

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO
“DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ”



**“Validación de una aplicación móvil para mejorar la comprensión del
tratamiento de radioterapia en pacientes oncológicos”**

Por: Dr Jose Felipe Muñoz Lozano

Como requisito parcial para obtener el grado de subespecialista en Radio
Oncología

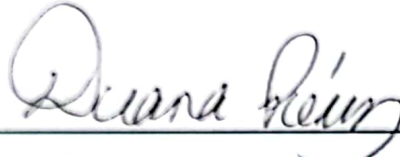
Septiembre 2023

**“Validación de una aplicación móvil para mejorar la comprensión del
tratamiento de radioterapia en pacientes oncológicos”**

Aprobación de la tesis:



Dr MSc Rafael Piñero Retif
Director de tesis



Dra Diana Cristina Perez Ibañez
Co-Directora de tesis



Dra Daneli Ruiz Sanchez
Coordinador de enseñanza
Servicio de Oncología



Dra Maria Fernanda Noriega Iriando
Coordinador de Investigación



Dr med Oscar Vidal Gutierrez
Jefe del Servicio de Oncología



Dr med Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector estudios de Posgrado

Agradecimientos

Dr. med. Oscar Vidal Gutiérrez

Por el apoyo para que este proyecto se realizara con pacientes del Centro Universitario
Contra el Cáncer.

Equipo de LIBAC

Dra. C. María de Lourdes Garza Rodríguez, Dra. C. Diana Cristina Pérez Ibañez

DEDICATORIAS

Agradezco a mi esposa y mis padres por siempre motivarme y apoyarme incondicionalmente para yo poder tener el tiempo de aprender las herramientas necesarias para llevar a cabo este proyecto. En especial le agradezco a mi hija por motivarme a siempre dar lo mejor de mí.

Tabla de Contenido

LISTA DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	7
Capítulo 1. RESUMEN	8
Capítulo 2. INTRODUCCIÓN.....	10
2.1 Importancia de la educación a pacientes en la radio oncología.....	10
2.2 Educación RadioOncológica	11
2.3 Consideraciones	14
Capitulo 3 Planteamiento del problema.....	15
Capitulo 4 Justificación	16
Capitulo 5 Hipótesis.....	17
Capitulo 6 Objetivos	18
Capitulo 7 Materiales y Métodos	19
7.1 Población del estudio	19
7.2 Tamaño de muestra:.....	19
7.3 VARIABLES A ESTUDIAR	21
7.4 Criterios de inclusión y exclusión	22
7.9 Plan de Análisis Estadístico:	22
7.5 HERRAMIENTA QUE SE UTILIZARÁ PARA LA EDUCACIÓN DE LOS PACIENTES.....	23
7.6 Encuesta para la recolección de datos.....	23
Capitulo 8 Resultados	24
8.1Características clínicas de los encuestados	24
8.2 Necesidades de la Consulta.....	24
8.3 Percepción de una app móvil de información para pacientes.....	26
8.4 Necesidades de información	28

8.5 Tasa de Ansiedad y Depresión	30
8.6 Conocimiento sobre el tema	32
8.7 Calificación de la App en Consulta Subsecuente.....	35
<i>Capitulo 9 Discusión</i>	<i>37</i>
<i>Capitulo 10 Conclusión.....</i>	<i>40</i>
<i>Capitulo 11Anexos.....</i>	<i>41</i>
11.1 Aprobación por el comité de ética	41
11.2 Consentimiento Informado.....	43
<i>Capitulo 12. Bibliografía</i>	<i>50</i>
<i>Capitulo 13. Resumen Autobiográfico.....</i>	<i>52</i>

LISTA DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

IOS: Iphone Operating System

3D: 3 Dimensiones

CGS: Cuestionario General de Salud

FACT-G: Functional Assessment of Cancer Therapy

CATS: Cancer Treatment Survey

HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

ANOVA: Analisis de Varianza

ASTRO: American Society for Radiation Oncology

AAPM: American Association of Physicists in Medicine

ABS: American Brachytherapy Society)

RTOG: Radiation Therapy Oncology Group

NIH: Instituto Nacional de Salud

AMA: Asociación Médica de América

RTQ: Radiation Therapy Questionnaire

VERT: Virtual Environment Radiotherapy Training System

%: Por ciento

Capítulo 1. RESUMEN

Introducción

La radioterapia es un área con múltiples pasos a seguir y una gran variedad de perfiles de efectos adversos entre los diferentes tratamientos. En consecuencia es fácil que el proceso sea confuso para pacientes y por diversas limitantes es posible que los médicos no siempre tengan tiempo para explicar todo lo que se debe saber. Los pacientes pueden quedar con dudas o recurrir a la información en línea, que puede ser imprecisa.

Métodos

Se desarrolló una aplicación móvil para IOS y Android para atender las necesidades de información llamada Canswer. La aplicación incluía infográficos, videos y modelos 3D con información que el paciente debería saber. Se planteó la hipótesis de que el uso de la aplicación sería bien recibido y ayudaría a los pacientes a revisar la información más importante en casa.

A los pacientes se les obsequió la aplicación para revisar en casa y se les pidió llenar una encuesta cuando acudieron a su primera consulta de radio-oncología en un hospital público de tercer nivel en México. Se utilizaron escalas de Likert para analizar la percepción de los pacientes mediante los cuestionarios CGS, Fact-G y CATS. Se realizó una encuesta posterior al inicio de su tratamiento para evaluar cómo cambiaba su percepción y su opinión final sobre la aplicación.

RESULTADOS

En el análisis de 100 pacientes con cáncer en su primera consulta al departamento de radioterapia, la edad promedio fue de 50 años. En cuanto a la consulta médica, el 45%

estuvo de acuerdo/muy de acuerdo en que la consulta fue demasiado corta y el 33% que no se cubrió todo el contenido necesario. El 31% reportó dudas después de la consulta. El 24% informó que no estaba seguro de cuáles eran los síntomas urgentes o cuándo visitar la sala de urgencias.

Con respecto a las necesidades de información, el 81% de los pacientes informaron que les gustaría recibir más información para revisar en casa y el 93% informaron que la aplicación les será útil. Los temas sobre los que los pacientes deseaban saber más eran los signos de alarma durante el tratamiento (70 %), el proceso de tratamiento (70 %), el manejo de los efectos adversos (67 %) y ansiedad (38 %).

La aplicación actualmente tiene una puntuación de 5.0 con 58 reseñas en la tienda de aplicaciones. El 75% de los pacientes informaron haber usado la aplicación después de su consulta inicial. El contenido promedio revisado fue del 67% del contenido total. La sección mejor recibida fue la de infográficos. El 78 % reportó que se sintió más tranquilo después de revisar la información. Con respecto a los comentarios, los pacientes deseaban que se incluyera más información sobre nutrición y que se agregaran más imágenes.

Conclusiones

Según los resultados, existe una gran necesidad de información que puede mejorar mediante el uso de la aplicación. Un hallazgo común entre los pacientes fue que persistieron con dudas después de su cita y que la consulta fue demasiado corta para explicar completamente todo lo que implica la radioterapia.

La educación del paciente es particularmente importante y los esfuerzos para abordar este problema en el hogar podrían beneficiar a los pacientes. La aplicación fue bien recibida y basado en los resultados se plantea actualizaciones e investigación futuras basadas para expandir la idea a otras áreas de la atención del cáncer.

Capítulo 2. INTRODUCCIÓN

2.1 Importancia de la educación a pacientes en la radio oncología

La educación a pacientes es un área dinámica de la medicina, con implicaciones importantes que impactan en el cuidado del paciente. Se ha demostrado su impacto en la adherencia del paciente al tratamiento y su participación activa en las decisiones conjuntas (1). En particular la información de los beneficios y efectos adversos a largo plazo es considerada esencial para que el paciente pueda realizar decisiones bien informadas del tratamiento. En el contexto de la radioterapia, la educación puede llevar a cambios en el comportamiento de los pacientes, como un mejor manejo de los efectos adversos o mejor adherencia a las recomendaciones de tratamiento. Algunos ejemplos incluyen el uso consistente de un dilatador vaginal en la radiación pélvica o un vaciamiento vesical y rectal consistente previo a la radioterapia diaria (2)(3).

La radioterapia es un área de la medicina particularmente compleja, con múltiples componentes y necesidad de coordinación extensiva entre múltiples profesionales de la salud(2). También es un campo en el que los pacientes tienen poco conocimiento del rol de la radiación en su tratamiento, por lo que a menudo tienen dudas abundantes que son poco abordadas en la consulta. Agregando al tema existen múltiples mis concepciones, como por ejemplo que los pacientes van a ser radioactivos posterior al tratamiento por lo que no se pueden acercar a familiares. Desafortunadamente por limitaciones de tiempo y otros problemas en la comunicación médico-paciente frecuentemente el médico tratante no aborda en su totalidad todas las áreas de preocupación del paciente, ni tampoco se logra una educación efectiva (4).

Se ha demostrado previamente que la educación médica tiene múltiples beneficios incluyen una reducción de los niveles de ansiedad y un mejor apego al tratamiento (5). En un estudio clásico de la educación radiooncológica se valoró los beneficios de la educación a través una presentación con diapositivas en acetato con la información más relevante del tratamiento en un grupo de 60 pacientes que estaban recibiendo tratamiento de radioterapia. Se dividió en 2 grupos y el grupo de 30 pacientes que recibió

la presentación tuvo mejores puntajes en un cuestionario de conocimiento al iniciar su tratamiento medido mediante el RTQ y tuvo menores niveles de ansiedad durante la última semana de tratamiento comparado con el grupo control medido mediante el A-State (State/Trait Anxiety Inventory) (6).

Una barrera importante de la educación de pacientes radiooncológicos es la dificultad de la lectura y la complejidad de la terminología utilizada, en particular del material en línea(7). En una evaluación publicada en 2016 del material de educación encontrado en las principales páginas oficiales de radiooncología incluyendo ASTRO, AAPM, ABS y RTOG se demostró que casi todos los artículos están escritos a un nivel de educación más alto que el recomendado por el NIH y la Asociación Médica de América (8).

2.2 Educación RadioOncológica

Partes de un tratamiento de radiación considerado significativo para incorporar en la educación del paciente incluye información técnica de la radiación, efectos secundarios del tratamiento, dimensiones emocionales, autocuidado, seguimiento e implementación de un plan de bienestar (9).

