colon afirma, que el carcinoma de colon es un grave problema de salud, un reto de investigación y un modelo para estudiar los mecanismos moleculares involucrados en su desarrollo. Según su incidencia, esta patología se manifiesta en tres formas: factores de riesgo, la hereditaria y la más común, la esporádica, aparentemente no asociada a ningún factor hereditario o familiar. En los tipos con patrón de herencia, los tumores se desarrollan mediante etapas definidas que van desde lesiones adenomatosas hasta la manifestación de un tumor maligno. Se ha establecido que los factores ambientales y hereditarios contribuyen al desarrollo del cáncer de colon, destacando la acumulación de mutaciones en oncogenes, genes supresores y reparadores de ADN, sobresaliendo la existencia de varias vías para que ocurra la aparición del tumor. En el caso de las vías supresoras y mutadoras, ellas se caracterizan por alteraciones genéticas relacionadas con los cambios fenotípicos de la progresión morfológica en la secuencia adenoma/carcinoma. (Bayas, 2020)

El cáncer se origina cuando las células comienzan a crecer de manera descontrolada en alguna parte del cuerpo, y suelen propagarse a uno o varios lugares del organismo. En la mayoría de los casos, las células cancerosas forman un tumor.

Independientemente del lugar donde se propague el cáncer, siempre se le da el nombre del lugar en el que se inició. Al extirparse, generalmente no vuelven a crecer. El cáncer colon es el que se origina en el colon, generalmente empieza con el crecimiento de tejido o un tumor al que se le llama pólipo no canceroso, el cual puede comenzar a crecer en el espesor de la pared del colon o del recto y al paso del tiempo volverse canceroso. Es importante recalcar que el carcinoma de colon incluye para su aparición de factores de riesgo que es todo aquello que incrementa la probabilidad de que usted padezca una enfermedad, entre ellos tenemos: biológicos, ambientales, sociales e idiopático para la formación del mismo. En la mayoría de los casos de cáncer de colon, las mutaciones del ADN que conducen a cáncer son adquiridas durante la vida de una persona en lugar de haber sido heredadas. Ciertos factores de riesgo probablemente desempeñan un papel en causar estas mutaciones adquiridas, pero hasta el momento se desconoce qué causa la mayoría de estas mutaciones, en muchos casos, la primera mutación ocurre en el gen *APC*, lo que causa un aumento en el crecimiento de células del colon debido a la pérdida de este freno o pausa en el crecimiento celular. Aparentemente los factores medioambientales son los más determinantes en su activación y se atribuyen dentro de los principales al estilo de vida caracterizado por consumen dietas pobres en fibras y ricas en proteínas de origen animal, grasas e hidratos de carbono refinados. Los carcinógenos pueden ser ingeridos con la dieta, pero es más probable que sean producidos por la acción bacteriana sobre las sustancias alimenticias o las secreciones biliares o intestinales.

Ilustración 2: Definición de cáncer, factores de riesgo

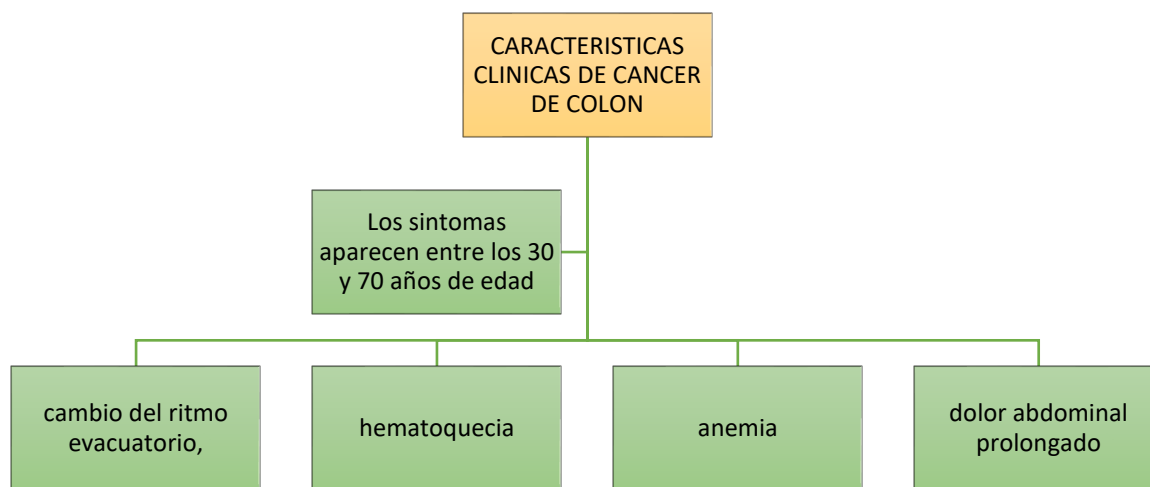


Cruz en 2021 en su artículo denominado características clínicas y epidemiológicas de pacientes no geriátricos con cáncer de colon indica que, la probabilidad de padecer un cáncer de colon durante la vida es de 4 a 6 %, con una incidencia máxima entre los 30 años a 70 años aproximadamente; afecta por igual a hombres y mujeres. Alrededor de 75 % de los individuos que lo desarrollan no tienen historia personal o familiar de la enfermedad, por lo que no se realiza la pesquisa por grupo de riesgo, ya que se detectaría solamente alrededor de 20 % de los casos. La detección temprana puede conducir a la curación entre un 80 y 90 % de los casos, dependiendo del tamaño y localización de la neoplasia se presentan manifestaciones clínicas, en su mayoría inespecíficas, incluyendo dolor abdominal, pérdida de peso, alteración de hábitos intestinales y en las deposiciones y hematoquecia. El examen de elección para el diagnóstico es la colonoscopia, donde se una toma de biopsia o tejido para el análisis anatómico-patológico. La implementación de la tamización está destinada a disminuir las tasas de mortalidad, promoviendo en áreas

urbanas como rurales calidad y acceso a programas de tamizaje y tratamiento oportuno. (Cruz, 2021)

El cáncer de colon se encuentra entre las principales causas de muerte por cáncer a nivel global en los últimos años, afecta tanto a hombres como a mujeres, siendo los hombres los que son detectados tardíamente por el estilo de vida inadecuado, es por ello que por la aparición de signos y síntomas y posterior diagnóstico se realizan habitualmente en la sexta década de la vida por presentar cambio del ritmo evacuatorio, presencia de sangre y/o cambio en las características de las deposiciones, anemia y dolor abdominal prolongado, lamentablemente estos síntomas se asocian a un diagnóstico tardío ya que el 50% de los pacientes llegarán con etapas avanzadas de su tumor (metástasis ganglionares y/o de órganos a distancia). La detección temprana del cáncer de colon también reduce en gran medida la invasión o metástasis del mismo en órganos cercanos, sino que además de eso los pacientes que lo padecen pueden seguir trabajando además de cambiar su estilo de vida a uno más saludable. Las estrategias de mejoramiento del diagnóstico temprano se pueden incorporar fácilmente en los sistemas de salud a bajo costo. A su vez, un diagnóstico temprano eficaz puede facilitar la detección del cáncer de colon en etapas iniciales, lo que posibilita la aplicación de tratamientos que suelen ser más eficaces, menos complejos y menos costosos. Por ejemplo, en estudios realizados en países de ingresos altos se ha comprobado que el tratamiento de pacientes de cáncer a los que se les ha diagnosticado la enfermedad tempranamente es de dos a cuatro veces menos costoso que el de los enfermos a los que se les ha diagnosticado el cáncer en fases más avanzadas. Teniendo como resultado menos recidivas, y complicaciones en los pacientes que la padecen.

Ilustración 3.- Características clínicas del cáncer de colon y epidemiología

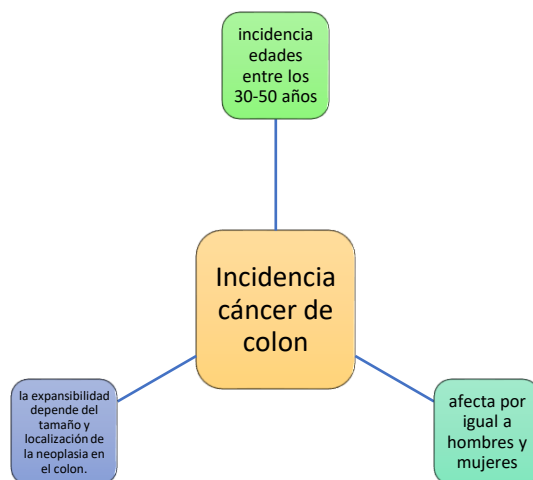


En cuanto a la epidemiología del cáncer de colon Moreno 2019, en su artículo denominado lateralidad y sobrevida en cáncer de colon estadios clínico II, III y IV diagnosticado en el hospital Sola indica que en América del Norte la incidencia de cáncer colon en el año 2018 se reportó de 179.771 nuevos casos con una tasa bruta de 49.4 por cada 100.000 habitantes, lo que represento el cuarto lugar de incidencia. En América latina y el caribe en el 2018 se reportó una incidencia de 128.006 nuevos casos con una tasa bruta de 19.6 por cada 100.000 habitantes ocupando el tercer lugar en incidencia en el Ecuador para el año 2018 murieron 803 personas por cáncer colon. La tasa estandarizada de incidencia en hombres fue de 11,8 por cada 100.000 habitantes y 10,6 por cada 100.000 en mujeres, siendo un problema grave de salud pública con alto costo social y económico para nuestro país, se encuentra dentro de todas las neoplasias, es la más frecuente con una incidencia de 30 a 60 pacientes por cada 100.000 habitantes, siendo más común entre la tercera y sexta década de vida. En los países occidentales es una de las neoplasias más frecuentes, y en lo que respecta al sexo masculino está en tercer lugar después del tumor de próstata y de pulmón en tanto que en el sexo femenino se ubica en el segundo lugar después del tumor de mama. En las variantes de carácter

hereditario se puede presentar antes de la cuarta década, aunque en un porcentaje mucho menor. Existen factores de riesgo que aumentan la frecuencia de cáncer de colon, estos son: la obesidad, sedentarismo, tabaco, alcohol y dietas bajas en fibra, lo cual ha sido demostrado en diversos estudios de casos y controles. Algunos estudios sugieren un aumento del riesgo de cáncer de colon particularmente de inicio joven entre la edad de 30 a 60 años de edad. y que se relaciona con un tiempo prolongado de permanecer sentado, independientemente de la inactividad física y la obesidad. (Moreno, 2019)

Los estudios epidemiológicos sobre cáncer son más dificultosos de detección temprana en comparación con otro tipo de patologías, como enfermedades crónicas, enfermedades transmisibles o los accidentes. Esto es debido a que los tumores malignos tienen períodos de incubación y latencia prolongada, exposición a factores de riesgo también prolongada en el tiempo y factores causales complejos, tanto de tipo biológico como ambiental, solo en el año 2019 se registraron 182 nuevos casos de cáncer de colon, de estos, el 47 por ciento corresponde a varones y el 53 por ciento a mujeres. Entre los indicadores epidemiológicos utilizados para conocer la frecuencia e impacto de los tumores malignos están medidas de frecuencia como la incidencia y la prevalencia, la mortalidad y la supervivencia a intervalos definidos (por ejemplo, a 5 años del diagnóstico). Además, la incidencia de este tipo de carcinoma por alteraciones de tipo biológico influye mucho a su aparición en los pacientes entre las edades de 30 a 70 años tanto a hombres como a mujeres. Por ello es de gran importancia identificar el periodo de aparición, control y latencia de las neoplasias.

Ilustración 4.- Incidencia de cáncer de colon.



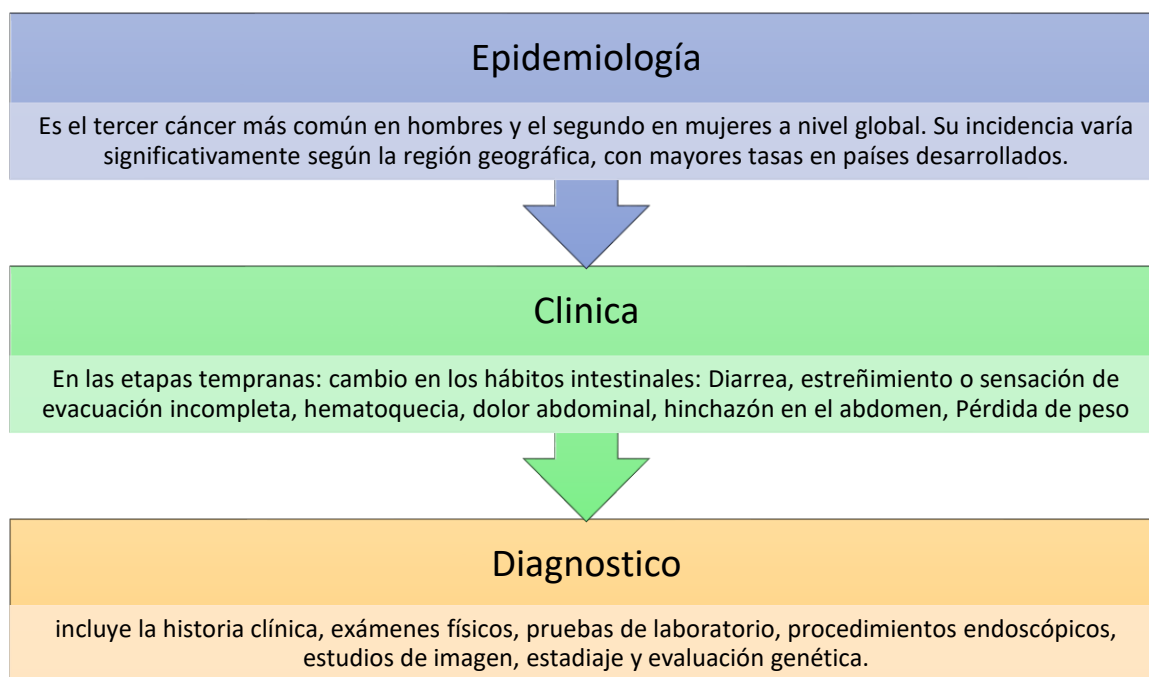
En la investigación realizada por Rodríguez, Zenen en el 2021 en Cuba con su artículo llamado especificidades clínico-epidemiológicas y diagnósticas del cáncer de colon, refiere que el colon posee numerosas bacterias, sobre todo de tipo bacilos, que digieren pequeñas cantidades de celulosa, con lo que aportan algunas calorías adicionales al organismo cada día. Otras sustancias que se forman como consecuencia de la actividad bacteriana son vitamina K, vitamina B12, tiamina, riboflavina y diversos gases que contribuyen a la flatulencia del colon; los más abundantes son el anhídrido carbónico, el gas hidrógeno y el metano. La vitamina K producida por las bacterias reviste especial importancia, ya que la cantidad diaria que se ingiere con los alimentos suele ser insuficiente para mantener una coagulación sanguínea adecuada. (Rodríguez, 2021)

El cáncer de colon, una de las neoplasias más comunes a nivel mundial, presenta una serie de especificidades clínico-epidemiológicas y diagnósticas que son fundamentales para su detección temprana, tratamiento efectivo y mejora de los resultados clínicos. Entender estas especificidades permite a los profesionales de la salud implementar estrategias de prevención, diagnóstico y tratamiento más efectivas, adaptadas a las características particulares de la población y del individuo, en cuanto a la epidemiología

es el tercer cáncer más común en hombres y el segundo en mujeres a nivel global. Su incidencia varía significativamente según la región geográfica, con mayores tasas en países desarrollados.

Factores de Riesgo: Los factores de riesgo incluyen la edad avanzada, una dieta rica en carnes rojas y grasas, el sedentarismo, la obesidad, el tabaquismo y el consumo excesivo de alcohol. Condiciones hereditarias como el síndrome de Lynch y la poliposis adenomatosa familiar también aumentan el riesgo. Los síntomas pueden ser inespecíficos en etapas tempranas, incluyendo cambios en los hábitos intestinales, sangre en las heces, dolor abdominal y pérdida de peso inexplicada. La inespecificidad de los síntomas iniciales subraya la importancia de las estrategias de cribado en poblaciones de riesgo.

Ilustración 5.- Características epidemiológicas, clínicas y diagnóstico del cáncer de colon



Vanegas, Diana en 2020 con su estudio realizado en Colombia con el tema factores asociados a cáncer colon indica que las relaciones de la inmunidad intestinal con su microbiota tienen como principio mantener la homeostasis energética del intestino, a través de la producción de ácidos grasos de cadena corta, por fermentación de fibra

soluble de la dieta y alimentos con efecto prebiótico. Distintos mecanismos inmuno reguladores participan en su estabilidad mediante la respuesta inmunitaria con la supresión de antígenos extraños, que pueden variar desde antígenos alimentarios, componentes de la microbiota y antígenos asociados con gérmenes patógenos, todo lo cual está íntimamente relacionado con los mecanismos de tolerancia de los propios antígenos presentes en la dieta y el microbiota. Las alteraciones en las comunidades de la microbiota intestinal pueden causar alteración y provocar enfermedades autoinmunes. (Vanegas, 2020)

El cáncer de colon es una patología multifactorial cuya incidencia y desarrollo están estrechamente vinculados a una serie de factores de riesgo reconocidos. La comprensión profunda de estos factores no solo facilita la identificación temprana de individuos en riesgo, sino que también guía intervenciones preventivas que pueden reducir significativamente la carga global de esta enfermedad. Entre los factores de riesgo tenemos: factores de Estilo de Vida y Ambientales: dieta Rica en Grasas y Carne Roja; estos alimentos pueden promover la inflamación y alterar la composición de la microbiota intestinal, creando un entorno propicio para el desarrollo tumoral.

Sedentarismo y Obesidad: La falta de actividad física regular y la obesidad contribuyen significativamente al riesgo de cáncer de colon. La actividad física regular no solo ayuda a mantener un peso saludable, sino que también reduce la inflamación y mejora el tránsito intestinal.

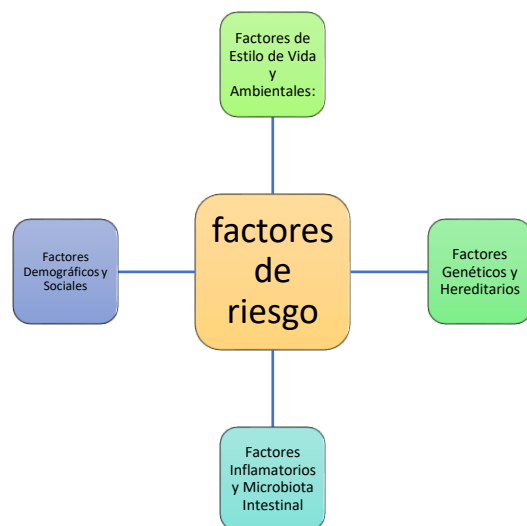
Consumo de Alcohol y Tabaco: El consumo excesivo de alcohol y el tabaquismo han sido identificados como factores de riesgo independientes para el cáncer de colon. Estos hábitos pueden aumentar la carga oxidativa y la carcinogénesis en el intestino grueso.

Factores Genéticos y Hereditarios: Historia Familiar de Cáncer de Colon: Individuos con antecedentes familiares de cáncer de colon tienen un riesgo aumentado de desarrollar la enfermedad.

Mutaciones Genéticas Adquiridas: Las mutaciones somáticas en genes como APC, KRAS, BRAF y TP53 pueden impulsar el desarrollo de adenomas y carcinomas

colorrectales. La identificación de estas mutaciones no solo ayuda en el diagnóstico molecular, sino que también puede guiar decisiones terapéuticas dirigidas y personalizadas.

Ilustración 6.- Factores de riesgo del cáncer de colon



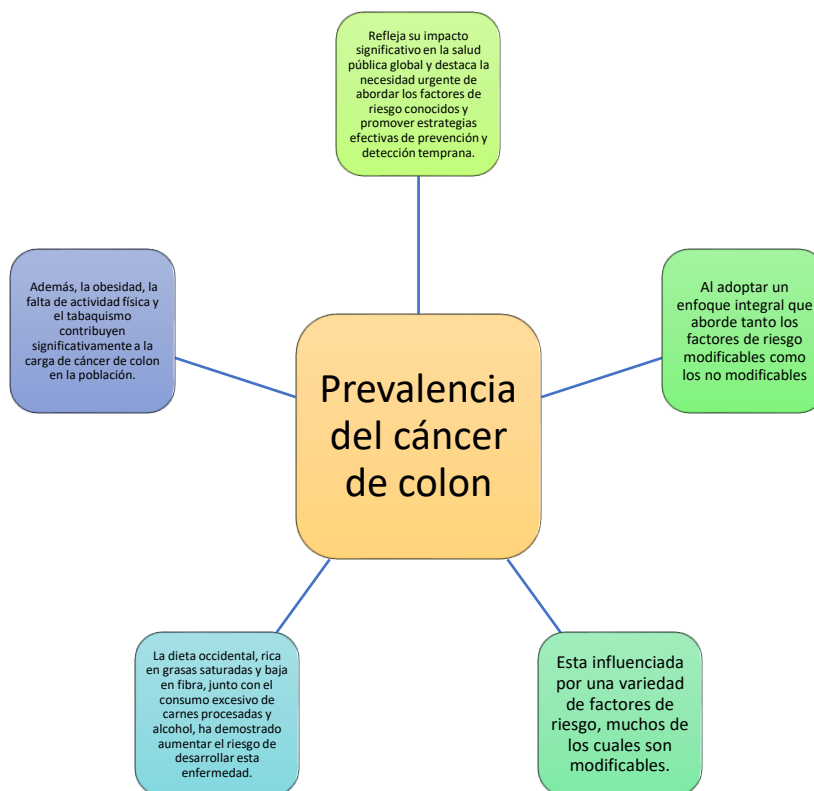
En la investigación realizada por Alcívar, Jairo en el 2021 son su estudio llamado prevalencia de Cáncer colon en Pacientes Atendidos en la Consulta Externa en un Hospital General de la Ciudad de Guayaquil, la microbiota intestinal regula los mecanismos innatos y adaptativos de homeostasis inmune. Estos mecanismos de acción bidireccional están relacionados con las células epiteliales e inmunes, que actúan como barrera epitelial, y en la tolerancia a los microorganismos presentes en el intestino, representados por la multitud de bacterias que forman la microbiota, ya bien sean residentes o pasajeras; así como virus, hongos, y en ocasiones, hasta parásitos. (Alcívar J. , 2021)

La prevalencia del cáncer de colon refleja su impacto significativo en la salud pública global y destaca la necesidad urgente de abordar los factores de riesgo conocidos y promover estrategias efectivas de prevención y detección temprana. Al adoptar un enfoque integral que aborde tanto los factores de riesgo modificables como los no modificables, podemos reducir la carga de esta enfermedad y mejorar la calidad de vida de millones de personas en todo el mundo. El cáncer de colon no solo representa una

carga significativa para los sistemas de salud, sino que también tiene un impacto económico y social considerable. Los costos asociados con el tratamiento, la atención médica continua y la pérdida de productividad debido a la enfermedad y el tratamiento pueden ser sustanciales tanto para los individuos como para las sociedades en general. La implementación de programas efectivos de prevención y detección precoz no solo mejora los resultados clínicos, sino que también puede reducir los costos económicos asociados con el manejo avanzado de la enfermedad.

La prevalencia del cáncer de colon subraya la importancia de las estrategias de prevención primaria y detección temprana. La promoción de estilos de vida saludables, la educación sobre la importancia de la dieta y la actividad física, así como la implementación de programas de cribado basados en evidencia, como la colonoscopia y las pruebas de detección de sangre en heces, son fundamentales para reducir la incidencia y mejorar los resultados a largo plazo para los pacientes.

Ilustración 7.- Prevalencia del cáncer de colon

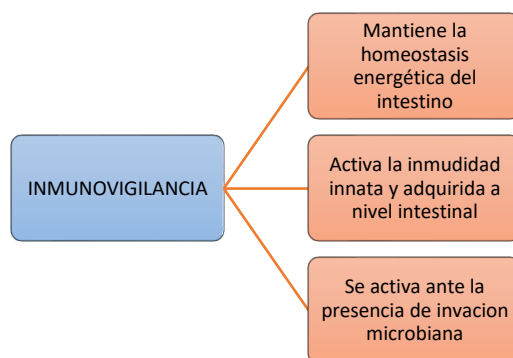


La revista BioMed Research International en 2020 en su artículo denominado la terapia biológica para el cáncer es un tipo de tratamiento que utiliza el sistema inmunitario del cuerpo para destruir las células cancerosas, señala que el sistema inmunitario combate los invasores, por ejemplo, gérmenes, en todo el cuerpo. Reconocen las células cancerosas como anormales, pero no siempre sucede esto. Las células cancerosas pueden desarrollar la capacidad de esconderse de las células del sistema inmunitario. O bien las células cancerosas pueden desactivar o inhibir las células del sistema inmunitario para que no actúen. Inducen al sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas existen varias maneras en que los tratamientos de terapia biológica pueden lograr este objetivo. Por ejemplo, en el organismo pueden inyectarse sustancias químicas que estimulan las células del sistema inmunitario. De esta manera el sistema inmunitario puede reconocer más fácilmente a las células cancerosas. La terapia biológica también puede atacar a las células cancerosas encendiendo o apagando señales celulares que las ayudan a eludir las células del sistema inmunitario. (BioMed Research International, 2020)

El sistema inmunitario es una densa red de moléculas y células que actúan de manera coordinada para garantizar el mantenimiento o restablecimiento de la homeostasis en los diferentes tejidos del organismo, se valora la relevancia del sistema inmunitario no solo por su capacidad de discriminar entre aquellos elementos propios o ajenos al hospedero, sino por su habilidad para detectar señales de peligro, independientemente de su origen , cuando el sistema inmunitario detecta celular de tipo cancerígenas se activa como medio de defensa contra las mismas. La microbiota es el conjunto de microorganismos localizado en diferentes sitios del cuerpo, los que se encuentran en el intestino tienen un rol esencial, debido a la estrecha relación que tienen con la salud y la enfermedad, en especial el cáncer. Conocer qué tipo de microorganismos invaden el tracto gastrointestinal y alteran sus funciones, composición, así como identificar su relación con una microbiota saludable, nos ayuda para la prevención del desarrollo de tumores, o cómo se vincula la alteración de la microbiota con el desarrollo de tumores merece especial atención. Es importante prestar mucha atención al impacto de la microbiota intestinal en algunos tipos de cáncer como los de colon, hígado y mama, y su impacto en la eficacia de la quimioterapia e inmunoterapia

contra el cáncer. Además, la importancia de la inmuno vigilancia en el sistema inmunológica es notable ya que se considera como la habilidad del sistema inmune de detectar y eliminar células en alguna de las múltiples etapas del proceso de carcinogénesis. Es importante recalcar que existe una interacción entre el sistema inmunológico y el cáncer ya que participan los mecanismos del sistema inmune innato y adquirido en el reconocimiento y control de tumores. La respuesta inmunológica ante el crecimiento tumoral ocurre a través del reconocimiento de antígenos tumorales en cáncer de colon.

Ilustración 8.- Generalidades inmuno vigilancia



En cuanto al estadio del cáncer de colon la investigación realizada por American Society of Clinical Oncology en 20 con el título cáncer de colon estadios indica, que el grado de extensión de la enfermedad se denomina estadiaje. El estadio del tumor no cambia con el paso del tiempo, aunque el tumor progrese. Cuando existe progresión, lo que hace el médico es añadir información que explica la situación actual del tumor, pero el estadio sigue siendo el mismo del diagnóstico. El cáncer puede volverse recurrente cuando reaparece después del tratamiento. La enfermedad puede hallarse en el colon, el recto o en otra parte del cuerpo. Si el cáncer regresa, se realizará otra serie de pruebas para obtener información sobre el alcance de la recurrencia. (American Cancer Society, 2018)

Conocer los estadios del cáncer de colon es esencial para una gestión clínica óptima, la predicción del pronóstico del paciente y la planificación de estrategias de tratamiento personalizadas, lo que en última instancia mejora los resultados y la calidad de vida de los pacientes afectados por esta enfermedad.

Estadio 0: se denomina cáncer in situ. Las células cancerosas se encuentran solo en la mucosa, o revestimiento interno, del colon o el recto.

Estadio I: el cáncer ha crecido, atravesado la mucosa e invadido la capa muscular del colon o el recto. No se ha diseminado a los tejidos cercanos o ganglios linfáticos.

Estadio IIA: el cáncer ha crecido y atravesado la pared del colon o del recto, pero no se ha diseminado a los tejidos o ganglios linfáticos cercanos.

Estadio IIB: el cáncer ha crecido a través de las capas musculares hasta llegar al revestimiento del abdomen, denominado peritoneo visceral. No se ha diseminado a ganglios linfáticos cercanos ni a ninguna otra parte.

Estadio IIC: el tumor se ha diseminado a través de la pared del colon o del recto y ha invadido estructuras cercanas. No se ha diseminado a ganglios linfáticos cercanos ni a ninguna otra parte.

Estadio IIIA: el cáncer ha crecido a través del revestimiento interno o en las capas musculares del intestino. Se ha diseminado hacia 1 a 3 ganglios linfáticos, o hacia un ganglio del tumor en tejidos que rodean el colon o el recto que no parecen ser ganglios linfáticos, pero no se ha diseminado hacia otras partes del cuerpo.

Estadio IIIB: el cáncer ha crecido a través de la pared intestinal o en los órganos circundantes y en 1 a 3 ganglios linfáticos, o hacia un ganglio del tumor en tejidos que rodean el colon o el recto que no parecen ser ganglios linfáticos. No se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Estadio IIIC: independientemente de la profundidad con que se extendió el cáncer de colon, se ha diseminado a 4 o más ganglios linfáticos, pero no a otras partes distantes del cuerpo.

Estadio IVA: el cáncer se ha diseminado a una sola parte distante del cuerpo, como el hígado o los pulmones

Estadio IVB: el cáncer se ha diseminado a más de 1 parte del cuerpo.

Estadio IVC: el cáncer se diseminó al peritoneo. También se pudo haber diseminado a otros lugares u órganos.

El cáncer colon puede extenderse en el cuerpo de tres formas: a través del tejido: el tumor crece en profundidad e invade todas las capas del tubo digestivo. Cuando ha invadido todas las capas, puede llegar a cualquier órgano próximo o a distancia. A través del sistema linfático: afectando primero a los ganglios linfáticos más próximos y luego a los más lejanos. A través de la sangre: las células tumorales pasan a la circulación y se extienden preferentemente hacia el hígado, pulmón, hueso y cerebro.

Cuando nos referimos a etapas o estadiaje de cáncer de colon debemos de recalcar que se lo realiza después del diagnóstico del mismo, los médicos tratarán de averiguar si el cáncer se ha propagado y si es así, a qué distancia. Los médicos también usan la etapa del cáncer cuando hablan sobre estadísticas de supervivencia. El cáncer de colon, en etapas más tempranas se identifican como etapa 0 (un cáncer muy precoz), y luego van desde etapas I (1) a IV (4). Por regla general, mientras más bajo sea el número, menos se ha propagado el cáncer. Un número más alto, como la etapa IV, significa una mayor propagación del cáncer. Además, dentro de una etapa, una letra menor significa una etapa menos avanzada. Si bien la experiencia del cáncer de cada persona es única, los cánceres con etapas similares suelen tener un pronóstico similar, y a menudo son tratados de manera muy similar. El sistema de estadificación que se emplea con más frecuencia para el cáncer colon es el sistema TNM del American Joint Committee on Cancer, que se basa en tres piezas clave de información: La letra T describe el tamaño del tumor y la diseminación del cáncer al tejido cercano; la letra N describe la diseminación del cáncer a los ganglios linfáticos cercanos y la letra M describe las metástasis (diseminación del cáncer a otras partes del cuerpo). Es por ello que este proceso de estadificación o determinación de la etapa de un cáncer describe cuánto cáncer se presenta en el cuerpo, y nos ayuda a saber qué tan grave es el cáncer en cuanto a su diseminación o metástasis a órganos cercanos, así como la mejor manera de tratarlo y poder evitar futuras complicaciones en los pacientes que lo padecen.

Ilustración 9.- Estadíaaje de cáncer de colon.

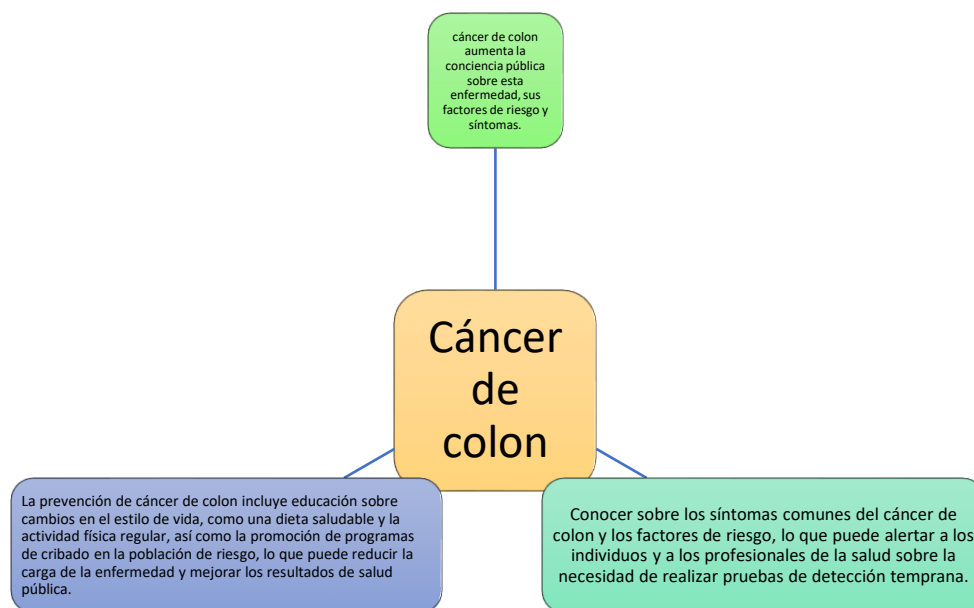


Según Pineda Silvia en 2019 en el artículo de la Revista Salud con el tema cáncer de colon refiere que muchas personas con cáncer de colon no experimentan síntomas en las primeras etapas de la enfermedad, es por ello importante la consulta médica preventiva, más aún cuando existen factores de riesgo como los previamente mencionados. Cuando aparecen los síntomas, es probable que varíen, de acuerdo al tamaño del cáncer y de la ubicación en el intestino grueso. En todo paciente con cuadro clínico caracterizado por cambio persistente en los hábitos intestinales, incluidos diarrea o estreñimiento, o un cambio en la consistencia de las heces, sangrado rectal o sangre en las heces, dolor o distensión abdominal, sensación de que el intestino no se vacía por completo, pérdida de peso sin causa aparente, cuadro de anemia crónica, producto de sangre oculta en heces este debe de sospecharse como una neoplasia de colon. (Pineda, 2019)

La clínica en pacientes que presentan cáncer de colon, muchos de los síntomas también pueden ser el resultado de afecciones distintas al cáncer, como una infección, hemorroides, el síndrome de colon irritable o una enfermedad inflamatoria intestinal. En muchos casos, las personas que presentan estos síntomas no están enfermas de cáncer. Aun así, la presencia de cualquiera de los síntomas es una indicación de que debe consultar con un médico para determinar la causa y tratar la afección, si se necesita:

cambios en los hábitos intestinales (p. ej., diarrea, estreñimiento o estrechamiento de las heces) que duren por varios días, sensación de querer evacuar (deposiciones), la cual no se alivia al hacerlo, sangrado rectal, heces oscuras o sangre en las heces (aunque a menudo las heces se vean normales, dolor abdominal intenso, debilidad y fatiga, pérdida de peso no intencionada. Pero cuando ya se tiene una prueba diagnóstica que el paciente presenta cáncer de colon con frecuencia la manifestación de ellos se hace visible únicamente cuando el cáncer se ha propagado. Es por eso que lo mejor es someterse a exámenes de detección del cáncer de colon antes de presentar síntomas. Cuando el cáncer de colon se descubre en sus etapas iniciales a través de exámenes de detección (es decir, pruebas que se realizan sin que la persona presente síntomas), podría ser más fácil de tratar. Los exámenes pueden prevenir el surgimiento de cáncer colon al descubrir y permitir que se extirpen tumores precancerosos conocidos como pólipos.

Ilustración 10.- Cáncer de colon



Dentro del diagnóstico diferencial Sojo en 2019 en su investigación denominada biología del cáncer de colon indica que, en el cáncer de colon tendríamos otras neoplasias, enfermedad inflamatoria del intestino, diverticulitis, tuberculosis intestinal,

colitis actínica, isquémica o infecciosa, y angiodisplasia. Aproximadamente el 50% de los pacientes recién diagnosticados progresaran a cáncer metastásico, teniendo una sobrevivida promedio de 5 años para el 50-60% de los pacientes. En el año 2017 la Organización Mundial de la Salud, OMS, determinó que cerca de 600.000 personas murieron en todo el mundo a consecuencia de este tipo de cáncer. Por lo general el diagnóstico de este cáncer es tardío, debido fundamentalmente a la rápida formación de metástasis, siendo la alta tasa de diseminación hematógena uno de los principales obstáculos para lograr que su tratamiento sea más efectivo. Ya que su incidencia varía según las distintas regiones del mundo, estas variaciones geográficas pudieran deberse a las variaciones del patrimonio genético de las diferentes poblaciones y sus hábitos alimentarios locales. (Sojo, 2019)

Lombana en 2021 en su artículo llamado cáncer de colon tendencia y cambios en el manejo, ante la presencia de un cáncer de colon se debe hacer un diagnóstico anatómico, que tradicionalmente se ha definido por el tercio en el que se localiza el tumor. El recto se divide en el tercio superior, medio e inferior. El tercio inferior va de 0 a 5 cm, el medio de 5 a 10 cm y el superior de 10 a 15 cm, desde el reborde anal. Es importante describir si el tumor se palpa al tacto rectal y si se siente fijo. Con esta sospecha clínica se debe realizar una colonoscopia para determinar la presencia y localización del tumor, tomar biopsias y a la vez desechar la presencia de lesiones sincrónicas. Se puede recurrir a la colonografía por TC o RM cuando hay dificultad al paso del colonoscopio. Antes de una cirugía por CC, todo paciente debe realizarse una colonoscopia completa. Se ha informado que el CC sincrónico está presente en el 4% de los pacientes con cáncer de colon esporádico. (Lombana, 2021)

El cáncer de colon sigue siendo una de las principales causas de cáncer y muerte relacionada con el cáncer en muchas partes del mundo, con una incidencia que varía según regiones y grupos demográficos. Las tendencias epidemiológicas han destacado la importancia de los factores de riesgo modificables, como la dieta rica en grasas saturadas y baja en fibra, el sedentarismo, la obesidad y el consumo de alcohol y tabaco. Estos factores continúan influenciando la prevalencia del cáncer de colon y están siendo

abordados con enfoques preventivos más intensivos. El desarrollo y la implementación de programas de detección temprana, como la colonoscopia y las pruebas de sangre oculta en heces, han llevado a diagnósticos más tempranos y mejorados. Esto ha permitido la identificación de pólipos precancerosos y cánceres en etapas iniciales, cuando las opciones de tratamiento son más efectivas y las tasas de supervivencia son más altas. La tecnología y la mejora en las técnicas de imagen también han contribuido significativamente a una mejor evaluación del estadio tumoral y la planificación del tratamiento.

Ilustración 11.- Manejo de cáncer de colon

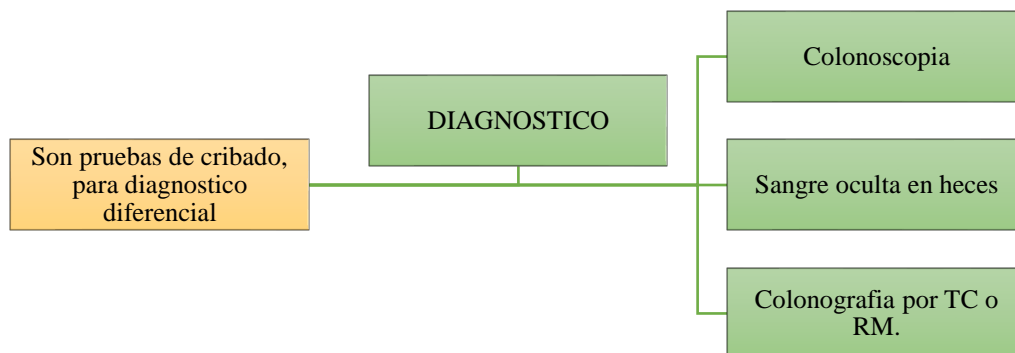


Reyes José en 2020 en su artículo llamado cáncer de colon indica que entre los tratamientos se encuentra la laparotomía que es el método diagnóstico cuando tenemos un cuadro con síntomas agudos de obstrucción o perforación intestinal, y el enema opaco con contraste soluble a baja presión, a pesar de que podría ayudar en el diagnóstico del

síndrome obstructivo, debe ser evitado siempre que sea posible. El siguiente paso, una vez identificado el tumor, es efectuar la estadificación del tumor lo que nos va a permitir determinar la diseminación local o a distancia. Dadas las limitaciones de la colonoscopia oportuna en muchos entornos de atención médica y la naturaleza no específica de la mayoría de los síntomas del cáncer, existe un interés emergente en el uso de pruebas inmunoquímicas fecales para sangre oculta, usando un umbral bajo de hemoglobina fecal para maximizar la sensibilidad para estratificar los pacientes sintomáticos que necesitan colonoscopia diagnóstica más urgente. (Reyes J. , 2020)

Ante lo expuesto por las investigaciones de los autores, una de las principales ventajas del cáncer de colon es que es de los pocos tipos que se puede diagnosticar antes de que la persona presente síntomas y signos e incluso antes de que los pólipos se transformen en cáncer con una prueba de cribado que son exámenes de laboratorio que se realizan cuando la persona está sana y no presenta ningún signo de enfermedad, estos a la vez ayudan a detectar el cáncer en las fases iniciales, cuando hay más posibilidades de curar la enfermedad. La prueba de cribado más fiable es un test de sangre oculta en las heces que averigua si hay presencia de sangre o no. El paciente obtiene la muestra en casa y la entrega en el laboratorio para que sea analizada e interpretada por un especialista. Esta prueba se recomienda, como norma general, cada dos años a partir de los 40 años. Si sale positivo, a continuación, se realizará una colonoscopia para ver el origen de sangrado que consiste en introducción de un instrumento largo permite recorrer todo el colon. Facilita la toma de muestras de tejido (biopsia) en áreas en las que se sospecha que pudiera haber algún tumor, y después se realiza un estudio con un microscópico. Normalmente se realiza con sedación y el riesgo de que surjan complicaciones es muy bajo. Esta prueba sirve para detectar y extirpar en el mismo acto los pólipos, con el fin evitar que se desarrolle el tumor y en su caso se malignice el tumor.

