

TÍTULO:

Validación de VES13 como instrumento de valoración oncogeriátrica en pacientes chilenos de 60 y más años de un Centro de Salud Público de la Región Metropolitana durante el período 2023 - 2024

RESUMEN

Durante el año 2016 el cáncer representó el 16% de todas las muertes a nivel mundial. En la actualidad, el 40% de esta patología se presenta en personas mayores y el 70% de las muertes por cáncer ocurre en mayores de 60 años lo que representa un problema emergente de gran magnitud y fuerte impacto. Se estima que el 2050 un tercio de la población serán personas mayores y esta realidad no es ajena a Chile donde el año 2019 los fallecimientos por cáncer representaron la primera causa de muerte. A pesar de la relevancia epidemiológica de este segmento de pacientes su presencia en estudios clínicos está subrepresentada. Por otro lado, la valoración del envejecimiento es un proceso complejo, heterogéneo que comprende múltiples áreas y que se relaciona de forma variable con un estado de vulnerabilidad. Múltiples organismos internacionales y sociedades han hecho un llamado activo a incorporar la valoración geriátrica como parte de la evaluación inicial de los pacientes mayores con cáncer. Considerando lo extensa que puede ser esta evaluación se han diseñado instrumentos como VES 13 que resultan prácticos en la evaluación inicial de los pacientes oncogeriátricos. Sin embargo, la aplicación extendida de este tipo de instrumentos requiere de una adecuada validación que se ajuste a las características de la población donde se aplicará para asegurar la fiabilidad y coherencia de los resultados.

El presente proyecto propone la validación de VES 13 como instrumento de valoración geriátrica en un hospital público de la Región Metropolitana, para lo cual se diseñará una traducción y adaptación transcultural, un análisis para validar el constructo teórico. Posteriormente, se aplicará una prueba piloto en 10 personas. Finalmente, se realizarán las correcciones necesarias y se volverá a aplicar el test en 200 sujetos mayores de 60 años con cáncer recién diagnosticado. Se espera resultados psicométricos equivalentes, fiables y, en definitiva, válidos para el test. Esto permitirá su uso e implementación de forma extendida en nuestro país.

1. RELEVANCIA DEL TEMA Y CARACTERIZACIÓN DEL PROBLEMA

1.1. RELEVANCIA DEL TEMA

En el año 2016 el cáncer representó el 16% del total de muertes a nivel mundial, lo que constituyendo una gran amenaza para el envejecimiento saludable.¹ Considerando el fuerte crecimiento demográfico de este segmento y el aumento concomitante en la incidencia de la mayoría de los tipos de cáncer después de los 60 años, el problema reviste especial importancia para las políticas de salud.⁽¹⁾ En la actualidad cerca del 40% de todos los cánceres y el 70 % de las muertes por esta causa ocurren en personas de mayores de 60 años. Se espera que en el año 2050 las personas mayores representen al 32% de la población. Por otro lado, las personas en

la cuarta edad aumentarían más de tres veces su tamaño en igual período y representando al 28% del total de personas mayores.⁽²⁾

En Chile la realidad no es muy diferente ya que el año 2016 las personas mayores de 65 años eran el segmento de la población que más crecimiento había mostrado, con una tasa del 13% anual marcando una tendencia de inversión en la pirámide demográfica.⁽³⁾ Los nacimientos se habían reducido de 5 a 1,8 hijos por mujer entre 1960 y 2016, y la esperanza de vida de los chilenos aumentó a 80,5 años promedio; la más alta de América Latina.⁽⁴⁾ Lo más desafiante del aumento de la esperanza de vida ha sido, mejorar la calidad de vida de las personas mayores. Lo particular de este proceso en Chile es que la transición ha sido extraordinariamente rápida en comparación a lo que experimentaron otros países que lo precedieron en este proceso.^(5, 6)

Se estima que en 30 años más, las personas mayores serán un tercio de la población en Chile, y al interior de este grupo habrá una proporción creciente de personas de edades más avanzadas. Este diagnóstico de la urgencia del proceso de cambio demográfico no ha sido suficientemente internalizado en nuestra sociedad, ni tampoco en la toma de decisiones de políticas públicas, por lo tanto, el envejecimiento positivo, que incluye al envejecimiento saludable y activo, debe ser una política explícita, reconocida y de alta prioridad para el país.⁽⁵⁾