Se han utilizado diferentes herramientas de educación en el ambiente clínico con diferente grado de eficacia en la radiooncología. Con el uso cada vez más popular del medio electrónico para transmitir información, su uso se ha vuelto rutinario para la educación de pacientes. En un estudio prospectivo de un video educacional en 53 pacientes de radiooncología se reportó que el 77% de los participantes encontraron el video muy relevante y 90% estuvieron muy satisfechos con la información del video describiendo la simulación y el tratamiento por radiación(10). En otro estudio aleatorizado controlado se valoró a 40 pacientes con cáncer de mama que iban a recibir radioterapia, los pacientes se dividieron en dos grupos y de manera aleatoria fueron seleccionados para ver un video de educación y se reportó que el 75% de los pacientes que vieron el video se sentían confiados respecto a su proceso de tratamiento contra 35% que no

vieron el video. Adicionalmente 100% de los pacientes les pareció útil y 40% extremadamente útil. Finalmente el video ayudo a reducir la ansiedad con un 65% de los pacientes reportando mejoría posterior a la intervención (5).

A pesar de la utilidad de videos, el uso de formas más tradicionales de educación continua siendo relevante. En un estudio se demostró que aun cuando los pacientes reportan más satisfacción con el uso de videos, ellos muestran mayor aumento de conocimiento y modificación de comportamientos con formas más tradicionales de educación escrita como trípticos y panfletos (11)(12). Dicho esto hay beneficios claros en la satisfacción del paciente, sensación de preparación para el tratamiento y reducción de la ansiedad con el método audiovisual.

Actualmente existen tecnologías más recientes que incluyen el uso de visualización en 3D de los aparatos para sumergir a los pacientes en un sistema de realidad virtual. Un ejemplo de dicho sistema es el VERT, el cual es una herramienta de simulación virtual para la educación de médicos y pacientes. Se encontró altos niveles de satisfacción y beneficio con esta modalidad de enseñanza (13). En un estudio en particular la mitad de los pacientes reportaron sentir menos ansiedad y miedo del tratamiento posterior a ver videos con animaciones en 3D (14).

Referente a la educación en línea hay beneficios claros para su uso por pacientes, en particular como suplemento del material educativo presentado en la clínica con información adicional que no puede ser impartida durante la consulta con el médico tratante, sin embargo también hay preocupación de su veracidad. En un análisis hecho con pacientes en Canadá en 2001 se determinó que los pacientes tienen dificultad interpretando con precisión la información médica en línea. YouTube, por ejemplo, se ha vuelto una plataforma popular para observar videos educativos gratis en una variedad de áreas, incluyendo la oncología. En un análisis se valoró la calidad de los videos educativos de braquiterapia en YouTube, comparando el contenido del video con la información presentada en las guías de consentimiento informado de braquiterapia ("Brachytherapy Informed Consent Checklist"). Solo el 3.6% de los videos (1 video de los 60 evaluados) cumplieron todos los estándares y la mitad cumplía menos de la mitad de los estándares. Algunos de los estándares más relevantes son los beneficios del tratamiento propuesto, como va a ser administrado el tratamiento, su duración y los

efectos adversos/complicaciones. Adicionalmente, solo la mitad de los videos fueron publicados por personal asociado a la salud incluyendo médicos, hospitales o practicas privadas (15).

Finalmente las aplicaciones móviles y las redes sociales son un vehículo potencial para la educación radiooncológica. Por ejemplo Twitter ha surgido como una herramienta para mejorar la educación de pacientes con cáncer de mama. Un estudio con 206 pacientes con cáncer de mama participó en una comunidad de “Apoyo de cáncer de mama” en Twitter y la mayoría de los pacientes mostraron mejor conocimiento de su enfermedad y su tratamiento, además de menores niveles de ansiedad después de su participación (16).

2.3 Consideraciones

Una limitación de las nuevas tecnologías es que no son aptas para todos los pacientes. Los pacientes geriátricos, por ejemplo, están poco familiarizados con estas tecnologías, por lo que material más tradicional como los folletos, videos en la sala de espera o manuales, puede ser más efectivos para transmitir la información. Adicionalmente se debe prestar atención a las alteraciones cognitivas de estos pacientes que pueden exacerbarse con la quimioterapia (17). Otros factores que también juegan un rol en las intervenciones educativas del paciente son los diferentes factores sociales, culturales y escolares. Un componente importante también es la barrera de lenguaje que impone un componente significativo a la accesibilidad de la información, la cual también tiene implicaciones para la adherencia y satisfacción del tratamiento(18). El nivel educativo también es una consideración importante al diseñar herramientas educativas. Una baja escolaridad se asocia a peores resultados en salud. En este grupo de pacientes el uso de apoyo audiovisual es particularmente importante para poder transmitir la información (19).

Capitulo 3 Planteamiento del problema

Los pacientes tienen una alta necesidad de información en el área de la radioterapia debido a que es un área compleja de la cual se tiene limitado conocimiento previo.

Capitulo 4 Justificación

Los efectos físicos, emocionales y sociales de la enfermedad pueden resultar estresantes para las personas con cáncer. Se ha observado que el tratamiento oncológico es de los temas que más incertidumbre genera en los pacientes.

Actualmente se han utilizado intervenciones educativas basadas en videos para varias enfermedades crónicas con el fin de aumentar el conocimiento y promover el cambio de comportamiento de salud. Se ha demostrado que los videos educativos son más efectivos que los materiales escritos para aumentar el conocimiento y modificar los comportamientos de salud, incluidos la detección del cáncer y la adherencia al tratamiento.

Debido a la ausencia de aplicaciones específicas para la educación radiooncológica el tesista diseño un app para este fin. En este estudio que pretende evaluar de manera prospectiva la efectividad y el impacto que tiene en los pacientes que reciben radioterapia, con la finalidad de disminuir los niveles de estrés, y mejorar el entendimiento y apego al tratamiento, para ser validado por el grupo de trabajo. Con los resultados de este estudio se puede hacer material en un futuro que sea específico para cierto subgrupos de pacientes, como pacientes geriátricos o con bajo nivel sociocultural. También ayudará a identificar temas que puedan ser de interés para los pacientes y profundizar en esos temas.

Capítulo 5 Hipótesis

Hipótesis alternativa

El uso de una aplicación con información específica de radiooncología va a tener buena recepción por parte de los pacientes

Hipótesis nula

El uso de una aplicación con información específica de radiooncología no va a tener buena recepción por parte de los pacientes

Capitulo 6 Objetivos

6.1 OBJETIVO GENERAL

Validar la percepción de los pacientes del uso de una app mobil de información enfocado en la radiooncología

6.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Validar las diferentes encuestas con la población a estudiar usando el coeficiente alfa de Cronbach
2. Valorar las necesidades de información particulares
3. Valorar los índices de ansiedad y depresión en pacientes oncológicos mediante pruebas estadísticas en escalas ya validadas

Capitulo 7 Materiales y Métodos

7.1 Población del estudio

En el presente estudio se incluirán pacientes con el diagnóstico confirmatorio de cáncer que aún no tienen su primera consulta en el área de radio oncología del Centro Universitario Contra el Cáncer, Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL) en Monterrey, Nuevo León, México que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

7.2 Tamaño de muestra:

En este estudio se incluyeron 100 pacientes. Se plantea este número basado en el cálculo del tamaño de muestra mínimo para el cálculo del coeficiente Alfa de Cronbach para validar las respuestas de las encuestas que se plantean (20)

El coeficiente alfa de Cronbach es uno de los métodos más ampliamente utilizados para valorar la consistencia interna de escalas compuestas en estudios educacionales y psicológicos, como es el estudio presente.

Se llego a este número en base al siguiente análisis basado en el método Monte-Carlo con técnica bootstrap:

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left[1 - \frac{tr(\Sigma)}{\mathbf{1}'\Sigma\mathbf{1}} \right]$$

$$\hat{\alpha} = \frac{k}{k-1} \left[1 - \frac{tr(S)}{\mathbf{1}'S\mathbf{1}} \right]$$

$$\sqrt{n}(\hat{\alpha} - \alpha) \sim N(0, \phi).$$

$$\phi = \left[\frac{2k^2}{(k-1)^2 (\mathbf{1}'\Sigma\mathbf{1})^3} \right] \left[(\mathbf{1}'\Sigma\mathbf{1})(tr\Sigma^2 + tr^2\Sigma) - 2(tr\Sigma)(\mathbf{1}'\Sigma\Sigma\mathbf{1}) \right]$$

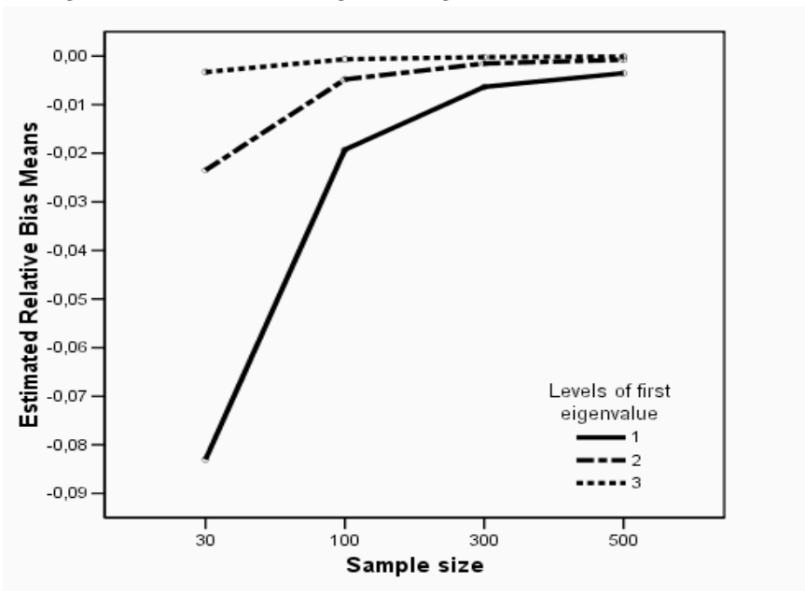
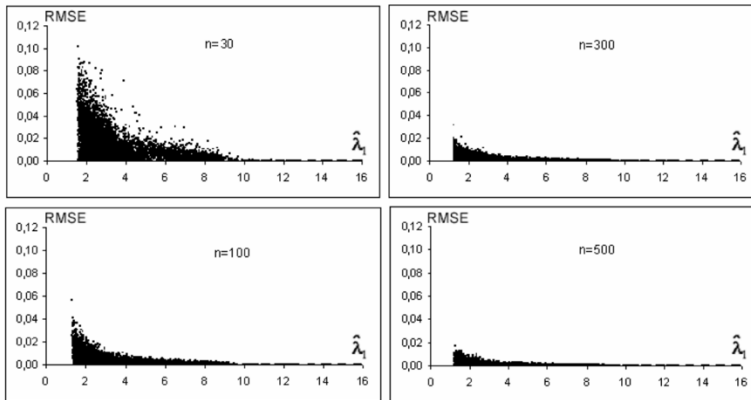
$$\theta = \frac{k}{k-1} \left[1 - \frac{1}{\lambda_1} \right]$$

$$\alpha = \frac{k\bar{\rho}}{1 + \bar{\rho}(k-1)}.$$

$$\text{R - Bias}(\hat{\alpha}_{pi}) = \frac{1}{M} \sum_{j=1}^M \left[\frac{(\hat{\alpha}_{pij} - \alpha_p)}{\alpha_p} \right]$$

$$\text{R - RMSE}(\hat{\alpha}_{pi}) = \sqrt{\frac{1}{M} \sum_{j=1}^M \frac{(\hat{\alpha}_{pij} - \alpha_p)^2}{\alpha_p}}$$