Ilustración 12.- Diagnóstico de cáncer de colon



López Gustavo en el 2022 en su artículo llamado cáncer de colon: una guía para pacientes indica que la planificación del tratamiento implica un equipo interdisciplinar de profesionales médicos. Suele implicar un encuentro de diferentes especialistas denominado reunión multidisciplinar o revisión por el comité de tumores. En esta reunión, se discutirá la planificación del tratamiento según la información pertinente de la historia clínica del paciente. El tratamiento suele combinar terapias que actúan sobre el cáncer a nivel local, como intervención quirúrgica o radioterapia, actúan sobre las células cancerosas de forma sistémica (en todo el cuerpo), como la quimioterapia y la bioterapia. La duración del tratamiento dependerá del estadio del cáncer, de las características del tumor y de los riesgos para el paciente. (López G. , 2020)

La planificación del tratamiento para pacientes con cáncer es un proceso complejo que requiere la colaboración de un equipo interdisciplinario de profesionales médicos. Este enfoque integrado garantiza que cada paciente reciba un cuidado personalizado y completo que aborde todas las dimensiones de su salud física, emocional y social. Un equipo interdisciplinario está compuesto por especialistas de diversas áreas médicas, como oncólogos, cirujanos, radiólogos, patólogos, enfermeras especializadas en oncología, psicólogos y trabajadores sociales. Cada miembro del equipo aporta su experiencia única y conocimientos especializados para desarrollar un plan de tratamiento integral y adaptado a las necesidades individuales del paciente. El proceso de planificación del tratamiento comienza con una evaluación exhaustiva del caso del paciente, que incluye la revisión de todos los resultados diagnósticos, estudios de imagen, biopsias y evaluaciones clínicas. Esta evaluación integral ayuda al equipo a

comprender la naturaleza exacta del cáncer del paciente, su estadio y cualquier factor de riesgo o comorbilidad que pueda influir en las decisiones terapéuticas.

Ilustración 13.- Planificación del tratamiento de cáncer de colon

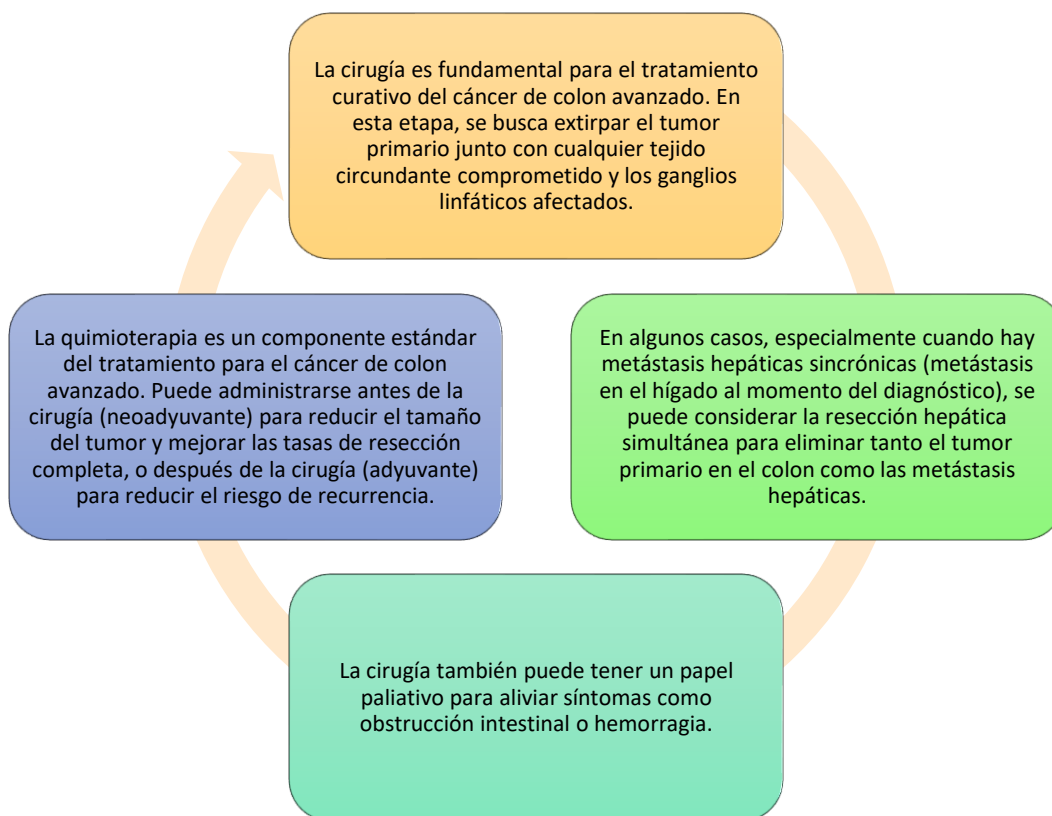


En el tratamiento de cáncer de colon Fernández Teresa en su artículo llamado resultados del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de colon avanzado, indica que la cirugía o colostomía es la base fundamental del tratamiento con éxito. Su objetivo es la extirpación del tumor primario y de cualquier extensión regional que haya podido producirse, sin provocar diseminación tumoral y con la mejor calidad de vida para el paciente. Se debe distinguir entre carcinoma de colon y de recto, ya que esto va a condicionar su comportamiento en cuanto al patrón de diseminación. Actualmente se acepta que un margen de tejido sano de 5 cm proximal y 2 cm distal al tumor en la pared del colon es suficiente para evitar la recidiva local. En la práctica, estos márgenes son más amplios porque la extensión de la resección requerida para los tumores situados en los distintos segmentos del colon está determinada por la necesidad de una amplia

extirpación de los linfáticos extramurales que acompañan a los vasos cólicos principales y que irrigan el segmento afectado. Se deben reseca, total o parcialmente, y en continuidad si es posible, las estructuras adyacentes infiltradas por el tumor. En los carcinomas que asientan en el colon derecho se realizará una hemicolectomía derecha, incluyendo 10-15 cm del íleon terminal. (Fernandez, 2020) .

El cáncer de colon es una enfermedad que, en su etapa avanzada, presenta desafíos significativos para el tratamiento. Aunque existen diversas modalidades terapéuticas, la cirugía sigue siendo fundamental para muchos pacientes. Este argumento se centrará en los resultados del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de colon en etapas avanzadas, destacando la eficacia y los desafíos asociados con esta intervención. el tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de colon avanzado juega un papel fundamental en el manejo integral de la enfermedad. Aunque presenta desafíos y riesgos, la cirugía ofrece la posibilidad de controlar localmente la enfermedad, potencialmente curar al paciente y mejorar las tasas de supervivencia. Es importante que los equipos médicos consideren cuidadosamente cada caso individual y evalúen todas las opciones terapéuticas disponibles para proporcionar el mejor cuidado posible a estos pacientes.

Ilustración 14.- Tratamiento quirúrgico de cáncer de colon avanzado

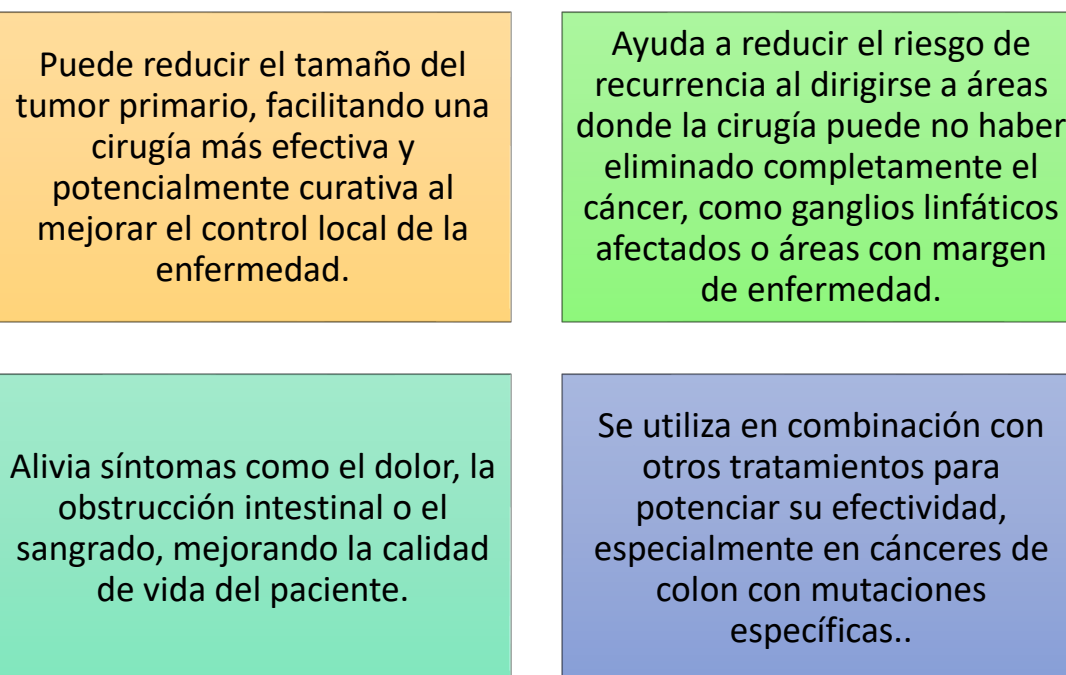


Miralbell Raimon en 2019 en su publicación para la Revista Elsevier llamado radioterapia en cáncer de colon indica, que la radioterapia (RT) permiten destruir pequeñas metástasis (siempre <3-4 cm) en un intento paliativo o como medio para conseguir resecciones completas asociadas a la cirugía. La primera destruye tejido tumoral por calor y la segunda por congelación. La RT se puede aplicar de forma percutánea o intraoperatoria y tiene el inconveniente de su elevado coste. Su eficacia en metástasis de adenocarcinoma de colon está aún pendiente de evaluación y pocos centros disponen de la metodología. (Miralbell, 2019)

La radioterapia es una modalidad terapéutica importante en el manejo del cáncer de colon, aunque su uso específico varía según el estadio y la extensión de la enfermedad. Este argumento se centrará en los beneficios y consideraciones de la radioterapia en pacientes con cáncer de colon. La radioterapia se utiliza en el cáncer de colon para reducir el tamaño del tumor primario antes de la cirugía, especialmente en casos en los que el tumor es localmente avanzado o está asociado con riesgos de complicaciones

quirúrgicas. La radioterapia preoperatoria puede facilitar una resección más completa del tumor al disminuir su tamaño y mejorar la capacidad de control local. La radioterapia puede combinarse con quimioterapia o terapia dirigida para potenciar su efectividad. Por ejemplo, en cánceres de colon con mutaciones específicas, como aquellas que expresan el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), la combinación de radioterapia con terapia dirigida puede mejorar los resultados terapéuticos.

Ilustración 15.- Radioterapia en cáncer de colon avanzado

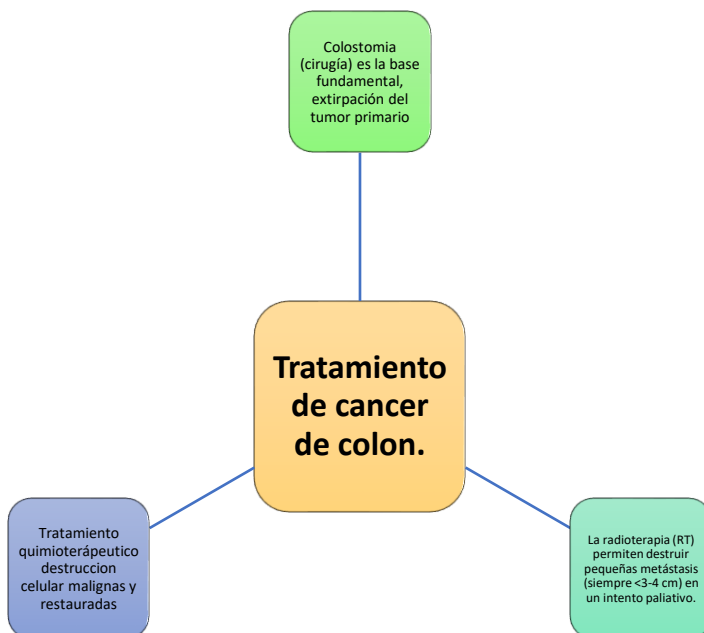


En un estudio realizado por el Instituto de Catalá de Oncología 2020 en su artículo llamada tratamiento médico y con irradiación del cáncer colon, indica que el tratamiento quimioterapéutico el 5-fluorouracilo (5-FU), las fluoropirimidinas orales (capecitabina, Utefos), el oxaliplatino, el irinotecan y el raltitrexed son los principales agentes de quimioterapia (QT) con actividad en cáncer colorrectal. A ellos hay que añadir los anticuerpos monoclonales dirigidos contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), el cetuximab y el panitumumab, y el anticuerpo dirigido contra el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) bevacizumab. En la elección del

tratamiento sistémico, se considerarán la actividad y tolerancia del régimen y factores dependientes del tumor (estado K-ras) y del paciente estado general, comorbilidad, etc. (Instituto de Cátala de Oncología, 2020)

Para determinar las opciones de tratamiento dependen de la etapa del cáncer de colon es decir si este se ha diseminado o no a órganos cercanos, también depende de cuán profundamente el cáncer esté afectando a la pared intestinal y a otros tejidos, y de si se encuentra en el colon o en el recto. La colectomía parcial (también llamada resección intestinal parcial) el cirujano extirpa el tumor y tejido normal de cada lado del área afectada del colon y reconecta el colon sano. A veces, el cirujano podría tener que crear una colostomía temporaria hasta que el tejido sano se haya curado. La colostomía crea una abertura para los desechos sólidos del intestino. El paciente lleva puesta una bolsa especial afuera del cuerpo que colecta los desechos para su descarte. En algunas situaciones, la colostomía podría ser permanente. La radioterapia elimina a las células cancerosas, se podría utilizar además radiación en combinación con cirugía como una terapia definitiva o también se podrían utilizar para reducir el tamaño de la neoplasia en los pacientes. La quimioterapia se administran drogas a través de una vía endovenosa IV para matar células cancerosas. Bajas dosis de quimioterapia son administradas generalmente al mismo tiempo que la radioterapia para ayudar a que la radiación tenga mejor efecto. Algunos pacientes podrían necesitar dosis más altas de una o más de las drogas quimioterapéuticas, ya sea antes o después de la cirugía, para disminuir la probabilidad de que el tumor regrese en cualquier otra parte del cuerpo. Son frecuentes los efectos secundarios de la radioterapia y quimioterapia, incluso si se ha progresado en su control usando medidas de apoyo adecuadas. Estos dependerán de los fármacos administrados, las dosis y los factores individuales. Si un paciente ha presentado otros problemas médicos con anterioridad, deben tomarse algunas precauciones y/o adaptar el tratamiento. Entre los efectos secundarios que se sabe que ocurren con uno o más de los fármacos de quimioterapia que se usan en la actualidad para el cáncer de colon tenemos: reducción de las cantidades de glóbulos sanguíneos, lo cual puede desembocar en anemia, hemorragias, heridas e infecciones, fatiga, y clínica que puede ser prolongada como náuseas o vómitos, diarrea, dolor generalizado, aftas en los pacientes que reciben el tratamiento para esta patología.

Ilustración 16.- Tratamiento de cáncer de colon.



En el artículo publicado por Beracasa Caro en 2019 con el tema toxicidad relacionada con el tratamiento de cáncer de colon indica que la toxicidad farmacológica se debe de tomar en cuenta dependiendo del tiempo que se ha empezado el tratamiento en pacientes con diagnóstico de cáncer de colon, entre ellas tenemos:

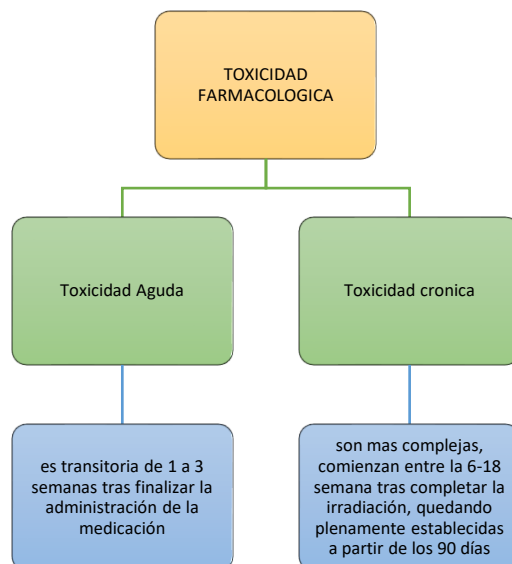
Toxicidad aguda. - son comunes durante el tratamiento, generalmente son transitorias y se resuelven en unas cuantas semanas (de 1 a 3 semanas) tras finalizar la irradiación, mientras tanto sólo requieren un tratamiento sintomático y en algunos casos una suspensión temporal del tratamiento radioterápico (generalmente 1 semana). En los tratamientos combinados con quimioterapia su incidencia se aumenta de forma significativa. Se describen: alteraciones intestinales: diarrea, dolor abdominal, tenesmo rectal, proctitis, alteraciones urinarias: disuria, polaquiuria, tenesmo, hematuria ocasional, alteraciones cutáneas: dermatitis en el campo de tratamiento, con eritema de diferente intensidad, alteraciones hematológicas: leucopenias, trombopenias.

Toxicidad crónica. - son menos frecuentes que las complicaciones agudas, pero sustancialmente más serias. Suelen comenzar entre la 6-18 semana tras completar la

irradiación, quedando plenamente establecidas a partir de los 90 días. Su mecanismo de actuación es a través del daño producido a nivel del tejido vascular y de soporte estromal de los tejidos. En la irradiación pélvica el órgano crítico más radiosensible es el intestino delgado. El volumen de este órgano incluido en el campo de tratamiento es un factor decisivo en la producción del daño radio inducido. Otras complicaciones crónicas son el retraso en la epitelización de la herida perineal, afectación vesical con atrofia y sangrado, afectación de la vasculatura que soporta los tejidos estromales, proctitis y esterilidad debido a la irradiación pélvica en las mujeres y a la irradiación escrotal en los hombres. (Beracasa C. , 2019)

La farmacología se interrelaciona con la toxicología cuando la respuesta fisiológica a un fármaco es un efecto adverso. La toxicología suele definirse como la ciencia de las sustancias tóxicas o la intoxicación, pero es problemático establecer una definición estricta de una sustancia tóxica. Una sustancia tóxica es cualquier sustancia, incluso algún fármaco, que puede dañar a un microorganismo viviente. En cuanto a los grados de toxicidad: agudas van a dar lugar a síntomas visibles y generalmente graves, pudiendo producir la muerte en pocos días, las crónicas son debidas generalmente a pequeñas cantidades de una sustancia tóxica durante mucho tiempo, con una lenta acumulación en el organismo. Cuando se presentan este tipo de efectos adversos por toxicidad farmacológica se aconseja el uso de antídoto que es un conjunto de medicamentos que, a través de diversos mecanismos, impiden, mejoran o hacen desaparecer algunos signos y síntomas de las intoxicaciones. En cuanto a la toxicidad asociada al tratamiento oncológico es un aspecto muy importante, principalmente por la influencia negativa que ejerce sobre la calidad de vida de los pacientes, así como el riesgo vital que puede suponer en algunas circunstancias. Los efectos secundarios producen gran temor en los pacientes, aunque en la mayoría de los casos son más soportables de lo esperado. La toxicidad debe ser evaluada en cuanto a severidad, frecuencia y duración, teniendo en cuenta que tiene dos dimensiones una subjetiva y otra objetiva. Es preciso informar al médico especialista sobre la severidad y de la duración de la toxicidad que pueden presentarse en los pacientes con la finalidad de disminuir los efectos adversos en los medicamentos que se utilizan en los tratamientos con cáncer de colon.

Ilustración 17.- Toxicidad farmacológica

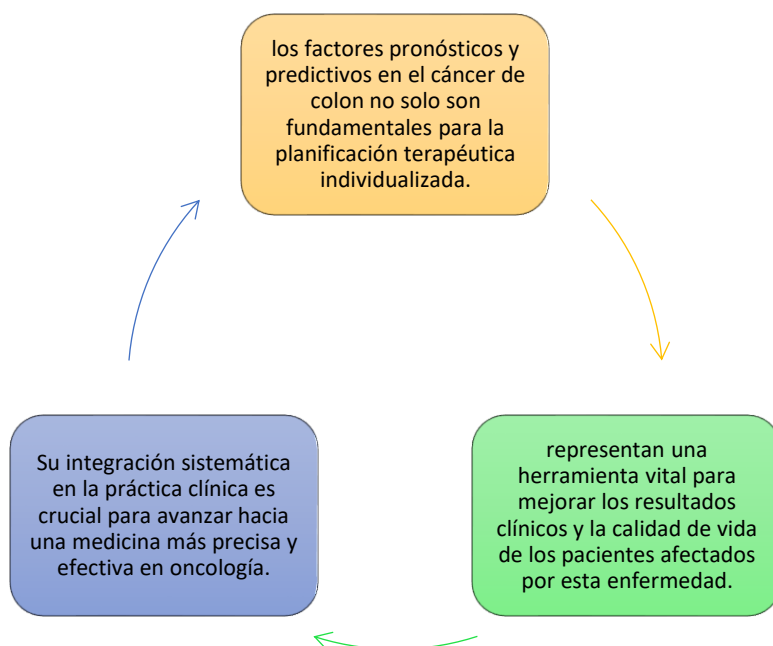


Bautista León en el 2020 en el artículo cáncer de colon indica que los factores pronósticos y predictivos, de cáncer de colon sea en estadios tempranos o metastáticos, han demostrado ser una herramienta útil en praxis clínica, para definir el beneficio clínico en cada paciente. Es necesario, la verificación de nuevos biomarcadores, como factores pronósticos y predictivos, con el fin de mejorar la selección de los pacientes. (Bautista, 2020)

El cáncer de colon es una enfermedad compleja con variabilidad significativa en cuanto a su respuesta al tratamiento y la evolución clínica de los pacientes. La identificación y comprensión de los factores pronósticos y predictivos son fundamentales para personalizar el manejo terapéutico y mejorar los resultados a largo plazo. Este argumento explorará la importancia de estos factores en el contexto del cáncer de colon. La identificación y comprensión de los factores pronósticos y predictivos en el cáncer de colon son fundamentales para una gestión óptima de la enfermedad. Estos factores no solo ayudan a predecir el curso clínico y la respuesta al tratamiento, sino que también están impulsando el desarrollo de terapias más precisas y personalizadas. La integración de estos factores en la práctica clínica diaria es crucial para mejorar los resultados para

los pacientes con cáncer de colon. los factores pronósticos y predictivos desempeñan roles cruciales en la gestión del cáncer de colon, permitiendo una planificación terapéutica más precisa y efectiva. Su identificación y evaluación sistemática son fundamentales para optimizar los resultados clínicos y mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados por esta enfermedad compleja.

Ilustración 18.- Factores pronósticos y predictivos en cáncer de colon



Zaragozá Francisco 2019 en su investigación denominada fármacos biológicos indica que ese tipo de medicamentos representan el presente y el futuro del tratamiento de muchas enfermedades graves. En las últimas décadas, la biotecnología ha permitido el desarrollo de más de 650 fármacos biológicos innovadores para tratar enfermedades como el cáncer y otras enfermedades graves neurológicas, reumatológicas o endocrinas, entre otras. En los próximos años un alto porcentaje de los fármacos que saldrán al mercado serán medicamentos biológicos que darán respuesta a pacientes que en este momento no tienen un tratamiento adecuado. Los fármacos biológicos son moléculas de

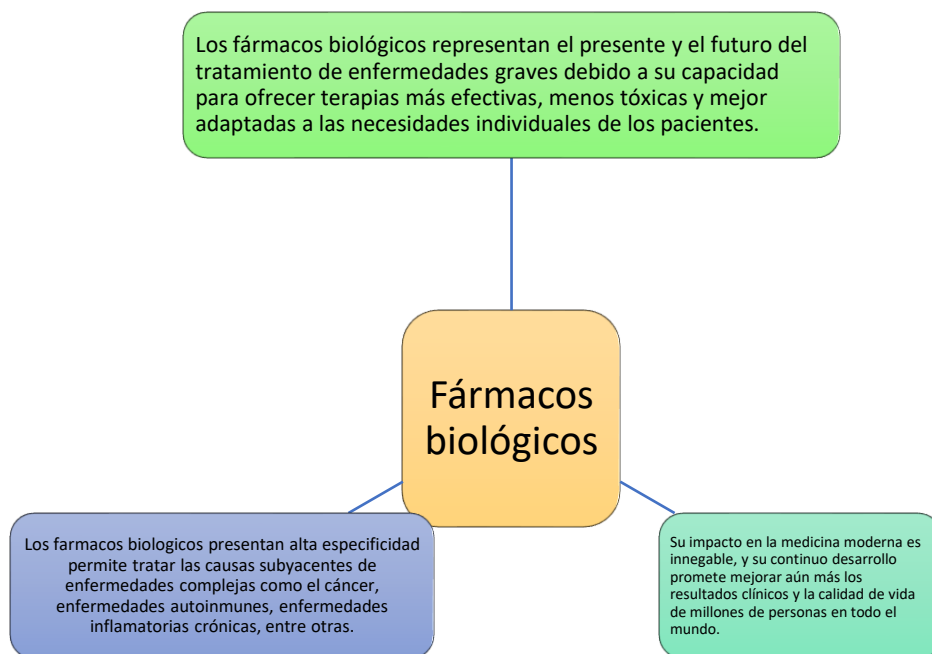
gran tamaño formadas por proteínas que son producidas por organismos vivos. Este hecho condiciona que las características y las propiedades de estos fármacos estén estrechamente ligadas a su proceso de producción. A medida que la patente de los medicamentos biológicos vence, el arsenal terapéutico se va ampliando con el desarrollo de los fármacos biosimilares, que son moléculas similares, pero en ningún caso idénticas, al fármaco biológico original ya que provienen de líneas celulares distintas y de procesos de fabricación diferentes.

Si se tiene en cuenta las características especiales de los fármacos biológicos, que la patente de las aproximadamente 100 moléculas de origen biotecnológico autorizadas para la comercialización vencerá durante los próximos diez años y que se podrán introducir en el mercado nuevos medicamentos biosimilares, parece lógico pensar que la introducción de nuevos fármacos biológicos y biosimilares tendrá que ir acompañada de una gestión de riesgos eficaz y de un marco normativo sólido, y probablemente específico, para estos fármacos. (Zaragozá, 2019)

Los fármacos biológicos representan una revolución en el tratamiento de numerosas enfermedades graves, marcando tanto el presente como el futuro de la medicina moderna. Estos medicamentos, derivados de fuentes biológicas como proteínas, células o genes, ofrecen ventajas significativas sobre las terapias convencionales y han transformado el manejo de enfermedades complejas. Los fármacos biológicos están diseñados para interactuar con componentes específicos del sistema biológico, como receptores celulares o moléculas reguladoras. Esta alta especificidad les permite dirigirse con precisión a las vías y procesos patológicos involucrados en enfermedades como el cáncer, enfermedades autoinmunes, y trastornos inflamatorios. A diferencia de los medicamentos convencionales, que a menudo tienen efectos secundarios no deseados debido a su acción generalizada, los fármacos biológicos tienden a ser más selectivos. Esto puede reducir significativamente la toxicidad sistémica y mejorar la tolerancia del paciente, aumentando así la adherencia al tratamiento. La naturaleza altamente específica de los fármacos biológicos permite adaptar el tratamiento a las características individuales de cada paciente. Mediante pruebas genéticas y biomarcadores específicos,

es posible identificar a los pacientes que más se beneficiarán de estos medicamentos, optimizando así los resultados terapéuticos.

Ilustración 19.- Fármacos biológicos usados en enfermedades graves



El Instituto Cevime (Centro vasco de información terapéutica) en 2021 en una publicación llamada información farmacoterapéutica medicamentos biológicos, indica que estos se autorizan en la Unión Europea (UE) a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) mediante un procedimiento centralizado. La legislación establece que los medicamentos biológicos, tanto los de referencia como los biosimilares, están sujetos a un seguimiento adicional particularmente riguroso e intensivo por parte de las autoridades sanitarias.

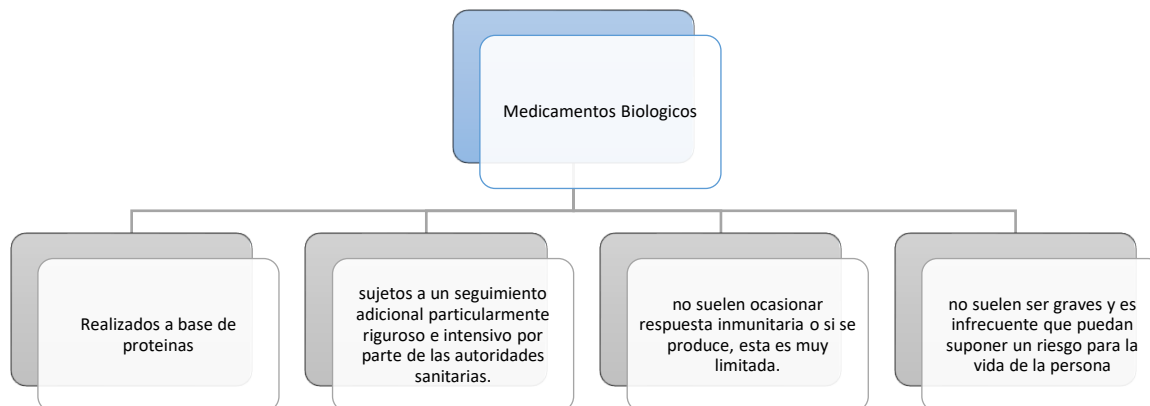
Las empresas que solicitan la autorización de comercialización de un medicamento biológico en la UE deben presentar un Plan de Gestión de Riesgos, que es específico para cada producto, incluyendo un Plan de Farmacovigilancia y medidas de minimización de riesgos. Siempre se aplican estrictos controles de calidad a fin de garantizar que, a

pesar de la inherente variabilidad, los diversos lotes sean homogéneos y las diferencias no afecten a la seguridad ni a la eficacia del medicamento. Uno de los problemas que pueden presentar los medicamentos biológicos es la inmunogenicidad, es decir, la capacidad del sistema inmunitario para reconocer las proteínas extrañas y reaccionar contra ellas, lo que se traduciría en falta de eficacia por el desarrollo de anticuerpos neutralizantes y/o reacciones anafilácticas. Sin embargo y por lo general, los medicamentos biológicos no suelen ocasionar respuesta inmunitaria o si se produce, esta es muy limitada. Las reacciones adversas de naturaleza inmunitaria (por ejemplo, reacciones relacionadas con una infusión o las aparecidas en el lugar de inyección) no suelen ser graves y es infrecuente que puedan suponer un riesgo para la vida de la persona. (CEVIME, 2021)

La terapia o medicamentos biológicos según Organización Mundial de la Salud (OMS) son sustancias producidas por un organismo vivo (sea animal, humanizado o completamente humano) mediante técnicas de modernas de biotecnología. Estas sustancias se denominan anticuerpos monoclonales y proteínas de fusión, que van dirigidas específicamente contra moléculas implicadas en el origen de las enfermedades oncológicas, inmunológicas y de tipo reumatológicas. A diferencia de los medicamentos convencionales modificadores de la enfermedad, los biológicos actúan selectivamente bloqueando señales celulares que desencadenan una respuesta inflamatoria dando origen a los signos y síntomas que refieren los pacientes. Las indicaciones para el inicio de la terapia biológica son precisas y están bajo el criterio del médico especialista en. A todo paciente que vaya a ser sometido a alguno de estos tratamientos se le deben realizar estudios previos que disminuyan posibilidades de presentar complicaciones asociadas a la terapia. En especial la búsqueda de tuberculosis, infecciones por hepatitis B, hepatitis C y VIH y de ser necesario recibir tratamiento previo al inicio del biológico. Así mismo, es importante asegurarse de tener el esquema de vacunación vigente previo al inicio de la terapia biológica (vacunas para hepatitis B, neumococo e influenza). Los medicamentos biológicos son muy sensibles, los cambios en los métodos de producción o las impurezas pueden afectar su probabilidad de provocar una respuesta inmunitaria, lo que hace difícil predecir las reacciones adversas al medicamento. Los efectos adversos pueden presentarse solo después de que el paciente haya estado tomando el medicamento

durante un período de tiempo prolongado. Para el control de calidad de este tipo de medicamentos en Ecuador existe el Acuerdo Ministerial 385 que en su Art. 4.- Para la fabricación, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo Registro Sanitario. El Certificado de Registro Sanitario se emitirá a nombre de un titular de Registro Sanitario, que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional. Art. 5.- Para obtener el Registro Sanitario de un medicamento biológico para uso y consumo humano, el solicitante presentará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración de los principios activos, la misma que contendrá la información prevista en el instructivo para este Reglamento. Art. 10.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA realizará la liberación del primer lote de los medicamentos biológicos; biotecnológicos, biosimilares, alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la Autoridad Sanitaria determine, que disponen de Registro Sanitario, previo a su comercialización, mediante revisión técnica documental de dicho lote y ensayos de laboratorio cuando la ARCSA considere pertinente. El proceso de liberación de lote se realizará conforme lo descrito en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto, no obstante, dicho proceso demorará máximo treinta (30) días término, una vez que se cumplan todos los requisitos. En caso de requerirse ensayos de laboratorio, la Agencia dispondrá de un término de hasta ciento veinte (120) días, una vez que el usuario entregue todos los requisitos e insumos establecidos por dicha Agencia para cada caso. (ARCSA, 2019)

Ilustración 20.- Medicamentos biológicos generalidades



Urruticoechea Ander en el 2019 en su artículo denominado tratamientos biológicos: qué son y cómo actúan, indica que la terapia biológica para el cáncer de colon es un tipo de tratamiento que utiliza el sistema inmunitario del cuerpo para destruir las células cancerosas. La terapia biológica para el cáncer se utiliza en el tratamiento de muchos tipos de cáncer, para prevenir y disminuir la velocidad de crecimiento del tumor y prevenir la diseminación del cáncer. La terapia biológica para el cáncer suele causar menos efectos secundarios tóxicos que otros tratamientos oncológicos. El objetivo de la terapia biológica para el cáncer es inducir al sistema inmunitario para reconocer y destruir las células cancerosas.

Entre los medicamentos biológicos hace referencia al uso terapéutico de sustancias que se han diseñado específicamente para interferir con el crecimiento de las células.

Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal que se une al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), un factor de crecimiento de los vasos sanguíneos. Las células de cáncer de colon producen cantidades de VEGF elevadas, lo que estimula la formación de nuevos vasos sanguíneos dentro de y en torno al tumor (que alimentan el tumor). El bloqueo de VEGF usando bevacizumab puede por consiguiente evitar que ocurra.

Cetuximab y panitumumab son anticuerpos monoclonales que actúan contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), una estructura en la superficie de

todas las células normales que las ayuda a crecer. Las células del colon presentan cantidades elevadas de EGFR en su superficie y la unión de cetuximab o panitumumab al EGFR, interfiere con el crecimiento de las células tumorales y hace que mueran.

El aflibercept es una proteína recombinante de fusión que se une al VEGF que circula en la sangre e inhibe la actividad de diferentes moléculas que pertenecen a la familia del VEGF, inhibe el crecimiento de los vasos sanguíneos en el tumor.

El regorafenib es una terapia dirigida que se administra por vía oral, es un inhibidor de quinasas. Está dirigido a los receptores de las tirosinas quinasas, que son receptores de alta afinidad en la superficie de las células que son reguladores de procesos normales en las células, pero que de igual manera tienen un rol crítico en el desarrollo y la progresión de tumores.

Pembrolizumab (Keytruda). El pembrolizumab está dirigido a un receptor en las células tumorales, que previene que las células tumorales se escondan del sistema inmunológico. El pembrolizumab se utiliza para tratar los cánceres colorrectales no resecables o metastásicos que tienen una característica molecular llamada inestabilidad de microsatélites (IMS-A) o deficiencia de reparación de los errores de emparejamiento (dMMR) (consulte Diagnóstico). No resecable significa que la cirugía no es una opción.

Nivolumab (Opdivo). El nivolumab se utiliza para tratar a personas de 12 años en adelante que tienen cáncer colorrectal metastásico IMS-A o dMMR que ha crecido o se diseminó después del tratamiento con quimioterapia con fluoropirimidina.

Los distintos tipos de medicamentos biológicos, pueden provocar diferentes efectos secundarios. Los efectos secundarios más frecuentes pueden incluir fatiga, erupción cutánea, diarrea, náuseas, fiebre, mialgias, malestar general, hemorragias, trombosis arterial, dolor en las articulaciones, dolor abdominal, prurito, vómitos, tos, exantemas, disminución del apetito y disnea. Los medicamentos biológicos, puede aumentar el riesgo de inflamación en diferentes órganos de su cuerpo como hepatomegalia. (Urruticoechea, 2019)

El uso de terapias biológicas en oncología ha cambiado significativamente el pronóstico de pacientes con cáncer. A diferencia de las terapias convencionales los biológicos se dirigen a los denominados blancos terapéuticos: Una línea celular: (células B, células T u otras células inmunocompetentes) o moléculas de activación en las mismas, un mediador inflamatorio: citocinas, moléculas de la vía del complemento, enzimas e inmunoglobulinas. Los medicamentos biológicos además pueden estimular o inhibir el sistema inmunitario, así ayudar al cuerpo a combatir la enfermedad, atacar células cancerosas específicas para impedir su multiplicación o destruirlas, disminuir determinados efectos secundarios de algunos tratamientos del cáncer. Es posible que con la terapia biológica aparezcan ciertos efectos secundarios como dolor, inflamación, irritación o erupción en el lugar de la inyección, así como escalofríos, fiebre, mareos, náuseas, cefaleas y malestar general. En general, las terapias biológicas funcionan de la siguiente manera: Inducen al sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas. Existen varias maneras en que los tratamientos de terapia biológica pueden lograr este objetivo. Por ejemplo, en el organismo pueden inyectarse sustancias químicas que estimulan las células del sistema inmunitario. O bien se puede capacitar a una muestra de las células del sistema inmunitario en un laboratorio para que ataquen a las células cancerosas antes de reintroducirlas al organismo. De esta manera el sistema inmunitario puede reconocer más fácilmente a las células cancerosas. La terapia biológica también puede atacar a las células cancerosas encendiendo o apagando señales celulares que las ayudan a eludir las células del sistema inmunitario. Por ejemplo, los medicamentos denominados «inhibidores del punto de control inmunitario» pueden dirigirse a receptores químicos específicos en las células cancerosas y bloquear las señales que envían estas células cancerosas para inhibir el sistema inmunitario. En conclusión, el sistema inmunitario tiene la función de combatir invasores en nuestro cuerpo, como lo son los gérmenes, virus, etc. Bajo este principio, el sistema inmunitario también debería reconocer a las células cancerosas como anormales y atacarlas, sin embargo, esto no siempre sucede ya que estas tienen la capacidad de esconderse y de desactivar o inhibir las células del sistema inmunitario para que no reaccionen. En este sentido, la terapia biológica, por un lado, induce a que el sistema inmunitario cumpla su

función de ataque a las células cancerosas, y por otro, a encender y apagar señales celulares que ayudan a las células cancerosas a eludir a las del sistema inmunitario.

Ilustración 21.- Medicamentos biológicos y cáncer de colon

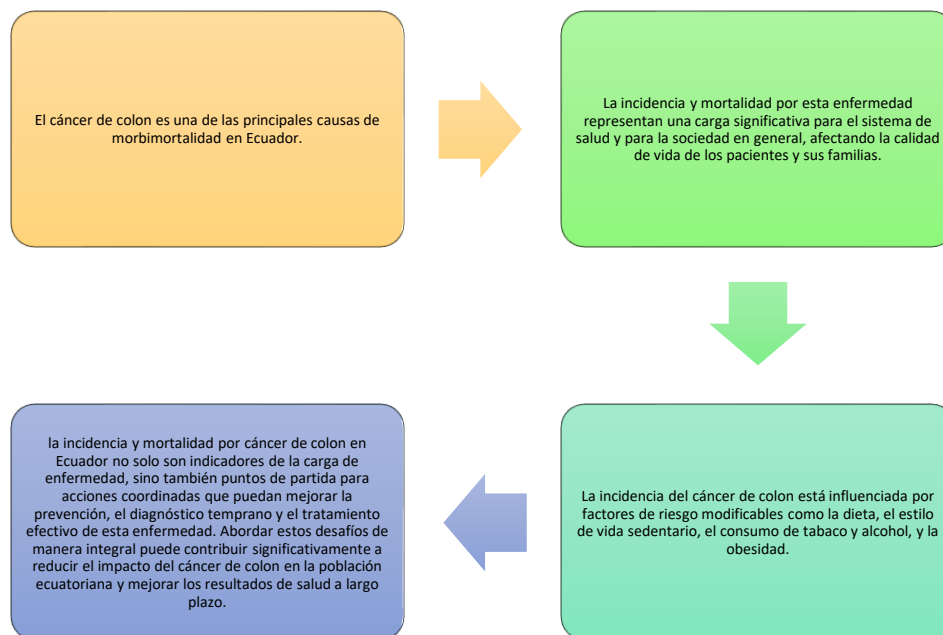


Cueva Patricia en el 2020 en su artículo Incidencia y mortalidad por cáncer de colon en Ecuador: información para monitorear las políticas de control del cáncer, indica que el estadiaje tumoral es el principal factor que condiciona el pronóstico de los pacientes con CC, la supervivencia global postquirúrgica radical a los cinco años llega al 40% pero si el diagnóstico fue antes de los 40 años o después de los 60 años el pronóstico empeora, al igual que si tenemos complicaciones como perforación u obstrucción; enfermedades asociadas, estado general de la persona, el tamaño del tumor, invasión de órganos vecinos, grado de diferenciación del tumor, afección vascular, linfática. El pronóstico para pacientes con cáncer de colon avanzado (metastásico) es muy variable y depende de muchos factores, como la edad y el estado funcional, el sitio y la cantidad de metástasis, además de otros determinantes como factores moleculares entre ellos las mutaciones RAS o BRAF así como también la deficiente reparación de la falta de coincidencia de

ADN/inestabilidad de microsatélites (MSI), o el poder determinar los pacientes ya sea para cirugía o quimioterapia adicional, y la localización del tumor. (Cueva, 2020)

En el pronóstico de supervivencia de los pacientes que presentan cáncer de colon, a supervivencia es de 5 años varía entre el 50-90% en función del estadio. En los pacientes con cáncer de colon sin ganglios afectados (estadios I-II), la supervivencia a 5 años oscila entre el 80-90%. En los pacientes con ganglios afectados (estadio III) oscila entre el 40-70% en función del número de ganglios extirpados (cuantos más ganglios extirpados, mejor pronóstico) y el número de ganglios afectados (cuantos menos ganglios afectados, mejor pronóstico). Los pacientes con estadio IV presentan mal pronóstico, siendo la mediana de supervivencia de 1-3 años, en función de la extensión de la enfermedad, biología tumoral (agresividad), edad y problemas médicos adicionales (comorbilidades). Deben diferenciarse un grupo de pacientes con mejor pronóstico: pacientes con enfermedad hepática exclusiva, asintomáticos, y con 3 o menos nódulos hepáticos de tamaño menor a 5 cm. Suponen un 10% de todos los pacientes con metástasis. La supervivencia está entre el 40-50% a los 5 años tras el diagnóstico de patología

Ilustración 22.- Incidencia y mortalidad por cáncer de colon en Ecuador



La American Society of Clinical Oncology en 2021 en con su publicación llamada “Cáncer de colon tipos de tratamiento” indica que, el cáncer y sus diferentes tipos de tratamiento producen síntomas y efectos secundarios físicos, así como efectos emocionales, sociales y económicos. El manejo de estos efectos se denomina cuidados paliativos o atención médica de apoyo. Es una parte importante de su atención que se incluye junto con los tratamientos que tienen como fin retrasar, detener o eliminar el cáncer. Los cuidados paliativos se centran en mejorar cómo se siente durante el tratamiento al manejar los síntomas y brindar apoyo a los pacientes y sus familias con otras necesidades no médicas. Cualquier persona, independientemente de la edad o del tipo y estadio de cáncer, puede recibir este tipo de atención. Y en general, funciona mejor cuando se inicia poco después del diagnóstico de cáncer. Las personas que reciben cuidados paliativos junto con el tratamiento para el cáncer con frecuencia tienen síntomas menos graves y mejor calidad de vida, e informan que están más satisfechas con el tratamiento. (American Society of Clinical Oncology, 2021)

El cáncer de colon es una enfermedad compleja que requiere un enfoque multidisciplinario para su tratamiento efectivo. Los diferentes tipos de tratamiento disponibles juegan un papel crucial en la mejora de los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes. Aquí se presenta un argumento sobre la importancia de considerar estos tratamientos variados:

Cirugía como Pilar Fundamental: la cirugía es el tratamiento principal y potencialmente curativo para el cáncer de colon en etapas tempranas. Permite la extirpación completa del tumor y, en muchos casos, de los ganglios linfáticos afectados, lo que puede aumentar significativamente las tasas de supervivencia a largo plazo. Además, la técnica quirúrgica ha evolucionado con avances en la laparoscopia y la cirugía robótica, que ofrecen beneficios como una recuperación más rápida y menos complicaciones postoperatorias.