Las estimaciones del Global Burden Disease (GBD) con datos de Chile, indican que al 2016 el cáncer ocuparía el primer lugar con una tasa de 3.137,53 por 100 mil habitantes de ambos sexos, que representaría anualmente un total de 570.030 años de vida perdidos, correspondiendo al 13,63% del total de AVISA. Lo anterior adquiere mayor valor si se considera que la principales causa de muerte en Chile el año 2019 fue “tumores (neoplasias)”, con 28.492 defunciones (26%), seguidas de “enfermedades del sistema circulatorio”, con 28.079 muertes (25,6%), las que agrupan más del 50% de las muertes del año.⁽⁷⁾ De esto se desprende el valor de contar con instrumentos que permitan discriminar con mayor precisión qué pacientes mayores se pueden beneficiar de una evaluación geriátrica que permita resguardar su calidad de vida y sobrevida de los efectos tóxicos de una quimioterapia.^(8, 9, 10)

En este contexto, nuestro país ha priorizado el problema desarrollando el Plan Nacional del Cáncer (PNC) que encuentra su sustento en la Ley del Cáncer publicada oficialmente el 2 de septiembre del 2020. El PNC surge como respuesta gubernamental al problema de salud, social y económico que actualmente genera esta patología en Chile. En él se promueve una cooperación público-privada y se definen objetivos prioritarios con líneas de acción, metas e indicadores de promoción, prevención, diagnóstica, tratamiento, investigación, formación y capacitación de recursos humanos. En términos prácticos, se plantea un modelo basado en estrategias de prevención, detección temprana, diagnóstico, tratamiento y cuidados paliativos, las cuales se desarrollan lineamientos específicos.^(1, 7)

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El envejecimiento es un proceso heterogéneo que afecta a múltiples áreas de las capacidades del sujeto: alteraciones cognitivo-emocionales, suma de comorbilidades, secuelas farmacocinéticas, secuelas familiares- sociales. La fragilidad es un estado asociado al envejecimiento, que se caracteriza por una disminución de la reserva fisiológica o lo que se ha llamado un estado de homeostasis. Este estado se traduciría en el individuo en un aumento del riesgo de incapacidad, una pérdida de la resistencia y una mayor vulnerabilidad a eventos adversos manifestada por mayor morbilidad y mortalidad.⁽¹¹⁾ Otros autores lo traducen como una capacidad reducida del organismo a enfrentar el estrés.⁽¹²⁾ En algunos estudios clásicos, los investigadores han desarrollado modelos válidos de fragilidad y estos modelos han permitido investigaciones epidemiológicas que muestran la asociación entre la fragilidad y los resultados adversos para la salud.^(8, 13, 14)

A pesar de la frecuencia con que se presenta el cáncer en personas mayores este grupo está significativamente subrepresentado en los ensayos clínicos determinado por múltiples barreras en el acceso.^(15, 16) Adicionalmente, los resultados de una revisión sistemática mostraron un subregistro de datos en RCT fase III realizados a pacientes mayores con cáncer, sugiriendo un informe inadecuado de la eficacia del tratamiento y los eventos adversos, así como estadísticas descriptivas básicas sobre la distribución por edades de los sujetos del estudio.⁽¹⁶⁾

Existe un importante número de estudios que respalda la hipótesis que los pacientes frágiles tienen un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias, de intolerancia a la quimioterapia, de progresión de la enfermedad y muerte.^(8, 13, 14)

Con foco en el tratamiento y los cuidados paliativos surge el problema referente al límite de las terapias específicas, ya sea inicio o continuación de estas, entendiendo el impacto económico, social y de bienestar en salud que esta decisión conlleva.⁽¹⁷⁾ Los modelos más ampliamente aceptados de manejo de pacientes paliativos apuntan a que estos pacientes se mantengan la mayor parte del tiempo en sus domicilios apoyados por una red de cuidados paliativos desde el diagnóstico de cáncer avanzado.^(18, 19) En este sentido es razonable preguntarse ¿cuál es el rol de los tratamientos quimioterápicos en esta etapa?