<i>k</i>	frequency	<i>k</i>	frequency	<i>k</i>	frequency	<i>k</i>	frequency
5	621	9	637	13	627	17	594
6	623	10	661	14	634	18	652
7	627	11	614	15	610	19	621
8	635	12	620	16	630	20	594



Mediante el análisis presentado previamente se concluye que el mínimo necesario para el cálculo del coeficiente alfa es de 100 pacientes. (20)

7.3 VARIABLES A ESTUDIAR

- Percepción de la utilidad de la app previo y después de la primer sesión de radioterapia
- Principales área de necesidad de información
- Conocimiento de los pacientes posterior a la primer consulta
- Percepción de comprensión de tratamiento
- Ansiedad/Depresión

7.4 Criterios de inclusión y exclusión

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Tener una edad mayor o igual a 18 años.
- Que Usted no haya iniciado aun su tratamiento de Radioterapia
- Tener un teléfono inteligente Android propio

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Tener una edad menor a 18 años Haber iniciado ya con su tratamiento de radioterapia
- No contar con un teléfono móvil inteligente Android

7.9 Plan de Análisis Estadístico:

Este es un estudio exploratorio, prospectivo y observacional que se llevara a cabo en el Hospital Universitario “Dr. José E. González” en el área de radio oncología en el periodo 2021-2022.

Se planea primero presentarles el proyecto y explicarles por pasos el consentimiento informado que debe de ser adecuadamente firmado.

Posteriormente se planea entregar de manera gratuita la app a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión durante su consulta de primera vez en radio oncología. La app está directamente disponible en la tienda de apps de Google y Apple. Para su descarga el reclutador apoyara al paciente a abrir la tienda y bajar la app. Durante este mismo momento se les explicará cómo funciona la app y como usarla. Se les solicitara que en este momento llenen una encuesta inicial con las características clínicas de su padecimiento y otra información general relevante. En esta misma encuesta se les solicitara las siguientes escalas ya validadas:

- Fact-G (Evaluación Funcional para el Tratamiento del Cáncer- General)
- CGS (Cuestionario General de la Salud) de Goldberg
- HADS (Escala de ansiedad y depresión hospitalaria)
- CATS (Encuesta de tratamiento del cáncer)

En un segundo momento posterior a sus primeras sesiones de radioterapia se planea la aplicación de los cuestionarios en un segundo momento, excepto el CATS, y valorar la diferencia en las respuestas para observar si se modificaron los parámetros como la

ansiedad por la intervención con la app. Para identificar que pacientes están próximos a iniciar tratamiento se va a tomar nota durante las sesiones de inicio de radioterapia que pacientes están próximos a iniciar su tratamiento.

Si se llega a detectar algún problema de ansiedad/depresión en alguno de los sujetos de investigación se planea llamar de manera telefónica al paciente y canalizarlos al área de psicooncología del Hospital Universitario “Jose Eleuterio Gonzalez” donde pueden ser valorados adecuadamente.

Para análisis estadístico de los datos se empleará estadística descriptiva y comparativa entre las variables, se utilizará una ANOVA de un solo factor para la comparación entre los grupos y la alfa de Cronbach para la consistencia interna en las diferentes encuestas.

7.5 HERRAMIENTA QUE SE UTILIZARÁ PARA LA EDUCACIÓN DE LOS PACIENTES

Previamente se desarrolló por el tesista una aplicación llamada “Canswer” para el celular de educación para paciente disponible en Android y iPhone de manera gratuita. La aplicación fue creada con recursos propios previa a la creación de esta tesis, pero tomando en cuenta los puntos aquí presentados. Se incorporaron las necesidades de información importantes para pacientes y se presenta a través de múltiples metodologías incluyendo videos, infográficos, publicaciones en redes sociales, modelos en 3D y texto con imágenes. Toda la información fue inspirada con las guías de información radio oncológica de múltiples centros. Los gráficos y videos fueron también creados por el tesista para facilitar la visualización del material.

Tomando en cuenta que las pocas herramientas que existen son en inglés y que el lenguaje principal de la población a tratar es español la aplicación fue creada exclusivamente en este lenguaje. Otra ventaja de esta metodología de enseñanza es la accesibilidad dado que el material puede ser entregado en masa y gratuitamente a todo paciente con un dispositivo móvil con acceso a internet.

7.6 Encuesta para la recolección de datos

Para la recolección de datos se creó un apartado dentro de la aplicación donde se realiza un cuestionario que directamente se codifica a Excel para el posterior análisis de los datos utilizando el programa de SPSS. El cuestionario debe ser contestado inicialmente

por el médico tratante con información clínica general del paciente y datos no clínicos como su escolaridad para el análisis de subgrupos posterior. Posteriormente la encuesta debe de ser llenada por el paciente e incluye escalas previamente validadas para la ansiedad y otros apartados donde se evalúa la opinión del paciente respecto a la app utilizando escalas de Likert.

Capitulo 8 Resultados

8.1 Características clínicas de los encuestados

En el análisis de 100 pacientes con cáncer en su primera consulta al departamento de radioterapia, la edad mediana fue de 50 años. Respecto a las características clínicas de los pacientes el Karnofsky mediano fue de 100. 40% reportaron tener educación superior, 15% preparatoria, 32% secundaria y 14% primaria. 70% estaba casado o en unión libre y 30% reporto no tener pareja. 92% reporto ser una persona religiosa o espiritual. 15% reportaron tabaquismo activo y 41% algún consumo de alcohol

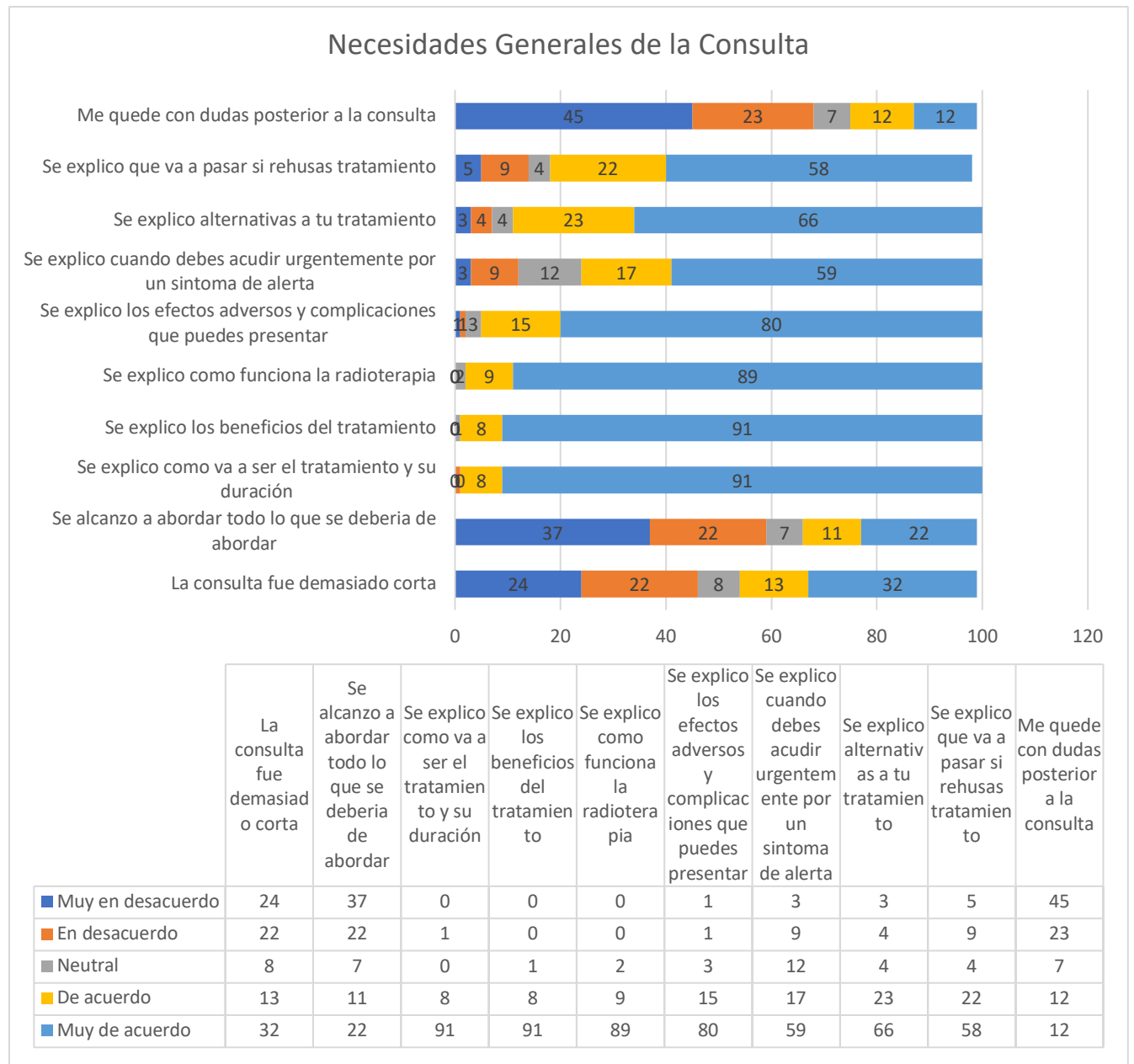
Respecto al sitio del tumor primario 47% fueron cáncer de mama, 21% ginecológico, 9% gastrointestinal, 6% cabeza y cuello, 5% hematológicos, 4% urológicos, 3% sarcomas, 2% pulmón, 2% SNC y 1% origen desconocido.

12% fueron tratados con intención paliativa 48% fueron localmente avanzados y 40% estadio clínico temprano. 95% reportaron ya tener un tratamiento oncológico previo a acudir a radioterapia, teniendo 23% un tratamiento quirúrgico, 23% quimioterapia y 49% ambos. La cantidad mediana de fracciones planeadas fue 15 con una desviación estándar de 8.27. 15% de los pacientes tuvieron una braquiterapia planeada al final de su tratamiento.