Quimioterapia para Reducir el Riesgo de Recurrencia: la quimioterapia se utiliza tanto antes como después de la cirugía en casos avanzados o metastásicos para reducir el tamaño del tumor, facilitar la extirpación quirúrgica completa y disminuir el riesgo de recurrencia. Regímenes de quimioterapia basados en fluoropirimidinas, oxaliplatino y

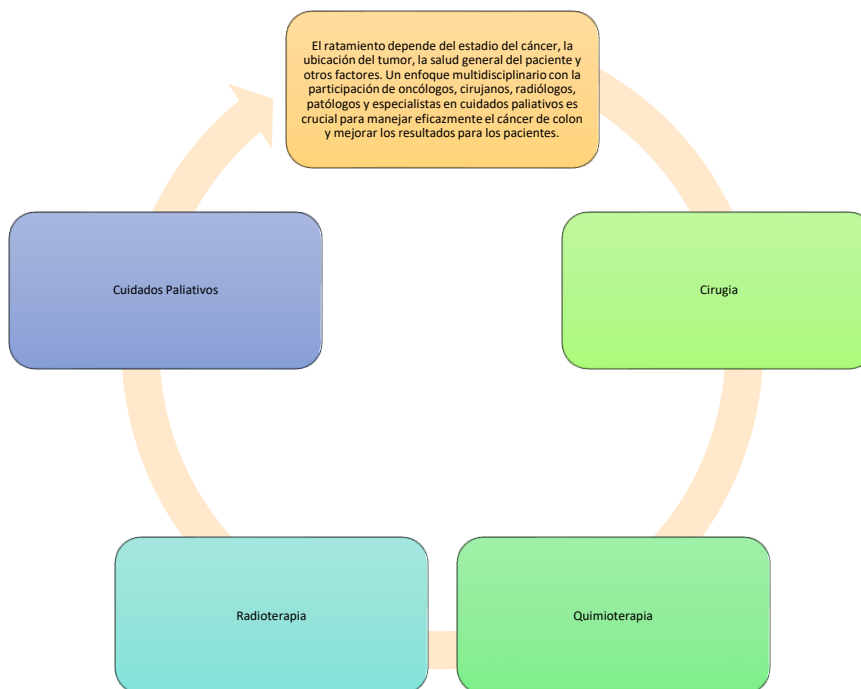
otros agentes son estándar, mejorando las tasas de respuesta y prolongando la supervivencia en muchos pacientes.

Terapias Biológicas y Terapia Dirigidas: las terapias biológicas, como los anticuerpos monoclonales contra el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), han revolucionado el tratamiento del cáncer de colon metastásico. Estos agentes interfieren con vías específicas de crecimiento tumoral, mejorando las respuestas al tratamiento y prolongando la supervivencia en pacientes seleccionados según su perfil genético y molecular.

Tratamientos Paliativos y de Soporte: para pacientes con cáncer de colon avanzado o metastásico, los cuidados paliativos juegan un papel crucial en la gestión de síntomas, mejorando la calidad de vida y proporcionando apoyo integral tanto al paciente como a sus familiares. La atención multidisciplinaria, que incluye manejo del dolor, soporte psicológico y nutricional, es esencial para optimizar los resultados y el bienestar del paciente.

En conclusión, el cáncer de colon se beneficia de una variedad de opciones terapéuticas que van desde la cirugía curativa hasta tratamientos avanzados como la inmunoterapia y las terapias biológicas. Un enfoque integrado y personalizado, basado en el estadio y las características moleculares del tumor, es fundamental para mejorar los resultados y la calidad de vida de los pacientes afectados por esta enfermedad.

Ilustración 23.- Tratamiento de cáncer de colon



Barreto Ilda en 2020 en su artículo llamado cuidados paliativos en pacientes oncológicos terminales indica que la intervención psicosocial como parte del manejo integral del paciente con cáncer de colon y recto busca crear un espacio conversacional que les permita a los participantes y al terapeuta deambular por la historia de su enfermedad desde su óptica sobre este diagnóstico y su experiencia en la convivencia con el cáncer de colon y recto. El propósito de este estudio fue conocer los significados asignados al cáncer de colon y recto y la relación de estos con los procesos de afrontamiento en tres pacientes atendidos por el grupo de cuidados paliativos de una clínica privada. Para esto se exploró la información y las creencias de estos pacientes sobre su diagnóstico, se describieron las expresiones emocionales frente a su enfermedad y se identificaron los recursos y obstáculos para su afrontamiento. (Barreto, 2020)

Los cuidados paliativos son las atenciones que se realizan para mejorar la calidad de vida de los pacientes que tienen una enfermedad grave o que pone la vida en peligro,

como el cáncer. Los cuidados paliativos son un planteamiento de los cuidados que responde a la persona en su totalidad, no solo a su enfermedad. El objetivo de los cuidados paliativos es evitar o tratar, lo más pronto posible, los síntomas y los efectos secundarios de una enfermedad y de su tratamiento, y los problemas psicológicos, sociales y espirituales correspondientes. Los cuidados paliativos se llaman también cuidado de alivio, cuidados médicos de apoyo y control de síntomas control de síntomas. Los pacientes pueden recibir cuidados paliativos en el hospital, en una clínica ambulatoria, en un establecimiento de cuidados a largo plazo o en casa bajo la dirección de un médico. Entendemos que los pacientes construyen sus significados y desde allí identifican recursos y obstáculos para afrontar la enfermedad. En el paciente con cáncer de colon en el proceso de afrontamiento se considera un mecanismo que lo protege ante el estrés y le permite adaptarse a su nueva realidad. Algunos factores importantes el proceso de afrontamiento son el apoyo que el paciente percibe de su familia durante y su círculo social, las estrategias para la resolución de problemas, la variación de sus aspiraciones, la percepción de la calidad de su vida y el manejo de los síntomas. Algunas de las estrategias usadas para el afrontamiento que se observan en estos pacientes son la represión, la negación, la sustitución, la normalización y el encubrimiento. Cuando el paciente se encuentra en la fase final de su enfermedad, se confronta consigo mismo, toma conciencia de la muerte y aparecen sentimientos de depresión, miedo y soledad. Esto permite una reconstrucción de sus significados, valores y creencias y un cambio de sí mismo y de sus relaciones con los demás.

Ilustración 24.- Cuidados paliativo



Arévalo Angi (2021) en su artículo llamado “ Identificación de necesidades de cuidados paliativos en Pacientes oncológicos: una revisión sistemática”, El cáncer (CA) es una patología caracterizada por un crecimiento tisular anómalo derivado de la proliferación continua de células anormales con la capacidad de invadir y destruir otros tejidos. En 2015 ocasionó 8,8 millones de defunciones en el mundo. De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) Ecuador posee una de las tasas anuales más altas por muertes por cáncer en Latinoamérica con un 11,6%, por su parte en Colombia, para el año se registraron 101.893 nuevos casos de cáncer, de los cuales 47.876 eran hombres y 54.017 Mujeres. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el 2011, unos tres millones de pacientes recibieron cuidados paliativos, en su mayoría, fueron pacientes que viven en países de ingreso elevados, aunque el 80% de pacientes que requieren asistencia paliativa a nivel mundial se encuentran en países de bajo y mediano ingreso. En la actualidad se ha demostrado que el paciente y la familia

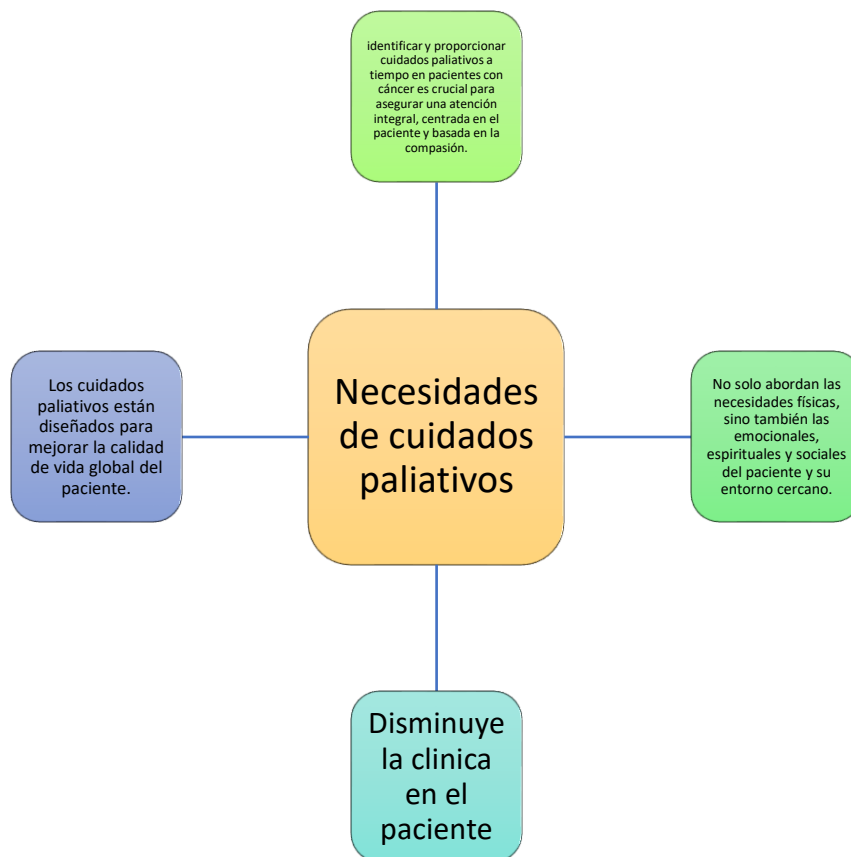
obtienen muchos beneficios al pertenecer a programas paliativos, donde se les brinda conocimientos acerca de cómo manejar su patología desde (CP) el inicio de la enfermedad, no solo para tener una muerte digna sino para llevar una buena calidad de vida durante su proceso terminal. Estas necesidades de cuidados paliativos varían de acuerdo con la edad y el sexo del paciente, siendo el requerimiento mayor en mujeres y adultos mayores.

Los cuidados paliativos están enfocados en la satisfacción de las necesidades de las personas y no precisamente en la enfermedad que este padece, por lo que se tienen en cuenta la situación en la que viven las personas y buscando lograr el máximo nivel de comodidad, bajo la premisa de una atención holística al paciente y su familia. En el caso de los pacientes oncológicos brindar cuidados paliativos en una etapa temprana del curso de la enfermedad puede ayudar a abordar estas intervenciones agresivas al final de la vida y mejorar la calidad de vida de los pacientes. En la investigación se evaluó las necesidades de cuidados paliativos en pacientes oncológicos, encontrando que la analgesia y el apoyo emocional son los principales requerimientos del paciente. Además, se evidenció que el principal diagnóstico oncológico que presentaron los participantes en los estudios fue el cáncer gastrointestinal, el dolor el síntoma más predominante, seguido de náuseas, vómito, cefalea, en las características sociodemográficas Basado en lo anterior la presente investigación da a conocer las necesidades de cuidados paliativos en pacientes oncológicos, siendo los cuidados paliativos el manejo apropiados para el paciente con una enfermedad terminal, crónica, degenerativa e irreversible donde el control del dolor y otros síntomas, requieren del apoyo médico, social, espiritual,

psicológico y familiar, durante todo el proceso de la enfermedad y el duelo (Arévalo, 2021).

Identificar las necesidades de cuidados paliativos en pacientes con cáncer no solo mejora la calidad de vida del paciente, sino que también fortalece la atención médica y emocional que reciben. Un enfoque integral y proactivo en la identificación y abordaje de estas necesidades es fundamental para garantizar una atención humanizada, centrada en el paciente y que responda a sus necesidades físicas, emocionales y espirituales durante todo el curso de la enfermedad. Los cuidados paliativos están diseñados para aliviar el sufrimiento físico, emocional, espiritual y psicosocial asociado con el cáncer avanzado y sus tratamientos. Identificar las necesidades específicas del paciente en cada una de estas áreas permite implementar estrategias efectivas para mejorar su calidad de vida, proporcionando confort y apoyo integral, promueven una comunicación abierta y honesta entre el paciente, los familiares y el equipo médico sobre los objetivos de atención, las preferencias del paciente y las decisiones al final de la vida. Identificar las necesidades de comunicación ayuda a garantizar que el paciente esté informado sobre su condición, opciones de tratamiento y pronóstico, capacitándolo para participar activamente en la planificación de su atención médica.

Ilustración 25.- Necesidades de cuidados paliativos en cáncer Cuidados paliativo



Marco conceptual

El cáncer de colon es una enfermedad maligna que se origina en el intestino grueso (colon) o en el recto. Se caracteriza por el crecimiento descontrolado de células anormales en la mucosa del colon, que pueden eventualmente formar masas tumorales y propagarse a otras partes del cuerpo, proceso conocido como metástasis. Este tipo de cáncer es uno de los más comunes a nivel mundial y puede afectar tanto a hombres como a mujeres.

Los factores de riesgo incluyen antecedentes familiares de cáncer colorrectal, edad avanzada, una dieta rica en grasas y baja en fibra, consumo de alcohol y tabaco, obesidad, sedentarismo, enfermedades inflamatorias intestinales como la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn, así como ciertos factores genéticos y hereditarios como el síndrome de Lynch.

La incidencia de cáncer colorrectal varía significativamente según la geografía y el nivel socioeconómico, siendo más frecuente en países desarrollados y con altas tasas de consumo de carne roja y procesada. La detección temprana a través de colonoscopias de rutina y pruebas de detección de sangre oculta en heces puede reducir significativamente la mortalidad asociada a esta enfermedad.

Los síntomas del cáncer colorrectal pueden incluir cambios en los hábitos intestinales como diarrea o estreñimiento persistentes, sangre en las heces, dolor abdominal, sensación de evacuación incompleta, pérdida de peso inexplicada, cansancio y debilidad. Sin embargo, algunos pacientes pueden no presentar síntomas en etapas tempranas, lo que subraya la importancia de las pruebas de detección regular.

El diagnóstico se realiza mediante pruebas como colonoscopias, sigmoidoscopias, pruebas de sangre oculta en heces, tomografías computarizadas, resonancias magnéticas y biopsias. Estas pruebas permiten determinar la localización exacta del tumor, su tamaño y la posible presencia de metástasis en otros órganos.

El tratamiento del cáncer colorrectal varía según el estadio de la enfermedad. La cirugía es el tratamiento principal para los estadios tempranos y localizados, donde se extirpa el tumor y una parte del colon o recto afectado, así como los ganglios linfáticos cercanos. La quimioterapia y la radioterapia pueden administrarse antes o después de la cirugía para reducir el tamaño del tumor, eliminar células cancerosas restantes o aliviar síntomas en casos avanzados. En los últimos años, las terapias biológicas y la inmunoterapia han demostrado ser efectivas en ciertos subtipos de cáncer colorrectal, como aquellos con mutaciones específicas o con alta inestabilidad de microsatélites.

El pronóstico del cáncer colorrectal depende del estadio en el momento del diagnóstico, la respuesta al tratamiento y otros factores individuales del paciente. La detección temprana y un tratamiento adecuado pueden mejorar significativamente las tasas de supervivencia y la calidad de vida de los pacientes afectados.

Los cuidados paliativos desempeñan un papel crucial en el manejo integral del cáncer colorrectal avanzado, aliviando síntomas como el dolor, mejorando la calidad de vida y proporcionando apoyo emocional tanto al paciente como a sus seres queridos. Además, la planificación anticipada de cuidados permite a los pacientes participar activamente en decisiones sobre su atención médica y calidad de vida al final de la vida.

La terapia biológica en el cáncer de colon se refiere al uso de medicamentos diseñados para interferir con procesos específicos en las células cancerosas, utilizando sustancias biológicas o derivadas de organismos vivos para tratar la enfermedad. Este enfoque terapéutico se centra en dirigirse a mecanismos moleculares específicos que promueven el crecimiento, la propagación y la supervivencia de las células cancerosas en el colon y el recto.

Los medicamentos biológicos utilizados en el cáncer de colon generalmente se dividen en varias categorías según su mecanismo de acción: terapias dirigidas contra factores de crecimiento, Terapias dirigidas contra vías de señalización intracelular y la inmunoterapia

La terapia biológica se utiliza principalmente en combinación con la quimioterapia estándar o como tratamiento de mantenimiento después de la cirugía para cáncer colorrectal avanzado o metastásico. Los beneficios incluyen: mejora en la supervivencia de los pacientes, menos efectos secundarios, personalización del tratamiento. A pesar de sus beneficios, la terapia biológica puede asociarse con costos significativos y la posibilidad de desarrollar resistencia o efectos secundarios graves, como reacciones alérgicas o toxicidades específicas del fármaco. Además, no todos los pacientes son elegibles para estos tratamientos debido a la necesidad de biomarcadores específicos y la evaluación de la expresión de receptores en los tumores.

La terapia biológica representa un avance importante en el tratamiento del cáncer de colon, ofreciendo opciones terapéuticas más efectivas y menos tóxicas dirigidas a los mecanismos moleculares específicos involucrados en la progresión del cáncer. Su integración en el manejo clínico del cáncer de colon sigue evolucionando con el objetivo de mejorar los resultados y la calidad de vida de los pacientes afectados por esta enfermedad.

La toxicidad farmacológica se refiere a los efectos nocivos o dañinos que pueden surgir como resultado del uso de medicamentos. Estos efectos adversos pueden manifestarse en diferentes formas y grados de severidad, dependiendo de factores como la dosis administrada, la duración del tratamiento, la susceptibilidad individual del paciente y la interacción con otros medicamentos o condiciones médicas preexistentes. La toxicidad puede ocurrir a través de varios mecanismos: interacciones farmacológicas, dosificación, reacciones adversas, genética.

Existe la presencia de factores que influyen en la toxicidad farmacológica entre ellas tenemos: Dosis de medicamento, edad y estado de salud del paciente, metabolismo, interacción, duración del tratamiento. La toxicidad farmacológica es crucial en la práctica clínica y en la investigación médica, ya que garantiza la seguridad y la eficacia de los tratamientos farmacológicos, optimizando la atención médica y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Comprender y gestionar la toxicidad farmacológica es fundamental para optimizar la seguridad y eficacia de los tratamientos médicos. La identificación temprana de efectos adversos permite ajustes o cambios en el tratamiento para minimizar el riesgo de complicaciones graves. Además, la investigación continua sobre toxicidad ayuda a desarrollar nuevos medicamentos con perfiles de seguridad mejorados y estrategias de manejo más efectivas.

CAPITULO 3. MÉTODO RACIONAL DE ANÁLISIS

El presente trabajo investigativo selecciona para su construcción el paradigma positivista con enfoque mixto que integra una combinación de los dos enfoques cuantitativo y cualitativo, un diseño de investigación cuasiexperimental.

El método racional de análisis con el enfoque cuantitativa de medicamentos biológicos en el tratamiento del cáncer de colon etapa I es fundamental para la evaluación sistemática y objetiva de su eficacia, seguridad y costo-efectividad. Este enfoque permite a los investigadores y profesionales de la salud tomar decisiones basadas en datos concretos, lo que es esencial para el desarrollo de tratamientos optimizados y la mejora de los resultados en los pacientes con cáncer. El análisis cuantitativo es crucial para medir la eficacia de los medicamentos biológicos en el tratamiento del cáncer. A través de ensayos clínicos controlados y estudios observacionales, se recopilan datos sobre la tasa de respuesta, la supervivencia libre de progresión, la supervivencia general y otros parámetros clínicos. Estos datos permiten comparar la eficacia de los medicamentos biológicos con los tratamientos estándar y determinar si ofrecen una ventaja significativa, también es esencial para evaluar la seguridad de los medicamentos biológicos. Se recopilan datos sobre la incidencia y gravedad de los efectos secundarios, lo que ayuda a identificar posibles riesgos asociados con el tratamiento. Este enfoque permite a los médicos conocer los beneficios del tratamiento contra los posibles efectos adversos, asegurando que los pacientes reciban una terapia segura y efectiva.

El análisis de variables cualitativas en el contexto de medicamentos biológicos para el tratamiento del cáncer de colon etapa I, puede proporcionar información valiosa sobre aspectos como la percepción del paciente, la calidad de vida, y la efectividad percibida del tratamiento. Este enfoque complementa los análisis cuantitativos tradicionales y puede ofrecer una visión más completa del impacto de los medicamentos biológicos, ofrece una visión holística de las experiencias de los pacientes con cáncer que reciben medicamentos biológicos.

Profundidad

La investigación propuesta pretende proporcionar un conocimiento profundo y comprensivo sobre la eficacia y percepción de los medicamentos biológicos en el tratamiento del cáncer de colon etapa I en la ciudad de Loja. A través de un enfoque cuasiexperimental y un diseño metodológico mixto, se busca generar soluciones prácticas y eficaces para mejorar la salud de los pacientes con cáncer de colon.

DISEÑO METODOLÓGICO

La presente investigación comprende de dos fases en función de los objetivos planteados.

Fase 1.- *Procedimiento de recolección de información*

Etapa 1.- Búsqueda y revisión de historias clínicas de pacientes con cáncer de colon etapa I y los tratamientos tradicionales que han sido instaurados y que hayan recibido la solo tratamiento a base de quimioterapia

Etapa 2. Se realiza criterios de inclusión y exclusión con los pacientes

Criterios de inclusión: pacientes mayores de 18 años, diagnosticados con cáncer de colon

Criterios de exclusión: pacientes menores de 18 años, hospitalizados en UCI

Etapa 3.- Entrevista a cada uno de los pacientes sobre los efectos adversos que presentaron en la instauración del tratamiento convencional.

Fase 2: *Propuesta para la aplicación de medicamentos biológicos en los pacientes con cáncer de colon*

Etapa 1.- Revisión bibliográfica de los medicamentos usados a nivel mundial en pacientes con cáncer de colon.

Etapa 2.- Administración de terapias biológicas a pacientes con cáncer de colon dependiendo del peso del mismo y del sistema inmunitario.

Etapa 3.- Proyección de resultados de los efectos adversos que presentan los pacientes tras la administración del medicamento.

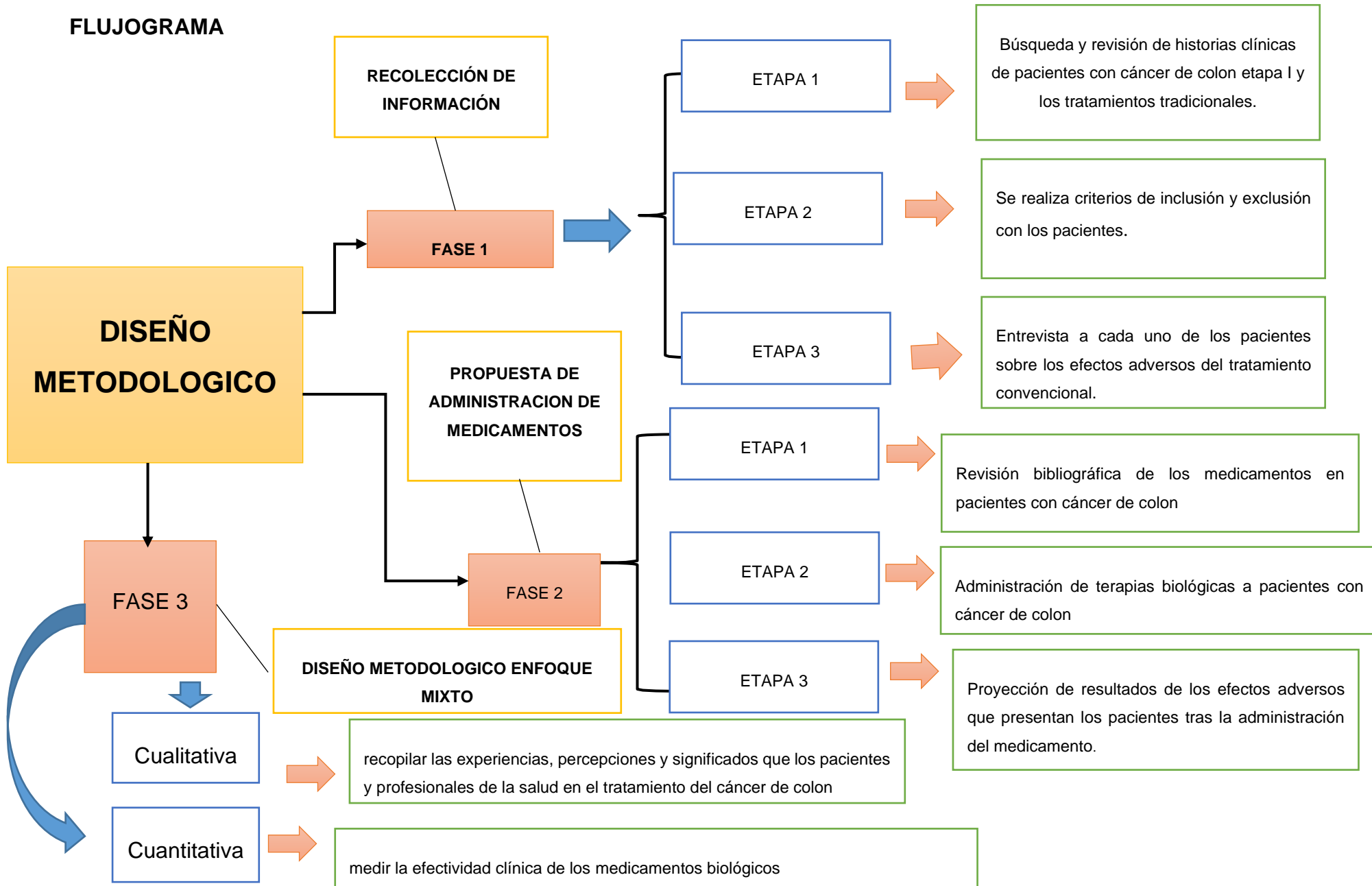
Fase 3: *Diseño metodológico con enfoque mixto.*

Cualitativo: Los datos permitirán recopilar las experiencias, percepciones y significados que los pacientes y profesionales de la salud en el tratamiento del cáncer de colon.

Cuantitativo: Permitirá medir la efectividad clínica de los medicamentos biológicos en términos de supervivencia y progresión de la enfermedad.

Integración de todo el análisis: Reunir los datos en la investigación de medicamentos biológicos en el tratamiento del cáncer de colon etapa I, requiere una integración completa de enfoques cuantitativos y cualitativos para proporcionar una visión holística de su efectividad, seguridad y el impacto en la calidad de vida de los pacientes.

FLUJOGRAMA



ENFOQUE DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El enfoque que asume el trabajo investigativo es el mixto que realiza un complemento entre los datos obtenidos de los instrumentos utilizados en lo cuantitativo y de los datos obtenidos de la aplicación cualitativa del medicamento biológico instaurado en los pacientes con cáncer de colon etapa I.

Ilustración 26.- Ruta a seguir en el enfoque mixto para el logro de los objetivos en base a medicamentos biológicos



Procedimientos de instrumentación

Se realizarán las siguientes técnicas con el objetivo de recopilar información del paciente, tomando en cuenta las limitaciones en el acceso a los pacientes con cáncer de colon. La recolección de la información permite obtener datos de la historia natural de los pacientes, comparar diferentes protocolos de tratamiento convencionales, identificando los más efectivos y seguros en cuanto a los medicamentos biológicos.

Técnicas aplicadas para recolección de datos:

Técnica 1.

- Técnica de revisión documental : permite recolectar información sobre datos clínicos, datos demográficos y el tratamiento actual instaurado en el paciente con cáncer de colon, además investigar sobre medicamentos biológicos que presentan eficacia, seguridad y mecanismos de acción, menos efectos adversos y complicaciones en los pacientes.

Técnica 2.

- Entrevista: Se obtendrá información directa con el paciente sobre los efectos adversos, complicaciones de su salud presentados en la instauración de su tratamiento convencional

Técnica 3

- SIMULACIÓN Y CREACIÓN DE MODELOS
Es útil cuando no es posible explicar un evento adverso en su contexto natural o es imposible manipular el proceso de metabolismo del medicamento biológico, además permite tomar aspectos fundamentales del tratamiento con el fin de obtener información precisa.

Instrumentos de recolección para la recolección de datos:

1. **Matriz de observación:** se colocará la información de cada paciente con cáncer de colon que se administró medicamentos biológicos en donde se evidenciará: el seguimiento y análisis de múltiples variables relacionadas con el tratamiento y la respuesta del paciente.

1.1. Matriz de análisis: nos permitirá medir de los medicamentos biológicos: la eficacia del medicamento en la reducción del tamaño del tumor en los pacientes, la seguridad en cuanto a las reacciones adversas, la tasa de supervivencia de los pacientes que han sido tratados con medicamento biológico y la disponibilidad el mismo.

2.- Guion de Entrevista: se realizarán preguntas abiertas de manera que se cubran todos los aspectos importantes de su experiencia con la enfermedad, el tratamiento y su impacto en su vida.

3.- Encuesta: se realizan preguntas cerradas de manera que proporcionen datos sobre la efectividad de los medicamentos biológicos en la práctica clínica real. Esto ayuda a evaluar si los medicamentos están logrando los resultados esperados en términos de control de la enfermedad y supervivencia del paciente.

Para evaluar la credibilidad del uso de medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon, es esencial aplicar un proceso riguroso que incluya la validación interna de los datos y la triangulación. A continuación, te presento un enfoque detallado basado en la técnica de triangulación y el análisis de datos:

1. Triangulación de Datos

a. Planteamiento Teórico del Investigador:

Revisión del Marco Teórico

Hipótesis y Objetivos:

b. Participación y Criterio de Otros Investigadores Especialistas:

c. Teorías Relacionadas:

Técnicas Secuenciales de Análisis de Datos

1. Categorización:

2. Estructuración:

3. Contrastación:

4. Teorización:

Enfoque cuantitativo: permiten medir de manera objetiva la eficacia de los medicamentos biológicos a través de variables como la tasa de respuesta del tumor, la supervivencia libre de progresión y la supervivencia general. Se pueden cuantificar los efectos secundarios y eventos adversos asociados con el tratamiento, lo que es esencial para evaluar la seguridad del medicamento, permiten optimizar los regímenes de tratamiento basados en datos objetivos sobre la respuesta del paciente y la tolerancia al medicamento.

Proceso de rigor científico, validación y confiabilidad de la recolección de los datos

Para llevar a cabo el proceso riguroso de recolección y análisis de datos en la investigación sobre medicamentos biológicos en el tratamiento del cáncer de colon etapa I, se aplica métodos cualitativos y cuantitativos de forma adecuada. A continuación, se detalla un enfoque estructurado para asegurar la validez, fiabilidad y transferibilidad de los datos en ambos enfoques:

Enfoque Cualitativo

- De Criterio
- De Constructo
- Predictiva

Para la validación y la calidad de los datos con enfoque cualitativo en la presente investigación, la validez de criterio permite evaluar la efectividad de los medicamentos al comparar los resultados de los pacientes con criterios clínicos, tasas de supervivencia y reducción de tumor. Asegura que los datos sean recopilados y evaluados de manera uniforme, lo que aumenta la confiabilidad de los hallazgos, además facilita la identificación de características o tratamientos que cumplen o superan los estándares establecidos. La validez constructo valida que las mediciones utilizadas realmente reflejan los procesos biológicos y mecanismos de acción esperados de los medicamentos. Permite una exploración profunda de cómo interactúan los medicamentos con el organismo, considerando factores como mutaciones genéticas y resistencia a medicamentos. La validez predictiva, permite predecir cómo los pacientes responderán a ciertos tratamientos, lo que puede guiar decisiones clínicas y planes de tratamiento personalizados. Ayuda a predecir la efectividad de los medicamentos biológicos a lo largo del tiempo, proporcionando datos sobre la durabilidad de la respuesta al tratamiento. Facilita la identificación de pacientes que pueden no responder bien a ciertos tratamientos, permitiendo intervenciones tempranas y ajustes en los planes terapéuticos.

La entrevista realizada a los pacientes con cáncer de colon, permite obtener un panorama completo del historial médico y el contexto personal del paciente, lo cual es esencial para adaptar el tratamiento a sus necesidades específicas. Facilita la identificación de posibles barreras para la adherencia, como efectos secundarios, preocupaciones económicas o falta de apoyo social.

Para establecer la credibilidad del uso de medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon, es importante seguir un enfoque sistemático que garantice la validez interna, la fiabilidad y la relevancia de los datos, presento un modelo estructurado para evaluar la credibilidad en este contexto, utilizando la técnica de triangulación y técnicas secuenciales de análisis:

Credibilidad del Uso de Medicamentos Biológicos en Pacientes con Cáncer de Colon

1. Triangulación de Fuentes:

- Desarrollo de propuesta para el uso de medicamentos biológicos en pacientes con cáncer en colon por parte del investigador
- Pacientes: Entrevistas a grupos focales con pacientes que reciben tratamiento tradicional para obtener diversas perspectivas personales sobre su efectividad y efectos secundarios.
- Documentación Clínica: Análisis de registros médicos y protocolos de tratamiento para proporcionar un contexto clínico adicional.

Triangulación de Métodos:

- Observación Paciente: Observa las interacciones y el entorno en las clínicas de tratamiento para entender mejor el contexto del cuidado.
- Revisión de Documentos: Examina las políticas de tratamiento y los resultados clínicos documentados.
- Matrices de Datos: se realiza matrices para organizar la información cualitativa y cuantitativa, permitiendo la comparación entre categorías de medicamentos
- Contrastación de Datos: comparar los datos con teorías y estudios previos fortalece la validez de los hallazgos.

- Revisión de Literaturas: contrasta los hallazgos con investigaciones previas sobre medicamentos biológicos en cáncer de colon para identificar similitudes y diferencias.

Enfoque cuantitativo: se aplica el siguiente instrumento

Encuesta: este procedimiento dirigido al personal de salud médicos oncólogos servirá para recolectar información acerca de los beneficios, efectos adversos que presentan los medicamentos biológicos en los pacientes con cáncer de colon.

IDENTIFICACIÓN DE LA POBLACIÓN, MUESTREO, MUESTRA DE ESTUDIO E INFORMANTES CLAVES

En el marco de este estudio, se plantea la aplicación de cuatro instrumentos que se utilizan en diferentes actores, dado que se trata de un diseño metodológico concurrente con enfoque mixto, combinando técnicas cualitativas y cuantitativas para obtener una comprensión integral del problema.

Enfoque Cualitativo:

Para el enfoque cualitativo, se emplearán los siguientes instrumentos:

1. **Observación Participante:** Este instrumento se aplicará para observar de manera directa y sistemática a las cinco pacientes con cáncer de colon etapa I. El objetivo es identificar cambios físicos, emocionales y funcionales pueden ser indicadores de la progresión de la enfermedad, efectos secundarios de los tratamientos o complicaciones.
2. **Encuestas a Especialistas en oncología:** Se realizarán encuestas a especialistas en oncología, quienes se consideran informantes claves. Estos profesionales proporcionarán formación especializada y continuamente actualizada sobre terapias avanzadas, incluidas las biológicas
3. **Entrevista a las Pacientes Gestantes:** Las entrevistas se realizarán con las cinco pacientes con cáncer de colon etapa I, quienes aportan con información crítica para comprender la experiencia completa del paciente y mejorar la calidad de la atención. La información obtenida permite a los profesionales de la salud ajustar el plan de cuidado a las necesidades individuales, mejorar el apoyo emocional y social, y optimizar los resultados del tratamiento.
4. **Informantes Claves:** Para la aplicación de estos instrumentos cualitativos, los informantes claves son especialistas en oncología y los cinco pacientes con cáncer de colon etapa I

Enfoque Cuantitativo:

Para el enfoque cuantitativo, se empleará el siguiente instrumento:

Encuesta: Se aplicará una encuesta estructurada a los médicos especialistas en oncología, acerca de los medicamentos biológicos como alternativa terapéutica en pacientes con cáncer de colon.

Procedimiento de Muestreo Cuantitativo:

El análisis del Procedimiento de Muestreo Cuantitativo en pacientes con cáncer de colon en el Hospital de Solca implica una serie de consideraciones metodológicas que aseguran la recolección de datos representativos, objetivos y generalizable. El objetivo principal del procedimiento de muestreo cuantitativo es obtener datos numéricos precisos que permitan analizar y evaluar patrones de salud del número de pacientes con cáncer de colon que son tratados en el Hospital de Solca. (Ver tabla 1)

Trabajo de campo

El presente trabajo de investigación sobre tratamientos biológicos en el cáncer de colon Etapa I utilizando un enfoque metodológico mixto que combine tanto técnicas cualitativas como cuantitativas, podemos adaptar el modelo presentado a continuación. Este modelo involucra la identificación clara de la población, el diseño del muestreo, la selección de la muestra de estudio y la determinación de los informantes clave.

Enfoque cualitativo: se aplican los siguientes instrumentos

- Observación participante
- Entrevista
- Encuesta

1. Los métodos que se van a utilizar en la presente investigación son técnicas e instrumentos son válidos, para poder recopilar la información clara y precisa de acuerdo a las necesidades que requiere el investigador para poner plantear los resultados.

Tomando en cuenta los elementos en la operacionalización de las variables de estudio, se va a recabar la información sobre los tratamientos biológicos en pacientes con cáncer de colon etapa I que se investiga, con las variables y análisis de las mismas.

Se identifica las siguientes técnicas e instrumentos que se emplearán:

Técnica 1.

- **Observación participante:** La metodología de observación participante permite al investigador involucrarse activamente con los actores en el entorno hospitalario, en pacientes diagnosticados con cáncer de colon Etapa I atendidos y tratados en el Hospital de Solca de la ciudad de Loja. En la matriz permitirá recopilar información real de los pacientes, contribuyendo a la validez de la investigación.

Instrumento 1.

- **Matriz de observación:** La matriz de observación permite organizar y clasificar los datos recolectados, asegurando que se capturen todos los aspectos relevantes del tratamiento en pacientes con cáncer de colon Etapa I. Esto incluye no solo las reacciones físicas de los pacientes, la matriz de observación proporciona un análisis exhaustivo de la administración de medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon etapa I, considerando tanto las características individuales de cada paciente como las especificaciones del tratamiento. Ver anexo #...

Técnica 2

Encuesta: La entrevista es una herramienta valiosa para consultar y obtener información de médicos especialistas oncólogos, involucradas en el proceso de tratamiento del cáncer de colon con medicamentos biológicos. Este enfoque permite recopilar datos sobre las experiencias, percepciones del tratamiento propuesto.

La encuesta incluirá preguntas sobre:

- Conocimiento y Uso de Medicamentos Biológicos: Nivel de familiaridad con medicamentos biológicos
- Frecuencia de uso de medicamentos biológicos en la práctica clínica
- Medicamentos biológicos más comúnmente recetados
- Motivación para elegir medicamentos biológicos (eficacia, perfil de seguridad, estudios recientes, recomendaciones de guías clínicas)
- Percepción de la eficacia de los medicamentos biológicos en comparación con tratamientos tradicionales
- Seguridad y efectos secundarios de los medicamentos biológicos
- Accesibilidad de los medicamentos biológicos para los pacientes (fácil, moderado, difícil)

Instrumento 2

- **Cuestionario:** El siguiente cuestionario está diseñado para ser aplicado a los médicos oncólogo sobre los tratamientos a base de medicamentos biológicos para pacientes con cáncer de colon etapa I. Su objetivo es recopilar información clara y precisa sobre la efectividad del tratamiento, efectos secundarios, complicaciones Cada ítem del cuestionario se ha estructurado de manera sistemática para facilitar la comprensión y la respuesta de los médicos oncólogos.

Técnica 3.

Entrevista: La entrevista es una herramienta poderosa que permite establecer un contacto directo con los pacientes, lo que facilita una comunicación más profunda y personal sobre su experiencia con el tratamiento del cáncer de colon.

Instrumento

La entrevista estará estructurada por la siguiente Información

Detallada:

- Obtener datos cualitativos sobre la experiencia del paciente, sus percepciones y sentimientos respecto al tratamiento.
- Explorar Reacciones Emocionales y preocupaciones que pueden surgir durante el tratamiento.
- Identificar Necesidades y Expectativas del paciente sobre el tratamiento y su impacto en la calidad de vida.
- Establecer un vínculo de confianza que permita al paciente sentirse cómodo al compartir información.

1. **Matriz de observación:** en donde se registra la información a través de datos que se obtienen de la vinculación del investigador en el desarrollo real y cotidiano del proceso de formación, dentro del tratamiento planteado en el área hospitalaria y los escenarios de aplicación práctica experimental, aquí también se describe con precisión lo que está ocurriendo con el tratamiento administrado.

2. **Entrevista:** ordenado sistemáticamente se aplicará a los médicos oncólogos sobre alternativa de tratamiento biológico a pacientes con cáncer de colon etapa I, determinando con claridad y precisión qué es lo que se quiere consultar en cada ítem particular del cuestionario de preguntas.

3. **Encuesta:** en donde se aplican todos los ítems seleccionados de forma ordenada y que asumirán la forma de preguntas cerradas relacionadas a los tópicos propios sobre la sugerencia del nuevo tratamiento propuesto.

2. Los diseños de instrumentos seleccionados se adjunta como anexos al presente informe, Anexo 1: Matriz de Observación, Anexo 2: Guion de entrevista , Anexo 3. Encuesta

Anexo 1: Matriz de observación que se desarrollara en las áreas hospitalarias, en los laboratorios y en los escenarios externos

Anexo 2: Guion de entrevista a pacientes con cáncer de colon etapa I

Anexo 3: Encuesta a médicos oncologías acerca de conocimientos de medicamentos biológicos oncológicos

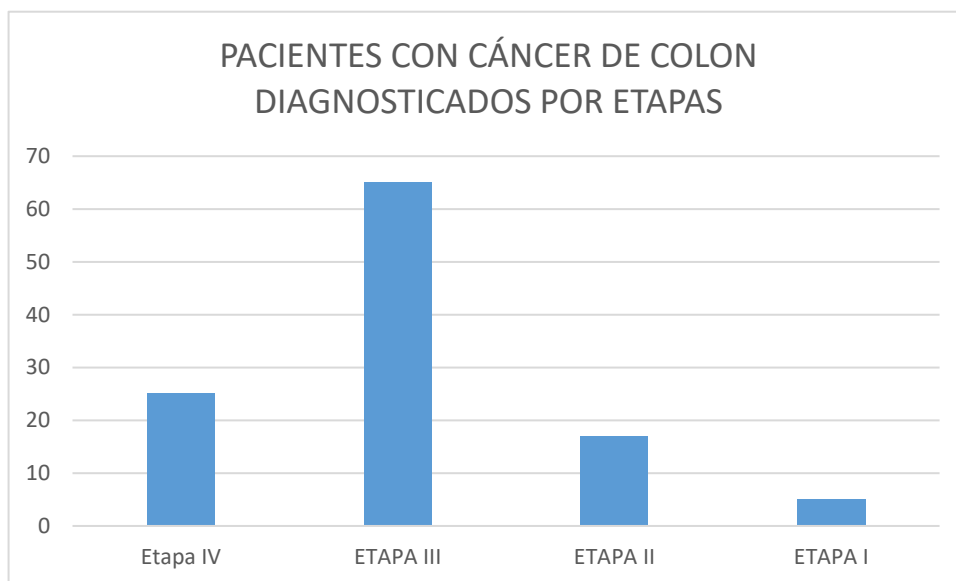
3. Para el desarrollo y ejecución de la investigación, se debe enmarcar los pacientes con los que se realizara las intervenciones, donde se conoce la población, muestreo, la muestra de estudio, determinados por el enfoque mixto, enfoque cuantitativo que compone: observación participante, entrevista a pacientes oncológicos y la encuesta a médicos oncólogos con el enfoque cualitativo

La fuente de datos y la población universo son pacientes con cáncer de colon del Hospital de Solca en Loja, país Ecuador, donde se van aplicar los instrumentos.