Este problema se ha visto reflejado en el consenso de indicadores sobre la integración de los programas oncológicos y de cuidados paliativos especializados para pacientes con cáncer avanzado en hospitales con más de cien camas, donde se identifica como un problema relevante por ambos grupos, la administración de terapia sistémica contra el cáncer (p. ej., quimioterapia y agentes dirigidos) en pacientes con cuidados paliativos.⁽¹⁹⁾

¿Qué pacientes debiesen ser tratados y cuál es la mejor terapia parece ser una interrogante razonable en este escenario? Por otro lado, ¿qué opciones ofrecer a aquellos pacientes en los cuales la quimioterapia representa más riesgo que beneficio?

Tradicionalmente se ha usado el ECOG, que es una forma práctica de medir la calidad de vida de un paciente con cáncer, cuyas expectativas de vida cambian en el transcurso de meses, semanas e incluso días. Publicada en 1982, fue diseñada por el *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) en Estados Unidos y validada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Asigna puntaje (0 a 5) de acuerdo a la capacidad del paciente para ser autónomo.⁽¹⁸⁾ La principal función de esta escala es la de objetivar la calidad de vida del paciente o "performance status". para evaluar a pacientes oncológicos, pero su valor predictivo en adultos mayores no es suficiente, hay estudios que sugieren que Instrumentos como VES 13 aumenta el valor pronóstico del ECOG.⁽¹³⁾ El Panel de Oncología para personas mayores de NCCN recomienda evaluación previa al tratamiento usando una evaluación geriátrica integral (CGA) para todas las personas mayores con cáncer, si hay dudas con respecto a la capacidad del paciente para tolerar el tratamiento o si hay alteraciones identificadas por un instrumento de tamizaje geriátrico como G8 o VES-13.⁽¹⁹⁾

En un ensayo clínico, los pacientes mayores de 70 años tratados con quimioterapia y radioterapia tuvieron un 20% más de mortalidad y más toxicidad durante el tratamiento (anorexia-fatiga, disnea, vómitos, neutropenia, infiltrados pulmonares)⁽¹⁴⁾. Por otro lado, un estudio prospectivo realizado en el Hospital General de Massachusetts (Boston, MA) reveló la importancia del número y contenido de las visitas a pacientes de cuidados paliativos, reduciendo el número de pacientes que se sometían a quimioterapia en etapas avanzadas del cáncer, de este modo, se pudo establecer una relación entre calidad de vida y menores tasas de ansiedad y depresión entre estos pacientes dando cuenta de la relevancia de un modelo menos medicalizado⁽²⁰⁾. Adicionalmente, un metaanálisis que evaluó la información de 17.197 adultos con cáncer respecto a los datos de la Escala de Control de Preferencias (CPS)

mostró que el rol de los pacientes cambió hacia una participación significativamente más activa en la toma de decisiones de salud (TDM) ($p = 0,006$).⁽¹⁶⁾

Se han identificado algunos beneficios de la evaluación geriátrica como determinar las prioridades del paciente, determinar sus expectativas de vida con calidad, brindar atención a posibles déficits no obvios (síndromes geriátricos), optimizar tratamientos no oncológicos y adecuar los tratamientos oncológicos (valoración pronóstica y predictiva). Por otro lado, algunas dificultades que se presentan a la hora de realizar la evaluación son: el tiempo y esfuerzo del paciente y de múltiples profesionales, falta de acuerdo unánime sobre instrumentos de evaluación y no necesariamente conduce a cambios o mejoras sin embargo, a la hora de precisar los beneficios de la VGI (Valoración Geriátrica Integral) es posible señalar que Influye sobre las decisiones de tratamiento del 25% de los pacientes, predice la toxicidad de la quimioterapia descubre situaciones de fragilidad en el 40%, descubre áreas de mejora de impacto clínico en el 25% de los pacientes, tiene interés pronóstico (predice supervivencia por sí sólo): según edad, según instrumento de screening y predice mortalidad quirúrgica y global.^(14, 17, 18)