8.2 Necesidades de la Consulta

Como parte inicial de la encuesta se determinó la calidad de la consulta médica en el departamento de radio oncología y necesidades generales de los pacientes. Aquí se reportó que un 45% de los pacientes estuvieron de acuerdo/muy de acuerdo que la consulta fue demasiado corta y 33% que no se alcanzó a abordar todo lo que se tenía

que abordar. La mayoría de los pacientes reportaron que se explicó adecuadamente como va a ser el tratamiento, su duración, los beneficios y cómo funciona la radioterapia. 76% estaban de acuerdo/muy de acuerdo en que se les explicó cuando deben acudir a urgencias y 80% que va a pasar si rehúsan tratamiento. Un 24% reportó que se quedó con dudas posterior a la consulta.



Cálculo de consistencia interna usando Alfa de Cronbach:

ANOVA

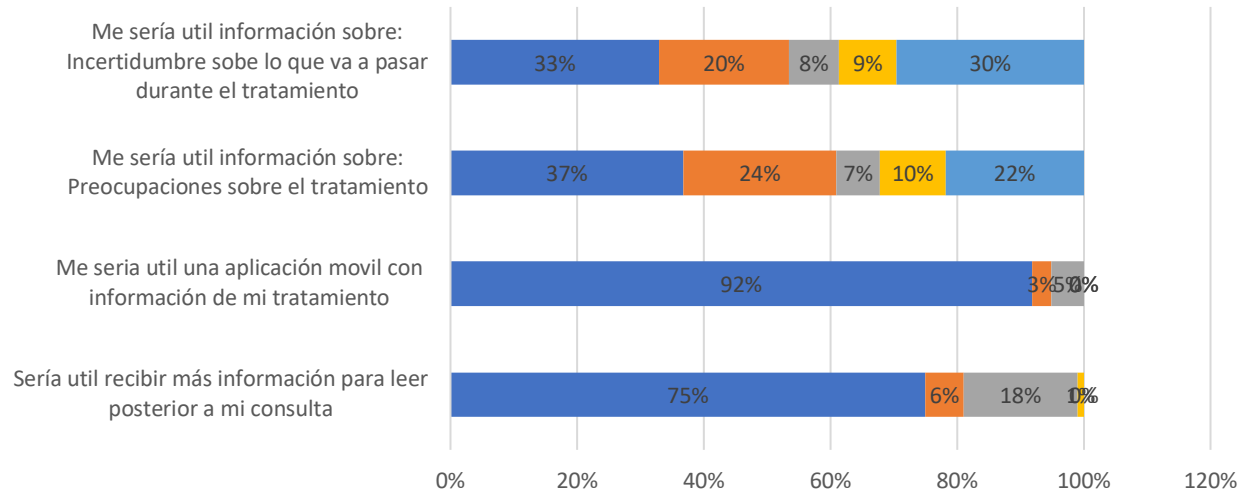
<i>Source of Variation</i>	<i>SS</i>	<i>df</i>	<i>MS</i>	<i>F</i>	<i>P-value</i>	<i>F crit</i>
Rows	283.739	99	2.86605051	2.86485762	2.7433E-16	1.26274052
Columns	901.529	9	100.169889	100.128197	9.187E-129	1.89037133
Error	891.371	891	1.00041639			
Total	2076.639	999				

Alfa de Cronbach= 0.65094251

8.3 Percepción de una app móvil de información para pacientes

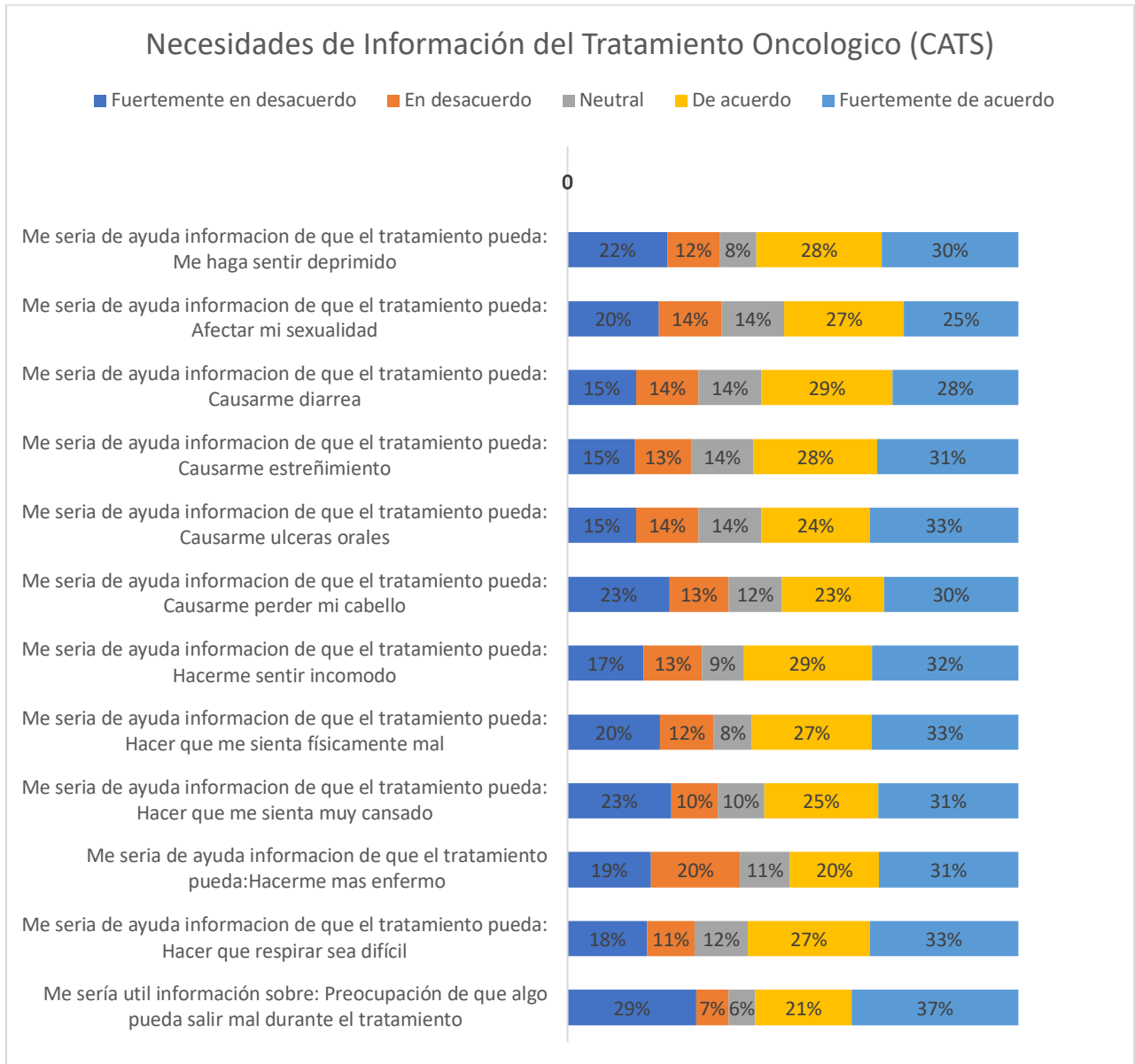
En una segunda parte de la encuesta se interrogó sobre la percepción de la utilidad de una app móvil con información sobre el tratamiento, donde la mayoría de los pacientes reporto estar de acuerdo que tener una aplicación sobre información asociada a su tratamiento le sería de utilidad. También reportaron que les sería de utilidad recibir más información para leer posterior a mi consulta. Con un énfasis menor un 61% estuvo totalmente de acuerdo/de acuerdo que le sería útil información para afrontar preocupaciones sobre el tratamiento y un 53% información sobre la incertidumbre de cosas que pueden pasar durante el tratamiento.

Percepción de la Utilidad de una App Mobil



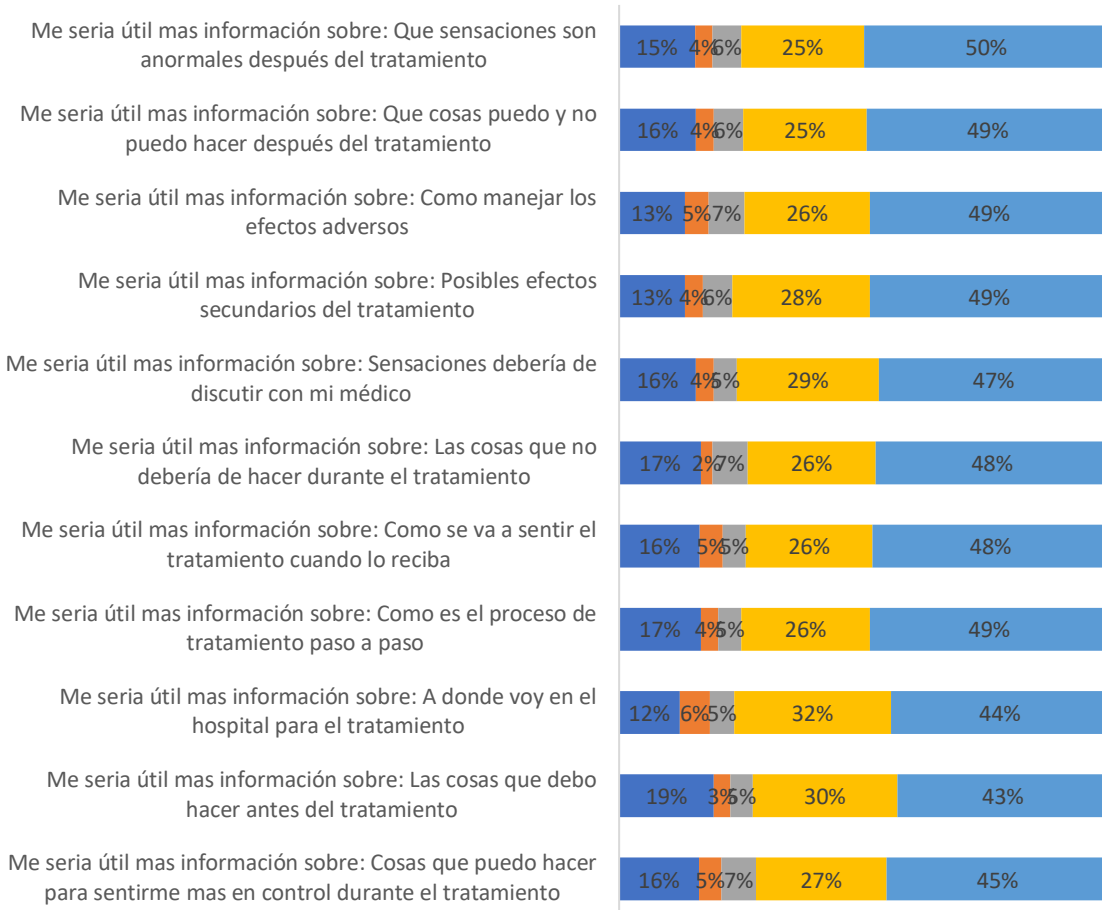
	Sería util recibir más información para leer posterior a mi consulta	Me sería util una aplicación móvil con información de mi tratamiento	Me sería util información sobre: Preocupaciones sobre el tratamiento	Me sería util información sobre: Incertidumbre sobre lo que va a pasar durante el tratamiento
■ Totalmente de acuerdo	75%	92%	37%	33%
■ Bastante de acuerdo	6%	3%	24%	20%
■ Neutral	18%	5%	7%	8%
■ En desacuerdo	1%	0%	10%	9%
■ Fuertemente en desacuerdo	0%	0%	22%	30%

8.4 Necesidades de información



Necesidades de Información del Tratamiento Oncológico (CATS)

■ Fuertemente en desacuerdo ■ En desacuerdo ■ Neutral ■ De acuerdo ■ Totalmente de acuerdo



Mediante el análisis de alfa de Cronbach se detectó buena consistencia interna.