- Área de oncología del Hospital Solca en Loja.

ESTRATIFICACIÓN DE MUESTRA

Tabla 2.- Pacientes diagnosticados con cáncer de colon



Nota: Distribución de los pacientes diagnosticados con cáncer de colon de acuerdo a los estadios de la enfermedad. Verónica Castillo (2023). *Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos*

Categorización de la población

Los pacientes que presentan cáncer de colon en etapa I,II,III,IV, diagnosticados y tratados en el Hospital de Solca de la ciudad de Loja, serán la muestra para el desarrollo del Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos propuesto por los investigadores, se puede realizar una estratificación de la población en función de las características clínicas y demográficas, como la etapa del cáncer, edad, género (hombre o mujer), presencia de patología crónica, número de ciclos de quimioterapia, presencia de efectos secundarios por medicamentos convencional.

Tabla 3.- **Categorización de pacientes con cáncer de colon.**

ETAPAS DE CANCER DE COLON	PACIENTES CON CA DE COLON DIAGNOSTICADOS
Etapa IV	35
ETAPA III	45
ETAPA II	27
ETAPA I	5
TOTAL DE PACIENTES	112

Nota: Datos obtenidos del Hospital de Solca en la ciudad de Loja.

Parámetro de jerarquía y selección de la población

En la siguiente modelo establece un parámetro de jerarquía y selección de la población de pacientes con cáncer de colon en Etapa I, esta etapa se caracteriza por un tumor localizado que no se extiende más allá de la capa interna del colon o recto ni se ha diseminado a ganglios linfáticos o sitios distantes. Debido a esta naturaleza temprana del cáncer, la selección de pacientes bajo criterios jerárquicos y clínicos específicos

permite obtener una muestra homogénea y bien definida para estudios clínicos o epidemiológicos, los pacientes que se encuentran en esta etapa se beneficiarán más de intervenciones específicas y tratamientos biológicos. El enfoque se basa en la personalización del tratamiento y la necesidad de realizar un seguimiento detallado a lo largo del proceso, además este grupo de estudio tienen la posibilidad de recuperación más rápida y la necesidad de tratamientos menos invasivos. Además, la intervención temprana es clave para evitar complicaciones y recurrencias a largo plazo. (Ver tabla 3 y 4)

Tabla 4.- Parámetro de jerarquía y selección de la población de pacientes con Cáncer de Colon

ETAPAS DE CANCER DE COLON	PACIENTES CON CA DE COLON DIAGNOSTICADOS
Etapa IV	35
ETAPA III	45
ETAPA II	27
ETAPA I	5
TOTAL DE PACIENTES	112

Nota: Parámetro de jerarquía y selección de la población de pacientes con Cáncer de Colon. Verónica Castillo (2023). *Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos*

Tabla 5.- Selección de pacientes con Cancer de Colon etapa I

Paciente	Edad (años)	Género	Presencia de Patología Crónica	Nº de Ciclos de Quimioterapia	Efectos Secundarios por Medicamentos Convencionales
1	35	Mujer	Ninguna	1	No
2	40	Hombre	Asma	2	Sí (Fatiga, Náuseas)

3	42	Mujer	Hipotiroidismo	1	Sí (Diarrea, Pérdida de cabello)
4	38	Hombre	Ninguna	2	Sí (Pérdida de apetito, Dolor abdominal)
5	43	Mujer	Diabetes Tipo 1	2	Sí (Neuropatía periférica, Vómitos)

Nota: Parámetro de jerarquía y selección de la población de pacientes con Cáncer de Colon Etapa 1. Verónica Castillo (2023). *Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos*

1. Selección de muestra de estudio en la población

Para la selección de la muestra en la población, se ha utilizado una fórmula estadística que garantiza la precisión y fiabilidad de los datos en el estudio. Esto permite una representación equitativa de todos los actores involucrados y asegura que la muestra sea uniforme y aleatoria, cumpliendo con los criterios específicos establecidos para lograr los objetivos del estudio.

2.- Cálculo de muestra finita

El cálculo de muestra finita es fundamental en estudios que involucran pacientes con cáncer de colon, especialmente cuando se trabaja con una población limitada y específica de un centro médico determinado. El cálculo adecuado de una muestra finita permite que los resultados del estudio se generalicen de manera confiable a toda la población con cáncer de colon dentro del ámbito de investigación. Al garantizar que la muestra es representativa de toda la población, las recomendaciones terapéuticas o los hallazgos de nuevos tratamientos biológicos o quimioterápicos pueden aplicarse con mayor confianza.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

N	Tamaño de la población o universo
n	Tamaño de muestra buscado
Z	Parámetros estadísticos que dependen del nivel de confianza (NC)
e	Error de estimación máxima aceptada
p	Probabilidad de que ocurra el evento estudiado
q	Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado

Nivel de confianza	Z _{alfa}
99.7%	3
99%	2,58
98%	2,33
96%	2,05
95%	1,96
90%	1,645
80%	1,28
50%	0,674

$$n = \frac{112 \times (1.96)^2 \times 0.50 \times 0.50}{(0.05)^2 \times (112 - 1) + (1.96)^2 \times 0.50 \times 0.50}$$

$$n = \frac{112 \times (3.8416) \times 0.50 \times 0.50}{(0.0025) \times (111) + (3.8416) \times 0.50 \times 0.50}$$

$$n = \frac{107.56}{0.2775 + 0.9604}$$

$$n = \frac{107.57}{1.2379}$$

$$n = 87$$

Se ha utilizado una fórmula que garantiza que los datos sean precisos y fiables para el estudio. Este enfoque se basa en un muestreo probabilístico, asegurando que todos los participantes tengan una probabilidad igual de ser seleccionados, lo que permite una representación equitativa de todos los actores involucrados. Después de determinar el tamaño de muestra de 87 personas mediante esta fórmula, se realizó un

ajuste adicional utilizando un muestreo por conveniencia y segmentado por etapas de cáncer de colon. Para asegurar la pertinencia y especificidad del estudio, se realizó un ajuste adicional a través de un muestreo probabilístico por conveniencia y segmentado por etapas de colon. Este paso fue crucial para enfocar modelo de tratamiento basados en medicamentos biosimilares o biológicos para pacientes con cáncer de colon etapa I.

Los pacientes seleccionados para el estudio tienen cáncer de colon etapa I, fueron diagnosticados y son tratados en el Hospital de Solca ubicada en la ciudad de Loja. Esta institución ha diagnosticado y tratado a 5 pacientes con cáncer de colon etapa I, quienes fueron incluidos en la muestra final. Este enfoque permite una aplicación más precisa del modelo de tratamiento, ya que se centra en un grupo específico de pacientes con necesidades especiales dentro de un entorno médico.

Este modelo mejorar los resultados terapéuticos, minimizar los efectos secundarios, prevenir la progresión de la enfermedad y personalizar el tratamiento según las características biológicas del paciente. Además, el uso de biosimilares hace que estos tratamientos sean más accesibles y asequibles, manteniendo la eficacia terapéutica y contribuyendo al desarrollo de estrategias innovadoras en el manejo del cáncer de colon en sus primeras fases.

Por lo tanto, se optó por incluir únicamente a los 5 pacientes con cáncer de colon etapa I, que cumplen con los criterios del estudio (Ver tabla 5). El uso de un muestreo por conveniencia facilitó la selección de participantes dentro de los grupos de pacientes, asegurando que la investigación aborde de manera efectiva las características y necesidades del grupo objetivo, y se integre de forma coherente con el modelo de tratamiento biológico.

CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRA FINITA

Se realiza el cálculo de la población finita. La muestra es finita, la misma que inicia con una población de 112 pacientes con cáncer de colon atendidos y tratados en el hospital Solca de la Ciudad de Loja.

SE UTILIZA LA FÓRMULA Y SE CALCULA:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

PARÁMETRO	VALOR
n =	87
N =	112
Z =	1,96
p =	50,00%
q =	50,00%
e =	5,00%

n =	Tamaño de la muestra
N =	Tamaño de la población o universo
Z =	Parámetro estadístico que depende el nivel de confianza (NC)
p =	Probabilidad de que ocurra el evento estudiado (éxito)
q =	Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado
e =	Error de estimación máximo aceptado

En el ejercicio se calcula la población finita que los pacientes con cáncer de colon atendidos y tratados en el Hospital de Solca en la ciudad de Loja de N= 112, se elige la muestra de toda la población, se realiza el siguiente cálculo con la fórmula finita establecida; N= es el número total de la población de la cual se quiere obtener información; Z= Representa la desviación estándar que corresponde al nivel de confianza deseado; igual como el cálculo de Alfa y Kuder que es del 95%; e= es el error máximo aceptado en la muestra será del 5%, para completar el 100 % del total por analizar; p y q= es a probabilidad de que el evento sea fiable.

Respuesta: como se observa en el cálculo realizado se obtiene una muestra confiable, una muestra de 87 pacientes con cáncer de colon.

Nota: Validez de muestra aplicada a los pacientes con cáncer de colon del Hospital de Solca en la ciudad de Loja. Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos

Tabla 6.- Clasificación de muestra de acuerdo a los pacientes diagnosticados con cáncer de colon por estadios atendidos en el Hospital de Solca de Loja.

ETAPAS DE CANCER DE COLON	PACIENTES CON CA DE COLON DIAGNOSTICADOS	OBSERVACIONES
Etapa IV	20	Excluidos de la muestra; no se ajustan a la etapa de colon del estudio.
ETAPA III	45	Excluidos de la muestra; no se ajustan a la etapa de colon del estudio
ETAPA II	17	Excluidos de la muestra; no se ajustan a la etapa de colon del estudio
ETAPA I	5	Incluidos en la muestra final; se ajustan al modelo de tratamiento de medicamentos biológicos propuesto.
TOTAL DE PACIENTES	87	

Nota: Distribución de los pacientes con cáncer de colon de acuerdo a estadio en el hospital Solca de la ciudad de Loja. *Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos*

La etapa IV diagnosticada en 20 pacientes con cáncer de colon, esta etapa es la más avanzada, caracterizada por la diseminación metastásica del cáncer a otros órganos, como el hígado o los pulmones. el hecho de que los pacientes se encuentren en esta etapa sugiere un diagnóstico tardío en una proporción significativa de los casos. esto puede reflejar una falta de programas eficaces de detección temprana o una demora en la consulta médica ante síntomas iniciales.

Etapa III en 45 pacientes fueron diagnosticados en la etapa III, donde el cáncer ha avanzado más allá del colon hacia los ganglios linfáticos cercanos, pero aún no ha alcanzado órganos distantes. Aunque el pronóstico sigue siendo favorable con un tratamiento agresivo (como la cirugía combinada con quimioterapia), esta alta prevalencia indica que el cáncer de colon frecuentemente se diagnostica cuando ya ha progresado significativamente, lo cual podría reducir las tasas de supervivencia a largo plazo si no se maneja adecuadamente.

Etapa II en 17 pacientes el cáncer se ha extendido a través de la pared del colon pero no ha afectado a los ganglios linfáticos, los pacientes en esta etapa el pronóstico es generalmente bueno, pero todavía se depende del manejo adecuado, incluyendo la cirugía y, en algunos casos, la quimioterapia adyuvante para evitar la recurrencia.

Por lo tanto las etapas II, III, IV no pueden ser estudios en la presente investigación porque necesitan intervención quirúrgica, varias sesiones de quimioterapias

Etapa I se encuentra 5 pacientes esta es la más temprana del cáncer de colon, donde el cáncer está limitado a la mucosa del colon. El diagnóstico en esta etapa suele llevar a un pronóstico excelente, con tasas de supervivencia alta tras la detección temprana.

Con esta fórmula se calcula la población finita, la información será real y confiable, se utiliza una población universo de 112 pacientes con cáncer de colon desde el año enero 2021 a marzo 2022, que son atendidos y tratados en el Hospital Solca de la ciudad de Loja, se realiza el cálculo establecido obteniendo una muestra fiable de 87 pacientes con cáncer de colon, el nivel de confiabilidad es de 95% en el estudio

Para obtener una muestra estratificada de acuerdo al modelo de tratamiento de medicamentos biológicos se analiza un método probabilístico por conveniencia el mismo que se presenta como una solución práctica en estudios sobre cáncer de colon, especialmente cuando hay dificultades para obtener el consentimiento de los pacientes debido a la naturaleza delicada de su estado de salud. En este caso y debido a que los pacientes se dificultan su participación en estudios más rigurosos que requieren procesos extensos de consentimiento. Aunque este enfoque puede limitar

la representatividad y generalización de los resultados, proporciona una forma efectiva de obtener información cuando las barreras para el consentimiento y la disponibilidad de datos son limitadas, se va a realizar el estudio a 5 pacientes los cuales cumplen con los parámetros establecidos en la presente investigación, se les aplicara los diferentes técnica e instrumentos en la investigación, es importante recalcar que los pacientes con cáncer de colon etapa I morfofisiológicamente el tumor se encuentra confinado a la mucosa y/o submucosa, sin afectación de los ganglios linfáticos regionales ni metástasis a distancia, la administración de medicamento biológico detiene el crecimiento del tumor, mejorar la eficacia del tratamiento y reducir la capacidad del tumor para desarrollar resistencia a la terapia.

- **CALCULO DE SELECCIÓN ESTADISTICA NO PROBABILISTICA POR CONVENIENCIA**

En el muestreo no probabilístico por conveniencia en la investigación en pacientes con cáncer de colon etapa I, a menudo requiere acceso a una muestra específica de pacientes que cumplen con criterios de inclusión y exclusión muy específicos. En muchos centros médicos, la población de pacientes con cáncer de colon etapa I puede ser limitada en número y distribución. El diseño de estudio por conveniencia permite seleccionar a los pacientes que están disponibles en el momento del estudio, facilitando el acceso a una muestra adecuada dentro del tiempo y recursos disponibles. El uso de un estudio no probabilístico por conveniencia en pacientes con cáncer de colon etapa I puede ser justificado cuando se considera la disponibilidad de pacientes, la limitación de recursos, el enfoque exploratorio del estudio, y las consideraciones éticas. Aunque este enfoque tiene limitaciones en términos de generalización y sesgo, proporciona una herramienta práctica para avanzar en la

investigación clínica y obtener datos preliminares necesarios para futuros estudios más amplios y rigurosos.

Tabla 7.- **Selección de pacientes con cáncer de colon etapa I**

Número de pacientes	Edad (años)	Género
1	35	Mujer
1	40	Hombre
1	42	Mujer
1	38	Hombre
1	43	Mujer
Total: 5		

Nota: Validez de muestra aplicada a los pacientes con cáncer de colon del Hospital de Solca en la ciudad de Loja. *Castillo (2023)*. Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos

2.- Aplicación de instrumentación

La ejecución de los instrumentos se elaborará con los datos conocidos como la población y muestra estratificada, con esa información se procede a realizar el trabajo de campo, aplicando a los pacientes con cáncer de colon que son atendidos y tratados en el hospital Solca en la Ciudad de Loja.

❖ Matriz de observación

La matriz de observaciones en pacientes con cáncer de colon etapa I radica en su capacidad para sistematizar y organizar la información recopilada de manera clara y precisa, facilitando el análisis de datos clínicos y no clínicos. Este instrumento permite estructurar las observaciones de cada paciente, identificando patrones en el progreso de la enfermedad, la respuesta a tratamientos medicamentos biológicos, y las características individuales que pueden influir en los resultados. Además esta matriz proporciona una visión integral del impacto de los medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon etapa I. Los efectos adversos, dosis y duración del tratamiento, así como el IMC, juegan roles cruciales en la respuesta al tratamiento y

la capacidad funcional. Los pacientes con IMC normal experimentaron una mejor tolerancia y menos efectos adversos, mientras que aquellos con un IMC alto tuvieron más complicaciones y limitaciones funcionales. La escala ECOG ayuda a medir estos cambios en la capacidad funcional, proporcionando información valiosa para ajustar y optimizar los tratamientos.

RESULTADOS

En la presente investigación sobre el modelo de tratamiento biológico en pacientes con cáncer de colon etapa I, la capacidad de estos tratamientos para ofrecer una alternativa más específica y dirigida en comparación con la quimioterapia tradicional. Los medicamentos biológicos, al enfocarse en mecanismos moleculares precisos, como inhibidores de señales celulares y factores de crecimiento tumoral, no solo han mostrado eficacia en mejorar la supervivencia global, sino que también tienden a tener un perfil de efectos secundarios más manejable. Los resultados podrían destacar que, aunque los tratamientos biológicos presentan ciertos efectos adversos, su manejo adecuado a través de protocolos personalizados mejora la calidad de vida de los pacientes y reduce complicaciones graves. Este modelo de tratamiento también permite una mejor adaptación a las características moleculares individuales del tumor, lo que incrementa la posibilidad de éxito terapéutico en ciertos subgrupos de pacientes. Además, el estudio podría evidenciar cómo el cumplimiento adecuado del tratamiento biológico maximiza la efectividad, reduce la progresión de la enfermedad y minimiza el riesgo de recaídas, haciendo que este enfoque sea una opción viable y eficaz en el manejo del cáncer de colon en etapas tempranas. . Por tanto, los resultados respaldan el tratamiento biológico como una propuesta innovadora que no solo mejora los resultados clínicos, sino que también promueve un enfoque más personalizado y menos invasivo.

Tabla 8.- **Matriz de observación participante**

MATRIZ DE OBSERVACIÓN PACIENTES CON CANCER DE COLON EAPA I CON ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS								
Ítem	Nivel de categorización de los pacientes con cáncer de colon etapa I							
	Criterios de evaluación	Notas de observación (enfoque cualitativo)	Adecuado 3	Notas de observación (enfoque cualitativo)	Básico 2	Notas de observación (enfoque cualitativo)	Insuficiente 1	PUNTOS
1	Evaluación clínica general	Ante la presencia de un paciente con cáncer de colon se debe de evaluar; el estado clínico general del paciente como antecedentes patológicos personales y familiares, examen físico regional, hábitos y estilo de vida, estado nutricional, bienestar general. Esta información permite al equipo médico evaluar el estado general del paciente, además de identificar factores pueden influir en la eficacia del tratamiento y en la calidad de vida del paciente.	3					3

2	Elección de tipo de tratamiento biológico a instaurar como tratamiento alternativo para paciente con cáncer de colon etapa I	Se debe de revisar el historial médico completo del paciente, incluyendo enfermedades previas, tratamientos anteriores y respuestas a esos tratamientos. Además de evaluar la función hepática y renal, ya que algunos medicamentos biológicos pueden requerir ajustes de dosis o pueden estar contraindicados en función del nivel de función de estos órganos.	3					3
3	Evaluación de efectos adversos tras la administración de medicamentos biológicos	Se debe de observar alguna alteración en las constantes vitales, examinar cualquier erupción cutánea, como rash acneiforme, que pueda indicar una reacción al medicamento. Durante y después de la infusión, observar	3					3

		al paciente por síntomas como fiebre, escalofríos, o reacciones similares a las de la gripe, que pueden ocurrir especialmente con ciertos medicamentos biológicos, estar atento a signos de hemorragias, como sangrado nasal o gastrointestinal, y problemas en la cicatrización de heridas.						
4	Recomendaciones para cumplimiento de tratamiento de medicamentos biológicos	Se debe de observar e instruir al paciente sobre las recomendaciones para el cumplimiento del tratamiento en pacientes con cáncer de colon son esenciales para asegurar la efectividad del régimen terapéutico, minimizar riesgos y	3					3

		complicaciones, y mejorar la calidad de vida del paciente. Al ofrecer un soporte estructurado y educacional, se facilita la adherencia al tratamiento y se optimizan los resultados clínicos.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

Nota: Desarrollo de matriz observante con pacientes con cáncer de colon etapa I con administración de medicamentos biológicos Castillo (2023).). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológico

Análisis de la matriz:

En la matriz de observaciones de acuerdo a los criterios de evaluación podemos observar en el trabajo de campo:

Primer criterio de evaluación: es la evaluación clínica general esto permite una comprensión completa del estado de salud del paciente desde el inicio del tratamiento y durante su evolución. Esto es crucial para identificar cambios en la condición del paciente, evaluar la respuesta al tratamiento y ajustar las intervenciones según sea necesario, además de identificar comorbilidades y factores individuales que pueden afectar el tratamiento biológico. Esto incluye antecedentes médicos, estado funcional y condiciones preexistentes que pueden influir en la tolerancia y eficacia del tratamiento.

La evaluación clínica, permite a los médicos ajustar el tratamiento biológico para optimizar su eficacia y minimizar efectos adversos. Por ejemplo, si la evaluación muestra comorbilidades que podrían afectar la tolerancia al tratamiento, puede ser necesario ajustar la dosis o cambiar la estrategia de tratamiento. Identificar y abordar problemas clínicos desde el inicio del tratamiento ayuda a prevenir complicaciones graves y a ajustar el tratamiento antes de que se convierta en un problema mayor.

Se considera que la evaluación clínica general es clave para monitorear efectos adversos asociados con los medicamentos biológicos. Esto incluye el seguimiento de síntomas como reacciones cutáneas, síntomas gastrointestinales, y efectos secundarios graves que pueden requerir intervención inmediata.

Permite una gestión efectiva de los efectos adversos mediante una evaluación continua, lo que facilita la intervención temprana y el ajuste del tratamiento para mejorar la calidad de vida del paciente. Se coloca en este criterio una numeración de 3 puntos cuando se realiza una evaluación Adecuada esto implica que se ha realizado un análisis exhaustivo y detallado del paciente, con todos los componentes relevantes cuidadosamente considerados. Evaluación Básica con una numeración de 2 puntos cubre los aspectos esenciales de la clínica del paciente, pero con menos profundidad en algunos componentes. Aunque es útil, puede no proporcionar todos los datos necesarios para una toma de decisiones completamente informada. En la evaluación

insuficiente con un puntaje de 1, no proporciona la información necesaria para una toma de decisiones clínica informada y pone en riesgo el manejo adecuado del paciente.

En el segundo criterios de evaluación es elección de tipo de tratamiento biológico a instaurar como tratamiento alternativo para paciente con cáncer de colon etapa I, es fundamental examinar varios aspectos clave de manera estructurada. Estos incluyen la evaluación clínica general del paciente, el tipo de tratamiento biológico a instaurar como alternativa terapéutica, la evaluación de los efectos adversos asociados a estos medicamentos, y las recomendaciones para garantizar el cumplimiento del tratamiento.

Evaluar características individuales del paciente, como edad, estado general de salud y comorbilidades. Por ejemplo, el estado de salud cardiovascular puede influir en la selección del medicamento biológico , ya que este puede aumentar el riesgo de efectos adversos en los pacientes. Es importante analizar las características del tumor la presencia de biomarcadores específicos, como mutaciones en el gen KRAS o la expresión de VEGF, que pueden influir en la elección del medicamento. Además se debe de considerar cómo las comorbilidades del paciente y otros tratamientos pueden influir en la selección del medicamento biológico.

Seleccionar el medicamento biológico adecuado es crucial para la eficacia del tratamiento y para minimizar riesgos. La elección basada en las características del paciente y del tumor maximiza la probabilidad de éxito y reduce los riesgos de efectos adversos. Una selección errónea puede resultar en menor eficacia del tratamiento y aumento de complicaciones que deben ser vigilados y registrados en la matriz de observaciones. Además, la adherencia al tratamiento, el seguimiento clínico y el manejo de los efectos secundarios son aspectos fundamentales que deben monitorearse de cerca para asegurar un buen pronóstico y evitar complicaciones que comprometan la calidad de vida del paciente.

En el tercer criterio de evaluación tenemos la evaluación de efectos adversos tras la administración de medicamentos biológicos, implica una monitorización rigurosa y continua para asegurar la seguridad y eficacia del tratamiento. Aunque el tratamiento estándar para esta etapa suele ser la cirugía, los medicamentos biológicos pueden ser

considerados en casos específicos, como en pacientes con características moleculares particulares que podrían beneficiarse de terapias adicionales. Los efectos adversos varían según el tipo de medicamento: pueden causar reacciones autoinmunes severas, como colitis, neumonitis, hepatitis e hipotiroidismo, requiriendo pruebas periódicas de función hepática y tiroidea, así como un monitoreo atento de síntomas gastrointestinales y respiratorios, a menudo inducen erupciones cutáneas similares al acné y diarrea, que pueden afectar la calidad de vida del paciente y requerir evaluaciones dermatológicas y gastrointestinales regulares, además de pruebas de función renal si se presentan síntomas de toxicidad renal. Además pueden provocar hipertensión arterial y complicaciones en la cicatrización de heridas, y en casos raros, perforaciones gastrointestinales, lo que requiere un control continuo de la presión arterial y la vigilancia de las heridas quirúrgicas. La matriz de observaciones debe registrar minuciosamente el inicio, duración, severidad e impacto en la calidad de vida de los efectos adversos para guiar los ajustes en el tratamiento y garantizar una gestión efectiva de los síntomas. La educación del paciente sobre los posibles efectos adversos y la importancia de reportar cualquier síntoma de manera oportuna es crucial para mejorar la adherencia al tratamiento y facilitar una intervención temprana, mientras que la revisión periódica de los efectos adversos y la adaptación del tratamiento según la respuesta del paciente son fundamentales para optimizar los resultados de la terapia.

En el cuarto criterio de evaluación tenemos las recomendaciones para cumplimiento de tratamiento de medicamentos biológicos, es crucial porque garantiza que el paciente reciba la dosis óptima de manera regular, lo que maximiza la eficacia terapéutica del fármaco. Los medicamentos biológicos, al ser altamente específicos en sus mecanismos de acción, requieren un régimen estricto para actuar de forma eficiente sobre las dianas moleculares, evitando que la enfermedad progrese o desarrolle resistencia. Además, seguir las indicaciones adecuadamente ayuda a minimizar y controlar los efectos adversos, los cuales pueden ser severos si no se administra el tratamiento de forma adecuada. Al mantener una administración continua y en las dosis recomendadas, se reduce el riesgo de toxicidad o exacerbación de efectos secundarios, lo que permite una gestión más eficiente de las posibles complicaciones. Asimismo, un cumplimiento riguroso mejora la calidad de vida del paciente, al facilitar un mejor control de los síntomas y disminuir la necesidad de

intervenciones adicionales, como hospitalizaciones o tratamientos paliativos. Desde una perspectiva económica y de recursos, adherirse al tratamiento reduce los costos asociados a complicaciones derivadas de un mal manejo, optimizando el uso de los recursos de salud y evitando gastos adicionales innecesarios. En definitiva, cumplir con las recomendaciones del tratamiento no solo asegura los mejores resultados clínicos, sino que también promueve el bienestar integral del paciente y una mejor planificación en la gestión del tratamiento. es fundamental porque garantiza que el paciente reciba la dosis adecuada de manera regular y constante, maximizando la eficacia del fármaco y reduciendo el riesgo de progresión de la enfermedad o desarrollo de resistencia. Los medicamentos biológicos, al ser altamente específicos, requieren un cumplimiento estricto para actuar de manera efectiva sobre las dianas moleculares, y cualquier interrupción o variación en la dosis puede disminuir significativamente su efectividad. Además, seguir el tratamiento de manera rigurosa ayuda a minimizar los efectos adversos, ya que una administración correcta reduce la probabilidad de toxicidad o complicaciones graves. Un buen cumplimiento también facilita una mejor gestión de los efectos secundarios, permitiendo que los profesionales de la salud ajusten el tratamiento en función de la respuesta del paciente. A nivel personal, la adherencia al tratamiento mejora la calidad de vida del paciente, ya que permite un control más efectivo de los síntomas y evita hospitalizaciones o intervenciones costosas adicionales. Desde una perspectiva económica y de recursos, asegurar el cumplimiento del tratamiento reduce los costos derivados de complicaciones por mal manejo y optimiza los recursos médicos, haciendo que el tratamiento sea más eficiente y sostenible. Por tanto, el cumplimiento estricto de las recomendaciones no solo garantiza mejores resultados clínicos, sino que también protege el bienestar del paciente y facilita su tratamiento.

Resultado de Entrevistas:

Una entrevista es una técnica de recolección de datos en la cual se realiza una conversación estructurada o semiestructurada entre un entrevistador y un entrevistado con el objetivo de obtener información detallada y específica sobre un tema determinado. En el contexto de la investigación médica o científica, las entrevistas se utilizan para explorar experiencias, opiniones, conocimientos, comportamientos y percepciones de los participantes en relación con un tema de estudio. Las entrevistas

pueden ser de diferentes tipos, como entrevistas individuales, grupales, estructuradas, semiestructuradas o no estructuradas, dependiendo de la profundidad y el enfoque de la información que se busca.

La entrevista es una técnica que a través de la aplicación del cuestionario como instrumento fue de suma importancia, para la propuesta de modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológico. Este instrumento permitió la interacción directa con los pacientes con cáncer de colon etapa I, que han sido objeto de estudio para el análisis de los hallazgos sobre la aplicación, se pudieron obtener datos confiables, entrevistar a pacientes proporciona una profunda comprensión de sus experiencias, desafíos y necesidades, lo que permite optimizar el manejo del tratamiento, mejorar la calidad de vida y adaptar la atención médica para satisfacer mejor las expectativas y requerimientos del paciente.

Las entrevistas a pacientes con cáncer de colon etapa I, ayudan a aclarar cómo los tratamientos afectan a los individuos de manera práctica, revelando aspectos cruciales de la adherencia al tratamiento, la gestión de efectos adversos y la percepción general del cuidado recibido. Los hallazgos de estas entrevistas permiten evaluar la eficacia del tratamiento desde una perspectiva del paciente, identificar áreas de mejora en la atención médica y ajustar las estrategias de tratamiento para alinearse mejor con las necesidades y expectativas del paciente. (ver anexo 1)

Análisis de entrevista a pacientes con cáncer de colon etapa I

Se realizó la entrevista a cinco pacientes con cáncer de colon etapa I, que manifestaron su experiencia personal acerca de la enfermedad, esto incluye su percepción de la enfermedad, tratamiento convencional instaurado, cómo están manejando los desafíos del tratamiento, el impacto emocional y psicológico del diagnóstico. Esta información es crucial para entender mejor las necesidades y preocupaciones de los pacientes, lo que puede guiar la personalización de los tratamientos y el apoyo psicosocial.

Se abarco preguntas sobre las experiencia del paciente con el tratamiento convencional, los pacientes a menudo presentan un rango de comprensión sobre su tratamiento, desde una clara comprensión de las opciones disponibles hasta confusión sobre el propósito y los efectos de los medicamentos biológicos. Este análisis revela la necesidad de mejorar la educación del paciente y la comunicación entre el equipo médico y los pacientes. La falta de comprensión puede llevar a una mala adherencia al tratamiento y una menor satisfacción con el cuidado recibido. Por lo tanto, es crucial proporcionar información accesible y comprensible y asegurar que los pacientes tengan la oportunidad de hacer preguntas y expresar preocupaciones.

El impacto en la calidad de vida en los pacientes entrevistados, brindaron información sobre cómo el cáncer y su tratamiento afectan la vida diaria de los pacientes, incluyendo el trabajo, la vida social y las actividades cotidianas. Los resultados pueden mostrar una disminución en la capacidad funcional y la calidad de vida debido a los efectos secundarios del tratamiento. Este conocimiento es fundamental para desarrollar estrategias que minimicen el impacto negativo y mejoren el bienestar general. Identificar áreas específicas de dificultad permite a los proveedores de salud diseñar intervenciones más efectivas y personalizadas para apoyar a los pacientes en la adaptación a su nueva realidad.

Las entrevistas proporciono detalles sobre los efectos adversos experimentados por los pacientes, como fatiga, náuseas y problemas gastrointestinales. Analizar estos datos ayuda a identificar patrones comunes y áreas donde los pacientes pueden necesitar apoyo adicional. La información sobre cómo los pacientes manejan estos efectos secundarios puede guiar el desarrollo de directrices para la gestión de efectos

adversos y mejorar la calidad del cuidado. Además, permite a los profesionales de salud ajustar el tratamiento para reducir la severidad de los efectos secundarios y mejorar la tolerancia al tratamiento.

Paciente 1.- paciente J.Z femenina de 35 años, recientemente diagnosticado con cáncer de colon en etapa I. Después de un diagnóstico temprano, debido a un examen de rutina (colonoscopia), comenzó un tratamiento que incluye una pequeña dosis de quimioterapia adyuvante, con el fin de prevenir recurrencias. El tratamiento que la paciente menciona que recibe es quimioterapia adyuvante, es decir, administrada para evitar una posible recurrencia del cáncer tras la cirugía. En la entrevista, mostró cierta ambivalencia hacia la quimioterapia, que se reflejó en sus comentarios, es común que los pacientes con cáncer, incluso en etapas tempranas, tengan miedo o ansiedades relacionadas con los tratamientos, especialmente la quimioterapia, debido a los efectos secundarios conocidos. Este paciente, sin embargo, expresa que la quimioterapia no ha sido tan abrumadora como lo esperaba. La percepción de los efectos secundarios y la tolerancia individual varían, pero es importante que los pacientes tengan expectativas claras y realistas sobre lo que implican estos tratamientos. El aspecto emocional del tratamiento es otro punto importante en la entrevista. El paciente relató que la primera semana de tratamiento fue particularmente difícil emocionalmente, ya que la quimioterapia le causaba cansancio y le afectaba el estado de ánimo. Sin embargo, mencionó que las visitas regulares a su oncólogo y el apoyo de su familia le ayudaron a mantenerse centrado, a lo largo de la entrevista, el paciente expresó una comprensión clara del propósito del tratamiento, que se centra en la prevención de la recurrencia del cáncer. Explicó que su oncólogo le proporcionó información detallada sobre el tratamiento y los riesgos asociados, lo que le permitió sentirse más tranquilo. En cuanto a los efectos secundarios, el paciente mencionó algunos síntomas comunes de la quimioterapia, como fatiga y náuseas, pero también destacó que estos no han sido tan intensos como esperaba. No obstante, mencionó que el cansancio es persistente y que tiene que hacer ajustes en su rutina diaria.

Paciente 2.- paciente S.R masculino de 40 años que fue diagnosticado con cáncer de colon en etapa I tras una serie de exámenes médicos rutinarios, específicamente una colonoscopia de control. A pesar de que el cáncer está en una etapa temprana, el paciente experimenta una mezcla de emociones y desafíos relacionados con su

diagnóstico, el tratamiento (quimioterapia adyuvante) y el impacto en su vida diaria. En la entrevista, mostró tanto incertidumbre como esperanza, lo que es común en los pacientes que se enfrentan a la enfermedad a una edad temprana. El paciente expresó inicialmente miedo y dudas sobre la quimioterapia, principalmente debido a los efectos secundarios que había escuchado, como la pérdida de cabello, náuseas y fatiga extrema. Sin embargo, tras las primeras sesiones, comenzó a notar que los efectos secundarios eran manejables y que, en general, el tratamiento no era tan grave como había anticipado, uno de los aspectos más importantes que surgió en la entrevista fue cómo el tratamiento está afectando la vida diaria y laboral del paciente. A pesar de los efectos secundarios, el paciente ha hecho ajustes para continuar trabajando y manteniendo su vida social. A pesar de estar en una etapa temprana de la enfermedad, el paciente expresó una preocupación constante sobre la posibilidad de recurrencia del cáncer, especialmente dado su diagnóstico tan temprano en la vida. La incertidumbre sobre el futuro es un tema común en pacientes con cáncer, que a menudo sienten que el tratamiento inicial no garantiza que la enfermedad no vuelva.

Paciente 3.- La paciente P.R. femenina de 42 años que fue diagnosticada con cáncer de colon en etapa I tras realizarse un chequeo de rutina. No tenía antecedentes familiares de cáncer y llevaba una vida relativamente activa. Al momento del diagnóstico, la paciente se encontraba en una etapa de su vida en la que la preocupación por la salud generalmente no era una prioridad. Actualmente, se encuentra recibiendo un tratamiento de quimioterapia adyuvante y ha completado algunas sesiones. La paciente se mostró abierta a discutir su experiencia y sus emociones frente a la enfermedad, aunque expresó algunos temores y dudas relacionadas con el tratamiento y el futuro. La paciente expresó una gran preocupación por los efectos secundarios como la alopecia, pérdida de peso, astenia, anorexia, mialgias de la quimioterapia antes de comenzar el tratamiento. Tenía miedo de los síntomas que había escuchado, como la fatiga extrema y la pérdida de cabello. Sin embargo, después de algunas sesiones, se dio cuenta de que los efectos secundarios no han sido tan graves como temía, aunque su cáncer está en etapa I, la paciente expresó una preocupación constante por la posibilidad de recurrencia en el futuro. Esta es una preocupación comprensible y común entre los pacientes, incluso cuando la pronóstico es buena. El diagnóstico de cáncer de colon ha impulsado a la paciente a realizar cambios significativos en su estilo de vida. Desde que comenzó el

tratamiento, ha incorporado una dieta más saludable y ha aumentado su actividad física. La paciente expresó su deseo de hacer todo lo posible para reducir el riesgo de recurrencia.

Paciente 4.- El paciente P.C, masculino de 38 años diagnosticado recientemente con cáncer de colon en etapa I. No tiene antecedentes familiares de cáncer ni hábitos de vida que pudieran haber indicado un riesgo elevado, como el consumo excesivo de alcohol o tabaquismo. El diagnóstico fue hecho de manera accidental tras una serie de exámenes médicos de rutina. A pesar de su juventud, el paciente mostró un alto nivel de preocupación por su futuro debido al diagnóstico, aunque también mostró un notable interés por entender y abordar su enfermedad de manera proactiva. El paciente describió su reacción al diagnóstico como un "golpe duro" debido a su edad y a la falta de antecedentes familiares. Aunque en un principio se sintió desbordado por la noticia, comenzó a buscar rápidamente información sobre el cáncer de colon y sus opciones de tratamiento, el paciente expresó inicialmente mucho temor y escepticismo respecto a la quimioterapia, especialmente por los efectos secundarios asociados. A pesar de estos temores, se mostró dispuesto a seguir el tratamiento ya que confiaba en los médicos. El diagnóstico y tratamiento del cáncer han tenido un impacto significativo en la vida personal y laboral del paciente. Antes del diagnóstico, tenía una carrera estable y una vida social activa. Sin embargo, desde que comenzó el tratamiento, ha tenido que hacer ajustes importantes, a pesar de que su cáncer está en etapa I y se encuentra recibiendo tratamiento, el paciente expresó una fuerte preocupación por la posibilidad de que el cáncer regrese en el futuro. Su principal temor es que, debido a su edad, la recurrencia pueda ser más difícil de manejar, y en su mente, el tratamiento actual no asegura completamente su salud a largo plazo.

Paciente 5.- La paciente J.C, femenina de 43 años diagnosticada recientemente con cáncer de colon en etapa I. Tiene un historial de salud generalmente bueno, sin enfermedades crónicas previas ni antecedentes familiares de cáncer. La enfermedad fue detectada tras un examen de rutina, y aunque no presentaba síntomas graves en el momento del diagnóstico, la noticia fue un shock para ella y su familia. La paciente tiene un estilo de vida activo, trabaja como abogada y es madre de dos hijos adolescentes. Su diagnóstico ha supuesto una gran alteración en su vida, y en su entrevista se observan sus esfuerzos por adaptarse a la situación. El diagnóstico de cáncer de colon fue un golpe emocional significativo para la paciente. A pesar de no

tener antecedentes familiares, la noticia fue difícil de asimilar. Sin embargo, expresó que una de las primeras acciones que tomó fue buscar apoyo en su red de amigos y familiares cercanos para procesar el impacto emocional, en relación con el tratamiento, la paciente mostró inicialmente un gran temor hacia la quimioterapia debido a los efectos secundarios que había escuchado. Sin embargo, después de las primeras sesiones de tratamiento, su perspectiva cambió parcialmente, ya que los efectos secundarios no fueron tan graves como lo temía. El impacto de la enfermedad en su vida cotidiana ha sido profundo. Su rol como madre y trabajadora ha cambiado considerablemente desde el diagnóstico. La paciente ha tenido que hacer ajustes en su trabajo y la crianza de sus hijos, lo que ha generado una tensión emocional adicional, a pesar de estar en una etapa temprana (etapa I), la paciente expresó su preocupación sobre la posibilidad de recurrencia, especialmente dada la incertidumbre que conlleva el cáncer. Aunque sus médicos le han dicho que las probabilidades de recurrencia son bajas, no pudo evitar expresar sus temores, tras el diagnóstico, la paciente ha tomado medidas conscientes para mejorar su salud general, enfocándose en una dieta más equilibrada y en realizar ejercicio físico moderado, algo que no solía hacer con regularidad antes del diagnóstico.

Resultado de la encuesta aplicada a médicos oncólogos

La encuesta se realizó preguntas con opción múltiple con preguntas cerradas, que permitió a los médicos oncólogos seleccionen entre tres o cuatro criterios dependiendo las preguntas se abordó todas las interrogantes con respecto al tratamiento con medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon etapa I de la investigación.

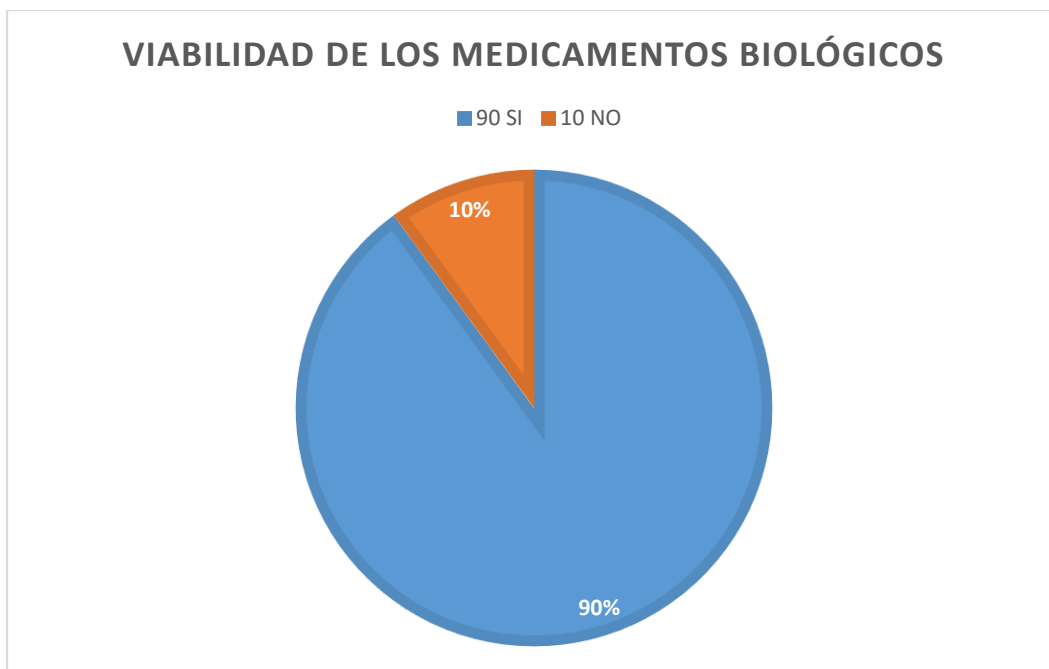
✓ Pregunta 1:

En la pregunta se solicitó a los oncólogos de las diferentes clínicas de la ciudad de Loja, que elijan entre las opción múltiple que se les planteó. ¿Considera que los medicamentos biológicos son una opción viable para pacientes con cáncer de colon en etapa I ? se obtiene una perspectiva integral sobre la eficacia de estos tratamientos. Desde el punto de vista clínico, los oncólogos pueden proporcionar evaluaciones detalladas basadas en su experiencia, indicando si estos medicamentos cumplen con los objetivos terapéuticos, qué pacientes se benefician más y cuáles son las

limitaciones o complicaciones más frecuentes, como los efectos secundarios o el acceso limitado debido a los costos.