Otro aspecto relevante de la evaluación geriátrica en pacientes oncológicos dice relación con el valor en términos de costo, tiempo y recurso humano. Una revisión sistemática de 36 publicaciones mostró una mediana del 28% en las modificaciones de planes oncológicos luego de una valoración geriátrica, principalmente a planes de menor intensidad. Además, en esta misma revisión se recomendaron intervenciones no oncológicas en 72% de los pacientes⁽²¹⁾. El grupo internacional de Onco Geriátria destaca que el costo de una hora de trabajo para valoración geriátrica está muy por debajo de exámenes como PET, Scanner y biopsias. La evaluación geriátrica predice la mortalidad a los 6 meses en adultos mayores que reciben quimioterapia, con un estado nutricional de riesgo o deficiente y un rendimiento físico deficiente en la prueba *Timed Up and Go*, cada uno de los cuales duplica con creces el riesgo de muerte prematura (OR 2,77 y 2,55, respectivamente)⁽²²⁾

El objetivo de este estudio es validar VES 13 como instrumento de evaluación de vulnerabilidad en pacientes mayores de 60 años con cáncer atendidos en el sistema de salud público chileno, previo al inicio de quimioterapia

1.3. ANALISIS DEL ESTADO DEL ARTE

De acuerdo con los reportes nacionales y de la OMS la mitad de las neoplasias ocurren en mayores de 70 años y que muchos de estos pacientes son candidatos a quimioterapia, ya sea curativa, adyuvante o paliativa.^(1, 2) Por otro lado, las características de estos pacientes varían considerablemente respecto de su estado de salud y de su reserva funcional. El desafío es evaluar objetivamente el riesgo de complicaciones derivadas de la quimioterapia.⁽²³⁾

Múltiples estudios dan cuenta de que los pacientes mayores son vulnerables a la toxicidad por quimioterapia, por lo que la evaluación de estos tiene implicancias en la práctica clínica.⁽⁸⁾ Sin embargo, hoy en Chile no contamos con herramientas validadas para predecir toxicidad por quimioterapia, fragilidad y muerte en pacientes mayores con cáncer que se someterán a este tipo de terapias.¹⁴ Algunos factores como la función renal o la intensidad del esquema de quimioterapia utilizado, se han definido como factores de riesgo para toxicidad severa por quimioterapia en pacientes mayores. Estos factores deben ser considerados previo al inicio de quimioterapia y luego seguidos estrechamente.⁽²⁴⁾

Están surgiendo mejores herramientas, que permiten la evaluación biológica en vez de envejecimiento cronológico. La vejez no debiese ser sinónimo de “no apto para tratamiento”. Aunque cada vez hay más evidencia de que las evaluaciones geriátricas son formas eficientes y rentables de personalizar las terapias y reducir los eventos adversos experimentados por los pacientes, los médicos siguen percibiendo como un gran consumo de tiempo.⁽²²⁾

El año 2021 la Sociedad Internacional de Oncología Geriátrica (SIOG) actualizó sus prioridades en el cuidado de personas mayores con cáncer. En ella se destaca la necesidad de desarrollar herramientas más eficaces y prácticas para evaluar al paciente mayor con cáncer. A su vez, se destaca la importancia de mejorar los registros de estos pacientes y la incorporación en estudios clínicos.⁽²⁵⁾ Esta idea ha sido reforzada por las guías clínicas de NCCN 2022 donde se incorpora una guía para población mayor. En ella se recomienda el uso de VES 13 y G8 como herramientas de fácil aplicación y breves que facilitan la discriminación de pacientes mayores que serán sometidos a quimioterapia.^(9, 26) Esto refleja la forma en que globalmente se está abordando la problemática del paciente mayor con cáncer.

En Chile la preocupación por el cáncer en pacientes mayores ha tomado las agendas de diversas reuniones científicas en los últimos años. A nivel de políticas de salud, se ha desarrollado el Plan Nacional del Cáncer que aborda el problema desde distintas perspectivas, principalmente enfocado en la prevención, la detección precoz y el tratamiento oportuno estableciendo Garantía Explícitas de Salud (GES).¹ Así mismo, deja en claro la necesidad de mejores registros, exponiendo la data de pacientes mayores de 65 años con cáncer atendidos en el Sistema Público el año 2017 donde se da cuenta de un 13% de un total de 13.382.856 pacientes con cáncer, atendidos en FONASA ese año, cifra que contrasta con las expuestas en la OMS.(Global Cancer Observatory).^(1, 27)