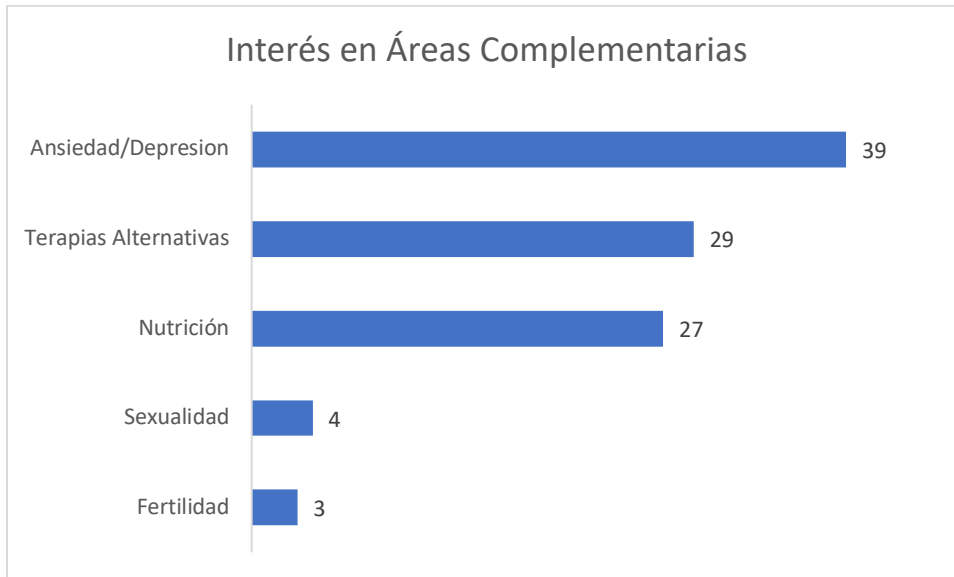
ANOVA

Source of Variation	SS	df	MS	F	P-value	F crit
Rows	1373.71	99	13.8758586	7.48204665	2.5727E-83	1.25152808
Columns	208.06	24	8.66916667	4.67452944	5.3612E-13	1.52189517
Error	4406.42	2376	1.85455387			
Total	5988.19	2499				

Alfa de Cronbach=

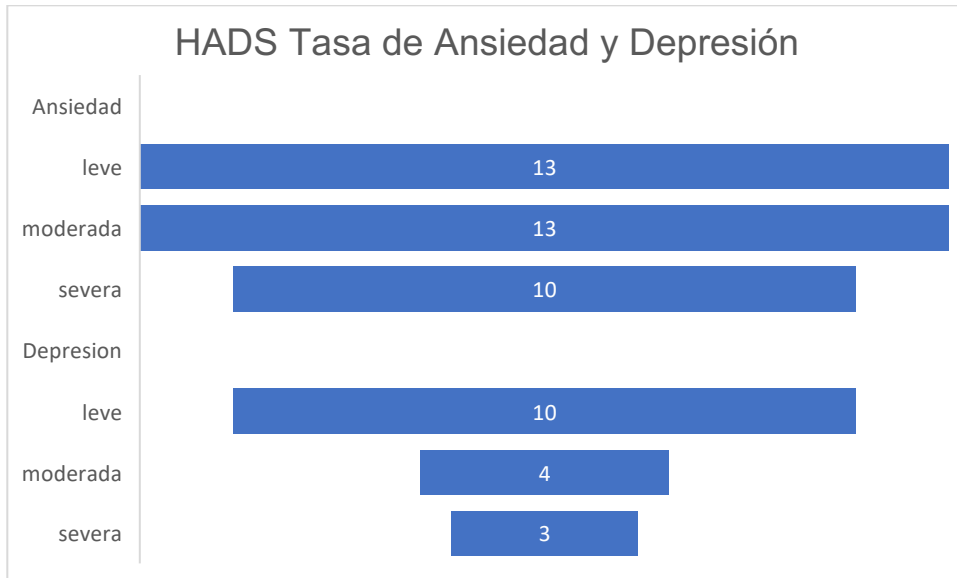
0.86634673

Adicional a la escala de CATS se indago sobre el interés de terapias suplementarias entre los pacientes. Se reporta que un 39% le interesaría aprender más sobre ansiedad/depresión relacionada al tratamiento oncológico, 29% sobre terapias alternativas, 27% sobre nutrición, 4 % sexualidad y 3% fertilidad.



8.5 Tasa de Ansiedad y Depresión

Se recompilo información sobre la tasa de ansiedad y depresión en los pacientes para valorar si es de utilidad incluir más información psicosocial en actualizaciones futuras de la app. De acuerdo a la escala HADS un 13% de los pacientes reportaron ansiedad leve, 13% moderada y 10% severa. Respecto a la depresión un 10% reportaron depresión leve, 4% moderada y 3% severa.



ANOVA

Source of Variation	SS	df	MS	F	P-value	F crit
Rows	508.007857	99	5.1313925	11.1979079	1.73E-115	1.25724589
Columns	144.023571	13	11.0787363	24.1764137	1.1553E-52	1.72775744
Error	589.762143	1287	0.45824564			
Total	1241.79357	1399				

Alfa de cronbach= 0.9106976

Se calcula alfa de Cronbach donde se detecta buena consistencia interna para esta escala.

8.6 Conocimiento sobre el tema

	A	B	C	D
1) ¿Qué caracteriza a un tumor maligno?	19% Mayor tamaño	2% No atenta contra nuestra vida	78% Tiene alteraciones genéticas y puede invadir y viajar algunas veces a otras partes del cuerpo	1% Tiene ADN sin daño
2) ¿Es una característica de la quimioterapia?	41% Actúa solo en células malignas	45% Utiliza anticuerpos para ayudar a nuestro propio sistema inmune a identificar células con cáncer y eliminarlas	8% Se utiliza solo en pacientes con enfermedad muy avanzada	6% Afecta más a células que están dividiéndose constantemente
3) ¿Como actúa la radioterapia?	84% Quema las células del área de tratamiento	12% Las ondas que pasan por las células malignas hacen que estallen	2% Provoca daño a nivel del ADN	2% Causa que las células se vaporizen
4) ¿En que consiste la tele terapia?	36% Es aquella en la que a través de un televisor se le dan indicaciones al paciente	54% Es donde se trata al paciente por un aparato que emite radiación de afuera hacia adentro del cuerpo	1% Se realiza en un quirófano usando anestesia	9% Es donde se utilizan elementos radioactivos, como los de una planta nuclear
5) ¿En qué consiste la braquiterapia?	30% Inyección de un medicamento radioactivo a la vena que se dirige específicamente a la zona del tumor	31% Uso de un rayo de radiación con una maquina dirigida al área tumoral	8% Uso de un microondas especializado que dirige ondas de alta frecuencia al área tumoral	31% Uso de un aplicador donde se coloca un elemento radioactivo cerca del tumor
6) ¿Cuál de las siguientes es una recomendación de protección a la piel durante el tratamiento?	5% Usar ropa apretada, en especial brassier apretado	36% Aplicar las cremas corporales justo antes de pasar a la máquina	1% Usar un rastrillo mejor que una rasuradora eléctrica en caso de tener que afeitarse	57% Hay que lavar el área de tratamiento diario con agua y jabón neutro
7) ¿Cuándo podemos valorar si la radioterapia está teniendo efecto?	36% Se puede tomar un estudio de imagen desde la mitad del tratamiento	34% Es mejor esperar hasta la última sesión para valorar la respuesta a tratamiento	26% Por lo general hay que esperar 2-3 meses post tratamiento para valorar la respuesta inicial	3% Por lo general hay que esperar 1-2 años post tratamiento para valorar la respuesta inicial a tratamiento
8) ¿Cuál es una recomendación de la radioterapia?	74% Si no tengo síntomas importantes puedo llevar una vida normal incluyendo ir al trabajo	5% Es importante tramitar una incapacidad por el riesgo laboral de emitir radiación a mis compañer@s	6% Es importante designar un baño específicamente para mí por el riesgo de emitir orina o evacuaciones radioactivas	16% Hay que estar lo más alejado posible de microondas y estufas por la radiación extra que puede llegarle a mi cuerpo
9) ¿Cuál es la finalidad de combinar la quimioterapia con la radioterapia cuando está indicado?	14% La quimioterapia va a reducir el daño al tejido sano	47% La quimioterapia sensibiliza a las células malignas a la radioterapia y acaba con células malignas circulando en el cuerpo a las que la radioterapia no llega	28% La quimioterapia sensibiliza a las células malignas a la radioterapia al aumentar el calor que genera la radioterapia y así las células son más fáciles de quemar	11% La quimioterapia nunca debe darse junto a la radioterapia porque causa demasiados efectos secundarios
10) ¿Cuál de las siguientes es mejor no consumir durante el tratamiento?	11% Pastillas con vitaminas	13% Café	74% Tabaco	2% Pescado

Respecto al conocimiento del tema de radioterapia se les aplicó un examen de 10 preguntas donde se evalúa conceptos básicos que se debería repasar en la consulta. 78% de los encuestados correctamente pudo identificar que un tumor maligno es una célula que tiene alteraciones genéticas y puede invadir y viajar algunas veces a otras partes del cuerpo. 19% respondió que lo que caracteriza a un tumor maligno es que tiene mayor tamaño que un benigno.