Además, al recopilar esta información, puedes identificar patrones en la respuesta al tratamiento, tanto positivos como negativos, que permitan mejorar la administración de medicamentos biológicos, guiar futuras investigaciones o ajustar los protocolos clínicos según las necesidades y experiencias de los involucrados.

Ilustración 27.- Viabilidad de los Medicamentos Biológicos



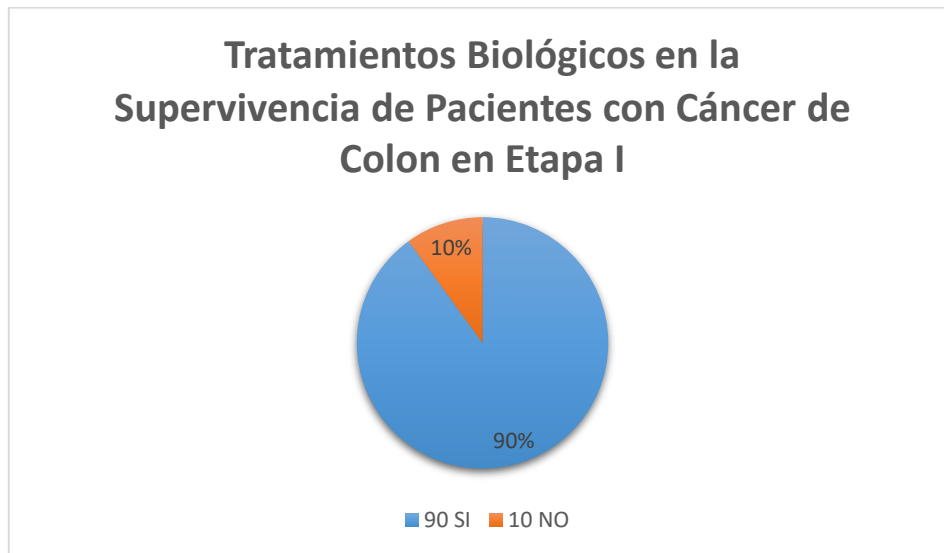
Nota: Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológico

✓ **Pregunta 2:**

En la pregunta se solicitó a los oncólogos de las diferentes clínicas de la ciudad de Loja, que elijan entre las opción múltiple que se les planteó. ¿Cree que los tratamientos biológicos pueden mejorar la tasa de supervivencia en pacientes con cáncer de colon en etapa I ? En esta pregunta se obtuvo una visión más clara de cuándo y cómo se introducen los medicamentos biológicos en el tratamiento del cáncer de colon, información que es fundamental para el manejo clínico y la toma de decisiones terapéuticas., permitiendo conocer en qué momento de la progresión del cáncer de colon (etapa I, II, III o IV) los oncólogos consideran necesario iniciar el

tratamiento con medicamentos biológicos, además de identificar si los medicamentos biológicos son más efectivos cuando se combinan con otros tratamientos (quimioterapia, cirugía) en una etapa específica, ayudándote a comprender cómo se optimiza el tratamiento para mejorar la supervivencia y la calidad de vida del paciente.

Ilustración 28.- Tratamientos Biológicos en la Supervivencia de Pacientes con Cáncer de Colon en Etapa I

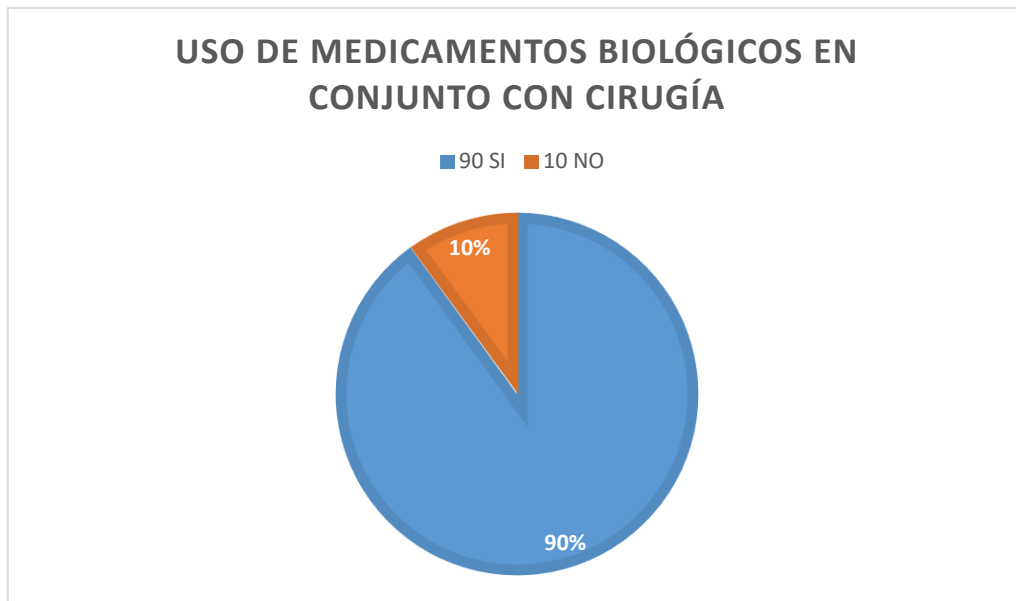


Nota: Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos

✓ **Pregunta 3:**

En esta pregunta se pretende conocer ¿Es común que utilice medicamentos biológicos como parte de un enfoque combinado con cirugía en esta etapa?, obtendremos información sobre las combinaciones en cuanto al tratamiento, los médicos oncólogos consideran para determinar si un paciente es candidato para recibir medicamentos biológicos junto con cirugía recesiva, además de cómo los oncólogos integran los medicamentos biológicos en los tratamientos quirúrgicos para mejorar los resultados en cáncer de colon en etapa I, lo cual es útil para comprender enfoques terapéuticos más actualizados.

Ilustración 29.- Uso de Medicamentos Biológicos en conjunto con Cirugía

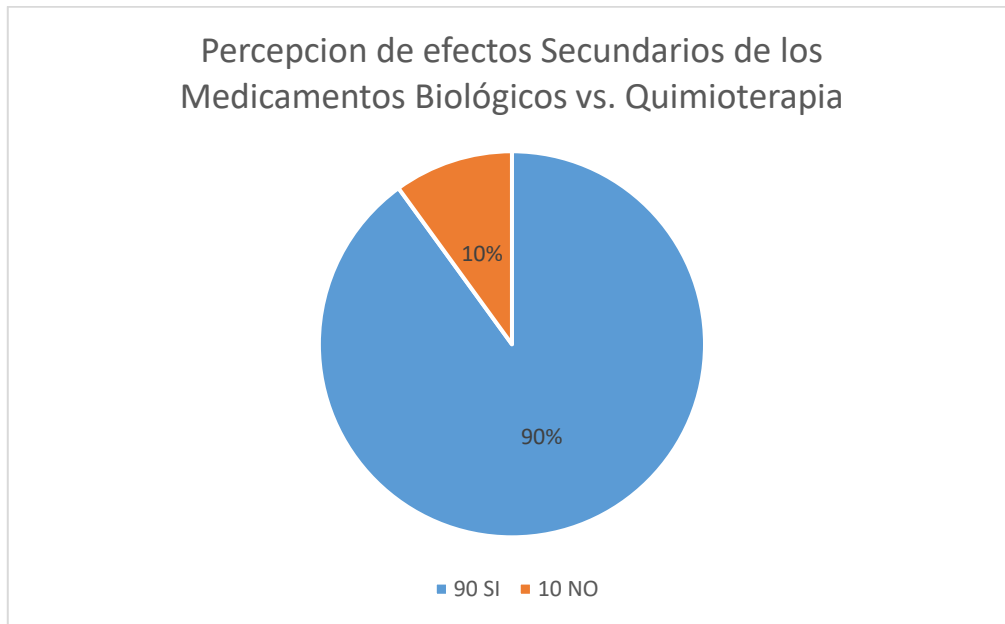


Nota: Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos

✓ **Pregunta 4:**

Al realizar la pregunta 4. ¿Considera que el uso de medicamentos biológicos en cáncer de colon en etapa I tiene menos efectos secundarios que la quimioterapia convencional?, se obtuvo información valiosa sobre la percepción de los oncólogos respecto a la seguridad y tolerabilidad de los medicamentos biológicos en comparación con la quimioterapia en pacientes, ayuda a evaluar el perfil de seguridad percibido de los medicamentos biológicos frente a la quimioterapia, lo que es crucial para tomar decisiones terapéuticas que no solo sean eficaces, sino también mejor toleradas por los pacientes en etapa I.

Ilustración 30.- Percepción de efectos Secundarios de los Medicamentos Biológicos vs. Quimioterapia

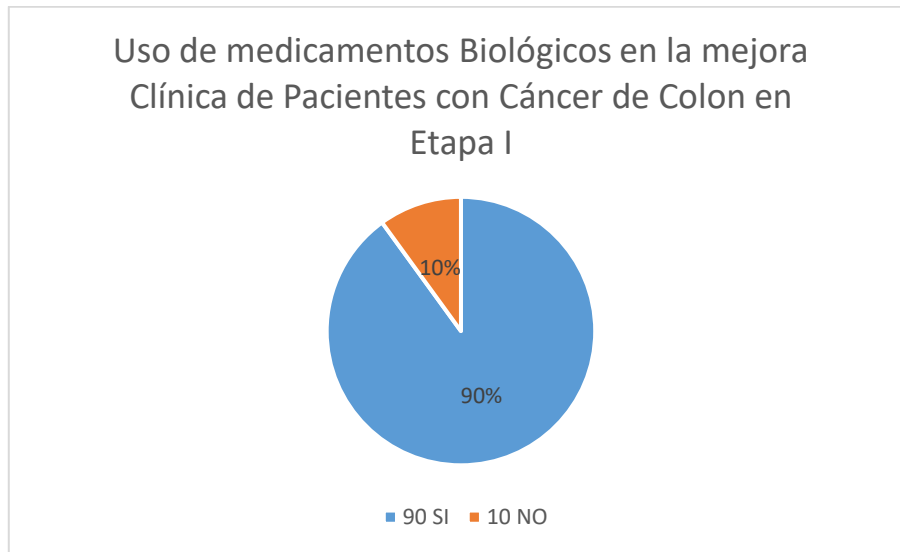


Nota: Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos

✓ **Pregunta 5:**

En la pregunta "¿Cree que la personalización del tratamiento con medicamentos biológicos puede mejorar los resultados clínicos en pacientes de esta etapa?", se obtuvo información clave sobre la opinión de los oncólogos si podrían indicar si creen que la individualización de tratamientos biológicos según las características genéticas o biomarcadores específicos del paciente puede optimizar los resultados clínicos, como la supervivencia, la remisión o la reducción de recaídas, permitirá obtener perspectivas sobre la efectividad y el potencial de los tratamientos biológicos personalizados, y su impacto en los resultados clínicos para pacientes con cáncer de colon en etapa I.

Ilustración 31.- Uso de medicamentos Biológicos en la mejora Clínica de Pacientes con Cáncer de Colon en Etapa I

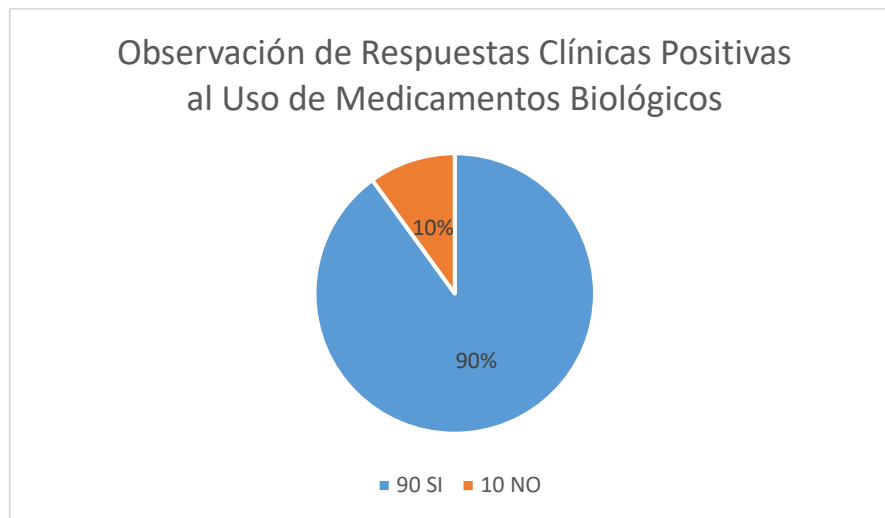


Nota: Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos

✓ **Pregunta 6:**

En la pregunta ¿Ha observado una respuesta clínica positiva en sus pacientes con cáncer de colon en etapa I tratados con medicamentos biológicos? se obtuvo información directa sobre la experiencia clínica de los oncólogos con respecto a los resultados del tratamiento biológico en esta etapa del cáncer, Los oncólogos pueden confirmar si han observado mejoras significativas en la respuesta clínica de sus pacientes, como reducción del tumor, ausencia de progresión de la enfermedad o remisión, lo que valida la eficacia de los biológicos en la etapa I del cáncer de colon.

Ilustración 32.- Observación de Respuestas Clínicas Positivas al Uso de Medicamentos Biológicos

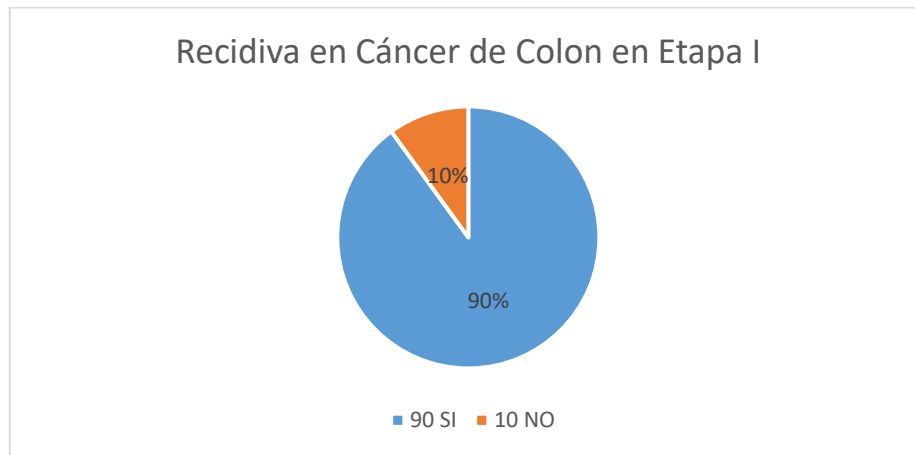


Nota: *Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos*

✓ **Pregunta 7:**

Al realizar la pregunta ¿Cree que la administración de medicamentos biológicos puede reducir la probabilidad de recurrencia en pacientes con cáncer de colon en etapa I? se obtuvo una evaluación de la eficacia de los medicamentos biológicos como alternativa de tratamiento en pacientes con cáncer de colon etapa I, además esta pregunta nos proporciona información sobre el grado de confiabilidad en los avances biotecnológicos y en su capacidad de impactar más allá del tratamiento activo, sugiriendo que los oncólogos creen que estas terapias pueden evitar que el cáncer vuelva a desarrollarse, además los oncólogos creen que los biológicos pueden reducir la recurrencia, podrías inferir que esto lleva a una menor necesidad de tratamientos más agresivos en el futuro, como la quimioterapia intensiva en etapas más avanzadas, lo que mejora la calidad de vida de los pacientes.

Ilustración 33.- Recidiva de cáncer de Colon en Etapa I

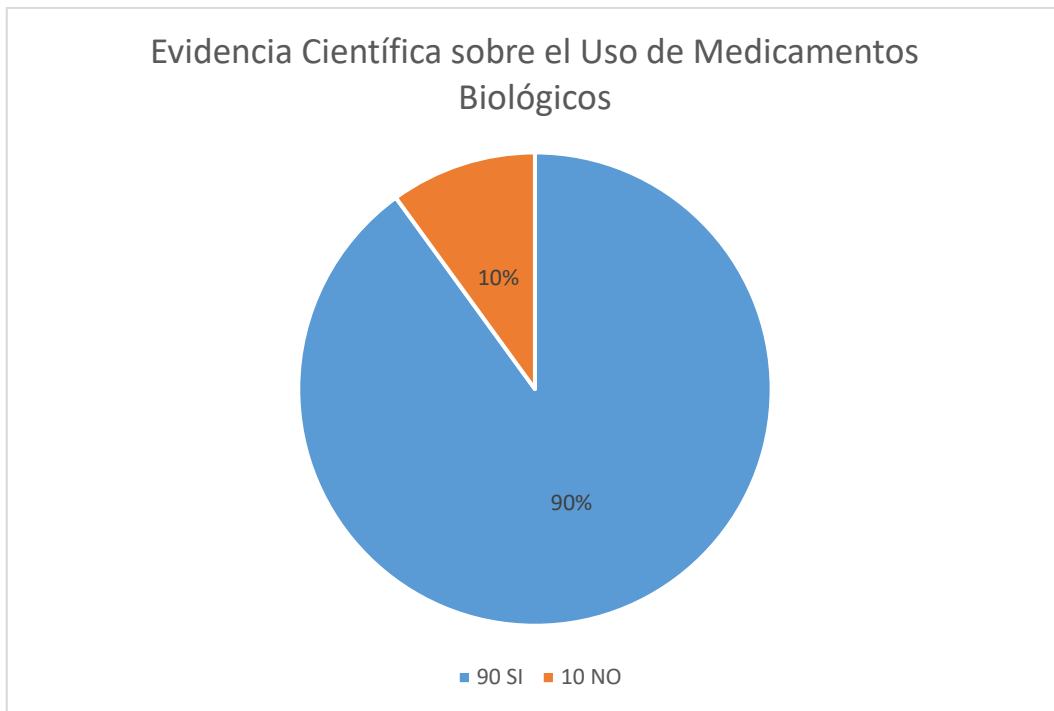


Nota: Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos

✓ **Pregunta 8:**

Al plantear la pregunta "¿Confía en la evidencia científica actual que respalda el uso de medicamentos biológicos en el cáncer de colon?", se obtuvo información clave sobre la percepción y confianza del médico oncólogo respecto a la solidez de los estudios clínicos y la investigación científica que avalan la efectividad y seguridad de los medicamentos biológicos en el tratamiento del cáncer de colon. La respuesta revelará si el profesional está alineado con las guías y consensos actuales o si tiene dudas basadas en su experiencia clínica o en la calidad de los estudios existentes. También puede proporcionar información sobre la postura del oncólogo frente a la evolución de las terapias biológicas y su disposición para adaptarse a nuevas evidencias, lo que influye directamente en su decisión de implementar estos tratamientos en su práctica diaria, esta pregunta ayudará a evaluar si los oncólogos consideran suficiente la base científica para justificar el uso extendido de medicamentos biológicos en sus pacientes.

Ilustración 34.- Evidencia Científica sobre el Uso de Medicamentos Biológicos

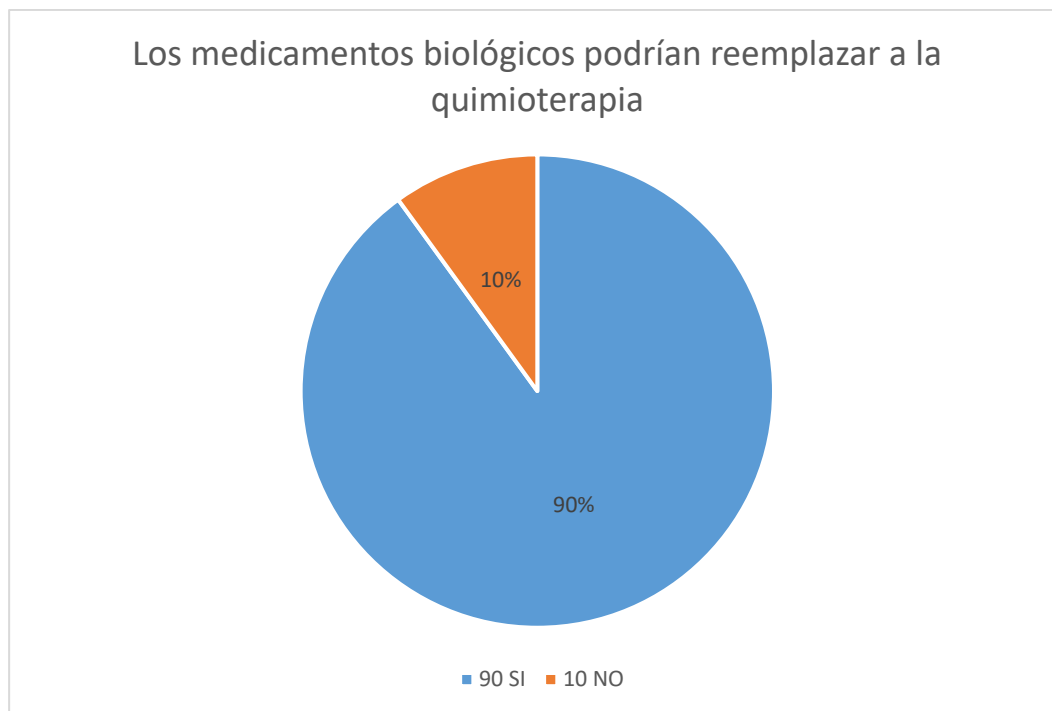


Nota: Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos

✓ **Pregunta 9:**

Al realizar la **pregunta** "¿Cree que en el futuro, los medicamentos biológicos podrían reemplazar a la quimioterapia en el tratamiento del cáncer de colon?", se obtuvo una perspectiva sobre la visión futura de los tratamientos oncológicos según la experiencia del oncólogo. Esta pregunta explora si el profesional considera que los avances en medicamentos biológicos podrían llevarse a su uso predominante en lugar de la quimioterapia tradicional, lo que puede reflejar cambios en la eficacia, seguridad y perfil de tolerancia de las terapias. La respuesta ofrecerá una visión sobre cómo se perciben las tendencias en el tratamiento del cáncer de colon y si hay expectativas de que los medicamentos biológicos puedan superar las limitaciones de la quimioterapia, tales como efectos secundarios severos o una eficacia limitada en ciertos perfiles de pacientes.

Ilustración 35.- Los medicamentos biológicos podrían reemplazar a la quimioterapia

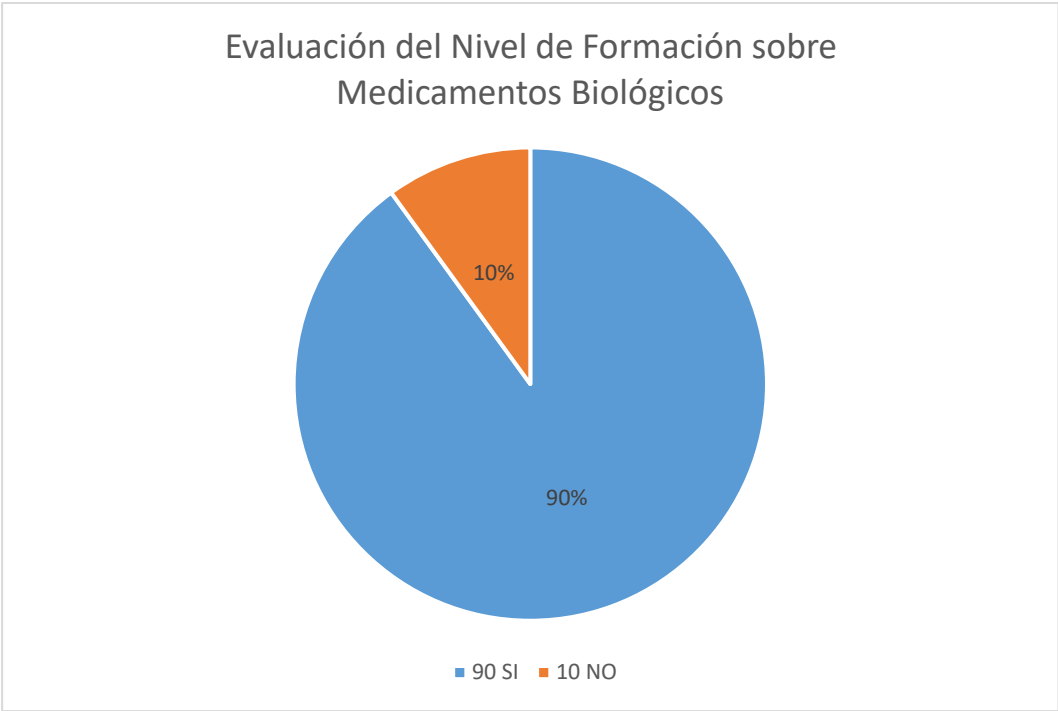


Nota: Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos

✓ **Pregunta 10:**

En la pregunta "¿Cómo calificaría el nivel de formación sobre el uso de medicamentos biológicos en su práctica clínica?", se obtuvo una perspectiva detallada sobre la preparación y competencia del oncólogo en el manejo de estos tratamientos avanzados. La respuesta proporcionará información valiosa sobre la percepción del médico acerca de su propia capacitación en el uso de medicamentos biológicos, incluyendo su conocimiento sobre dosificación, administración, identificación y manejo de efectos adversos, así como sobre los protocolos y actualizaciones más recientes en el campo. Esta evaluación puede revelar posibles brechas en la formación que podrían requerir atención, lo cual es crucial para asegurar que los profesionales de la salud estén bien equipados para implementar de manera efectiva y segura estos tratamientos innovadores. También ayudará a identificar necesidades de formación continua y áreas de mejora en la práctica clínica, lo que puede conducir a una mayor eficacia en el tratamiento, mejorando así los resultados para los pacientes.

Ilustración 36.- Evaluación del Nivel de Formación sobre Medicamentos Biológicos



Nota: Castillo (2023). Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon etapa I basados en medicamentos biosimilares o biológicos

Conclusiones

La investigación sobre un modelo de tratamiento para pacientes con cáncer de colon en etapa I basado en medicamentos biosimilares o biológicos destaca que, en esta etapa temprana, la cirugía es la piedra angular del manejo, alcanzando tasas de curación superiores al 90%.

No obstante, existe un creciente interés en evaluar la utilidad de terapias adyuvantes biológicas en casos seleccionados. Medicamentos como los inhibidores de VEGF (bevacizumab) y EGFR (cetuximab), que han demostrado eficacia en etapas avanzadas del cáncer colorrectal, podrían considerarse en subgrupos de pacientes con características de alto riesgo de recurrencia, identificados mediante biomarcadores moleculares como la inestabilidad micro satelital (MSI) o la deficiencia en el sistema de reparación de errores de emparejamiento (MMR).

Los biosimilares, al ser versiones más económicas de medicamentos biológicos originales, ofrecen una oportunidad de ampliar el acceso a estas terapias avanzadas, especialmente en sistemas de salud con recursos limitados, aunque su rol en etapa I sigue siendo experimental. Las terapias biológicas no forman parte del estándar de atención en esta etapa, pero podrían integrarse en protocolos de investigación centrados en la prevención secundaria, especialmente en pacientes con factores de riesgo específicos como antecedentes familiares de cáncer colorrectal o características histológicas agresivas.

El desarrollo de un modelo de tratamiento efectivo debe incluir un enfoque interdisciplinario, combinando cirugía con monitoreo postquirúrgico riguroso que permita identificar recurrencias tempranas, mediante herramientas como colonoscopias periódicas y análisis de marcadores tumorales como el antígeno carcinoembrionario (CEA). Además, es crucial fortalecer la investigación sobre biomarcadores predictivos que puedan guiar la personalización de las terapias biológicas en etapas tempranas. La integración de medicamentos biosimilares en este contexto requiere validación clínica para garantizar su eficacia y seguridad comparables a los biológicos originales, promoviendo también la sostenibilidad económica del sistema de salud. Finalmente, las políticas de salud deben fomentar el acceso a biosimilares y biológicos bajo estrictos criterios clínicos, permitiendo una

atención más equitativa y eficiente. Aunque el uso rutinario de estos medicamentos en cáncer de colon etapa I no es actualmente recomendado, la evidencia emergente respalda la necesidad de continuar investigando su potencial para mejorar resultados en subgrupos específicos de pacientes, siempre dentro de un marco ético y basado en la evidencia científica.

Recomendaciones

Para la investigación sobre el modelo de tratamiento de pacientes con cáncer de colon en etapa I basado en medicamentos biosimilares o biológicos, se recomienda explorar el uso de biosimilares, los cuales ofrecen una alternativa accesible y económica frente a los biológicos originales, garantizando la sostenibilidad del sistema de salud. Sin embargo, su uso en etapa I debe evaluarse exclusivamente en ensayos clínicos diseñados para valorar su impacto en la prevención de recaídas. Es crucial fortalecer las políticas de acceso equitativo a biosimilares, asegurando su disponibilidad en sistemas públicos de salud y promoviendo su integración mediante guías basadas en evidencia. También se sugiere capacitar a los profesionales de la salud sobre los beneficios, limitaciones y uso adecuado de los biosimilares para optimizar su aplicación clínica.

La implementación de un enfoque interdisciplinario es esencial, integrando a oncólogos, cirujanos, gastroenterólogos y especialistas en genética para garantizar decisiones terapéuticas fundamentadas. Asimismo, se recomienda utilizar herramientas tecnológicas para el seguimiento postquirúrgico, promoviendo la adherencia de los pacientes al monitoreo y tratamiento. Es necesario evaluar la costo-efectividad de los biosimilares y su impacto a largo plazo en términos de beneficios clínicos y económicos. Finalmente, se deben desarrollar programas educativos para pacientes que les permitan comprender las opciones terapéuticas disponibles, incluyendo el uso de biológicos o biosimilares, y fomentar su participación activa en la toma de decisiones, contribuyendo así a un modelo de tratamiento más personalizado, accesible y efectivo.

Además, se recomienda implementar estrategias de vigilancia epidemiológica en pacientes con cáncer de colon etapa I que incluyan el análisis de factores de riesgo genéticos, ambientales y clínicos, lo que podría mejorar la selección de candidatos para terapias adyuvantes basadas en biológicos o biosimilares. Es crucial que las instituciones de salud promuevan la investigación sobre el impacto del estado socioeconómico en el acceso y adherencia a estas terapias, dado que los costos pueden ser una barrera significativa incluso para los biosimilares. También se sugiere establecer alianzas entre instituciones públicas, privadas y académicas para financiar ensayos clínicos de alta calidad que evalúen el papel de los biosimilares en la etapa I del cáncer de colon.

También se debe fomentar el desarrollo de guías clínicas actualizadas que incorporen evidencia reciente sobre el uso de biológicos y biosimilares en el tratamiento de cáncer de colon en etapa I, proporcionando herramientas claras para la toma de decisiones clínicas. La educación continua de los profesionales de la salud debe incluir módulos específicos sobre los avances en terapias biológicas, así como la ética del uso de biosimilares en situaciones donde su beneficio aún esté en fase de validación.

**MODELO DE TRATAMIENTO PARA PACIENTES DE CÁNCER DE COLON ETAPA
I BASADOS EN MEDICAMENTOS BIOSIMILARES O BIOLÓGICOS**



BOLIVARIANO
INSTITUTO SUPERIOR
UNIVERSITARIO

**MODELO DE TRATAMIENTO PARA
PACIENTES DE CÁNCER DE COLON
BASADOS EN MEDICAMENTOS
BIOSIMILARES O BIOLÓGICOS**

**AUTORES: DRA. RUTH VERÓNICA CASTILLOZARUMA
DR. FRANCO RAMIRO ALARCÓN BURNEO**

CAPÍTULO

01

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

CAPITULO 1 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1.2 INTRODUCCIÓN

En el presente capítulo se brindará una prospectiva referente a la orientación de la línea de investigación elegida para el tratamiento de este trabajo, enmarcado dentro de los lineamientos establecidos por el Instituto Universitario Bolivariano; el estudio propuesto se interrelaciona íntimamente con la línea de investigación.

El presente trabajo se enmarca en el cáncer de colon, que es una enfermedad con alta morbi-mortalidad mundial ha sido motivo de preocupación en la humanidad desde el principio de la civilización dado el impacto que pueden generar, ya que es una patología formada de una o más masas tumorales en los tejidos del colon.

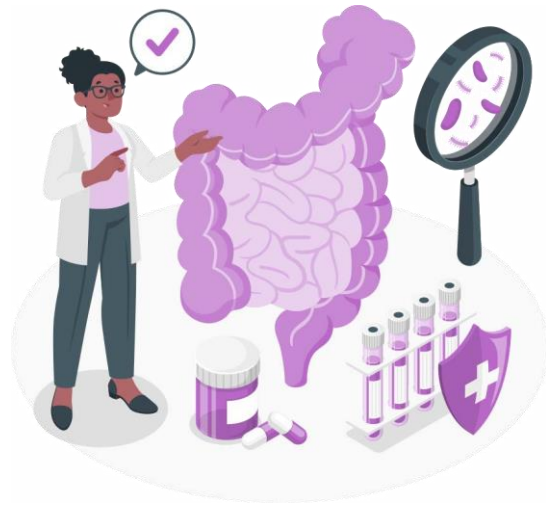
Dentro de los factores que conducen a esta presentación clínica se incluyen diversos hábitos dietéticos, ambientales, sedentarismo, ma-



los hábitos nocivos, genética. (Fitzmaurice et al., 2018). A nivel mundial, el cáncer colon es el tercer tipo más frecuente de cáncer que se diagnostica. Se estima que 1,880,725 personas en todo el mundo fueron diagnosticadas con cáncer colon en 2020. La incidencia de cáncer de colon en Ecuador, afecta tanto a hombres como a mujeres, ocupa el quinto lugar en frecuencia entre todas las neoplasias junto al cáncer prostático, gástrico, cáncer de mama y uterino. (INEN, 2020), según cifras oficiales de la Sociedad de Lucha contra el Cáncer (SOLCA), aproximadamente 1.200 nuevos casos de cáncer de colon se presentan en el Ecuador cada año. De estos casos, si son tratados oportunamente, el 52% de personas sobreviven. La incidencia en la provincia de Loja desde el 2021 a marzo 2022 se reportan 112 casos de cáncer de colon.

El cáncer colon se puede detectar en etapas tempranas pues se origina a partir de lesiones precursoras no malignas que se pueden identificar mediante programas de tamizaje de base poblacional, partiendo de investigar en la población de riesgo medio; esto es, a partir de los 40 años y continuar a intervalos regulares hasta los 75 años. Las pruebas adicionales de tamizaje disponibles para cáncer colon incluyen el examen de sangre oculta en las heces, la sigmoidoscopia y la colonoscopia.

En el caso de pacientes con enfermedad metastásica, la elección del método de tratamiento debe tener en cuenta factores como el esta-



do funcional del paciente, las comorbilidades, el estadio y tipo de tumor, la tolerabilidad del tratamiento y los factores pronósticos, entre los tratamientos contemplan cirugía, la quimioterapia, la radioterapia y las técnicas de localización, dependerá de la extirpación del tumor primario y de las metástasis detectadas. A estas opciones se debe sumar la terapia con biológicos los cuales no se conocen suficientemente su utilidad, eficiencia y seguridad.

Los medicamentos biológicos farmacológicamente son fragmentos proteicos conocidos como anticuerpos monoclonales, el término "medicamento biológico" designa a todos los que contienen sustancias activas procedentes de una fuente biológica, como organismos o células modificadas genéticamente. Son el fruto de los recientes avances en inmunología y biotecnología y han revolucionado el tratamiento de múltiples enfermedades.

El proceso de fabricación de un medicamento biológico se debe realizar bajo normas de calidad muy estrictas y busca reproducir todas las particularidades de su molécula, desde la estructura primaria representada por una secuencia de aminoácidos hasta las estructuras cuaternarias con plegamientos específicos.

Los medicamentos biológicos, se indican en la práctica clínica habitual tanto a nivel hospitalario como en atención primaria para tratar

varias enfermedades generalmente crónicas tales como algunos tipos de cáncer, cardiopatías, esclerosis múltiple, diabetes, retinopatías, artritis reumatoide y patologías autoinmunes como Lupus eritematoso sistémico.

En Ecuador los medicamentos biológicos se obtienen en su totalidad a través de importaciones provenientes de países europeos y asiáticos debido a la falta de infraestructura para la producción local, así como la propia complejidad de desarrollo que implican. En los últimos años las importaciones de medicamentos biológicos han crecido exponencialmente y representan más del 30% del total de medicinas adquiridas por esta vía. (Fabricio, 2018).

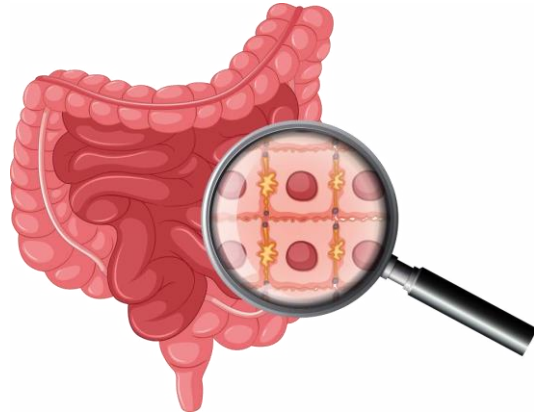
Una de las cuestiones que más preocupan en relación con los medicamentos biológicos son los problemas de seguridad y efectos adversos en los pacientes. Esta cuestión es común a todos los medicamentos biológicos y es consecuencia de su posible efecto sobre la respuesta inmune, se establece que los medicamentos biológicos, están sujetos a un seguimiento adicional, particularmente riguroso e intensivo por parte de las autoridades sanitarias.

El propósito de esta investigación es aplicar un tratamiento terapéutico alternativo al 5% del total de 130 pacientes que presentaron incidencia entre el 2021 y 2022 en la ciudad de Loja de cáncer de colon dato registrado en el INEC y determinar la seguridad dentro

del esquema de tratamiento para optimizar la administración de los mismos, con un criterio médico y con fármaco vigilancia individualizada, a partir de ello se generará un Modelo de Tratamiento para pacientes con cáncer de colon con medicamentos biológicos que permiten inducir al sistema inmunitario para reconocer y destruir las células cancerosas así como también prevenir y disminuir la velocidad de crecimiento del tumor y prevenir la diseminación del mismo además de presentar menos efectos secundarios tóxicos que otros tratamientos oncológicos, este tratamiento va dirigido para pacientes en la ciudad de Loja.

1.3.- LÍNEA DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO SUPERIOR UNIVERSITARIO BOLIVARIANO

La presente investigación se efectúa dentro del ámbito con una investigación proyectiva con la generación tema Modelo de tratamiento para pacientes de cáncer de colon basados en medicamentos biosimilares o biológicos. Para ello el trabajo la investigación se encuentra dentro de la línea de investigación II, de la carrera de enfermería, perteneciente al Área de las Ciencias de la Salud de Instituto Superior Universitario Bolivariano, el ámbito de estudio se orienta en base

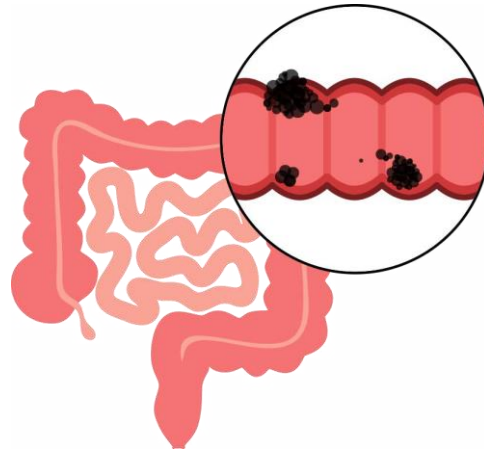


a las patologías crónico-degenerativas, problema latente y actual de la salud en el contexto mundial.

El cáncer de colon al ser considerado una enfermedad con problemática en salud de gran importancia dada la alta morbi-mortalidad que representa a nivel mundial y en el Ecuador, se pretende implementar un modelo de tratamiento con medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon ya que han abierto posibilidades hasta ahora insospechadas para tratar esta enfermedad, mejorando el arsenal terapéutico para los especialistas, la esperanza de curación y la calidad de vida de los pacientes. Es necesario fomentar la información y la colaboración entre médico y farmacéutico y también entre médico y paciente para obtener los mejores resultados en los tratamientos con medicamentos biológicos.

1.4.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer colon a nivel mundial es el tercer tipo más frecuente de cáncer que se diagnostica, el origen se debe a la formación de pólipos adenomatosos, los cuales se encuentran en casi la tercera parte de los adultos jóvenes y adulto mayor. Sin embargo, menos del uno por ciento de los pólipos se convierten en neoplasias, la posibilidad



de transformación maligna del pólipo se relaciona directamente con el tamaño del mismo. Así, el riesgo es inferior a 2 % si su tamaño es menor a 1.5 cm, el riesgo es cercano al 10 % si alcanza 2.5 cm, factores de riesgo como genéticos, estilos de vida inadecuados van de la mano con la aparición de los mismos. (DIALNET, 2020)

A la hora de valorar el tratamiento del cáncer de Colon se ha de tener en cuenta, no solo el tumor primario, sino las múltiples formas de presentación, en función de la posible diseminación. Entre ellos tenemos tratamiento quirúrgico de neoplasia en ausencia de diseminación peritoneal, la radioterapia se utiliza antes de cirugía, puede ser de utilidad en determinados casos de tumores localmente avanzados e imposibilidad de remover quirúrgicamente, la quimioterapia está recomendada en estadios avanzados actúan contra las células cancerosas pero atacan a otras células en el cuerpo, tales como aquellas en la médula ósea (donde se producen nuevas células sanguíneas), el revestimiento de la boca y los intestinos, así como los folículos pilosos. (American Cancer Society, 2020).

Los medicamentos biológicos también se lo usan para esta enfermedad, aunque son desconocidos en el tratamiento de cáncer de colon estimulan su cuerpo para que detecte las células cancerosas y las ataque. Algunos productos biológicos atacan directamente a las células cancerosas e interfieren en las señales de crecimiento. Otros



productos biológicos pueden ayudar a combatir las infecciones después de la quimioterapia. (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA, 2020)



1.5. JUSTIFICACIÓN

El presente proyecto de investigación es de gran importancia ya que existe una relación entre el cáncer de colon y tratamiento a base de medicamentos biológicos, lo que podría llevar a replantear las estrategias terapéuticas y de seguimiento en los pacientes, así como tener un panorama más claro de la posible evolución del paciente a corto y largo plazo.

Además, se busca demostrar la eficacia teniendo en cuenta supervivencia global y local, cambiando completamente el objetivo del tratamiento, pronóstico de estos pacientes y caracterizar la seguridad de las terapias biológicas disponibles en la ciudad de Loja para el tratamiento de cáncer de colon. En Ecuador se utiliza la terapia biológica para el tratamiento de cáncer de colon para prevenir y disminuir la velocidad de crecimiento del tumor y prevenir la diseminación del cáncer. La terapia biológica para el cáncer suele causar menos efectos secundarios tóxicos que otros tratamientos oncológicos; sin embargo, por su alto costo generan un gran impacto en el sistema de salud.

En la actualidad el tratamiento y seguimiento de pacientes con cáncer de colon es en base a cirugía, quimioterapia, radioterapia o ambos provocando muchas reacciones adversas en los pacientes. En busca del uso racional de las nuevas terapias biológicas y la generación de conciencia en el impacto económico de los tratamientos biológicos como un tratamiento alternativo en el cáncer de colon al sistema de salud, se justifica la realización del presente proyecto de investigación y con base en los resultados de este trabajo, se justificará la realización de un análisis de efectividad de este tratamiento en pacientes con cáncer de colon en la ciudad de Loja.

1.6.- PROFUNDIDAD DE ESTUDIO

En esta investigación se basa en nivel integrativo ya que se van a realizar acciones directas sobre el tratamiento en pacientes con cáncer de colon, estas acciones son dirigidas a modificar la terapéutica, disminuir efectos adversos en la clínica de los pacientes, siendo una investigación de tipo proyectiva.

1.7.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El tratamiento a base de medicamentos biológicos será admitido como una alternativa terapéutica en los pacientes con cáncer de colon en la ciudad de Loja?

1.8.- HIPÓTESIS

El tratamiento a base de medicamentos biológicos como una alternativa terapéutica en los pacientes con cáncer de colon mejora la condición de salud de los pacientes.

1.9.- OBJETIVO GENERAL

1.- Aplicar un nuevo modelo de tratamiento de base de medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon en la ciudad de Loja.

1.10.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar la eficacia de los medicamentos biológicos aplicados a pacientes con cáncer de colon en la ciudad de Loja.
2. Evaluar los efectos secundarios que podrían presentar los pacientes con cáncer de colon que reciben tratamiento de medicamentos biológicos en la ciudad de Loja.
3. Valorar la respuesta al tratamiento biológico en pacientes con cáncer de colon.

1.11.- ALCANCES Y LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

Los avances científicos producidos en la segunda mitad del siglo XX han sido claves para el desarrollo de los medicamentos biotecnológicos. En el caso de los tratamientos para pacientes con cáncer de colon a base de medicamentos biológicos presentan beneficios en-



tre los principales se encuentran, mejoría sustancial de la calidad de vida del paciente, disminuye el menor número de ingresos hospitalarios e intervenciones quirúrgicas y menos efectos secundarios.

En los limitantes, la terapia con medicamentos biológicos al ser poco conocido por los pacientes oncológicos es un reto es muy complejo, ya que se necesita intervenciones en tecnología y salud que estas funcionen en conjunto, así mismo la población de pacientes oncológicos es heterogénea y lo será cada vez más en la medida que tengamos más pruebas de laboratorio y clínica que lo confirme.

Para obtener evidencia científica que guíe decisiones para la aplicación de esta terapia, las actuales metodologías de ensayo clínico no son suficientes ya que no se cuenta con información amplia del tema. Además, por la complejidad del proyecto de investigación el tiempo es un factor limitante y por último la falta de colaboración de pacientes que presenten esta patología en la ciudad de Loja.

En la presente investigación se entrega:

- A corto plazo: un modelo alternativo de medicamentos biológicos para los pacientes que presenten cáncer de colon Etapa I
- A mediano plazo: una guía en la cual se pueda evidenciar los efectos centinela en los pacientes que reciben tratamiento a base de medicamentos biológicos.
- A Largo plazo: el libro de la investigación acerca de los modelos biológicos como tratamiento en pacientes con cáncer de colon Etapa I



1.10. - MATRIZ DE CONGRUENCIA

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	HIPOTESIS GENERAL	OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECIFICOS	VARIABLES ESTUDIADAS
¿El tratamiento a base de medicamentos biológicos será admitido como una alternativa terapéutica en los pacientes con cáncer de colon en la ciudad de Loja?	El tratamiento a base de medicamentos biológicos como una alternativa terapéutica en los pacientes con cáncer de colon mejora la condición de salud de los pacientes.	Aplicar un nuevo modelo de tratamiento de base de medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon en la ciudad de Loja.	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar la eficacia de los medicamentos biológicos aplicados a pacientes con cáncer de colon en la ciudad de Loja. • Evaluar los efectos secundarios que podrían presentar los pacientes con cáncer de colon que reciben tratamiento de medicamentos biológicos en la ciudad de Loja. • Valorar la respuesta al tratamiento biológico en pacientes con cáncer de colon. 	<p>VARIABLE INDEPENDIENTE</p> <p>Sexo, edad, herencia Toxicidad farmacológica</p> <p>VARIABLE DEPENDIENTE</p> <p>Pacientes con cáncer de colon. Terapéutica biológica Lugar: Solca</p>

CAPÍTULO

02

FUNDAMENTO TEÓRICO

CAPÍTULO 2 FUNDAMENTO TEÓRICO

ESTADO DEL ARTE

VARIABLES:

- 1.- Pacientes con cáncer de colon.
- 2.- Terapéutica biológica.
- 3.- Toxicidad farmacológica.

Pacientes con cáncer de colon.

Según la investigación realizada por Patricia Cueva (2022) indica que el cáncer representa un desafío para la salud pública mundial, no solo por el incremento continuo de sus tasas de incidencia y mortalidad a lo largo de las últimas décadas, que lo ubican entre las principales causas de morbimortalidad, sino, sobre todo, porque requiere de un plan integral, transdisciplinario, multisectorial, participativo y sostenible para su control, que busque impactar en todas las etapas del cáncer continuum: promoción, prevención primaria, detección, diag-

nóstico, tratamiento oportuno y cuidados paliativos; al tiempo que reduzca la brecha de desigualdad social relacionada con esta enfermedad. Se estima que, en todo el mundo, se produjeron 19.3 millones de nuevos casos de cáncer (18.1 millones sin incluir el cáncer de piel no melanoma) y casi 10.0 millones de muertes por cáncer (9.9 millones sin incluir el cáncer de piel no melanoma) en el año 2020. Se espera que la carga mundial de cáncer sea de 28.4 millones de casos en 2040, es decir, un aumento del 47% con respecto a 2020.

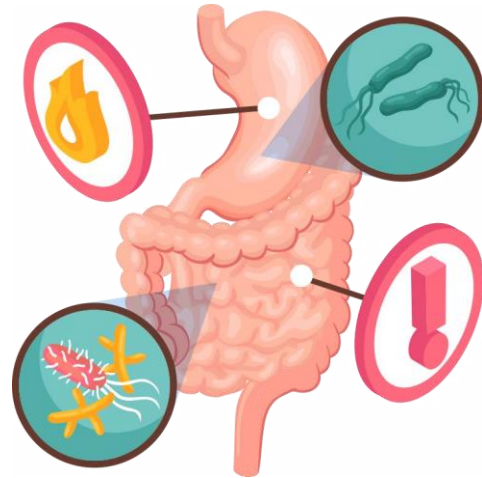
El estudio realizado en la ciudad de Quito indica que es uno de los cinco Registros de Cáncer de Base Poblacional (RCBP) del país, considerado como de alta calidad por la Asociación Internacional de Registros del Cáncer (IACR por sus siglas en inglés), en conjunto cubren el 41.4% de la población del Ecuador. Información sobre su historia, objetivos y metodología ha sido descrita ampliamente en donde alcanzan cifras: 89.6% de verificación histológica, 5.1% de casos que ingresaron solo por certificados de defunción y una relación Mortalidad/Incidencia (M/I) de 52.6% para ambos sexos.

Se analizó este trabajo bajo el paradigma positivista con una muestra de 40 fichas de pacientes diagnosticados con cáncer de colon en el Hospital Pablo Arturo Suarez. El 52.5 % correspondió al género masculino y 47,5 % al femenino. Se observó un mayor número de casos en el rango etario comprendido entre 35-70 años, lo cual constituye el 45 % de los casos; con un promedio de 70 años. Los

motivos de consulta más frecuente lo constituyeron dolor abdominal 33%, hematoquecia 25%, anemia y decaimiento 15%, detección de heces y gases 10%, alteración del hábito intestinal 10%, pérdida de peso 7%. La localización más frecuente para el cáncer de colon lo constituyó el colon sigmoides 50% de los casos, ciego 20%, colon ascendente 15%, colon transverso 7.5%, Angulo esplénico del colon 5%, colon descendente 2.5%. Cuatro pacientes fueron operados de carácter urgente, lo que constituye el 10% del total de casos, y el resto 90%, de forma electiva. (Cueva Patricia, 2022)

En conclusión, indica que el presente artículo describe el perfil epidemiológico del cáncer en la ciudad de Quito. Información indispensable, como línea de base, para formular y retroalimentar las estrategias para controlar esta enfermedad. La promoción y la prevención primaria son una forma particularmente eficaz para combatir al cáncer, ya que tienen varias ventajas: la eficacia podría tener beneficios para las personas distintas de las directamente dirigidas. Aunque se ha establecido que, sobre la base del conocimiento actual de los factores de riesgo, entre un tercio y la mitad del cáncer se puede prevenir.

La investigación realizada por Bayas Grace (2020), con el tema: "Caracterización clínica y epidemiológica de los pacientes con cáncer de colon atendidos en el servicio de oncología del hospital de especialidades Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito entre los años

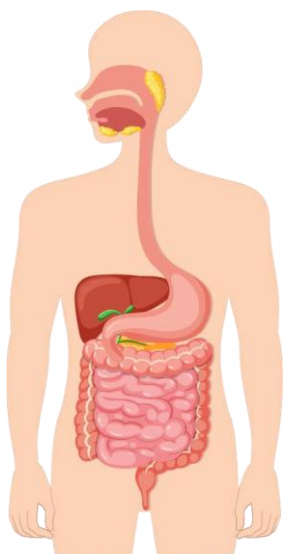


2016 a 2019". En el cual indica que el Cáncer de Colon es la segunda causa de morbi-mortalidad a nivel mundial, pero existen pocos trabajos en nuestro país que nos indiquen las estadísticas reales y completas, por tal motivo, el actual estudio se concentra en la prevalencia según sexo, edad, procedencia, ocupación, antecedentes personales y familiares, forma clínica de presentación más frecuente, tipo histológico, localización anatómica, biomarcadores, tratamiento recibido, complicaciones y mortalidad; reflejando de esta manera estadísticas actuales de nuestra población.

Este trabajo se fundamentó bajo el paradigma positivista se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo con un componente analítico en el Servicio de Oncología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín de la Ciudad de Quito. Se estudió a 210 pacientes elegidos al azar entre 2016 a 2019 que cumplieron con los criterios de inclusión. Los resultados obtenidos fueron una mayor presentación en adultos mayores de 50 años, con una relación 1:1 en cuanto a sexo, y en la procedencia, se ubicó mayoritariamente en la población de la región Sierra con el 90%, seguido por la Región Costa con el 8%. Se obtuvo además el 1% en la Región del Oriente; las personas con una actividad económica de tipo profesional fueron las más afectadas 35.7% (n75) de los pacientes tenían una ocupación de tipo profesional, seguido por el 17.1% (n36) que eran amas de casa, el 12.4% (n26) correspondía a obreros y el 11.4% (24) a jubilados,

también un 8.1% (17) en oficios varios, 7.1% (15) en transportistas y 6.2% (13) en agricultores, apenas el 1.9% (n4) correspondían a agricultores. El síntoma de debut más prevalente fue el 57.6% (n121) de los pacientes presentaron dolor abdominal como síntoma inicial de la patología, seguido de un 15.7% (n33) por los cambios en los hábitos intestinales y un 11.9% (n25) por hematoquecia. El síntoma de menor prevalencia fue la náusea y/o vómito con un 0.5%, en los antecedentes familiares el 49% corresponde a neoplasias, dentro de las cuales la principal fue el Cáncer de Colon con el 14.3% (n30), seguido por el Cáncer gástrico con el 13.3% (n28), luego tenemos el 13,8% (n29) de patologías crónicas no transmisibles como hipertensión, diabetes, etc. El 11.9% (n25) presentó otras neoplasias, el 36.7% (n77) no presentó antecedentes familiares y sólo el 0.5% (n1) presentó antecedentes de poliposis familiar.

Entre las conclusiones de la investigación de este estudio era describir las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con cáncer de colon que fueron atendidos en el área de Oncología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín de la Ciudad de Quito. Donde se encontró que la incidencia del cáncer de colon es de 1.9 casos por 100 habitantes año con una edad media de 63 años; y que la relación en cuanto a género se mantuvo de manera equitativa para ambos sexos.



Como tercera referencia de investigación tenemos el estudio de Alcívar Chávez Jairo (2021) con el tema "Prevalencia de Cáncer Colon en Pacientes Atendidos en la Consulta Externa en un Hospital General de la Ciudad de Guayaquil". El cáncer de colon es uno de los tipos más comunes en Ecuador, se encuentra en el octavo lugar para mujeres y en el quinto lugar para hombres. De acuerdo con el informe de la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (IARC), en Ecuador la incidencia de cáncer es de 157,2 casos por 100.000 habitantes, presentando una incidencia en el 2018 de 2025 casos (7.2%). El informe reveló el aumento de los casos de cáncer a nivel mundial en el año 2018. El cáncer de colon (CR) se define como el anormal crecimiento de las células del colon y/o del recto. Existen tres capas en donde se generan los tumores malignos estos son: muscular, serosa y mucosa. En las glándulas puede desarrollarse adenocarcinoma, este se caracteriza por ser el más habitual: según cifras de la OMS más del 90% de los casos registrados con cáncer colon se detectan como adenocarcinoma. Esta es la razón principal por la que la investigación se centrará en el análisis del adenocarcinoma, ya que los melanomas, linfomas y sarcomas no son tan frecuentes.

El tipo de estudio se fundamentó bajo el paradigma positivista, fue descriptivo con método cuantitativo, durante el periodo considerado 2017-2019,) realizado a 335 pacientes en el que se analizaron

aspectos como la prevalencia, edad, raza y origen étnico; la prevalencia del cáncer colon se incrementó en el año 2018 a 561 casos cada mil habitantes, en contraste con los 315 casos cada mil habitantes en el año 2017 y los 489 casos por cada mil habitantes en el año 2019; la edad prevalente se presenta en la población desde 53 años hasta 74 años. En relación a la etnia, la población mestiza (81%) esto puede estar asociada a la multiculturalidad y diferentes costumbres que son propias de nuestro país. Sin embargo, es relevante que la etnia negra (13%); la Sociedad Americana de Cáncer establece que la probabilidad de padecer cáncer es 1 en 25 (4.0%) en el sexo masculino mientras en para las mujeres 1 en 23 (4.3%) en mujeres, el riesgo es ligeramente mayor en el sexo femenino; las complicaciones la perforación intestinal representada por un 54% en la población estudiada, obstrucción intestinal (26%) es más común en adultos mayores por la invasión y ubicación del tumor. (Bayas, CARACTERIZACIÓN CLÍNICA Y EPIDEMIOLOGÍA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE COLON ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN DE LA CIUDAD DE QUITO ENTRE LOS AÑOS 2016 A 2019, 2020)

En conclusión, la revisión de historias clínicas y bases de datos han permitido conocer aspectos importantes como la prevalencia, edad, raza y origen étnico, obtenido una prevalencia en los hombres menor que en mujeres, la edad de la población estudiada que oscila entre



64 a 74 años representan uno de los mayores factores de riesgo en el cáncer colon tratándose de adultos mayores. Estos hallazgos permiten conocer que este tipo de cáncer es uno de los más comunes, que debe ser tomando en cuenta, debido a su prevalencia reflejada, para así reestructurar las estrategias que ayuden a disminuir la misma, por el impacto de la enfermedad en la población de adultos y adultos mayores, es conveniente continuar realizando estudios de este tipo, con el propósito de seguir monitorizando el comportamiento epidemiológico. (Alcívar, 2021)

2.- TERAPIA BIOLÓGICA

En un estudio realizado por Reyes Sebastián (2020) con el título "Actualización general de medicamentos biológicos en cáncer" el cual indica que este tipo de tratamientos que buscan tener efecto antitumoral, mejorando la respuesta inmunológica del paciente frente al tumor, a diferencia de tratamientos convencionales que tratan de afectar directamente al tumor. El rol del sistema inmunitario en cáncer no fue considerado por décadas, pues las células cancerígenas suprimen la respuesta inmunológica hacia ellas mediante activación de vías reguladoras negativas, impidiendo el correcto funcionamiento del sistema inmunológico. La terapia del cáncer consiste en uso de



fármacos que ayudan al sistema inmunológico de un paciente, reconociendo y destruyendo de manera eficiente las células cancerosas. Sin embargo, en la actualidad este tratamiento busca reducir la carga tumoral y generar memoria. Estos tratamientos van de la mano con la inmunología de los pacientes para que reaccione contra los tumores. (ReyesS., 2020)

En conclusión, estudio se fundamentó bajo el paradigma positivista, afirmando que las terapias biológicas actualmente han sido comprobadas ser efectivas contra el melanoma, cáncer de pulmón de células pequeñas y no pequeñas, cáncer de cabeza y cuello, cáncer de mama, hepatocarcinoma, cáncer renal, cáncer de vejiga, tumores digestivos, entre otros. Algunas de ellas son ipilimumab, pembrolizumab, atezolizumab, estas pueden ser usados solos, en combinación con otras inmunoterapias o en combinación con algunos esquemas de quimioterapia citotóxica. Cuando estos tratamientos son usados en adyuvancia, conceptualmente se busca eliminar la enfermedad micrometastásica y así tener mayor sobrevida libre de recidiva y mayor sobrevida global. En casos de enfermedad metastásica, se ha logrado aumento de sobrevida y calidad de vida, muchas veces con resultados inesperadamente favorable.

En la siguiente investigación realizada por López Enma (2019) con el tema "Controversias del tratamiento con biológicos en la enfermedad inflamatoria intestinal", la cual indica que en las últimas décadas

ha aumentado el uso de fármacos biológicos en la enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Este hecho es debido a varios factores. Por un lado, el aumento de la incidencia de EII en edad pediátrica ya que el 25% de los diagnósticos se realizan en la infancia y la adolescencia; y por otro, el mayor conocimiento de la historia natural de la enfermedad y el mayor empleo y conocimiento de estos fármacos gracias a su uso en especialidades como la Reumatología y Gastroenterología en adultos. Clásicamente, el objetivo del tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal ha sido mantener al paciente asintomático mejorar su calidad de vida, minimizar las complicaciones para prevenir la cirugía y en el caso de los niños, restaurar su crecimiento.

Los fármacos biológicos como los antiTNF [infliximab (IFX) y adalimumab (ADA)] las antiintegrinas (vedolizumab) y anti-interleukinas (ustekinumab) han supuesto un cambio en el tratamiento de la Enfermedad inflamatoria intestinal en las dos últimas décadas. Además de disminuir la sintomatología, mejoran la curación mucosa, el crecimiento, el estado nutricional, la densidad ósea y la calidad de vida de pacientes.

Este estudio se fundamentó bajo el paradigma positivista, fue realizado en el Centro de especialidades pediátricas Andalucía-España un estudio descriptivo en pacientes en edad pediátrica diagnosticados de Enfermedad inflamatoria Intestinal en el periodo de 1 de

enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018 se analizaron a 15 pacientes que cumplían criterios de inclusión, 53% eran varones y el resto mujeres. 11 fueron diagnosticados de Enfermedad de Crohn y 4 de Colitis Ulcerosa, sin presentar predominio de sexo en ninguno de los dos grupos. La mediana de edad al diagnóstico fue 11 años. Dentro de los pacientes con EC el fenotipo más frecuente fue la afectación ileocolónica estenosante y la pancolitis. El 20% de pacientes presentaron manifestaciones extraintestinales como: eritema nodoso y artralgias.

En relación con los antiTNF el 100% recibió tratamiento con IFX y sólo una paciente recibió tratamiento con ADA, que previamente recibió IFX. En todos los casos se siguió una estrategia de escalada de tratamiento. La pauta de infliximab fue 5mg/kg con una pauta de inducción de 0,2,6 semanas y mantenimiento cada 8 semanas precisando intensificación en 2 de los casos por presentar niveles infraterapéuticos tras la quinta infusión. Una de las pacientes precisó cambio a ADA, recibiendo una pauta de inducción de 160mg-80mg-40 mg cada dos semanas con mantenimiento de 40 mg cada 2 semanas. Tras la séptima administración se intensificó el tratamiento a 80 mg cada 2 semanas por empeoramiento de afectación perianal con manifestaciones extraintestinales. (López, 2019)

En conclusión, los resultados del estudio actualmente, según los sco-



res validados para Enfermedad Inflamatoria Intestinal en edad pediátrica 80% de nuestros pacientes se encuentran en remisión. Un 20% de los pacientes fueron sometidos a cirugía. Sólo en una se reinició posteriormente el tratamiento con antiTNF por afectación perianal grave. Ninguno de los casos precisó cirugía urgente por complicaciones graves, los fármacos biológicos son los únicos que han demostrado eficacia para la curación mucosa a largo plazo en la enfermedad inflamatoria intestinal pediátrica. Aunque en nuestra serie la eficacia ha sido elevada con escasos efectos adversos, precisamos de un seguimiento a más largo plazo para evaluar si realmente existe un cambio en la historia natural de la enfermedad de nuestros pacientes. Se necesitan más estudios que tengan en cuenta la pérdida de respuesta a antiTNF y que evalúen el riesgo-beneficio de las terapias actuales estratificando según los factores de riesgo individuales. Debemos seleccionar pacientes con factores de alto riesgo para poder iniciar de forma precoz los antiTNF. En el resto de pacientes continuaremos con la escalada terapéutica clásica.

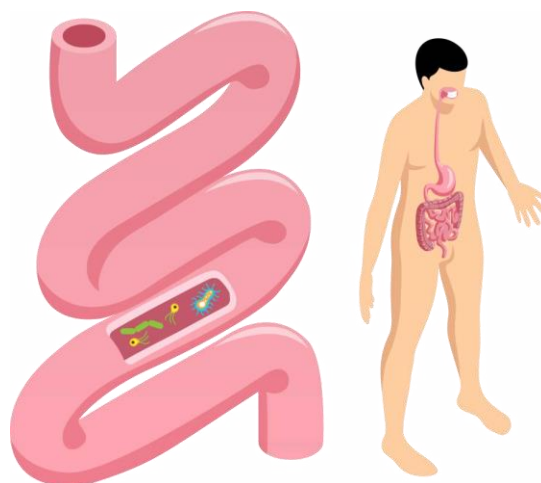
En la siguiente investigación realizada por Pardo Arañón en España (2021) con el tema Monitorización farmacocinética de terapias biológicas en enfermedad inflamatoria intestinal en el cual indica La terapia biológica dirigida frente al factor de necrosis tumoral alfa (anti-TNFa) ha supuesto un cambio importante en el manejo de enfermedades crónicas, como la enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Sin embar-

go, existe elevada variabilidad en la respuesta clínica: el 15-20% de pacientes no responde a la terapia de inducción (falta de respuesta primaria), y hasta el 60% pierde la respuesta inicial con el tiempo (pérdida de respuesta secundaria) La falta de respuesta puede deberse a una eliminación acelerada del fármaco (fallo farmacocinético), o porque su mecanismo de acción no está dirigido a la principal diana terapéutica (fallo farmacodinámico).

La monitorización farmacocinética de terapias biológicas en pacientes con EII podría contribuir a la identificación temprana de fallos terapéuticos y su etiología, incluso antes de la manifestación de los síntomas clínicos. De esta manera, permitiría la optimización del tratamiento, especialmente importante en los pacientes con EII teniendo en cuenta las pocas alternativas terapéuticas cuando fracasan los anti-TNFa. Dado que las terapias biológicas suponen un alto impacto económico, la TDM facilitaría el desescalado terapéutica en aquellos pacientes con buena respuesta sostenida y concentraciones séricas elevadas, reduciendo además la exposición innecesaria al fármaco y la iatrogenia del tratamiento. Asimismo, la medición de concentraciones séricas de fármaco es un método directo para evaluar la adherencia.

Este estudio se fundamentó bajo el paradigma positivista, fue un Estudio observacional prospectivo (enero-diciembre 2019) de las

interconsultas gastroenterología solicitadas al Servicio de Farmacia para la TDM de terapias biológicas (infliximab o adalimumab) en pacientes adultos con EII desde su implantación en un hospital general universitario, con una población adscrita de 122.383 habitantes y perteneciente al Servicio de Salud de Castilla - La Mancha (España). Para cada paciente, se registraron variables sociodemográficas [sexo (varón/mujer), edad], antropométricas (IMC), descriptivas de la enfermedad [tipo EII (enfermedad de Crohn/colitis ulcerosa), afectación perianal fistulizante (sí/no), manifestaciones extra digestivas (sí/no)], parámetros analíticos de actividad [albúmina, PCR, velocidad de sedimentación glomerular (VSG) en suero y calprotectina en heces], farmacológicas [fármaco anti-TNFa (infliximab/adalimumab, original ó biosimilar) y pauta posológica actual, fase de tratamiento (inducción/mantenimiento), IMM (azatioprina, 6-mercaptopurina, metotrexato) y corticoides concomitantes, terapia previa con anti-TNFa (sí/no), adherencia, efectos adversos], farmacocinéticas [concentración sérica de anti-TNFa, inmunogenicidad (presencia o ausencia de AAF en suero), aclaramiento plasmático (Cl), volumen de distribución (Vd) y vida media (t1/2) del fármaco anti-TNFa], motivos de interconsulta [TDM 'proactiva' (control de inducción/mantenimiento) y 'reactiva' (falta de respuesta primaria, pérdida de respuesta secundaria ó efectos adversos)] y decisión terapéutica tomada. Se han solicitado interconsultas para 84 pacientes (71,4% varones, edad media: 45,7±16,4 años, IMC: 26,5±6,6 Kg/m²) diagnosticados de enfermedad de Crohn (81,0%) ó



colitis ulcerosa (19,0%) y en tratamiento con infliximab (46,4%) ó adalimumab (53,6%). La mayoría (60,7%) de fármacos anti-TNFa estaban dosificados según su ficha técnica. La utilización de biosimilares fue significativamente más frecuente en los pacientes tratados con infliximab (84,6%) que en los pacientes tratados con adalimumab (13,3%). El 64,3% de pacientes tenía prescrito Inmunoglobulinas concomitantes (principalmente, tiopurinas) y el 13,1%, corticoides. El 92,9% de pacientes fue adherente al anti-TNFa y el 87,0%, al Inmunoglobulina concomitante. Se detectaron 12 efectos adversos en 10 pacientes con terapia anti-TNFa (40,0% infliximab vs. 60,0% adalimumab), combinada con Inmunoglobulina. En este grupo de pacientes, las concentraciones de anti-TNFa fueron mayoritariamente terapéuticas (40,0%) ó supra terapéuticas (30,0%). Los efectos adversos registrados fueron: infecciones recurrentes (58,3%), artralgias (8,3%), parestias (8,3%), cefaleas (8,3%), reacciones infusionales (8,3%) y hepatitis autoinmune (8,3%). (Pardo, 2021)

Como conclusión de la investigación la utilización de medicamentos biológicos fue significativamente más frecuente para infliximab debido a su introducción más temprana en el hospital que adalimumab. No obstante, no se encontraron diferencias significativas en la frecuencia de concentraciones sub terapéuticas o indetectables de fármaco original versus biosimilar, confirmando los resultados obtenidos por otros autores^{28,29}.

Los efectos adversos fueron poco frecuentes, consistiendo mayoritariamente en infecciones recurrentes y relacionándose principalmente con concentraciones terapéuticas o supra terapéuticas de anti-TNFa y con la utilización de IMM concomitantes. En nuestros pacientes con EII, la TDM de terapias anti-TNFa es frecuentemente 'pro-activa' y ha permitido individualizar la terapia en la mitad (47,6%) de los pacientes monitorizados. Existe gran variabilidad en las concentraciones séricas de anti-TNFa, explicada en parte por el tipo de fármaco biológico utilizado y la adherencia al IMM concomitante.

3.- TOXICIDAD FARMACOLÓGICA

En la investigación realizada por Beracasa Lorena (2021) en Bogotá con el tema Toxicidad relacionada con el tratamiento para el cáncer en adultos mayores. Revisión de la literatura en el cual indica que las patologías de origen tumoral son más frecuentes en la población adulta mayor, sin embargo dicha población tiene menos oportunidades de acceder a estudios diagnósticos e intervenciones terapéuticas, no solo por la edad y estadio del cáncer, sino también por

presentar condiciones propias del envejecimiento como disminución reserva funcional, pluripatología, trastornos cognitivos o falta de apoyo social que repercuten en la respuesta clínica a las diferentes terapias que existen para tratar el cáncer. Sumado a esto, el riesgo de toxicidad farmacológica contra el cáncer, lo que lleva a una evaluación más cuidadosa del tipo de terapia, la dosis y el beneficio de iniciarla.

Con el descubrimiento de nuevas terapias para el manejo del cáncer, no solo nos enfrentamos al riesgo de toxicidad con la quimioterapia tradicional, sino también a los esquemas desarrollados en los últimos tiempos, tratamientos biológicos, que principalmente pueden generar toxicidad en menor grado cardiovascular, gastrointestinales y hematológicos de la piel. Sin embargo, a nivel mundial, estas herramientas de predicción del riesgo de toxicidad tienen varias limitaciones, como la falta de precisión al calcular el riesgo de toxicidad severa asociada a la quimio-radioterapia, muchas no están validadas, por lo que muchos estudios concluyen que se necesitan modelos más precisos al momento de predecir dicha toxicidad. Sin embargo, se ha demostrado que la combinación de varias herramientas (funcionales y clínicas) mejora los resultados en muchas ocasiones modificando el plan de cuidados del paciente anciano con cáncer.

Este estudio se fundamentó bajo el paradigma positivista este trabajo es una revisión descriptiva no sistemática de la literatura, se realiza



un estudio en Pontificia Universidad Javeriana-Hospital San Ignacio se revisó historias clínicas de pacientes mayores de 75 años de edad con varios tipos de tumores malignos que recibieron tratamiento de quimioterapia se examinaron los factores clínicos que influirían en el resultado y se encontró que una concentración alta de albúmina sérica de más de 3,5 g/dl (OR = 0,171; IC del 95 % = 0,055-0,534; p = 0,002) y una puntuación del índice de comorbilidad de Charlson de menos de 2 puntos (OR = 3,365; IC del 95 % = 1,069- 10,596; p = 0,038) se correlacionaron positivamente con un resultado terapéutico favorable, además indica que en el envejecimiento se dan unos cambios fisiológicos que reemplazan todos los sistemas, en especial aquellos involucrados en el metabolismo como el hígado y el riñón, principalmente en este último, por lo que se deben ajustar las terapias, las dosis e intervalos teniendo en cuenta dichos cambios y condiciones médicas asociadas, impidiendo las interacciones farmacológicas con los medicamentos de uso crónico para el control de las comorbilidades. (Lorena, 2021)

Como conclusión el abordaje terapéutico del paciente adulto mayor con cáncer implica una serie de desafíos únicos, debido a los múltiples factores que intervienen. Por esta razón, además de la situación clínica, es obligatorio tener en cuenta los cambios en la farmacocinética y farmacodinámica propios del envejecimiento, al igual que otros factores asociados como el estado cognitivo, la polifarmacia, la

fragilidad y el apoyo social, dado que estos impactarán de manera positiva o negativa en la respuesta al tratamiento, así como las posibles complicaciones que pueden tener estos medicamentos sobre la vida de los ancianos: caídas, descompensación de las enfermedades de base y osteoporosis, o incluso generar comorbilidades como hipertensión arterial, polineuropatía o fatiga, que tienen un gran impacto en la calidad de vida.

En la siguiente investigación realizada por Medeiros Lorena en Brasil (2021) con el título "Diagnósticos de enfermería relacionados con los posibles efectos adversos de la quimioterapia antineoplásica", la quimioterapia antineoplásica (QT) es una de las modalidades de tratamiento del cáncer sistémico que se lleva a cabo mediante la administración de fármacos citotóxicos, ya sea solos o en combinación, que se dirigen a las células cancerosas. Sin embargo, el QT tiene una acción inespecífica sobre células con alta capacidad proliferativa, es decir, actúa tanto sobre células cancerosas como sobre células normales que tienen una rápida renovación. Por lo tanto, provoca toxicidades a los tejidos normales que se manifiestan por efectos adversos al QT.

La toxicidad farmacológica, pueden aparecer durante el período de administración del fármaco y hasta 24 horas después de finalizado o pueden aparecer más tarde, tardando meses o años en manifestar-

se. Los EA más comunes son náuseas, vómitos, inapetencia, diarrea, constipación, debilidad, fatiga, alopecia, anemia, neutropenia, entre otros. Estos efectos tóxicos pueden generar daños físicos, psicoemocionales, sociales, espirituales y económicos.

El estudio se fundamentó bajo el paradigma positivista, se trató de un estudio observacional, descriptivo, transversal, con abordaje cuantitativo, realizado en el ambulatorio de quimioterapia de un hospital público, universitario y grande, con atención exclusivamente a través del Sistema Único de Salud (SUS), ubicado en Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. Los pacientes fueron seleccionados por muestra de conveniencia, de acuerdo con los siguientes criterios de elegibilidad: personas de 18 años o más, diagnosticadas de malignidad y sometidas a QT ambulatorio durante el período de recolección de datos. Se excluyeron los pacientes con incapacidad física y psíquica para comunicarse, que presentaban somnolencia por efectos de medicamentos y además imposibilitaban la realización de entrevistas, y cuyos registros físicos no estaban disponibles para consulta. La muestra fue formada por 70 pacientes.

La recolección de datos se llevó a cabo de octubre de 2017 a mayo de 2018. El estudio se llevó a cabo en tres etapas. Etapa 1: entrevista a los pacientes incluidos en el estudio para obtener los datos socio-



demográficos de la muestra; Paso 2: acceso a la historia clínica de los pacientes para obtener datos sobre la condición clínica y el protocolo QT; y paso 3: revisión de la literatura sobre posibles toxicidades y EA relacionados con el protocolo QT y posible DE. Se utilizó un instrumento semiestructurado y adaptado, construido por los autores, como una guía para la recolección de datos, que contiene: datos sociodemográficos (sexo, color de piel auto informado, edad y estado civil), datos clínicos (sitio del tumor primario, estadio de la enfermedad, presencia de metástasis, sitio de metástasis y otros tratamientos concomitantes, como cirugía y/o radioterapia), datos relacionados con QT (protocolo - monoterapia/politerapia, QT en uso, medicamentos pre-QT).

En cuanto a las características clínicas de los pacientes, el lugar del cáncer primario más prevalente fue el colon y recto y la mama, ambos con una frecuencia relativa del 30%. La metástasis estuvo presente en el 55,7% de los pacientes, el 28,2% en más de un lugar y el 33,3% tenía lugares desconocidos. El pulmón fue el órgano más afectado (7,6%) por metástasis. Predominó la poliquimioterapia (70%), con un 32,7% sometido al protocolo conocido como Folfox (oxaliplatino, 5-fluorouracilo (5-FU) y leucovorina).

Todos los participantes tienen toxicidad hematológica potencial (leucopenia, trombocitopenia y/o anemia), cardiovascular (cam-

bios electrocardiográficos agudos como arritmias y cambios crónicos como insuficiencia cardíaca congestiva); gastrointestinal (náuseas, vómitos, mucositis, diarrea y constipación); dermatológicos locales (flebitis, dolor, eritema y necrosis tisular por extravasación del fármaco) y sistémicos (alopecia, alteraciones ungueales, urticaria, erupción cutánea, síndrome mano-pie, hiperpigmentación y fotosensibilidad) durante todo el tratamiento, entre otros signos y síntomas. (Medeiros, 2021)

En conclusión, la identificación de efectos de toxicidad de fármacos en base a los protocolos quimioterapia, permite proponer planes de atención para satisfacer las necesidades de los pacientes con cáncer, principalmente con un enfoque en la prevención de la aparición y la minimización de efectos toxicológico. En este estudio, se identificó que predomina en pacientes con cáncer de mama y colon y recto la toxicidad farmacológica.

En un estudio realizado por Soriano Jorge (2019) en Cuba con el tema "Eventos adversos de quimioterapia en régimen ambulatorio en pacientes con cáncer colorrectal y del canal anal", en el cual indica la toxicidad de los fármacos antineoplásicos es predecible en función de factores dependientes del fármaco y del paciente. Dentro de los primeros hay que considerar el esquema de quimioterapia administrado, la dosis del fármaco empleado, la vía de administración



y el sinergismo de los fármacos. Entre los factores dependientes del paciente, los más importantes a considerar son: el estado nutricional, la edad, la administración previa de quimioterapia o radioterapia y las patologías concomitantes con la enfermedad neoplásica. La quimioterapia antineoplásica ejerce su acción actuando sobre las células cancerígenas, las cuales comparten procesos metabólicos y funcionales con las células sanas, por lo que afecta en mayor o menor grado a las demás células del organismo. De aquí la asociación a los efectos adversos sobre el resto del organismo. La toxicidad derivada del tratamiento antineoplásico debe ser debidamente evaluada por parte del personal médico de asistencia luego cada ciclo de quimioterapia, y la recogida de los datos de esta debe incluir: su intensidad, su frecuencia y duración, considerando tanto los síntomas que no se relacionan con signos físicos evaluables ni alteraciones analíticas (toxicidad subjetiva), como los que aparecen en los exámenes físicos y/o análisis de laboratorio (toxicidad objetiva). Luego de la culminación del tratamiento quimioterapéutico, se deberá continuar con una evaluación del paciente debido a la aparición de efectos tóxicos a mediano y largo plazo.

El estudio se fundamentó bajo el paradigma positivista, se realizó un estudio observacional, descriptivo, de corte transversal, en el Servicio de Oncología Clínica del Hospital Clínico-Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras" en La Habana durante los meses de enero a junio del año 2018. El universo estuvo determinado por todos los pacientes

diagnosticados con cáncer colorrectal y canal anal tratados con quimioterapia antineoplásica en régimen ambulatorio durante el período comprendido de enero a junio del año 2018, ambos meses incluidos (n=152). Criterios de inclusión: Pacientes con diagnóstico histológico de cáncer colorrectal, con historias clínicas disponibles, tratados de forma ambulatoria y que hubieran terminado todos los ciclos de quimioterapia planificados, criterios de exclusión: Pacientes que hubiesen recibido tratamiento con citostáticos o radioterapia anteriormente y/o que hubieran requerido ingreso hospitalario para su tratamiento con quimioterapia. Se revisaron las historias clínicas disponibles, de las cuales se extrajo: las características generales de cada paciente (edad, sexo, sitio de tumor primario y estadio de enfermedad), el esquema de quimioterapia antineoplásica empleado (XELOX: Capecitabina + Oxaliplatino; FLOX: 5-Fluorouracilo + Ácido Folinico + Oxaliplatino, y Capecitabina aislada) y las toxicidades presentadas durante el período de tratamiento (Anemia; Leucopenia; Trombocitopenia; Neutropenia; Toxicidad Hepática, definida por aumento de las enzimas ALAT y ASAT en base a los valores de referencia de la institución; Toxicidad Renal, en base al filtrado glomerular; Náuseas; Vómitos; Diarreas) así como la intensidad de esta. Análisis estadístico El análisis estadístico se realizó en el programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 20 para Windows. Se utilizó el método estadístico descriptivo. Los grados de toxicidad presentada fueron graduados de acuerdo a los criterios establecidos, según el programa de evaluación de criterios

adversos en terapia para cáncer del Instituto Nacional de Cáncer de Estados Unidos (NCI-CTC) en su versión 4.03 del año 2010

El esquema de FLOX en esta investigación fue el que mayor número de reportes de toxicidad tuvo en pacientes mayores de 70 años, con mayor número de reportes debido a las náuseas y vómitos. En estudios llevados a cabo en pacientes mayores de 70 años que utilizan el esquema FLOX en los que se ha registrado la presencia de eventos adversos, se ha demostrado igualmente la mayor presencia de náuseas y vómitos como el evento adverso de mayor frecuencia, el cual puede ser controlado desde el punto de vista médico.

Como conclusión, el esquema de quimioterapia que mayor toxicidad hematológica reportó en los pacientes estudiados fue la capecitabina, seguido de XELOX, mientras que en el subgrupo de pacientes con 70 años y más fue el FLOX. En cuanto a la toxicidad hepática y renal, el esquema más tóxico fue FLOX, y de igual manera se comportó en el grupo de pacientes con 70 años y más. En cuanto a las diarreas, náuseas y vómitos, la capecitabina fue el que mayor número de reportes tuvo, la mayoría registradas como grado I y en la población de 70 años y más fue el FLOX para las náuseas y vómitos, y la capecitabina, para las diarreas.

Marco teórico

Para la elaboración del proyecto de investigación se ha realizado revisiones bibliográficas. En la que destaca el estudio realizado por Prieto Juan en el 2019 con el tema terapia biológica en cáncer de colon, nos indica que el término cáncer se utiliza para denominar a un conjunto de enfermedades relacionadas, que implican la multiplicación y diseminación descontrolada de formas anormales de las propias células del cuerpo. Normalmente, las células humanas crecen y se dividen para formar nuevas células a medida que el cuerpo las necesita. Cuando las células normales envejecen o se dañan, mueren, y células nuevas las reemplazan. Sin embargo, en el cáncer, este proceso ordenado está alterado de manera que, bien sea porque existe un número excesivo de receptores, porque éstos están inadecuadamente activados, la señal de crecimiento mantiene a las células reproduciéndose continuamente, induciendo la formación de tumores. Es importante destacar que existen tumores benignos que no se extienden a los tejidos cercanos y no los invaden. Al extirparse, generalmente no vuelven a crecer. Los tumores cancerosos sí son malignos, lo que significa que se pueden extender a los tejidos cercanos o invadirlos. Además, al crecer estos tumores, algunas células cancerosas pueden desprenderse y moverse a lugares distantes del cuerpo por medio del sistema sanguíneo o linfático, originando

metástasis y con ello nuevos tumores lejos del tumor original. (Prieto, 2019)

Según Bayas en 2020 en su publicación de características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con cáncer de colon afirma, que el carcinoma de colon es un grave problema de salud, un reto de investigación y un modelo para estudiar los mecanismos moleculares involucrados en su desarrollo. Según su incidencia, esta patología se manifiesta en tres formas: factores de riesgo, la hereditaria y la más común, la esporádica, aparentemente no asociada a ningún factor hereditario o familiar. En los tipos con patrón de herencia, los tumores se desarrollan mediante etapas definidas que van desde lesiones adenomatosas hasta la manifestación de un tumor maligno. Se ha establecido que los factores ambientales y hereditarios contribuyen al desarrollo del cáncer colon, destacando la acumulación de mutaciones en oncogenes, genes supresores y reparadores de ADN, sobresaliendo la existencia de varias vías para que ocurra la aparición del tumor. En el caso de las vías supresoras y mutadoras, ellas se caracterizan por alteraciones genéticas relacionadas con los cambios fenotípicos de la progresión morfológica en la secuencia adenoma/carcinoma. (Bayas, Caracterización clínica y epidemiológica de los pacientes con cáncer de colon., 2020)

El cáncer se origina cuando las células comienzan a crecer de manera descontrolada en alguna parte del cuerpo, y suelen propagarse a

uno o varios lugares del organismo. En la mayoría de los casos, las células cancerosas forman un tumor. Independientemente del lugar donde se propague el cáncer, siempre se le da el nombre del lugar en el que se inició. Al extirparse, generalmente no vuelven a crecer. El cáncer colon es el que se origina en el colon, generalmente empieza con el crecimiento de tejido o un tumor al que se le llama pólipo no canceroso, el cual puede comenzar a crecer en el espesor de la pared del colon o del recto y al paso del tiempo volverse canceroso. Es importante recalcar que el carcinoma de colon incluye para su aparición de factores de riesgo que es todo aquello que incrementa la probabilidad de que usted padezca una enfermedad, entre ellos tenemos: biológicos, ambientales, sociales e idiopático para la formación del mismo. En la mayoría de los casos de cáncer de colon, las mutaciones del ADN que conducen a cáncer son adquiridas durante la vida de una persona en lugar de haber sido heredadas. Ciertos factores de riesgo probablemente desempeñan un papel en causar estas mutaciones adquiridas, pero hasta el momento se desconoce qué causa la mayoría de estas mutaciones, en muchos casos, la primera mutación ocurre en el gen APC, lo que causa un aumento en el crecimiento de células del colon debido a la pérdida de este freno o pausa en el crecimiento celular. Aparentemente los factores medioambientales son los más determinantes en su activación y se atribuyen dentro de los principales al estilo de vida caracterizado por consumir dietas pobres en fibras y ricas en proteínas de origen animal, grasas e hidratos de carbono refinados.