Referente a que es la quimioterapia un 6% logro identificar que una característica de la quimioterapia es que es un medicamento que afecta más a células que están dividiéndose constantemente. Las respuestas más comunes para este ítem fueron que la quimioterapia actúa solo en células malignas (41%) y que utiliza anticuerpos para ayudar a nuestro propio sistema inmune a identificar células con cáncer y eliminarlas (45%).

Solo un 2 % contesto correctamente que la radioterapia funciona causando daño al ADN de las células malignas. Un 84% contesto que la radioterapia quema las células del área de tratamiento y un 12% que causa que las células estallen.

Un 54% contesto correctamente que la teleterapia consiste en un tratamiento donde se trata al paciente por un aparato que emite radiación de afuera hacia adentro del cuerpo. Un 36% respondió que es aquella en la que a través de un televisor se le dan indicaciones al paciente.

Similarmente un 31% respondió correctamente que la braquiterapia implica el uso de un aplicador donde se coloca un elemento radioactivo cerca del tumor. 30% contesto que implica la inyección de un medicamento radioactivo a la vena que se dirige específicamente a la zona del tumor. 31% Uso de un rayo de radiación con una maquina dirigida al área tumoral.

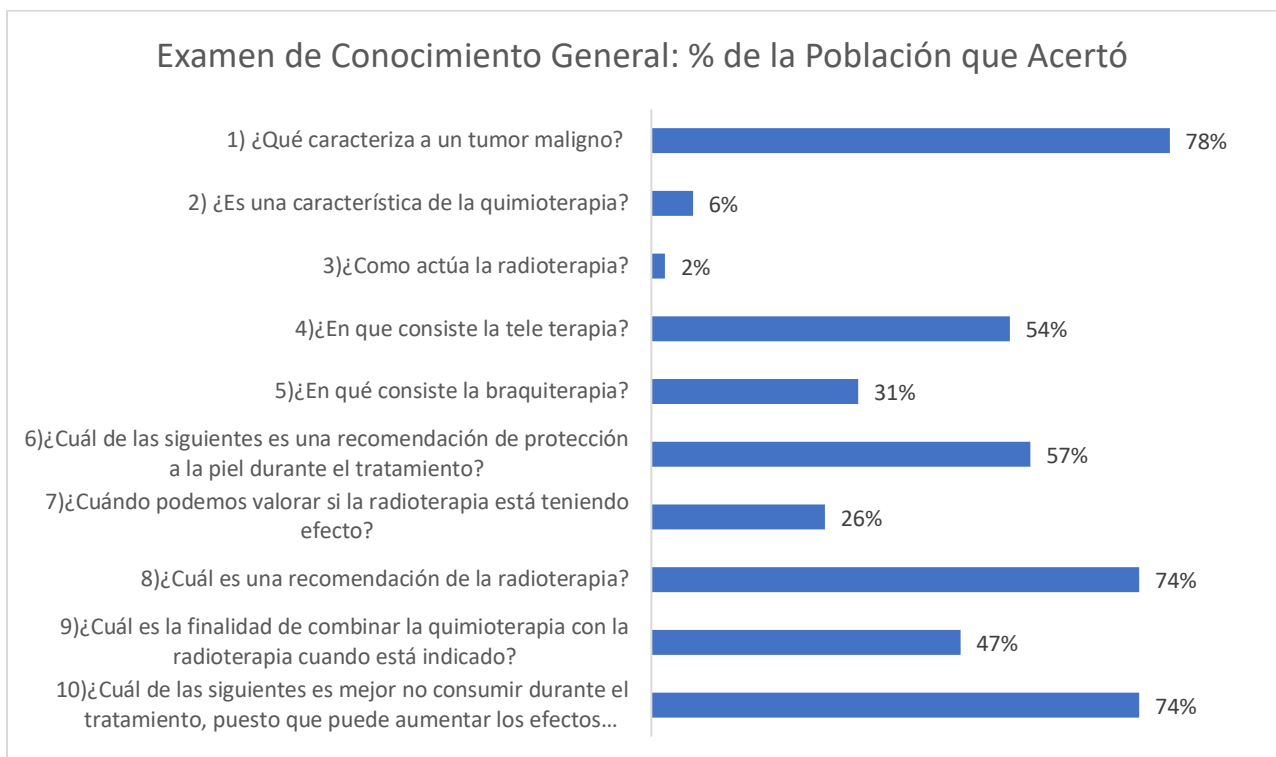
Respecto al cuidado de la piel 57% respondió correctamente que la piel debe lavarse con agua y jabón neutro todos los días. Desafortunadamente 36% contesto que hay que aplicarse las cremas corporales justo antes de pasar a la máquina.

Respecto a cuando se puede valorar la respuesta de la radioterapia 26% contestó correctamente que hay que esperar 2-3 meses posterior al fin del tratamiento. 36% respondió que se puede valorar durante el tratamiento y 34% que es mejor esperar hasta la última sesión.

La mayoría de los pacientes (74%) respondió correctamente que si no tiene síntomas importantes puede llevar una vida relativamente normal. En 16% de pacientes se perpetuo el mito después de la consulta de que hay que estar alejados de la estufa y el microondas.

47% respondió que la quimioterapia en algunas ocasiones se da al mismo tiempo que la radioterapia para sensibilizar a las células para que funcione mejor el tratamiento. 28% respondió que la quimioterapia aumenta el calor que se genera y 11% que la quimioterapia nunca debe juntarse con la radioterapia.

Finalmente 74% de los pacientes correctamente identificaron que el tabaco no debe consumirse durante el tratamiento dado que aumenta los efectos adversos de la radioterapia.



En la encuesta subsecuente se volvió a aplicar el examen de conocimiento y se realizó la prueba de Wilcoxon para ver diferencia entre grupos pareados no paramétricos, donde se observó una p estadísticamente significativa, con lo que se observa un aumento en el número de reactivos respondidos correctamente.

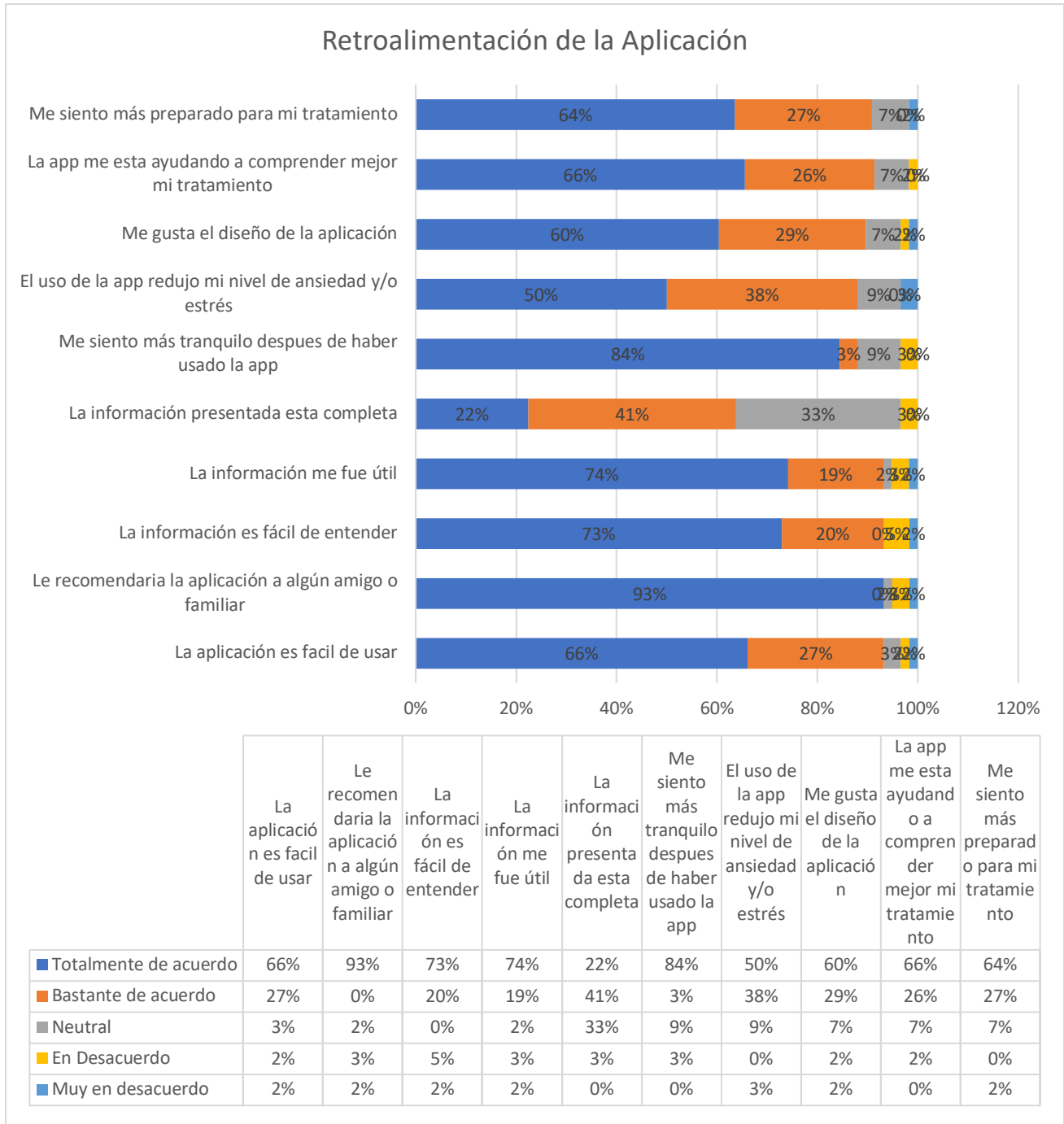
Prueba de rangos con signo de Wilcoxon				
Rangos				
		N	Rango promedio	Suma de rangos
EXAMEN_POST - EXAMEN_PRE	Rangos negativos	17 ^a	21.41	364.00
	Rangos positivos	42 ^b	33.48	1406.00
	Empates	10 ^c		
	Total	69		
a. EXAMEN_POST < EXAMEN_PRE				
b. EXAMEN_POST > EXAMEN_PRE				
c. EXAMEN_POST = EXAMEN_PRE				
Estadísticos de prueba^a				
	EXAMEN_POST - EXAMEN_PRE			
Z	-3.965 ^b	Poner así:		
Sig.	0.000	<0.001		
a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon				
b. Se basa en rangos negativos.				