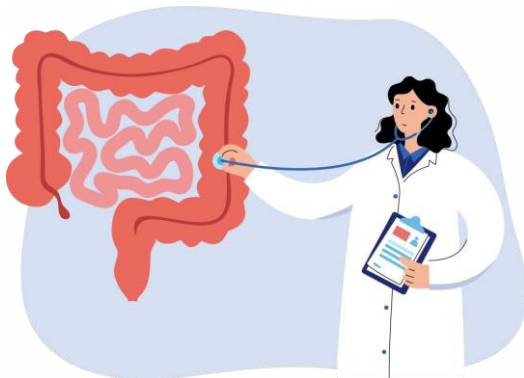
Los carcinógenos pueden ser ingeridos con la dieta, pero es más probable que sean producidos por la acción bacteriana sobre las sustancias alimenticias o las secreciones biliares o intestinales.

Ilustración 1: Definición de cáncer, factores de riesgo



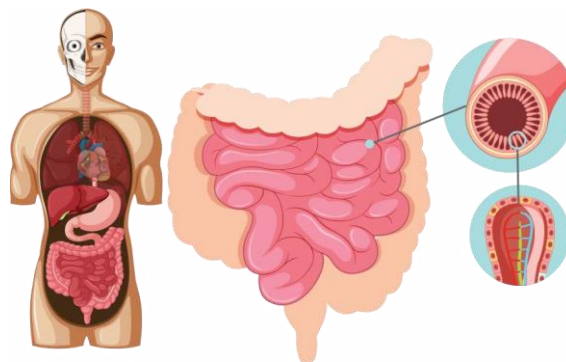
Cruz en 2021 en su artículo denominado características clínicas y epidemiológicas de pacientes no geriátricos con cáncer de colon indica que, la probabilidad de padecer un cáncer de colon durante la vida es de 4 a 6 %, con una incidencia máxima entre los 30 años a 70 años aproximadamente ; afecta por igual a hombres y mujeres. Alrededor de 75 % de los individuos que lo desarrollan no tienen historia personal o familiar de la enfermedad, por lo que no se realiza la pesquisa por grupo de riesgo, ya que se detectaría solamente alrededor de 20 % de los casos. La detección temprana puede conducir a la curación entre un 80 y 90 % de los casos, dependiendo del tamaño y localización de la neoplasia se presentan manifestaciones clínicas, en su mayoría inespecíficas, incluyendo dolor abdominal, pérdida de peso, alteración de hábitos intestinales y en las deposiciones y hematoquesia . El examen de elección para el diagnóstico es la colonoscopia, donde se realiza una toma de biopsia o tejido para el análisis anatómico-patológico . La implementación de la tamización está destinada a disminuir las tasas de mortalidad, promoviendo en áreas urbanas como rurales calidad y acceso a programas de tamizaje y tratamiento oportuno . (Cruz, 2021)

El cáncer de colon se encuentra entre las principales causas de muerte por cáncer a nivel global en los últimos años, afecta tanto a hombres como a mujeres, siendo los hombres los que son detectados tardíamente por el estilo de vida inadecuado, es por ello que por



la aparición de signos y síntomas y posterior diagnóstico se realizan habitualmente en la sexta década de la vida por presentar cambio del ritmo evacuatorio, presencia de sangre y/o cambio en las características de las deposiciones, anemia y dolor abdominal prolongado, lamentablemente estos síntomas se asocian a un diagnóstico tardío ya que el 50% de los pacientes llegarán con etapas avanzadas de su tumor (metástasis ganglionares y/o de órganos a distancia). La detección temprana del cáncer de colon también reduce en gran medida la invasión o metástasis del mismo en órganos cercanos, sino que además de eso los pacientes que lo padecen pueden seguir trabajando además de cambiar su estilo de vida a uno más saludable. Las estrategias de mejoramiento del diagnóstico temprano se pueden incorporar fácilmente en los sistemas de salud a bajo costo. A su vez, un diagnóstico temprano eficaz puede facilitar la detección del cáncer de colon en etapas iniciales, lo que posibilita la aplicación de tratamientos que suelen ser más eficaces, menos complejos y menos costosos. Por ejemplo, en estudios realizados en países de ingresos altos se ha comprobado que el tratamiento de pacientes de cáncer a los que se les ha diagnosticado la enfermedad tempranamente es de dos a cuatro veces menos costoso que el de los enfermos a los que se les ha diagnosticado el cáncer en fases más avanzadas. Teniendo como resultado menos recidivas, y complicaciones en los pacientes que la padecen.

En cuanto a la epidemiología del cáncer de colon Moreno 2019, en su artículo denominado lateralidad y sobrevida en cáncer de colon estadios clínico II, III y IV diagnosticado en el hospital Sola indica que en América del Norte la incidencia de cáncer colon en el año 2018 se reportó de 179.771 nuevos casos con una tasa bruta de 49.4 por cada 100.000 habitantes, lo que represento el cuarto lugar de incidencia. En América latina y el caribe en el 2018 se reportó una incidencia de 128.006 nuevos casos con una tasa bruta de 19.6 por cada 100.000 habitantes ocupando el tercer lugar en incidencia en el Ecuador para el año 2018 murieron 803 personas por cáncer colon. La tasa estandarizada de incidencia en hombres fue de 11,8 por cada 100.000 habitantes y 10,6 por cada 100.000 en mujeres, siendo un problema grave de salud pública con alto costo social y económico para nuestro país, se encuentra dentro de todas las neoplasias más frecuentes, y en lo que respecta al sexo masculino está en tercer lugar después del tumor de próstata y de pulmón en tanto que en el sexo femenino se ubica en el segundo lugar después del tumor de mama. En las variantes de carácter hereditario se puede presentar antes de la cuarta década, aunque en un porcentaje mucho menor. Existen factores de riesgo que aumentan la frecuencia de cáncer de colon, estos son: la obesidad, sedentarismo, tabaco, alcohol y dietas bajas en fibra, lo cual ha sido demostrado en diversos estudios de



casos y controles. Algunos estudios sugieren un aumento del riesgo de cáncer de colon particularmente de inicio joven entre la edad de 30 a 60 años de edad, y que se relaciona con un tiempo prolongado de permanecer sentado, independientemente de la inactividad física y la obesidad. (Moreno, 2019)

Los estudios epidemiológicos sobre cáncer son más dificultosos de detección temprana en comparación con otro tipo de patologías, como enfermedades crónicas, enfermedades transmisibles o los accidentes. Esto es debido a que los tumores malignos tienen períodos de incubación y latencia prolongada, exposición a factores de riesgo también prolongada en el tiempo y factores causales complejos, tanto de tipo biológico como ambiental, solo en el año 2019 se registraron 182 nuevos casos de cáncer de colon, de estos, el 47 por ciento corresponde a varones y el 53 por ciento a mujeres. Entre los indicadores epidemiológicos utilizados para conocer la frecuencia e impacto de los tumores malignos están medidas de frecuencia como la incidencia y la prevalencia, la mortalidad y la supervivencia a intervalos definidos (por ejemplo, a 5 años del diagnóstico). Además, la incidencia de este tipo de carcinoma por alteraciones de tipo biológico influye mucho a su aparición en los pacientes entre las edades de 30 a 70 años tanto a hombres como a mujeres. Por ello es de gran importancia identificar el período de aparición, control y latencia de las neoplasias.

Ilustración 2: Incidencia de cáncer de colon.



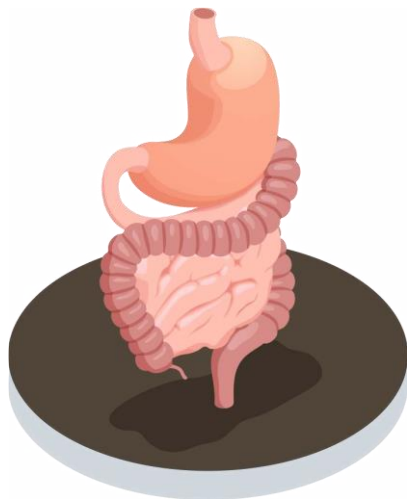
En la investigación realizada por Rodríguez, Zenen en el 2021 en Cuba con su artículo llamado especificidades clínico-epidemiológicas y diagnósticas del cáncer de colon, refiere que el colon posee numerosas bacterias, sobre todo de tipo bacilos, que digieren pequeñas cantidades de celulosa, con lo que aportan algunas calorías adicionales al organismo cada día. Otras sustancias que se forman como consecuencia de la actividad bacteriana son vitamina K, vitamina B12, tiamina, riboflavina y diversos gases que contribuyen a la flatulencia del colon; los más abundantes son el anhídrido carbónico, el gas hidrógeno y el metano. La vitamina K producida por las bacterias reviste especial importancia, ya que la cantidad diaria que se ingiere con los alimentos suele ser insuficiente para mantener una coagulación sanguínea adecuada. (Rodríguez, 2021)

Vanegas, Diana en 2020 con su estudio realizado en Colombia con el tema factores asociados a cáncer colon indica que las relaciones de la inmunidad intestinal con su microbiota tienen como principio mantener la homeostasis energética del intestino, a través de la producción de ácidos grasos de cadena corta, por fermentación de fibra soluble de la dieta y alimentos con efecto prebiótico. Distintos mecanismos inmunoreguladores participan en su estabilidad mediante la respuesta inmunitaria con la supresión de antígenos extraños, que pueden variar desde antígenos alimentarios, componentes de la mi-

crobiota y antígenos asociados con gérmenes patógenos, todo lo cual está íntimamente relacionado con los mecanismos de tolerancia de los propios antígenos presentes en la dieta y el microbiota. Las alteraciones en las comunidades de la microbiota intestinal pueden causar alteración y provocar enfermedades autoinmunes. (Vanegas, 2020)

En la investigación realizada por Alcívar, Jairo en el 2021 son su estudio llamado prevalencia de Cáncer colon en Pacientes Atendidos en la Consulta Externa en un Hospital General de la Ciudad de Guayaquil indica que la microbiota intestinal regula los mecanismos innatos y adaptativos de homeostasis inmune. Estos mecanismos de acción bidireccional están relacionados con las células epiteliales e inmunes, que actúan como barrera epitelial, y en la tolerancia a los microorganismos presentes en el intestino, representados por la multitud de bacterias que forman la microbiota, ya bien sean residentes o pasajeras; así como virus, hongos, y en ocasiones, hasta parásitos. (Alcívar J., 2021)

La revista BioMed Research International en 2020 en su artículo denominado la terapia biológica para el cáncer es un tipo de tratamiento que utiliza el sistema inmunitario del cuerpo para destruir las células cancerosas, señala que el sistema inmunitario combate los invasores, por ejemplo, gérmenes, en todo el cuerpo. Reconocen las células



las cancerosas como anormales, pero no siempre sucede esto. Las células cancerosas pueden desarrollar la capacidad de esconderse de las células del sistema inmunitario. O bien las células cancerosas pueden desactivar o inhibir las células del sistema inmunitario para que no actúen. Inducen al sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas existen varias maneras en que los tratamientos de terapia biológica pueden lograr este objetivo. Por ejemplo, en el organismo pueden inyectarse sustancias químicas que estimulan las células del sistema inmunitario. De esta manera el sistema inmunitario puede reconocer más fácilmente a las células cancerosas. La terapia biológica también puede atacar a las células cancerosas encendiendo o apagando señales celulares que las ayudan a eludir las células del sistema inmunitario. (BioMed Research International, 2020)

El sistema inmunitario es una densa red de moléculas y células que actúan de manera coordinada para garantizar el mantenimiento o restablecimiento de la homeostasis en los diferentes tejidos del organismo, se valora la relevancia del sistema inmunitario no solo por su capacidad de discriminar entre aquellos elementos propios o ajenos al hospedero, sino por su habilidad para detectar señales de peligro, independientemente de su origen, cuando el sistema inmunitario detecta celular de tipo cancerígenas se activa como medio de defensa contra las mismas. La microbiota es el conjunto de

microorganismos localizado en diferentes sitios del cuerpo, los que se encuentran en el intestino tienen un rol esencial, debido a la estrecha relación que tienen con la salud y la enfermedad, en especial el cáncer. Conocer que tipo de microorganismos invaden el tracto gastrointestinal y alteran sus funciones, composición, así como identificar su relación con una microbiota saludable, nos ayuda para la prevención del desarrollo de tumores, o cómo se vincula la alteración de la microbiota con el desarrollo de tumores merece especial atención. Es importante prestar mucha atención al impacto de la microbiota intestinal en algunos tipos de cáncer como los de colon, hígado y mama, y su impacto en la eficacia de la quimioterapia e inmunoterapia contra el cáncer. Además, la importancia de la inmunovigilancia en el sistema inmunológico es notable ya que se considera como la habilidad del sistema inmune de detectar y eliminar células en alguna de las múltiples etapas del proceso de carcinogénesis. Es importante recalcar que existe una interacción entre el sistema inmunológico y el cáncer ya que participan los mecanismos del sistema inmune innato y adquirido en el reconocimiento y control de tumores. La respuesta inmunológica ante el crecimiento tumoral ocurre a través del reconocimiento de antígenos tumorales en cáncer de colon.

Ilustración 3: Generalidades inmunovigilancia



En cuanto al estadio del cáncer de colon la investigación realizada por American Society of Clinical Oncology en 2021 con el título cáncer de colon estadios indica, que el grado de extensión de la enfermedad se denomina estadiaje. El estadio del tumor no cambia con el paso del tiempo, aunque el tumor progrese. Cuando existe progresión, lo que hace el médico es añadir información que explica la situación actual del tumor, pero el estadio sigue siendo el mismo del diagnóstico. El cáncer puede volverse recurrente cuando reaparece después del tratamiento. La enfermedad puede hallarse en el colon, el recto o en otra parte del cuerpo. Si el cáncer regresa, se realizará otra serie de pruebas para obtener información sobre el alcance de la recurrencia.

Estadio 0: se denomina cáncer in situ. Las células cancerosas se encuentran solo en la mucosa, o revestimiento interno, del colon o el recto.

Estadio I: el cáncer ha crecido, atravesado la mucosa e invadido la capa muscular del colon o el recto. No se ha diseminado a los tejidos cercanos o ganglios linfáticos.

Estadio IIA: el cáncer ha crecido y atravesado la pared del colon o del recto, pero no se ha diseminado a los tejidos o ganglios linfáticos cercanos.

Estadio IIB: el cáncer ha crecido a través de las capas musculares hasta llegar al revestimiento del abdomen, denominado peritoneo visceral. No se ha diseminado a ganglios linfáticos cercanos ni a ninguna otra parte.

Estadio IIC: el tumor se ha diseminado a través de la pared del colon o del recto y ha invadido estructuras cercanas. No se ha diseminado a ganglios linfáticos cercanos ni a ninguna otra parte.

Estadio IIIA: el cáncer ha crecido a través del revestimiento interno o en las capas musculares del intestino. Se ha diseminado hacia 1 a 3 ganglios linfáticos, o hacia un ganglio del tumor en tejidos que rodean el colon o el recto que no parecen ser ganglios linfáticos, pero no se ha diseminado hacia otras partes del cuerpo.

Estadio IIIB: el cáncer ha crecido a través de la pared intestinal o en los órganos circundantes y en 1 a 3 ganglios linfáticos, o hacia un ganglio del tumor en tejidos que rodean el colon o el recto que no parecen ser ganglios linfáticos. No se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Estadio IIIC: independientemente de la profundidad con que se extendió el cáncer de colon, se ha diseminado a 4 o más ganglios

linfáticos, pero no a otras partes distantes del cuerpo.

Estadio IVA: el cáncer se ha diseminado a una sola parte distante del cuerpo, como el hígado o los pulmones

Estadio IVB: el cáncer se ha diseminado a más de 1 parte del cuerpo.

Estadio IVC: el cáncer se diseminó al peritoneo. También se pudo haber diseminado a otros lugares u órganos.

El cáncer colon puede extenderse en el cuerpo de tres formas: a través del tejido: el tumor crece en profundidad e invade todas las capas del tubo digestivo. Cuando ha invadido todas las capas, puede llegar a cualquier órgano próximo o a distancia. A través del sistema linfático: afectando primero a los ganglios linfáticos más próximos y luego a los más lejanos. A través de la sangre: las células tumorales pasan a la circulación y se extienden preferentemente hacia el hígado, pulmón, hueso y cerebro. (American Society of Clinical Oncology, 2021)

Cuando nos referimos a etapas o estadiaje de cáncer de colon debemos de recalcar que se lo realiza después del diagnóstico del mismo, los médicos tratarán de averiguar si el cáncer se ha propagado

y si es así, a qué distancia. Los médicos también usan la etapa del cáncer cuando hablan sobre estadísticas de supervivencia. El cáncer de colon, en etapas más tempranas se identifican como etapa 0 (un cáncer muy precoz), y luego van desde etapas I (1) a IV (4). Por regla general, mientras más bajo sea el número, menos se ha propagado el cáncer. Un número más alto, como la etapa IV, significa una mayor propagación del cáncer. Además, dentro de una etapa, una letra menor significa una etapa menos avanzada. Si bien la experiencia del cáncer de cada persona es única, los cánceres con etapas similares suelen tener un pronóstico similar, y a menudo son tratados de manera muy similar. El sistema de estadificación que se emplea con más frecuencia para el cáncer colon es el sistema TNM del American Joint Committee on Cancer, que se basa en tres piezas clave de información: La letra T describe el tamaño del tumor y la diseminación del cáncer al tejido cercano; la letra N describe la diseminación del cáncer a los ganglios linfáticos cercanos y la letra M describe las metástasis (diseminación del cáncer a otras partes del cuerpo). Es por ello que este proceso de estadificación o determinación de la etapa de un cáncer describe cuánto cáncer se presenta en el cuerpo, y nos ayuda a saber qué tan grave es el cáncer en cuanto a su diseminación o metástasis a órganos cercanos, así como la mejor manera de tratarlo y poder evitar futuras complicaciones en los pacientes que lo padecen.

Ilustración 4: Estadiaje de cáncer de colon. Cuadro -----



Según Pineda Silvia en 2019 en el artículo de la Revista Salud con el tema cáncer de colon refiere que muchas personas con cáncer de colon no experimentan síntomas en las primeras etapas de la enfermedad, es por ello importante la consulta médica preventiva, más aún cuando existen factores de riesgo como los previamente mencionados. Cuando aparecen los síntomas, es probable que varíen, de acuerdo al tamaño del cáncer y de la ubicación en el intestino grueso. En todo paciente con cuadro clínico caracterizado por cambio persistente en los hábitos intestinales, incluidos diarrea o estreñimiento, o un cambio en la consistencia de las heces, sangrado rectal o sangre en las heces, dolor o distensión abdominal, sensación de que el intestino no se vacía por completo, pérdida de peso sin causa aparente, cuadro de anemia crónica, producto de sangre oculta en heces este debe de sospecharse como una neoplasia de colon. (Pineda, 2019)

La clínica en pacientes que presentan cáncer de colon, muchos de los síntomas también pueden ser el resultado de afecciones distintas al cáncer, como una infección, hemorroides, el síndrome de colon irritable o una enfermedad inflamatoria intestinal. En muchos casos, las personas que presentan estos síntomas no están enfermas de cáncer. Aun así, la presencia de cualquiera de los síntomas es una indicación de que debe consultar con un médico para determinar la causa y tratar la afección, si se necesita: cambios en los hábitos intestinales (p. ej., diarrea, estreñimiento o estrechamiento de las he-

ces) que duren por varios días, sensación de querer evacuar (deposiciones), la cual no se alivia al hacerlo, sangrado rectal, heces oscuras o sangre en las heces (aunque a menudo las heces se vean normales, dolor abdominal intenso, debilidad y fatiga, pérdida de peso no intencionada. Pero cuando ya se tiene una prueba diagnóstica que el paciente presenta cáncer de colon con frecuencia la manifestación de ellos se hace visible únicamente cuando el cáncer se ha propagado. Es por eso que lo mejor es someterse a exámenes de detección del cáncer de colon antes de presentar síntomas. Cuando el cáncer de colon se descubre en sus etapas iniciales a través de exámenes de detección (es decir, pruebas que se realizan sin que la persona presente síntomas), podría ser más fácil de tratar. Los exámenes pueden prevenir el surgimiento de cáncer colon al descubrir y permitir que se extirpen tumores precancerosos conocidos como pólipos.

Dentro del diagnóstico diferencial Sojo en 2019 en su investigación denominada biología del cáncer de colon indica que, en el cáncer de colon tendríamos otras neoplasias, enfermedad inflamatoria del intestino, diverticulitis, tuberculosis intestinal, colitis actínica, isquémica o infecciosa, y angiodisplasia. Aproximadamente el 50% de los pacientes recién diagnosticados progresaron a cáncer metastásico, teniendo una sobrevida promedio de 5 años para el 50-60% de los pacientes. En el año 2017 la Organización Mundial de la Salud, OMS, determinó que cerca de 600.000 personas murieron en todo el mun-



do a consecuencia de este tipo de cáncer. Por lo general el diagnóstico de este cáncer es tardío, debido fundamentalmente a la rápida formación de metástasis, siendo la alta tasa de diseminación hematogena uno de los principales obstáculos para lograr que su tratamiento sea más efectivo. Ya que su incidencia varía según las distintas regiones del mundo, estas variaciones geográficas pudieran deberse a las variaciones del patrimonio genético de las diferentes poblaciones y sus hábitos alimentarios locales. (Sojo, 2019)

Lombana en 2021 en su artículo llamado cáncer de colon tendencia y cambios en el manejo indica, que ante la presencia de un cáncer de colon se debe hacer un diagnóstico anatómico, que tradicionalmente se ha definido por el tercio en el que se localiza el tumor. El recto se divide en el tercio superior, medio e inferior. El tercio inferior va de 0 a 5 cm, el medio de 5 a 10 cm y el superior de 10 a 15 cm, desde el borde anal. Es importante describir si el tumor se palpa al tacto rectal y si se siente fijo. Con esta sospecha clínica se debe realizar una colonoscopia para determinar la presencia y localización del tumor, tomar biopsias y a la vez desechar la presencia de lesiones sincrónicas. Se puede recurrir a la colonografía por TC o RM cuando hay dificultad al paso del colonoscopio. Antes de una cirugía por CC, todo paciente debe realizarse una colonoscopia completa. Se ha informado que el CC sincrónico está presente en el 4% de los pacientes con cáncer de colon esporádico. (Lombana, 2021)

Reyes José en 2020 en su artículo llamado cáncer de colon indica que entre los tratamientos se encuentra la laparotomía que es el método diagnóstico cuando tenemos un cuadro con síntomas agudos de obstrucción o perforación intestinal, y el enema opaco con contraste soluble a baja presión, a pesar de que podría ayudar en el diagnóstico del síndrome obstructivo, debe ser evitado siempre que sea posible. El siguiente paso, una vez identificado el tumor, es efectuar la estadificación del tumor lo que nos va a permitir determinar la diseminación local o a distancia.

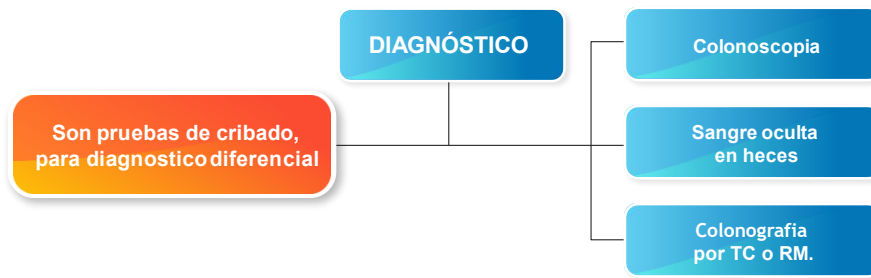
Dadas las limitaciones de la colonoscopia oportuna en muchos entornos de atención médica y la naturaleza no específica de la mayoría de los síntomas del cáncer, existe un interés emergente en el uso de pruebas inmunoquímicas fecales para sangre oculta, usando un umbral bajo de hemoglobina fecal para maximizar la sensibilidad para estratificar los pacientes sintomáticos que necesitan colonoscopia diagnóstica más urgente. (Reyes J., 2020)

Ante lo expuesto por las investigaciones de los autores, una de las principales ventajas del cáncer de colon es que es de los pocos tipos que se puede diagnosticar antes de que la persona presente síntomas y signos e incluso antes de que los pólipos se transformen en cáncer con una prueba de cribado que son exámenes de laboratorio.

rio que se realizan cuando la persona está sana y no presenta ningún signo de enfermedad, estos a la vez ayudan a detectar el cáncer en las fases iniciales, cuando hay más posibilidades de curar la enfermedad. La prueba de cribado más fiable es un test de sangre oculta en las heces que averigua si hay presencia de sangre o no. El paciente obtiene la muestra en casa y la entrega en el laboratorio para que sea analizada e interpretada por un especialista. Esta prueba se recomienda, como norma general, cada dos años a partir de los 40 años. Si sale positivo, a continuación, se realizará una colonoscopia para ver el origen de sangrado que consiste en introducción de un

instrumento largo permite recorrer todo el colon. Facilita la toma de muestras de tejido (biopsia) en áreas en las que se sospecha que pudiera haber algún tumor, y después se realiza un estudio con un microscópico. Normalmente se realiza con sedación y el riesgo de que surjan complicaciones es muy bajo. Esta prueba sirve para detectar y extirpar en el mismo acto los pólipos, con el fin evitar que se desarrolle el tumor y en su caso se malignice el tumor.

Ilustración 5.- Diagnóstico de cáncer de colon

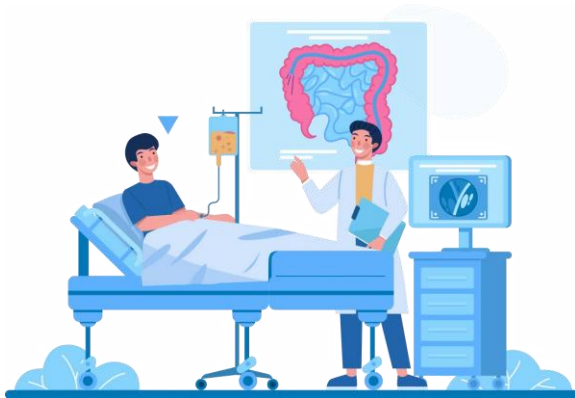


López Gustavo en el 2022 en su artículo llamado cáncer de colon: una guía para pacientes indica que la planificación del tratamiento implica un equipo interdisciplinar de profesionales médicos. Suele implicar un encuentro de diferentes especialistas denominado reunión multidisciplinaria o revisión por el comité de tumores. En esta reunión, se discutirá la planificación del tratamiento según la información pertinente de la historia clínica del paciente. El tratamiento suele combinar terapias que actúan sobre el cáncer a nivel local, como intervención quirúrgica o radioterapia, actúan sobre las células cancerosas de forma sistémica (en todo el cuerpo), como la quimioterapia y la bioterapia. La duración del tratamiento dependerá del estadio del cáncer, de las características del tumor y de los riesgos para el paciente. (López G. , 2020)

En el tratamiento de cáncer de colon Fernández Teresa en su artículo llamado resultados del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de colon avanzado, indica que la cirugía o colostomía es la base fundamental del tratamiento con éxito. Su objetivo es la extirpación del tumor primario y de cualquier extensión regional que haya podido producirse, sin provocar diseminación tumoral y con la mejor calidad de vida para el paciente. Se debe distinguir entre carcinoma de colon y de recto, ya que esto va a condicionar su comportamiento en cuanto al patrón de diseminación. Actualmente se acepta que un margen de tejido sano de 5 cm proximal y 2 cm distal al tumor

en la pared del colon es suficiente para evitar la recidiva local. En la práctica, estos márgenes son más amplios porque la extensión de la resección requerida para los tumores situados en los distintos segmentos del colon está determinada por la necesidad de una amplia extirpación de los linfáticos extramurales que acompañan a los vasos cólicos principales y que irrigan el segmento afectado. Se deben reseccionar, total o parcialmente, y en continuidad si es posible, las estructuras adyacentes infiltradas por el tumor. En los carcinomas que asientan en el colon derecho se realizará una hemicolectomía derecha, incluyendo 10-15 cm del íleon terminal. (Fernandez, 2020) Miralbell Raimon en 2019 en su publicación para la Revista Elsevier llamado radioterapia en cáncer de colon indica, que la radioterapia (RT) permiten destruir pequeñas metástasis (siempre <3-4 cm) en un intento paliativo o como medio para conseguir resecciones completas asociadas a la cirugía. La primera destruye tejido tumoral por calor y la segunda por congelación. La RT se puede aplicar de forma percutánea o intraoperatoria y tiene el inconveniente de su elevado coste. Su eficacia en metástasis de adenocarcinoma de colon está aún pendiente de evaluación y pocos centros disponen de la metodología. (Miralbell, 2019)

En un estudio realizado por el Instituto de Catalá de Oncología 2020 en su artículo llamada tratamiento médico y con irradiación del cáncer colon, indica que el tratamiento quimioterapéutico el 5-fluorouracilo (5-FU), las fluoropirimidinas orales (capecitabina, Utefos), el



oxaliplatino, el irinotecan y el raltitrexed son los principales agentes de quimioterapia (QT) con actividad en cáncer colorrectal. A ellos hay que añadir los anticuerpos monoclonales dirigidos contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), el cetuximab y el panitumumab, y el anticuerpo dirigido contra el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) bevacizumab. En la elección del tratamiento sistémico, se considerarán la actividad y tolerancia del régimen y factores dependientes del tumor (estado K-ras) y del paciente estado general, comorbilidad, etc. (Instituto de Cántala de Oncología, 2020)

Para determinar las opciones de tratamiento dependen de la etapa del cáncer de colon es decir si este se ha diseminado o no a órganos cercanos, también depende de cuán profundamente el cáncer esté afectando a la pared intestinal y a otros tejidos, y de si se encuentra en el colon o en el recto. La colectomía parcial (también llamada resección intestinal parcial) el cirujano extirpa el tumor y tejido normal de cada lado del área afectada del colon y reconecta el colon sano. A veces, el cirujano podría tener que crear una colostomía temporal hasta que el tejido sano se haya curado. La colostomía crea una abertura para los desechos sólidos del intestino. El paciente lleva puesta una bolsa especial afuera del cuerpo que colecta los desechos para su descarte. En algunas situaciones, la colostomía podría ser permanente. La radioterapia elimina a las células cancerosas, se

podría utilizar además radiación en combinación con cirugía como una terapia definitiva o también se podrían utilizar para reducir el tamaño de la neoplasia en los pacientes. La quimioterapia se administran drogas a través de una vía endovenosa IV para matar células cancerosas. Bajas dosis de quimioterapia son administradas generalmente al mismo tiempo que la radioterapia para ayudar a que la radiación tenga mejor efecto. Algunos pacientes podrían necesitar dosis más altas de una o más de las drogas quimioterapéuticas, ya sea antes o después de la cirugía, para disminuir la probabilidad de que el tumor regrese en cualquier otra parte del cuerpo. Son frecuentes los efectos secundarios de la radioterapia y quimioterapia, incluso si se ha progresado en su control usando medidas de apoyo adecuadas. Estos dependerán de los fármacos administrados, las dosis y los factores individuales. Si un paciente ha presentado otros problemas médicos con anterioridad, deben tomarse algunas precauciones y/o adaptar el tratamiento. Entre los efectos secundarios que se sabe que ocurren con uno o más de los fármacos de quimioterapia que se usan en la actualidad para el cáncer de colon tenemos: reducción de las cantidades de glóbulos sanguíneos, lo cual puede desembocar en anemia, hemorragias, heridas e infecciones, fatiga, y clínica que puede ser prolongada como náuseas o vómitos, diarrea, dolor generalizado, aftas en los pacientes que reciben el tratamiento para esta patología.

Ilustración 6.- Tratamiento de cáncer de colon.



En el artículo publicado por Beracasa Caro en 2019 con el tema toxicidad relacionada con el tratamiento de cáncer de colon indica que la toxicidad farmacológica se debe de tomar en cuenta dependiendo del tiempo que se ha empezado el tratamiento en pacientes con diagnóstico de cáncer de colon, entre ellas tenemos:

Toxicidad aguda. - son comunes durante el tratamiento, generalmente son transitorias y se resuelven en unas cuantas semanas (de 1 a 3 semanas) tras finalizar la irradiación, mientras tanto sólo requieren un tratamiento sintomático y en algunos casos una suspensión temporal del tratamiento radioterápico (generalmente 1 semana). En los tratamientos combinados con quimioterapia su incidencia se aumenta de forma significativa. Se describen: alteraciones intestinales: diarrea, dolor abdominal, tenesmo rectal, proctitis, alteraciones urinarias: disuria, polaquiuria, tenesmo, hematuria ocasional, alteraciones cutáneas: dermatitis en el campo de tratamiento, con eritema de diferente intensidad, alteraciones hematológicas: leucopenias, trombopenias.

Toxicidad crónica. - son menos frecuentes que las complicaciones agudas, pero sustancialmente más serias. Suelen comenzar entre la 6-18 semana tras completar la irradiación, quedando plenamente establecidas a partir de los 90 días. Su mecanismo de actuación es a través del daño producido a nivel del tejido vascular y de soporte estromal de los tejidos. En la irradiación pélvica el órgano crítico más

radiosensible es el intestino delgado. El volumen de este órgano incluido en el campo de tratamiento es un factor decisivo en la producción del daño radioinducido. Otras complicaciones crónicas son el retraso en la epitelización de la herida perineal, afectación vesical con atrofia y sangrado, afectación de la vasculatura que soporta los tejidos estromales, proctitis y esterilidad debido a la irradiación pélvica en las mujeres y a la irradiación escrotal en los hombres. (Beracasa, 2019)

La farmacología se interrelaciona con la toxicología cuando la respuesta fisiológica a un fármaco es un efecto adverso. La toxicología suele definirse como la ciencia de las sustancias tóxicas o la intoxicación, pero es problemático establecer una definición estricta de una sustancia tóxica. Una sustancia tóxica es cualquier sustancia, incluso algún fármaco, que puede dañar a un microorganismo viviente. En cuanto a los grados de toxicidad: agudas van a dar lugar a síntomas visibles y generalmente graves, pudiendo producir la muerte en pocos días, las crónicas son debidas generalmente a pequeñas cantidades de una sustancia tóxica durante mucho tiempo, con una lenta acumulación en el organismo. Cuando se presentan este tipo de efectos adversos por toxicidad farmacológica se aconseja el uso de antídoto que es un conjunto de medicamentos que, a través de diversos mecanismos, impiden, mejoran o hacen desaparecer algunos signos y síntomas de las intoxicaciones. En cuanto a la toxicidad asociada al tratamiento oncológico es un aspecto muy importante,

principalmente por la influencia negativa que ejerce sobre la calidad de vida de los pacientes, así como el riesgo vital que puede suponer en algunas circunstancias. Los efectos secundarios producen gran temor en los pacientes, aunque en la mayoría de los casos son más soportables de lo esperado. La toxicidad debe ser evaluada en cuanto a severidad, frecuencia y duración, teniendo en cuenta que tiene dos dimensiones una subjetiva y otra objetiva. Es preciso informar al

médico especialista sobre la severidad y de la duración de la toxicidad que pueden presentarse en los pacientes con la finalidad de disminuir los efectos adversos en los medicamentos que se utilizan en los tratamientos con cáncer de colon.

Ilustración 7.- Toxicidad farmacológica

Bautista León en el 2020 en el artículo cáncer de colon indica que los



factores pronósticos y predictivos, de cáncer de colon sea en estadios tempranos o metastáticos, han demostrado ser una herramienta útil en praxis clínica, para definir el beneficio clínico en cada paciente. Es necesario, la verificación de nuevos biomarcadores, como factores pronósticos y predictivos, con el fin de mejorar la selección de los pacientes. (Bautista, 2020)

Zaragozá Francisco 2019 en su investigación denominada fármacos biológicos indica que ese tipo de medicamentos representan el presente y el futuro del tratamiento de muchas enfermedades graves. En las últimas décadas, la biotecnología ha permitido el desarrollo de más de 650 fármacos biológicos innovadores para tratar enfermedades como el cáncer y otras enfermedades graves neurológicas, reumatológicas o endocrinas, entre otras. En los próximos años un alto porcentaje de los fármacos que saldrán al mercado serán medicamentos biológicos que darán respuesta a pacientes que en este momento no tienen un tratamiento adecuado. Los fármacos biológicos son moléculas de gran tamaño formadas por proteínas que son producidas por organismos vivos. Este hecho condiciona que las características y las propiedades de estos fármacos estén estrechamente ligadas a su proceso de producción. A medida que la patente de los medicamentos biológicos vence, el arsenal terapéutico se va

ampliando con el desarrollo de los fármacos biosimilares, que son moléculas similares, pero en ningún caso idénticas, al fármaco biológico original ya que provienen de líneas celulares distintas y de procesos de fabricación diferentes.

Si se tiene en cuenta las características especiales de los fármacos biológicos, que la patente de las aproximadamente 100 moléculas de origen biotecnológico autorizadas para la comercialización vencerá durante los próximos diez años y que se podrán introducir en el mercado nuevos medicamentos biosimilares, parece lógico pensar que la introducción de nuevos fármacos biológicos y biosimilares tendrá que ir acompañada de una gestión de riesgos eficaz y de un marco normativo sólido, y probablemente específico, para estos fármacos. (Zaragozá, 2019)

El instituto Cevime (Centro vasco de información terapéutica) en 2021 en una publicación llamada información farmacoterapéutica medicamentos biológicos, indica que estos se autorizan en la Unión Europea (UE) a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) mediante un procedimiento centralizado. La legislación establece que los medicamentos biológicos, tanto los de referencia como los biosimilares, están sujetos a un seguimiento adicional particularmente riguroso e intensivo por parte de las autoridades sanitarias.

Las empresas que solicitan la autorización de comercialización de un medicamento biológico en la UE deben presentar un Plan de Gestión de Riesgos, que es específico para cada producto, incluyendo un Plan de Farmacovigilancia y medidas de minimización de riesgos. Siempre se aplican estrictos controles de calidad a fin de garantizar que, a pesar de la inherente variabilidad, los diversos lotes sean homogéneos y las diferencias no afecten a la seguridad ni a la eficacia del medicamento. Uno de los problemas que pueden presentar los medicamentos biológicos es la inmunogenicidad, es decir, la capacidad del sistema inmunitario para reconocer las proteínas extrañas y reaccionar contra ellas, lo que se traduciría en falta de eficacia por el desarrollo de anticuerpos neutralizantes y/o reacciones anafilácticas. Sin embargo y por lo general, los medicamentos biológicos no suelen ocasionar respuesta inmunitaria o si se produce, esta es muy limitada. Las reacciones adversas de naturaleza inmunitaria (por ejemplo, reacciones relacionadas con una infusión o las aparecidas en el lugar de inyección) no suelen ser graves y es infrecuente que puedan suponer un riesgo para la vida de la persona. (CEVIME, 2021)

La terapia o medicamentos biológicos según Organización Mundial de la Salud (OMS) son sustancias producidas por un organismo vivo (sea animal, humanizado o completamente humano) mediante técnicas de modernas de biotecnología. Estas sustancias se denominan

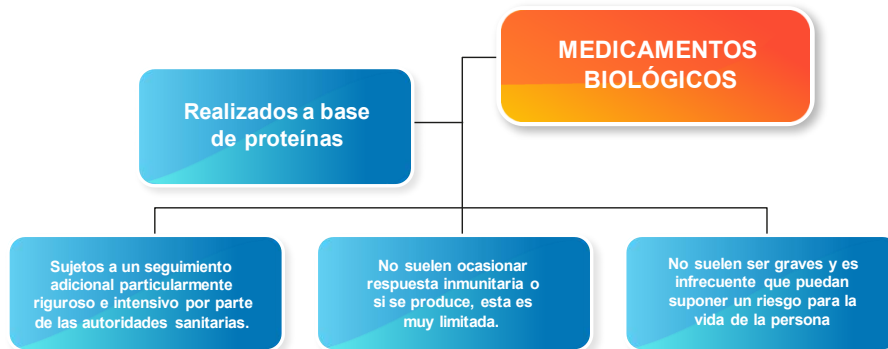
anticuerpos monoclonales y proteínas de fusión, que van dirigidas específicamente contra moléculas implicadas en el origen de las enfermedades oncológicas, inmunológicas y de tipo reumatológicas. A diferencia de los medicamentos convencionales modificadores de la enfermedad, los biológicos actúan selectivamente bloqueando señales celulares que desencadenan una respuesta inflamatoria dando origen a los signos y síntomas que refieren los pacientes. Las indicaciones para el inicio de la terapia biológica son precisas y están bajo el criterio del médico especialista en. A todo paciente que vaya a ser sometido a alguno de estos tratamientos se le deben realizar estudios previos que disminuyan posibilidades de presentar complicaciones asociadas a la terapia. En especial la búsqueda de tuberculosis, infecciones por hepatitis B, hepatitis C y VIH y de ser necesario recibir tratamiento previo al inicio del biológico. Así mismo, es importante asegurarse de tener el esquema de vacunación vigente previo al inicio de la terapia biológica (vacunas para hepatitis B, neumococo e influenza). Los medicamentos biológicos son muy sensibles, los cambios en los métodos de producción o las impurezas pueden afectar su probabilidad de provocar una respuesta inmunitaria, lo que hace difícil predecir las reacciones adversas al medicamento. Los efectos adversos pueden presentarse solo después de que el paciente haya estado tomando el medicamento du-

rante un período de tiempo prolongado . Para el control de calidad de este tipo de medicamentos en Ecuador existe el Acuerdo Ministerial 385 que en su Art. 4.- Para la fabricación, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo Registro Sanitario. El Certificado de Registro Sanitario se emitirá a nombre de un titular de Registro Sanitario, que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional. Art. 5.- Para obtener el Registro Sanitario de un medicamento biológico para uso y consumo humano, el solicitante presentará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración de los principios activos, la misma que contendrá la información prevista en el instructivo para este Reglamento. Art. 10.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA realizará la liberación del primer lote de los medicamentos biológicos; biotecnológicos, biosimilares, alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la Autoridad Sanitaria determine, que disponen de Registro Sanitario, previo a su comercialización, mediante revisión técnica documental de dicho lote y ensayos de laboratorio cuando la ARCSA considere pertinente. El proceso de liberación de lote se realizará conforme lo descrito en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto, no obstante, dicho proceso demorará máximo treinta (30) días término, una vez que se cumplan todos los requisitos. En



caso de requerirse ensayos de laboratorio, la Agencia dispondrá de un término de hasta ciento veinte (120) días, una vez que el usuario entregue todos los requisitos e insumos establecidos por dicha Agencia para cada caso.