8.7 Calificación de la App en Consulta Subsecuente

Se logro contactar en la consulta a 70 pacientes para su percepción de la aplicación después del inicio de su tratamiento. Se reporto una calificación de 4.56 estrellas. El 75% de los pacientes informaron haber usado la aplicación después de su consulta inicial. 78.6% reporto haber usado la app en al menos una ocasión, con 32.8% uso intermitente, 11 % al menos 1 uso a las semana y 34% múltiples usos a la semana. Como métrica independiente la aplicación actualmente tiene una puntuación de 5.0 con 58 reseñas en la tienda de aplicaciones.

Respecto al contenido se reporto que los pacientes en promedio revisaron el 65% del material total. La sección con mejor recepción fue la de los artículos con imágenes,

con 61% de los pacientes reportándola como la sección de mayor utilidad, seguido de la sección de videos con un 38%.



El contenido promedio revisado fue del 67% del contenido total. La sección mejor recibida fue la de infográficos. El 78 % reportó que se sintió más tranquilo después de revisar la información. Con respecto a los comentarios, los pacientes deseaban que se incluyera más información sobre nutrición y que se agregaran más imágenes.

Capitulo 9 Discusión

En una primera parte de la investigación se identifica que un porcentaje importante de los pacientes quedaron con dudas después de la consulta y que no se alcanzó a explicar todo lo que se tenía que explicar. Adicionalmente se reporta por la mayoría que la consulta fue demasiado corta. Por otro lado la mayoría de los pacientes reportaron favorablemente que se les explico que va a pasar si se rehúsa tratamiento, alternativas al tratamiento, cuando acudir a urgencias, complicaciones y como funciona la radioterapia, sin embargo más adelante cuando se les interrogó por conocimientos básicos se demostró que un porcentaje muy importante de los pacientes no entendió realmente que es la radioterapia ni otros detalles como lo que conlleva o los efectos adversos. A través de este análisis se identifica que los pacientes tienen una necesidad de más información que no es completada durante la consulta.

En una segunda parte de la investigación se identifica que a los pacientes les sería útil una app móvil con la información que es importante que conozcan. Adicionalmente está el beneficio de que esta información está en español y desarrollada por un médico y basada en las guías de información para pacientes, lo cual reduce el sesgo de que el paciente acceda a internet en fuentes no validadas en busca de información. Aquí también se identifica que los pacientes están abiertos al uso de una app para aprender más sobre su tratamiento y tocar puntos que en ocasiones no se lograron cubrir en la consulta.

Respecto a la encuesta CATS para identificar necesidades específicas de información hay poca variabilidad entre los diferentes ítems. En general los ítems con mayor interés incluyeron información sobre los efectos adversos, sensaciones anormales que es importante reportar inmediatamente, cosas que el paciente puede hacer para

sobrellevar mejor el tratamiento y cosas que no se deben hacer en el tratamiento. Se debe tomar esta información para dar un mayor énfasis a estos puntos dentro de la aplicación en actualizaciones subsecuentes.

Respecto áreas complementarias de tratamiento se identifica gran interés en aprender más sobre la ansiedad y depresión y técnicas para sobrellevar estas afecciones, lo cual se correlaciona a que un 36% de los pacientes reportaron algún nivel de ansiedad y 17% algún nivel de depresión. Los siguientes dos puntos importantes fueron terapias alternativas y nutrición. Interesantemente hubo poco interés en los temas de sexualidad y fertilidad, lo cual como hipótesis puede ser que cambie posterior al fin del tratamiento con la radioterapia.

Respecto al conocimiento de la radioterapia se resalta que en realidad los pacientes no entienden completamente que es la radioterapia ni lo que conlleva después de la consulta. Aquí se ilustra algunos mitos que se perpetúan como que el 84% cree que la radioterapia funciona quemando las células y que un 16% respondió que hay que está alejado del microondas y estufas durante el tratamiento. De manera favorable la mayoría de los pacientes entiende que caracteriza a un tumor maligno, que se debe evitar el tabaco y que si no hay síntomas importantes de puede llevar una vida relativamente normal. A partir de esta información se debe hacer énfasis en cierta información clave para futuras intervenciones de educación para pacientes, como por ejemplo cuidados de la piel, expectativas de cuando esperar una respuesta de la radioterapia y cómo funciona la radioterapia. Adicionalmente al hacer la comparación entre el grupo de la primera encuesta y la segunda se observa una ganancia en conocimiento estadísticamente significativa, lo que sugiere una ganancia global en conocimiento con el uso de aplicación.

Finalmente los pacientes respondieron favorablemente a la intervención de darles la app con la información para revisar en su casa. En general la aplicación fue bien calificada y el área mejor recibida fue la de texto con imágenes. Dentro de la retroalimentación el rubro donde se identifica una área a mejorar para futuras actualizaciones es que la información este más completa, sin embargo se reporta que la información es fácil de entender y es útil. De manera importante un 88% estuvo muy

de acuerdo/de acuerdo que la información presentada redujo su nivel de ansiedad y/o estrés.

Capitulo 10 Conclusión

A partir de este estudio se puede integrar que los pacientes tienen una necesidad de mayor información posterior a la primer consulta en radiooncología y que hay una percepción generalizada de que no se logra cubrir todo lo que se tiene que cubrir. Según los resultados, el uso de una app para llenar esta necesidad fue bien recibido por los pacientes. La información proporcionada por los pacientes identifica cuales son las áreas de mayor interés y confusión, información que va a ser vital para guiar futuro contenido en la aplicación

La educación del paciente es particularmente importante y los esfuerzos para abordar este problema en el hogar podrían beneficiar a los pacientes. Para proyectos futuros se plantea actualizaciones e investigación para expandir la idea a otras áreas de la atención del cáncer más allá de la radioterapia.

Capitulo 11Anexos

11.1 Aprobación por el comité de ética



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. med. MSc. RAFAEL PIÑEIRO RETIF
Investigador Principal
Servicio de Oncología.
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimado Dr. Piñeiro:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI22-00109** con fecha del **28 de marzo del 2022**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado "Validación de una aplicación móvil para mejorar la comprensión del tratamiento de radioterapia en pacientes oncológicos"

De igual forma los siguientes documentos:

- Protocolo en extenso, versión 1.1 de fecha Abr 2022.
- Consentimiento Informado, versión 1.1 de fecha Abr 2022.
- Questionario 1: Primera consulta, versión 1.1 de fecha Abr 2022.
- Questionario 2: Primeras sesiones de Radioterapia, versión 1.1 de fecha Abr 2022
- Artículos de encuestas validadas: CATS (Encuesta de tratamiento de cáncer), versión 1.1 de fecha Abr 2022
- CSG Goldberg (Cuestionario de salud general de Goldberg), versión 1.1 de fecha Abr 2022
- HADS (Escala de ansiedad y depresión hospitalaria), versión 1.1 de fecha Abr 2022
- Fact-G (Evaluación Funcional para el Tratamiento del Cáncer –General), versión 1.1 de fecha Abr 2022

Por lo tanto usted ha sido autorizado para realizar dicho estudio en el **Servicio de Oncología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **ON22-00016**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **04 de mayo del 2023**.

Participando además el Dr. José Felipe Muñoz Lozano como **tesista**, el Dr. med. Oscar Vidal Gutiérrez, Dr. C. Diana Cristina Pérez Ibave, Dr. Edio Llerena Hernández, Dr. C. María de Lourdes Garza Rodríguez, Dr. Moisés González Escamilla, Dr. med. Adelina Alcorta Garza, Dr. Juan Francisco González Guerrero, Dr. Fernando Alcorta Núñez y Est. Eddy Axel Rosales Medellín como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Septiembre 18, 2017



Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y seguridad de los sujetos en investigación.

El proyecto aprobado será revisado:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte bienestar y los derechos de los sujetos de investigación o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León, a 04 de mayo del 2022.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. med. OSCAR DE LA GARZA CASTRO
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: Investigacionclinica@meduanl.com



Septiembre 18, 2017



11.2 Consentimiento Informado



HOSPITAL UNIVERSITARIO
"Dr. José Eleuterio González"



FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Validación de una aplicación móvil para mejorar la comprensión del tratamiento de radioterapia en pacientes oncológicos
Nombre del Investigador Principal	Dr. Rafael Piñeiro Retif
Servicio / Departamento	Oncología
Teléfono de Contacto	8182509488
Persona de Contacto	Dr. Rafael Piñeiro Retif
Versión de Documento	1.1
Fecha de Documento	Abril 2022

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud.

Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Usted está participando en el protocolo titulado: "Validación de una aplicación móvil para mejorar la comprensión del tratamiento de radioterapia en pacientes oncológicos".

El propósito de este estudio es validar una aplicación móvil de educación para valorar si mejora la comprensión y satisfacción al tratamiento con radioterapia en pacientes oncológicos. El presente documento es una carta de consentimiento informado que tiene por objetivo que Usted nos autorice su participación de manera voluntaria.

Se le pedirá participar al ser Usted un paciente que va a iniciar su tratamiento con radioterapia. En este estudio queremos evaluar una aplicación móvil en donde se revisarán recomendaciones generales de su tratamiento y se le explique en que consta la radioterapia.

Se le pide participar porque Usted está siendo atendido en el Servicio de Oncología, en el cual esto para mejorar la efectividad de los procedimientos que ofrecemos en el Servicio.

La investigación en la que Usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera valorar si este tipo de intervenciones educativas son útiles y reducen el nivel de ansiedad que puede presentarse al acudir a radioterapia. De ser así en un futuro podría crearse más material específico para pacientes como Usted a partir de los resultados obtenidos de esta investigación.

2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de aproximadamente 2 años meses donde se planea incluir 250 sujetos de investigación durante el tiempo que dure el estudio, y todos los pacientes serán reclutados en el Servicio de Oncología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

1/7

Consentimiento Informado V1.1 Abril 2022

AV. MADERO Y GONZALITOS S/N COL. MITRAS CENTRO MONTERREY, N.L. C.P. 64460
TELS: 818333-8111 Y 12 FAX: 818333-03-82 Y 818346-46-90

3.-¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los criterios de inclusión y de exclusión son los siguientes:

Criterios de inclusión:

- Tener una edad mayor o igual a 18 años.
- Que Usted no haya iniciado aun su tratamiento de Radioterapia
- Tener un teléfono inteligente android propio

Criterios de exclusión:

- Tener una edad menor a 18 años Haber iniciado ya con su tratamiento de radioterapia
- No contar con un teléfono móvil inteligente android

4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si usted decide participar en este estudio de investigación su tratamiento no va a cambiar respecto a lo que se indique por su medico tratante.

5.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Se le va a proporcionar una aplicación para el celular en android previo al inicio de su consulta y se le va a aplicar una encuesta posterior al término de su consulta. Se planea aplicar una segunda encuesta posterior a una de sus primeras sesiones de radioterapia.