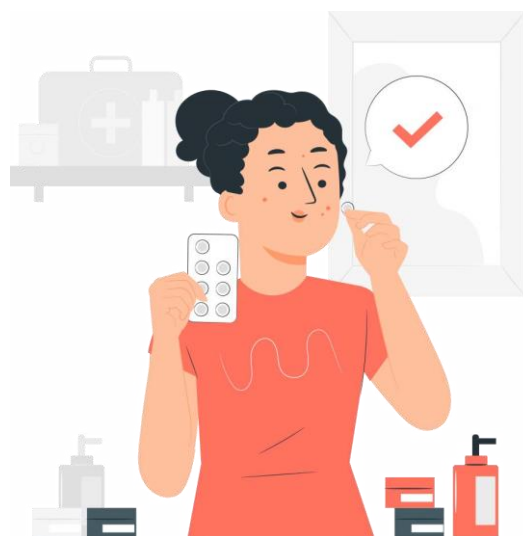
Ilustración 8.- Medicamentos biológicos generalidades



Urruticoechea Ander en el 2019 en su artículo denominado tratamientos biológicos: qué son y cómo actúan, indica que la terapia biológica para el cáncer de colon es un tipo de tratamiento que utiliza el sistema inmunitario del cuerpo para destruir las células cancerosas. La terapia biológica para el cáncer se utiliza en el tratamiento de muchos tipos de cáncer, para prevenir y disminuir la velocidad de crecimiento del tumor y prevenir la diseminación del cáncer. La terapia biológica para el cáncer suele causar menos efectos secundarios tóxicos que otros tratamientos oncológicos. El objetivo de la terapia biológica para el cáncer es inducir al sistema inmunitario para reconocer y destruir las células cancerosas.

Entre los medicamentos biológicos hace referencia al uso terapéutico de sustancias que se han diseñado específicamente para interferir con el crecimiento de las células.

Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal que se une al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), un factor de crecimiento de los vasos sanguíneos. Las células de cáncer de colon producen cantidades de VEGF elevadas, lo que estimula la formación de nuevos vasos sanguíneos dentro de y en torno al tumor (que alimentan el tumor). El bloqueo de VEGF usando bevacizumab puede por consiguiente evitar que ocurra.



Cetuximab y panitumumab son anticuerpos monoclonales que actúan contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), una estructura en la superficie de todas las células normales que las ayuda a crecer. Las células del colon presentan cantidades elevadas de EGFR en su superficie y la unión de cetuximab o panitumumab al EGFR, interfiere con el crecimiento de las células tumorales y hace que mueran.

El aflibercept es una proteína recombinante de fusión que se une al VEGF que circula en la sangre e inhibe la actividad de diferentes moléculas que pertenecen a la familia del VEGF, inhibe el crecimiento de los vasos sanguíneos en el tumor.

El regorafenib es una terapia dirigida que se administra por vía oral, es un inhibidor de quinasas. Está dirigido a los receptores de las tirosinas quinasas, que son receptores de alta afinidad en la superficie de las células que son reguladores de procesos normales en las células, pero que de igual manera tienen un rol crítico en el desarrollo y la progresión de tumores.

Pembrolizumab (Keytruda). El pembrolizumab está dirigido a un receptor en las células tumorales, que previene que las células tumorales se escondan del sistema inmunológico. El pembrolizumab se utiliza para tratar los cánceres colorrectales no resecables o metastá-

sicos que tienen una característica molecular llamada inestabilidad de microsátelites (IMS-A) o deficiencia de reparación de los errores de emparejamiento (dMMR) (consulte Diagnóstico). No resecable significa que la cirugía no es una opción.

Nivolumab (Opdivo). El nivolumab se utiliza para tratar a personas de 12 años en adelante que tienen cáncer colorrectal metastásico IMS-A o dMMR que ha crecido o se diseminó después del tratamiento con quimioterapia con fluoropirimidina.

Los distintos tipos de medicamentos biológicos, pueden provocar diferentes efectos secundarios. Los efectos secundarios más frecuentes pueden incluir fatiga, erupción cutánea, diarrea, náuseas, fiebre, mialgias, malestar general, hemorragias, trombosis arterial, dolor en las articulaciones, dolor abdominal, prurito, vómitos, tos, exantemas, disminución del apetito y disnea. Los medicamentos biológicos, puede aumentar el riesgo de inflamación en diferentes órganos de su cuerpo como hepatomegalia. (Urruticoechea, 2019)

El uso de terapias biológicas en oncología ha cambiado significativamente el pronóstico de pacientes con cáncer. A diferencia de las terapias convencionales los biológicos se dirigen a los denominados blancos terapéuticos: Una línea celular: (células B, células T u otras células inmunocompetentes) o moléculas de activación en las

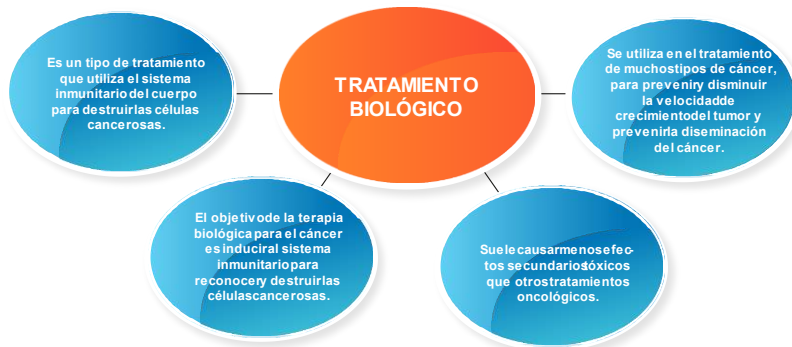
mismas, un mediador inflamatorio: citocinas, moléculas de la vía del complemento, enzimas e inmunoglobulinas. Los medicamentos biológicos además pueden estimular o inhibir el sistema inmunitario, así ayudar al cuerpo a combatir la enfermedad, atacar células cancerosas específicas para impedir su multiplicación o destruirlas, disminuir determinados efectos secundarios de algunos tratamientos del cáncer. Es posible que con la terapia biológica aparezcan ciertos efectos secundarios como dolor, inflamación, irritación o erupción en el lugar de la inyección, así como escalofríos, fiebre, mareos, náuseas, cefaleas y malestar general. En general, las terapias biológicas funcionan de la siguiente manera: Inducen al sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas. Existen varias maneras en que los tratamientos de terapia biológica pueden lograr este objetivo. Por ejemplo, en el organismo pueden inyectarse sustancias químicas que estimulan las células del sistema inmunitario. O bien se puede capacitar a una muestra de las células del sistema inmunitario en un laboratorio para que ataquen a las células cancerosas antes de reintroducirlas al organismo. De esta manera el sistema inmunitario puede reconocer más fácilmente a las células cancerosas. La terapia biológica también puede atacar a las células cancerosas encendiendo o apagando señales celulares que las ayudan a eludir las células del sistema inmunitario. Por ejemplo, los medicamentos denominados «inhibidores del punto de control inmunitario» pueden dirigirse a receptores químicos específicos en las células cancerosas y bloquear las señales que envían estas células cancerosas para inhibir el sistema inmunitario. En conclusión, el sistema inmunitario tiene la función de



combatir invasores en nuestro cuerpo, como lo son los gérmenes, virus, etc. Bajo este principio, el sistema inmunitario también debería reconocer a las células cancerosas como anormales y atacarlas, sin embargo, esto no siempre sucede ya que estas tienen la capacidad de esconderse y de desactivar o inhibir las células del sistema inmunitario para que no reaccionen. En este sentido, la terapia biológica, por un lado, induce a que el sistema inmunitario cumpla su función

de ataque a las células cancerosas, y por otro, a encender y apagar señales celulares que ayudan a las células cancerosas a eludir a las del sistema inmunitario.

Ilustración 8.- Medicamentos biológicos y cáncer de colon



Cueva Patricia en el 2020 en su artículo Incidencia y mortalidad por cáncer de colon en Ecuador: información para monitorear las políticas de control del cáncer, indica que el estadiaje tumoral es el principal factor que condiciona el pronóstico de los pacientes con CC, la supervivencia global postquirúrgica radical a los cinco años llega al 40% pero si el diagnóstico fue antes de los 40 años o después de los 60 años el pronóstico empeora, al igual que si tenemos complicaciones como perforación u obstrucción; enfermedades asociadas, estado general de la persona, el tamaño del tumor, invasión de órganos vecinos, grado de diferenciación del tumor, afección vascular, linfática. El pronóstico para pacientes con cáncer de colon avanzado (metastático) es muy variable y depende de muchos factores, como la edad y el estado funcional, el sitio y la cantidad de metástasis, además de otros determinantes como factores moleculares entre ellos las mutaciones RAS o BRAF así como también la deficiente reparación de la falta de coincidencia de ADN/inestabilidad de microsátélites (MSI), o el poder determinar los pacientes ya sea para cirugía o quimioterapia adicional, y la localización del tumor. (Cueva, 2020)

En el pronóstico de supervivencia de los pacientes que presentan cáncer de colon, a supervivencia es de 5 años varía entre el 50-90% en función del estadio. En los pacientes con cáncer de colon sin ganglios afectados (estadios I-II), la supervivencia a 5 años oscila entre el 80-90%. En los pacientes con ganglios afectados (estadio III) os-

cila entre el 40-70% en función del número de ganglios extirpados (cuantos más ganglios extirpados, mejor pronóstico) y el número de ganglios afectados (cuantos menos ganglios afectados, mejor pronóstico). Los pacientes con estadio IV presentan mal pronóstico, siendo la mediana de supervivencia de 1-3 años, en función de la extensión de la enfermedad, biología tumoral (agresividad), edad y problemas médicos adicionales (comorbilidades). Deben diferenciarse un grupo de pacientes con mejor pronóstico: pacientes con enfermedad hepática exclusiva, asintomáticos, y con 3 o menos nódulos hepáticos de tamaño menor a 5 cm. Suponen un 10% de todos los pacientes con metástasis. La supervivencia está entre el 40-50% a los 5 años tras el diagnóstico de patología

La American Society of Clinical Oncology en 2021 en con su publicación llamada cáncer de colon tipos de tratamiento indica que, el cáncer y sus diferentes tipos de tratamiento producen síntomas y efectos secundarios físicos, así como efectos emocionales, sociales y económicos. El manejo de estos efectos se denomina cuidados paliativos o atención médica de apoyo. Es una parte importante de su atención que se incluye junto con los tratamientos que tienen como fin retrasar, detener o eliminar el cáncer.

Los cuidados paliativos se centran en mejorar cómo se siente durante el tratamiento al manejar los síntomas y brindar apoyo a los

pacientes y sus familias con otras necesidades no médicas. Cualquier persona, independientemente de la edad o del tipo y estadio de cáncer, puede recibir este tipo de atención. Y en general, funciona mejor cuando se inicia poco después del diagnóstico de cáncer. Las personas que reciben cuidados paliativos junto con el tratamiento para el cáncer con frecuencia tienen síntomas menos graves y mejor calidad de vida, e informan que están más satisfechas con el tratamiento. (American Society of Clinical Oncology, 2021)

Barreto Ilda en 2020 en su artículo llamado cuidados paliativos en pacientes oncológicos terminales indica que la intervención psicosocial como parte del manejo integral del paciente con cáncer de colon y recto busca crear un espacio conversacional que les permita a los participantes y al terapeuta deambular por la historia de su enfermedad desde su óptica sobre este diagnóstico y su experiencia en la convivencia con el cáncer de colon y recto. El propósito de este estudio fue conocer los significados asignados al cáncer de colon y recto y la relación de estos con los procesos de afrontamiento en tres pacientes atendidos por el grupo de cuidados paliativos de una clínica privada. Para esto se exploró la información y las creencias de estos pacientes sobre su diagnóstico, se describieron las expresiones emocionales frente a su enfermedad y se identificaron los recursos y obstáculos para su afrontamiento. (Barreto, 2020)

Los cuidados paliativos son las atenciones que se realizan para mejorar la calidad de vida de los pacientes que tienen una enfermedad grave o que pone la vida en peligro, como el cáncer. Los cuidados paliativos son un planteamiento de los cuidados que responde a la persona en su totalidad, no solo a su enfermedad. El objetivo de los cuidados paliativos es evitar o tratar, lo más pronto posible, los síntomas y los efectos secundarios de una enfermedad y de su tratamiento, y los problemas psicológicos, sociales y espirituales correspondientes. Los cuidados paliativos se llaman también cuidado de alivio, cuidados médicos de apoyo y control de síntomas control de síntomas. Los pacientes pueden recibir cuidados paliativos en el hospital, en una clínica ambulatoria, en un establecimiento de cuidados a largo plazo o en casa bajo la dirección de un médico. Entendemos que los pacientes construyen sus significados y desde allí identifican recursos y obstáculos para afrontar la enfermedad. En el paciente con cáncer de colon en el proceso de afrontamiento se considera un mecanismo que lo protege ante el estrés y le permite adaptarse a su nueva realidad. Algunos factores importantes el proceso de afrontamiento son el apoyo que el paciente percibe de su familia durante y su círculo social, las estrategias para la resolución de problemas, la variación de sus aspiraciones, la percepción de la calidad de su vida y el manejo de los síntomas. Algunas de las estrategias usadas para

el afrontamiento que se observan en estos pacientes son la represión, la negación, la sustitución, la normalización y el encubrimiento. Cuando el paciente se encuentra en la fase final de su enfermedad, se confronta consigo mismo, toma conciencia de la muerte y aparecen sentimientos de depresión, miedo y soledad. Esto permite una reconstrucción de sus significados, valores y creencias y un cambio

de sí mismo y de sus relaciones con los demás. (Organización Mundial de la Salud, 2020)

Ilustración 9.- Cuidados paliativos



Marco conceptual

Pacientes con cáncer de colon: Se trata de una patología que comienza cuando las células crecen de manera descontrolada en alguna parte del cuerpo, y suelen propagarse a uno o varios lugares del organismo en el intestino grueso (colon), suele afectar a los adultos jóvenes, aunque puede ocurrir a cualquier edad, la incidencia es más frecuente en hombres que en mujeres. Entre los factores de riesgo tenemos: hereditarios, malos estilos de vida e idiopáticos. Por lo general, comienza como grupos pequeños y no cancerosos (benignos) de células llamados pólipos que se forman en el interior del colon. Con el tiempo, algunos de estos pólipos pueden convertirse en cáncer de colon. Por esta razón, se recomiendan pruebas de detección regulares para ayudar a prevenir el cáncer de colon mediante la identificación y extirpación de pólipos antes de que se conviertan en cáncer, existen muchos tratamientos disponibles para ayudar a controlarlo, incluidos la cirugía, la radioterapia y los tratamientos farmacológicos, como la quimioterapia, y la terapia biológica.

Terapéutica biológica: son productos derivados de alguna forma de organismos vivos. Estos tratamientos son drogas que se utilizan para estimular o restaurar la capacidad del sistema inmunitario para hacer frente a enfermedades tales como el cáncer, patologías



autoinmunes como la artritis reumatoide, psoriasis, infecciones, etc. Asimismo, algunas de ellas, pueden ser utilizadas para contrarrestar los efectos secundarios producidos por tratamientos para el cáncer u otras enfermedades. Las terapias biológicas utilizan al sistema inmune del organismo ya sea directa o indirectamente reparando, estimulando y mejorando la respuesta inmune, entre las ventajas de estos nuevos fármacos son: permiten detener, controlar o suprimir los procesos que permitan el avance de determinadas patologías, refuerzan el poder destructor del sistema inmune, impiden la diseminación de las células neoplásicas y precancerosas, modifican el curso de la enfermedad y permiten obtener un mayor sinergismo con las terapias convencionales. Como desventaja podemos mencionar el hecho de que comparten una característica de relevante importancia que es su elevado costo, lo que obliga a evaluar críticamente los resultados en relación a los recursos disponibles en las organizaciones de salud de nuestro país. La terapia biológica está indicada cuando hay falta de respuesta al tratamiento convencional durante un período de tres a seis meses o en pacientes que han presentado intolerancia a los fármacos de uso habitual. Se considera que la terapia biológica no es eficaz si después de 12 semanas no se encuentra una mejoría igual o mayor al 50% de acuerdo a los parámetros de seguimiento.



Toxicidad farmacológica: es el estudio, la identificación y cuantificación de los efectos adversos asociados a la exposición sustancias químicas dentro de un organismo, existe una estrecha relación con la dosis-efecto en toxicidad farmacológica esta es de carácter individual, por ello un incremento de la dosis puede incrementar la intensidad de un efecto o su gravedad en el organismo. La toxicidad asociada al tratamiento oncológico es un aspecto muy importante, principalmente por la influencia negativa que ejerce sobre la calidad de vida de los pacientes, así como el riesgo vital que puede suponer en algunas circunstancias. La toxicidad farmacológica agudas y tempranas serán aquellas que pueden aparecer durante o en unos días posteriores al tratamiento. Las que aparecen durante el tratamiento pueden ser abordables modificando aquel o mediante tratamientos de soporte planificados para este fin, la toxicidad tardía o crónica son aquellas secuelas que tienen su inicio meses o incluso años tras la finalización del tratamiento. Toda decisión terapéutica que se pueda tomar para obviar éstos efectos podrá estar sólo basada en la probabilidad y no en la certeza que estos eventos puedan ocurrir, entre los efectos más comunes tenemos: cansancio (astenia), náuseas y vómitos, xerosis en la piel (resequedad), anorexia, pérdida de peso, anemia, pérdida del cabello (alopecia). Por ello la importancia de estudiar los efectos adversos de los medicamentos antes de tomar la decisión de administrarlos en los pacientes.

MÉTODO RACIONAL DE ANÁLISIS

El presente trabajo investigativo selecciona para su construcción el paradigma positivista con enfoque mixto que integra una combinación de los dos enfoques cuantitativo y cualitativo, un diseño de investigación experimental.

Un diseño por el Dr. Acurio, D (2018), en su estudio de acceso a medicamentos biológicos en pacientes con cáncer, en un estudio cuantitativo, muestra como por un lado hay personas que necesitan medicamentos esenciales y no tienen acceso a ellos, por otro la industria mantiene un incremento constante de sus beneficios. Muestra como tal contradicción se presenta por que las industrias han priorizado la investigación, desarrollo y producción de los productos más rentables y no siempre los más necesarios. Se plantea que una política pública que pretenda favorecer el acceso a los medicamentos, debe basarse en generar listados de medicamentos esenciales, y promover un uso racional de los mismos, además de establecer mecanismos de fijación de precios y regulaciones que

permiten enfrentar el carácter imperfecto del mercado de medicamentos. (Acurio, 2018)

En el diseño propuesto por Barba, S (2018), terapias biológicas contra el cáncer de colon se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo con un componente analítico. Es observacional porque pretende describir un fenómeno dentro de una población de estudio y conocer su distribución en la misma; el investigador no hace ninguna intervención debido a que se limita a evaluar el fenómeno y caracterizarlo tal y como se manifiesta en los sujetos estudiados, plantea que el estudio puede ser descriptivo, ya que se limita a medir la presencia, características o distribución de un fenómeno en una población en un momento de corte en el tiempo. También es analítico por que corresponde a un estudio etiológico o epidemiológico en el que el análisis establece relaciones entre las variables, de asociación o de causalidad. (Barba, 2019)

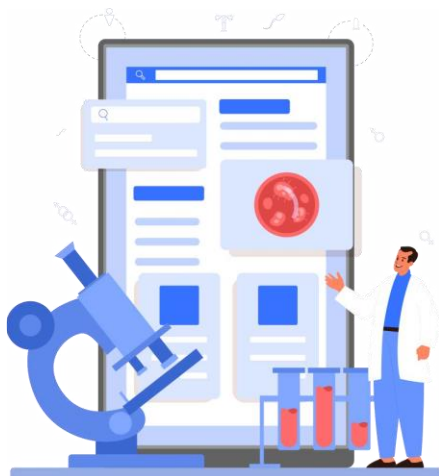
El estudio permitirá comparar la clínica de presentación de cada paciente al diagnóstico de la patología, a nivel de nuestro país, cuales son los beneficios y efectos adversos más frecuentes. A la vez, podemos observar la sobrevida de los pacientes con sus posibles complicaciones y recaídas según la etapa clínica en la que fueron diagnosticados y los diversos tratamientos instaurados en primera y segunda línea.

El objeto de estudio de dicha investigación que sugiere un modelo basado en la heutagogía y heutagogía el aprendizaje contextual como alternativas de formación para lograr el desarrollo de competencias que generen emprendimiento en los estudiantes del Instituto Superior Universitario Bolivariano, los resultados que se obtengan producto de las actividades propias de la investigación serán corroboradas o negadas a través de la verificación del planteamiento de la hipótesis.

El método seleccionado en la presente investigación se suscribe al paradigma pragmático.

Profundidad

De conformidad con los estadios de niveles de investigación. La investigación en marcha presente sostiene un alcance de profundidad que se encuadra en el conocimiento de la estructura comprensiva, bajo los lineamientos fundamentales de una investigación de carácter proyectiva, con enfoque mixto, que propone soluciones a las problemáticas existentes en el proceso de formación y profesionalización, de esta forma brindar solución a la problemática planteada.



DISEÑO METODOLÓGICO

La presente investigación presupone la ejecución de un plan que comprende de dos fases secuenciales en función de los objetivos planteados.

Fase 1.- Procedimiento de recolección de muestra

- 1 Se procederá a dejar una solicitud autorización al departamento de estadística, para el acceso de los datos, de los pacientes con diagnóstico de cáncer de colon en la clínica Santa Isabel de la ciudad de Loja
- 2 La recolección de datos se llevó a cabo de los archivos de historias clínicas de los pacientes.
- 3.- A partir de la recolección de datos se procede:

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico confirmado de Cáncer de colon.
- Igual o mayores a 18 años de edad ambos géneros.

- Disponer de todos los datos clínicos requeridos en el estudio.
Criterios de exclusión
- Pacientes con el 10% de datos incompletos en la historia clínica
- Historias clínicas con omisión de datos relevantes

4.- La investigación involucra un tipo de intervención experimental con los pacientes del estudio, se recolectara los siguientes datos: nombres, edad, género, y manifestaciones clínicas iniciales se obtendrán de los expedientes de cada paciente, datos que serán manejados únicamente por la investigadora y así evitar violar sus derechos, los nombres de los sujetos que formen parte del estudio serán codificados.

5.- Con el propósito de salvaguardar la confidencialidad de la información recolectada a través de la firma de consentimiento informado por el paciente es estudio.

Fase 2: Diseño metodológico con enfoque mixto.

Cualitativo: La recolección de la información se centra en función a la fase inicial de la enfermedad de los pacientes con cancer de colon que solo hayan tenido pocas intervenciones de quimioterapia.

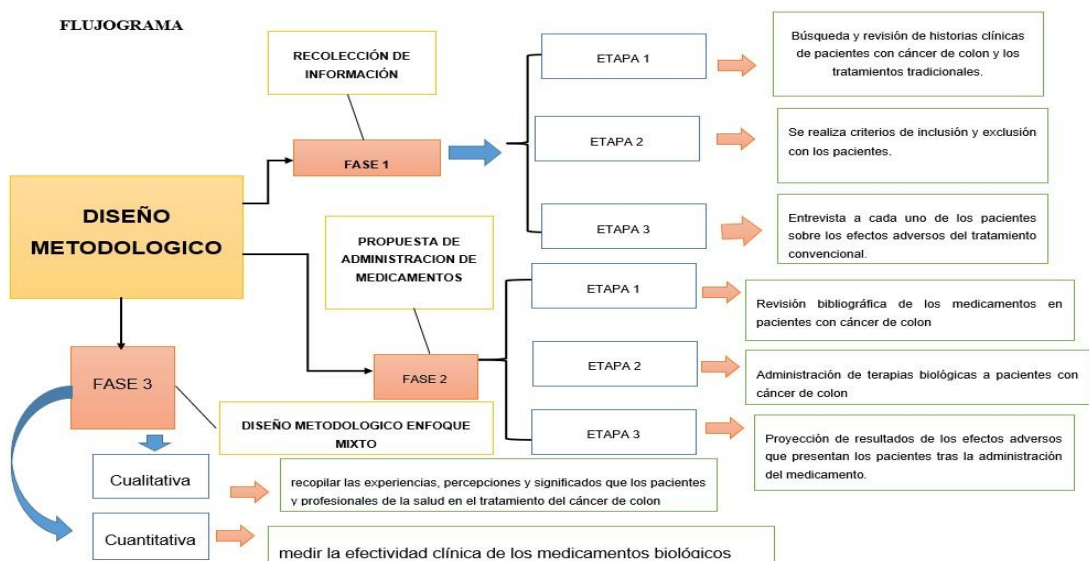
Cuantitativo: La recolección de los datos con aplicación de los ins-

trumentos seleccionados determinara con precisión cantidades específicas de medicamento biológico a que le corresponde a cada paciente, frecuencias, y probabilidades de que presenten efectos adversos tras la colocación del fármaco.

Integración de todo el análisis: Reúne los datos cuantitativos como base primordial para la comprensión, el análisis y la argumentación respecto del proceso de formación de los estudiantes con visión a generar competencias para el emprendimiento .



FLUJOGRAMA



ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

El enfoque que asume el trabajo investigativo es el mixto que realiza un complemento entre los datos obtenidos de los instrumentos utilizados en lo cuantitativo y de los datos obtenidos de la aplicación cualitativa del medicamento; posterior a ello se aplicara el tratamiento correspondiente a su patología, se procederá a dar seguimiento de los pacientes de posibles efectos adversos así y así determinar la eficacia del medicamento biológico en cáncer de colon con la ayuda de exámenes de laboratorio e imagenología.

Procedimientos de instrumentación

Se identifican las siguientes técnicas e instrumentos que se aplicaran para la recolección de la información, tomando en consideración los elementos y el orden expresado en la operacionalización de las variables de estudio, que a su vez se referencian tomando en cuenta los alcances, las limitaciones y las preguntas de investigación planteadas. En este apartado para recolectar la información se precisa observar los hechos sobre los cuales se investiga, interpretando las variables y

basándose en una correcta identificación de las fuentes analizadas durante todo el proceso de trabajo determinando los sujetos de estudio de donde se obtiene la información.

Técnicas aplicadas para recolección de datos:

La técnica que se utilizará es la experimental, en la colocación de medicamentos biológicos de tipo oncológico en vía periférica en pacientes diagnosticados con cáncer de colon que se encuentren en fase I o fase II de la enfermedad.

El procedimiento que se siguió para el desarrollo de la siguiente investigación se describe a continuación.

- Revisión documental.
- Entrevista
- Simulación de creación de modelo
- Matriz de observaciones

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE TIPO ONCOLÓGICO E INMUNOLÓGICO

MEDICAMENTO	GRUPO	INDICACIONES	DOSIS	EFFECTOS ADVERSOS	CONTRAINDICACIONES
Cetuximab (Erbix)	Oncológico Disminuye el factor de necrosis tumoral Evita pérdida de peso	Cáncer colon metastásico con expresión de mutaciones en KRAS.	Cáncer colon metastásico: Carga inicial de 400 mg/m ² IV, seguida de 250 mg/m ² IV semanalmente	Reacciones alérgicas infusionales, erupción cutánea, diarrea, hipomagnesemia, riesgo de infecciones.	Hipersensibilidad al cetuximab o a cualquier componente del producto, embarazos.
Bevacizumab (Avastin)	Oncológico Disminuye el factor de necrosis tumoral Evita pérdida de peso Disminuye náuseas, vómito, anemia, alopecia	Cáncer colon que hayan recibido 1 sesión de quimioterapia	5 mg/kg IV cada 2 semanas o 10 mg/kg IV cada 3 semanas	Hipertensión, Hemorragias (incluyendo hemorragias gastrointestinales), Trombosis, Proteinuria insuficiencia renal, Trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos).	Hipersensibilidad a bevacizumab. Hemorragias significativas o trastornos de la coagulación. Embarazo y lactancia (con precaución).
FILGRASTIM (NEUPOGEN)	Aumenta los glóbulos blancos Inmunoterapia	Prevención y tratamiento de la neutropenia (bajo conteo de neutrófilos) en pacientes con cáncer de colon	Primera dosis 24 horas luego de tto biológico: 0.5 ug/kg Mantenimiento: 0.5 ug/kg/día por 2 semanas Se diluye en 20 ml en glucosa 5 %	Entre los efectos adversos: es dolor óseo entre leve y moderado. Los otros posibles efectos secundarios de incluyen fiebre, diarrea, eczema en la piel y debilidad.	No administraren hipersensibilidad al medicamento

ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

ILUSTRACIÓN DE RUTA A SEGUIR EN EL ENFOQUE MIXTO PARA EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS

Formulación del modelo de tratamiento de medicamentos biológicos

- Revisión de historias clínicas
- Tratamiento oncológico
- Experimental
- Efectos adversos
- monitore

Competencias para el uso de medicamentos biológicos en pacientes con cáncer de colon

- Información y análisis de datos del perfil epidemiológico de la población afecto.
- Establecer el uso adecuado y efectivo del medicamento biológico

- para el uso en el tratamiento en pacientes con cáncer de colon
- Seguimiento de los pacientes que han recibido el tratamiento a base de medicamentos biológicos.

Desarrollo (enfoque mixto)

- Aplicación de instrumentos para recopilación de datos (revisión documental, encuestas, entrevistas, etc.)
- Recolección de datos en trabajo en campo investigativo.
- Análisis de datos (tablas, graficas en barra, discursos de análisis reflexivo argumentativo)










Reflexión y argumentación de datos

- Interpretación de los resultados obtenidos
- Conclusiones de resultados
- Comprobación de cumplimiento de objetivos
- Determinación sobre resolución de la problemática investigativa.
- Discusión de los resultados esperados contrastados con resultados obtenidos



BOLIVARIANO
INSTITUTO SUPERIOR
CONDICIÓN
UNIVERSITARIO

www.tbolivariano.edu.ec

 José A. Eguiguren y Bolívar  info@tbolivariano.edu.ec  072 575 245 • 093 937 4133  Loja, Ecuador     

Referencias

- Acurio, D. (2018). Políticas públicas y acceso a medicamentos biológicos en el Ecuador. *Facultad de ciencias de la salud de la Universidad Católica de Cuenca*, 5-8.
- Alcívar, J. (2021). Prevalencia de Cáncer Colorrectal en Pacientes Atendidos en la Consulta Externa en un Hospital General de la Ciudad de Guayaquil. *UNIVERSIDAD CATOLICA DE GUAYAQUIL*, 27-30.
- Alcívar, L. (2021). Prevalencia de Cáncer Colorrectal en Pacientes Atendidos en la Consulta Externa en un Hospital General de la Ciudad Guayaquil. *UNIVERSIDAD CATOLICA SANTIAGO DE GUAYAQUIL*, 1-15.
- American Cancer Society. (2018). Estadificación del cáncer de colon. *American Cancer Society*, 1-11.
- American Cancer Society. (2020). Tratamiento del cáncer de colon. *American Cancer Society*, 1-20.
- American Society of Clinical Oncology. (2021). Cáncer colon: Estadios. *Springer International Publishing.*, 1-7.
- American Society of Clinical Oncology. (2021). Cáncer colon: Tipos de tratamiento. *American Society of Clinical Oncology*, 1-7.
- ARCSA. (2019). ARCSA. ARCSA: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/08/2021_preguntas-frecuentes-Productos-biologicos.pdf
- Arévalo, A. (2021). Identificación de necesidades de cuidados paliativos en Pacientes oncológicos: una revisión sistemática. *Ciencia y Salud*.
- ASEBIO-Asociación Española de Bioempresas. (2018). MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. *ASEBIO-Asociación Española de Bioempresas*, 5-7.

- Barba, S. (2019). Terapias biológicas contra el cáncer de colon. *Dialnet*, 57-58.
- Barreto, I. (2020). Cuidados paliativos en pacientes oncológicos terminales. *Revista Científica Biomédica del ITSUP*, 1-7.
- Bautista, L. (2020). *Cáncer de Colon*. España: Bristol-Myers.
- Bayas, G. (2020). Caracterización clínica y epidemiológica de los pacientes con cáncer de colon. *PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR*, 1-9.
- Bayas, Grace. (2020). CARACTERIZACIÓN CLÍNICA Y EPIDEMIOLOGÍA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE COLON. *PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR*, 21, 1-35.
- Beracasa, C. (2019). Toxicidad relacionada con el tratamiento de cáncer de colon. *Pontificia Universidad Javeriana, Colombia*, 1-18.
- Beracasa, L. (2021). Toxicidad relacionada con el tratamiento para el cáncer en adultos mayores. *Revista Scielo*, 1-18.
- BioMed Research International . (2020). La terapia biológica para el cáncer es un tipo de tratamiento que utiliza el sistema inmunitario del cuerpo para destruir las células cancerosas. *Foundation for Medical Education and Research*, 1-8.
- Bocanegra, L. (2023). Evaluación de la evidencia clínica de nuevas indicaciones en oncología otorgadas a medicamentos biológicos previamente registrados en la FDA (efficacy supplements): análisis retrospectivo 2016-2018. *Universidad Nacional de Colombia*, 1-174.
<https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/84469/1023961869.2023.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
- Cabezas, C. (2021). Cetuximab para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico de localización izquierda y genes RAS no mutados. *Instituto Nacional de Perú*.
- Cáncer De Colon a nivel Mundial. (2019). *Organización Panamericana de la Salud*. Retrieved 11 de 3 de 2024, from <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/740/9789275316320.pdf>

- Cárdenas, E. (2023). Incidencia de reacciones adversas en el tratamiento con Trastuzumab. *Universidad Autóboma Metropolitana*, 1-37. <https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/handle/123456789/39415>
- CEVIME. (2021). Medicamentos Biologicos. *Información farmacoterapéutica de medicamentos biológicos*, 1-11.
- Cruz, Y. (2021). Características clínicas y epidemiológicas de pacientes no geriátricos con cáncer de colon. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*, 1-5.
- Cueva Patricia. (2022). Incidencia y mortalidad por cáncer en Quito: información para monitorear las políticas de control del cáncer. *Revista Scielo*, 1-8.
- Cueva, P. (2020). Incidencia y mortalidad por cáncer Ecuador: información para monitorear las políticas de control del cáncer. *Revista Scielo*, 2-3.
- DIALNET. (2020). CANCER DE COLON. *DIANLET*, 1-8.
- Especialidades Medicinales CAEME. (2019). Posicionamiento sobre medicamentos biológicos y biosimilares . *CAEME Innovacion para la salud*, 1-18.
- Fabricio, G.-A. (2018). *Medicamentos biológicos: presente y futuro de la terapéutica*. Quito- Ecuador: Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central del Ecuador.
- Fernandez, T. (2020). Resultados de tratamiento quirurgico en pacientes con cáncer de colon. *Revista Scielo*, 1-8.
- González, S. (2019). NUEVOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN ONCOLOGÍA. *Universidad de Sevilla*, 1-36.
- Hernández., H. U. (2020). Los ensayos clínicos en la ruta del cáncer a la cronicidad. *Hospital Universitario Comandante Faustino Pérez Hernández.*, 1-6.
- INEN. (2020). ESTADISTICAS CANCER DE COLON. *INEN*.
- Instituto de Cátala de Oncología. (2020). *Tratamiento médico y con irradiación del cáncer colon*. España: Salut-Catala.

- Jasvinder, A. (2019). Efectos secundarios de nueve productos biológicos utilizados. *Cochrane*, 23(4), 1-8.
- Lombana, L. (2021). Cáncer de colon: tendencia y cambios en el manejo. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 5-9.
- López, E. (2019). Controversias del tratamiento con biológicos en la enfermedad inflamatoria intestinal. *Sociedad de Pediatría de Andalucía Occidental y Extremadura*, 1-6.
- López, G. (2020). Cáncer de colon: una guía para pacientes. *Fundación anticancer*, 2-7.
- Márquez, J. (2021). Prevalencia de Obstrucción Intestinal en pacientes con Cáncer de Colon. *Universidad Católica de Santiago de Guayaquil*, 1-61. <http://201.159.223.180/handle/3317/16706>
- Medeiros. (2021). Diagnósticos de enfermería relacionados con los posibles efectos adversos de la quimioterapia antineoplásica. *Revista Scielo*, 1-16.
- Miralbell, R. (2019). Radioterapia en cáncer de colon. *Revista Elseviere*, 3-5.
- Moreno, P. (2019). Lateralidad y sobrevida en cáncer de colon estadios clínico II, III y IV diagnosticado en el hospital Solca . *UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR- FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS*, 11-18.
- Organización Mundial de la Salud. (20 de 08 de 2020). *Organización Mundial de la Salud*. Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>
- Pardo, A. (2021). Monitorización farmacocinética de terapias biológicas en enfermedad inflamatoria intestinal. *Revista Scielo*, 1-9.
- Peña, E. (2021). Dictamen preliminar de evaluación de tecnología sanitaria eficacia y seguridad del uso de trastuzumab mas quimioterapia en cancer de colon en pacientes sin tratamiento previo para enfermedad metastásica. *DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS*.

- Pineda, S. (2019). Cáncer de colon. *Revista Salud*, 1-5.
- Prieto, J. (2019). TERAPIAS BIOLÓGICAS CONTRA EL CÁNCER. *FACULTAD DE FARMACIA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE*, 1-9.
- Reyes, J. (2020). El cáncer de colon. *Dialmed*, 1-8.
- Reyes, S. (2020). Actualización general de terapia biológica en cáncer. *REVISTA MEDICA CHILE*, 1-13.
- Rodríguez, Z. (2021). Especificidades clínico-epidemiológicas y diagnósticas del cáncer de colon. *Revista Cubana de Cirugía.* , 2-8.
- Salud, I. N. (2021). Cetuximab para el tratamiento en primera. *SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA*. Retrieved 26 de 01 de 2024, from https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/01/1354015/ets_01_2021_cetuximab_c_a_colorectal.pdf:
https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/01/1354015/ets_01_2021_cetuximab_c_a_colorectal.pdf
- Sánchez, M. (2019). Efectos adversos observados durante la terapia biológicas en cáncer. *Elsevier*, 1-8.
- Sociedad Española de Oncología Médica. (2020). Tratamientos biológicos en cáncer de colon. *SEOM*, 1-7.
- Sojo, A. (2019). Biología del cáncer de colon. *Instituto de Biología Experimental, Universidad Central de Venezuela*, 14-18.
- Suárez, R. (03 de 2021). *UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA UNIDAD XOCHIMILCO. UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA UNIDAD XOCHIMILCO*:
<https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/bitstream/123456789/26141/1/cbs1973411.pdf>
- Urruticoechea, A. (2019). Tratamientos biológicos: qué son y cómo actúan. *Sociedad Española de Oncología Médica*, 2-7.

Vanegas, D. (2020). Factores asociados a cáncer colon. *Universidad de Boyacá. Tunja, Colombia*, 1-10.

Zaragoza, F. (2019). Medicamentos Biologicos. *ASEBIO-Asociación Española de Bioempresas*, 1-9.

ANEXOS

ANEXO 1.

Guion de Entrevista: Pacientes con Cáncer de Colon que han Recibido Quimioterapia

- **Saludo y Presentación:**
 - "Hola, soy [Tu Nombre], y estoy aquí para hablar con ud sobre tu experiencia con el tratamiento de quimioterapia. Agradezco mucho que te tomes el tiempo para compartir tu historia."
- **Propósito de la Entrevista:**
 - "El propósito de esta entrevista es entender mejor cómo ha sido tu experiencia con la quimioterapia, para que podamos mejorar el apoyo que se brinda a otros pacientes con cáncer de colon."
- **Consentimiento y Confidencialidad:**
 - "Esta conversación es confidencial, y puedes optar por no responder a cualquier pregunta si te sientes incómodo. ¿ se sientes bien para comenzar?"
- **Diagnóstico y Tratamiento:**
 - "¿Cuándo le diagnosticaron cáncer de colon y en qué etapa se encontraba cuando lo detectaron?"
 - "¿Cuántos ciclos de quimioterapia has recibido hasta ahora? ¿Podría describirme el tipo de quimioterapia que has recibido?"
- **Efectos Físicos y Secundarios:**
 - "¿Cómo le ha afectado físicamente la quimioterapia? ¿Qué efectos secundarios has experimentado?"
 - "¿Qué efectos secundarios han sido más difíciles de manejar, y qué estrategias has utilizado para enfrentarlos?"
- **Impacto en la Salud General:**

- "¿Cómo ha cambiado su salud general desde que comenzó el tratamiento? ¿Siente que su energía o estado físico se han visto afectados?"
- **Repercusiones a Largo Plazo:**
 - "¿le han hablado sobre los posibles efectos a largo plazo de la quimioterapia en su cuerpo? ¿Tiene alguna preocupación sobre ellos?"
- **Adaptaciones en la Rutina:**
 - "¿Cómo ha afectado la quimioterapia su vida diaria? ¿Ha tenido que hacer cambios significativos en tu rutina o en tus actividades habituales?"
- **Estrategias de Manejo:**
 - "¿Hay algo que hayas hecho para adaptarte mejor al tratamiento o para sobrellevar los desafíos diarios? (Por ejemplo, cambios en la alimentación, ejercicio, descanso)."
- **Estado Emocional Durante el Tratamiento:**
 - "¿Cómo se has sentido emocionalmente a lo largo de tu tratamiento con quimioterapia? ¿Has tenido momentos particularmente difíciles a nivel emocional?"
- **Comunicación y Apoyo:**
 - "¿Se has sentido bien informado y apoyado por su equipo médico? ¿Le han explicado claramente lo que podías esperar de la quimioterapia y cómo manejar los efectos secundarios?"
- **Agradecimiento:**
 - "Muchas gracias por compartir su experiencia. Sé que no es fácil hablar de esto, pero su testimonio ayudará a mejorar el cuidado para otros pacientes que están pasando por lo mismo."
- **Próximos Pasos:**

- "Si tiene alguna otra pregunta o si le gustaría discutir algo más en el futuro, por favor no dude en contactarme. Estamos aquí para apoyarte en todo lo que necesites."

ANEXO2.

Encuesta a médicos oncológico sobre el Uso de Medicamentos Biológicos en Pacientes con Cáncer de Colon etapa I.

Objetivo: Evaluar el conocimiento y percepción de los oncólogos sobre el uso de medicamentos biológicos en el tratamiento del cáncer de colon etapa I.

Instrucciones: Seleccione una única respuesta para cada pregunta.

- 1. ¿Considera que los medicamentos biológicos son una opción viable para pacientes con cáncer de colon en etapa I ?**

Si

No

- 2. ¿Cree que los tratamientos biológicos pueden mejorar la tasa de supervivencia en pacientes con cáncer de colon en etapa I ?**

Si

No

- 3. ¿Es común que utilice medicamentos biológicos como parte de un enfoque combinado con cirugía en esta etapa?**

Si

No

4. ¿Considera que el uso de medicamentos biológicos en cáncer de colon en etapa I tiene menos efectos secundarios que la quimioterapia convencional?

Si

No

5. ¿Cree que la personalización del tratamiento con medicamentos biológicos puede mejorar los resultados clínicos en pacientes de esta etapa?

Si

No

6. ¿Ha observado una respuesta clínica positiva en sus pacientes con cáncer de colon en etapa I tratados con medicamentos biológicos?

Si

No

7. ¿Cree que la administración de medicamentos biológicos puede reducir la recidiva en pacientes con cáncer de colon en etapa I ?

Si

No

8. ¿Confía en la evidencia científica actual que respalda el uso de medicamentos biológicos en el cáncer de colon?

Si

No

9. ¿Cree que en el futuro, los medicamentos biológicos podrían reemplazar a la quimioterapia en el tratamiento del cáncer de colon?

Si

No

10. ¿Cómo calificaría el nivel de formación sobre el uso de medicamentos biológicos en su práctica clínica?

Si

No