Cada encuesta tarda aproximadamente 30 min a una hora en contestarse.
La encuesta inicial tiene una longitud de 82 preguntas.
La encuesta posterior al tratamiento tiene una longitud de 71 preguntas.

¿Cómo se manejarán mis registros médicos?

- Todos los datos serán depositados en una base datos segura, donde nadie que no esté autorizado podrá tener acceso a su información.
- Solamente personal del equipo de investigación o alguna autoridad regulatoria puede tener acceso a su información, que se han comprometido a proteger los datos de los participantes en el estudio.

¿En dónde se depositarán los resultados de los análisis del estudio?

- Los datos codificados de su expediente clínico estarán disponibles solamente para los investigadores de este protocolo. Sus datos no serán utilizados en el presente o en el futuro con fines comerciales.

6.-¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

2 / 7

Consentimiento Informado V1.1 Abril 2022



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN





CENTRO UNIVERSITARIO
CONTRA EL CÁNCER
U A N L

HOSPITAL UNIVERSITARIO
"Dr. José Eleuterio González"



Si Usted da su consentimiento para participar, se le pedirá que llene una encuesta digital al final de la consulta y si es parte del grupo a estudiar se le pedirá que llene una encuesta digital subsecuente dentro de la aplicación una semana posterior.
Sus responsabilidades consistirán principalmente en contestar las preguntas que le haga el investigador o la aplicación móvil que será instalada en su celular.

7.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Este es un estudio sin riesgo, por lo que Usted no presentará ninguna molestia adicional a las ya propias del tratamiento con radioterapia

8.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Los posibles beneficios para Usted de este estudio incluyen una mejor comprensión de la radioterapia y sus posibles efectos adversos.

La participación en este estudio podrá ayudar en un futuro a los médicos científicos a comprender mejor manera la enseñanza oncológica en otros pacientes. Con los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo se podrá generar más material específico para otros pacientes y/o procedimientos oncológicos.

9.-¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. En lugar de este estudio, puede hablar con su médico tratante directamente de cómo funciona la radioterapia y los posibles efectos adversos propios del tratamiento.

10.-¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

11.-¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

12.-¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

13.-¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

En este estudio no se le realizará ninguna toma de muestra. Por lo que no se almacenarán muestras de sangre o tejido para futuras investigaciones

3 / 7

Consentimiento Informado V1.1 Abril 2022



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

AV. MADERO Y GONZALITOS S/N COL. MITRAS CENTRO MONTERREY, N.L. C.P. 64460
TELS: 818333-8111 Y 12 FAX: 818333-03-82 Y 818346-46-90

14.-¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

Si se enferma o se lesiona debido a una complicación o adversidad que sea resultado directo del procedimiento en estudio, deberá usted notificar al Investigador Principal para que reciba la atención médica necesaria en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González". Contacte al Dr. Rafael Piñero Refit Tel: (81) 83338112 ext. 2402 del Servicio de Oncología o a su número celular: 8182509488. El tratamiento recibido no tendrá ningún costo y será cubierto por la Institución, así como la indemnización a la cual tendría derecho en caso de requerirla.

15.-¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

16.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN





Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

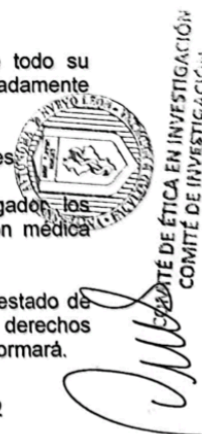
Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

5/7

Consentimiento Informado V1.1 Abril 2022





CENTRO UNIVERSITARIO
CONTRA EL CÁNCER
UANL

HOSPITAL UNIVERSITARIO
"Dr. José Eleuterio González"



18.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. Oscar de la Garza Castro**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 64460
Teléfonos: 8183294050 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

**RESUMEN CONSENTIMIENTO
PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN**

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

6/7

Consentimiento Informado V1.1 Abril 2022

AV. MADERO Y GONZALITOS S/N COL. MITRAS CENTRO MONTERREY, N.L. C.P. 64460
TELS: 818333-8111 Y 12 FAX: 818333-03-82 Y 818346-46-90



Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

7/7

Consentimiento Informado V1.1 Abril 2022

Capitulo 12. Bibliografía

1. An J, Kim SJ, Park S, Moon KT, Park EC. The effects of patient education on patient safety: can we change patient perceptions and attitudes?: Lessons from the Armed Forces Capital Hospital in Korea. *Int J Qual Health Care*. 2017 Jun 1;29(3):392–8.
2. Saeed N. Patient education in radiation oncology: Evolution and innovation [Internet]. 2018 [cited 2020 Dec 9]. Available from: <https://appliedradiationoncology.com/articles/patient-education-in-radiation-oncology-evolution-and-innovation>
3. Woodhouse KD, Tremont K, Vachani A, Schapira MM, Vapiwala N, Simone CB, et al. A Review of Shared Decision-Making and Patient Decision Aids in Radiation Oncology. *J Cancer Educ*. 2017 Jun;32(2):238–45.
4. Peck A, Boland J. Emotional reactions to radiation treatment. *Cancer*. 1977 Jul;40(1):180–4.
5. Balazy KE, Kumar KA, Gutkin PM, Jacobson CE, Horst KC. Radiotherapy Patient Education Video Enhances Knowledge and Satisfaction While Decreasing Fear and Anxiety: A Randomized Controlled Study. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2019 Sep 1;105(1):S13.
6. Rainey LC. Effects of preparatory patient education for radiation oncology patients. *Cancer*. 1985 Sep 1;56(5):1056–61.
7. Rosenberg SA, Francis DM, Hullet CR, Morris ZS, Brower JV, Anderson BM, et al. Online patient information from radiation oncology departments is too complex for the general population. *Pract Radiat Oncol*. 2017 Feb;7(1):57–62.
8. Prabhu AV, Hansberry DR, Agarwal N, Clump DA, Heron DE. Radiation Oncology and Online Patient Education Materials: Deviating From NIH and AMA Recommendations. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2016 01;96(3):521–8.
9. Wilcox C, Barisic V, Lavergne C, Lemonde M. The Perceptions of Health Care Providers and Cancer Patients on Educational Needs at the End of Radical Radiation Therapy Treatment in a Community Based Cancer Centre. *Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences*. 2017 Mar 1;48(1):S6.
10. Hahn CA, Fish LJ, Dunn RH, Halperin EC. Prospective trial of a video educational tool for radiation oncology patients. *Am J Clin Oncol*. 2005 Dec;28(6):609–12.

11. Dunn J, Steginga SK, Rose P, Scott J, Allison R. Evaluating patient education materials about radiation therapy. *Patient Educ Couns*. 2004 Mar;52(3):325–32.
12. Dawdy K, Bonin K, Russell S, Ryzynski A, Harth T, Townsend C, et al. Developing and Evaluating Multimedia Patient Education Tools to Better Prepare Prostate-Cancer Patients for Radiotherapy Treatment (Randomized Study). *J Cancer Educ*. 2018;33(3):551–6.
13. Jimenez YA, Wang W, Stuart K, Cumming S, Thwaites D, Lewis S. Breast Cancer Patients' Perceptions of a Virtual Learning Environment for Pretreatment Education. *J Cancer Educ*. 2018;33(5):983–90.
14. Williams K, Blencowe J, Ind M, Willis D. Meeting radiation therapy patients informational needs through educational videos augmented by 3D visualisation software. *J Med Radiat Sci*. 2017 Mar;64(1):35–40.
15. Prabhu AV, Horne Z, Glaser S, Rajagopalan M, Beriwal S. YouTube as a Source of Patient Information: Assessing Quality of Information in Brachytherapy Education Videos. *Brachytherapy*. 2017 May 1;16(3):S95.
16. Attai DJ, Cowher MS, Al-Hamadani M, Schoger JM, Staley AC, Landercasper J. Twitter Social Media is an Effective Tool for Breast Cancer Patient Education and Support: Patient-Reported Outcomes by Survey. *J Med Internet Res*. 2015 Jul 30;17(7):e188.
17. Lange M, Rigal O, Clarisse B, Giffard B, Sevin E, Barillet M, et al. Cognitive dysfunctions in elderly cancer patients: a new challenge for oncologists. *Cancer Treat Rev*. 2014 Jul;40(6):810–7.
18. Chang M, Kelly AE. Patient education: addressing cultural diversity and health literacy issues. *Urol Nurs*. 2007 Oct;27(5):411–7; quiz 418.
19. Treacy JT, Mayer DK. Perspectives on cancer patient education. *Semin Oncol Nurs*. 2000 Feb;16(1):47–56.
20. Yurdugül H. MINIMUM SAMPLE SIZE FOR CRONBACH'S COEFFICIENT ALPHA: :9.

Capítulo 13. Resumen Autobiográfico

José Felipe Muñoz Lozano

Candidato para obtener el grado de especialista en Radio Oncología

Tesis “**Validación de una aplicación móvil para mejorar la comprensión del tratamiento de radioterapia en pacientes oncológicos**”

Edad: 31 años

Campo de Estudio: Ciencias de la Salud

Educación

- Residencia: Radio oncología en el Hospital Universitario “Jose Eleuterio González”. (2019-2024)
- Estancia de Investigación en cáncer de mama en el Hospital MD Anderson, Houston Texas bajo la tutela de la Dra Wendy Woodward y Melissa Mitchell(2023)
- Servicio Social: Investigación oncológica en el Centro de Mama del Hospital Zambrano Hellion como parte del equipo de trabajo de la Dra Cynthia Villarreal
- Profesional: Médico Cirujano y Partero en el Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM), Monterrey, México (2011-2018).
- Preparatoria: Bachillerato Internacional en el Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey Campus Santa Catarina en Monterrey /NL (2008-2011)
- Cursos en programación y Desarrollo digital:
 - IOS 12 & Swift: the complete IOS app development bootcamp (2018)
 - The complete Android N Developer Course (2018)
 - Rhino 3D tutorials v5 &v6 Beginner level to advanced (2020)
 - The Grrasshopper Bible: Fundamentals (2020)

Premios

- Annual Meeting International Award ASTRO 2023
- Conquer Cancer ASCO 2022 Merit Award
- Primer Lugar Premio Nacional de Residencias Médicas 2023 en la subcategoría de casos clínicos
- Primer lugar en el evento de emprendimiento médico “Healthaton 2018” en el Hospital Zambrano Hellion por la presentación del proyecto AVISO.
- Segundo lugar a nivel nacional en la subcategoría de radiooncología del ENARM 2018
- Beca al Mérito Académico del 30% durante la educación superior (Licenciatura en Medicina)