Para garantizar la fiabilidad de un instrumento es necesario comprobar que mide apropiadamente y de modo constante las mismas situaciones similares a las evaluadas por el test original (gold standard) pero en una realidad local, temporal y culturalmente diferente, es necesario asegurar que es sensible a los cambios de la situación clínica que, en la práctica, no presenta dificultades de aplicación, etc. Toda esta comprobación de sus características es lo que se llama proceso de validación.⁽²⁸⁾

Es necesario disponer de instrumentos validados en el ámbito de la salud en el idioma original para poder comparar los resultados obtenidos con otros estudios nacionales e internacionales que hayan utilizado el mismo instrumento. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda desarrollar y utilizar indicadores de la salud estandarizado.⁽²⁹⁾

En nuestro país no hay estudios en esta misma línea y a nivel latinoamericano podemos encontrar algunos trabajos que utilizan instrumentos como VES 13 pero no validados.⁽³⁰⁾

2. SOLUCIÓN E INVESTIGACIÓN

2.1. SOLUCIÓN PROPUESTA Y ESCENARIOS DE APLICABILIDAD

Cada vez es más necesario disponer de herramientas prácticas en salud que permitan ofrecer soluciones individualizadas a los pacientes. Para garantizar la fidelidad de los resultados respecto a los estudios originales es imprescindible que los instrumentos sean sometidos a un proceso de validación. Este proceso consiste en adaptar culturalmente un instrumento al medio donde se quiere aplicar y comprobar sus características psicométricas como: fiabilidad, validez, sensibilidad y factibilidad. Hay instrumentos de medida del ámbito de la salud, disponibles en otros idiomas, pero sin validar al español.

Este estudio propone validar VES 13 en un hospital público de la región Metropolitana como instrumento de discriminación entre pacientes mayores frágiles y no frágiles portadores de cáncer y que serán sometidos a quimioterapia. Se escogió la validación específicamente de este instrumento ya que ha sido recomendado por las principales sociedades oncológicas y oncogeriátricas del mundo (ESMO, NCCN, SIOG).^(9, 26, 31, 32)

Atendiendo a los llamados de la SIOG y la WHO quienes destacan el incremento de la población oncogeriátrica mundial en los próximos decenios resulta atingente y

previsor plantear un uso racional de recursos ajustado al perfil de cada paciente entregando valor e innovación en una solución final que debiese ser tratar al paciente adecuado con la terapia más eficaz disponible y con la toxicidad aceptable de acuerdo con el perfil. Específicamente el aporte de la validación de VES 13 permitiría disponer de un instrumento que identifique aquellos pacientes mayores con cáncer que tienen potencialmente más riesgo desarrollar fragilidad (muerte o reducción de la funcionalidad) a dos años respecto a aquellos que no lo tienen.

El valor de esta propuesta para el sistema de Salud Chileno radica en la reducción de la morbilidad asociada al uso de quimioterapia y, en consecuencia la reducción de los costos en términos sociales, psicológicos y económicos.

2.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es VES 13 un instrumento válido en Chile para discriminar fragilidad entre pacientes oncológicos de 60 y años que serán sometidos a quimioterapia?

2.3. HIPÓTESIS O SUPUESTOS DE INVESTIGACIÓN

Basados en el supuesto de que VES 13 es un instrumento válido, confiable y escalable que permite tomar decisiones nuestra hipótesis es que VES 13 , aplicada a la población oncológica de 60 o más años de un centro de salud de la Región metropolitana, será equivalente, fiable y válida respecto al gold standard.

2.4. OBJETIVOS

2.4.1. OBJETIVO GENERAL

Validar la Encuesta de Personas Mayores Vulnerables (VES 13) para la población chilena mayor de 60 años con diagnóstico de cáncer durante los años 2023-2024 en un centro de salud de la región metropolitana.

2.4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Adaptar transculturalmente la Encuesta de Adultos Mayores Vulnerables (VES 13) a la realidad del sistema de salud chileno.
 - a. Realizar una traducción semántica de la encuesta VES 13 adecuada socioculturalmente a la población de un hospital público de la región Metropolitana.
 - b. Realizar una traducción conceptual de la encuesta VES 13 adecuada socioculturalmente a la población de un hospital público de la región Metropolitana.
 - c. Realizar equivalencia técnica de la encuesta VES 13 adecuada socioculturalmente a la población de un hospital público de la región Metropolitana.
 - d. Realizar equivalencia de criterio de la encuesta VES 13 adecuada socioculturalmente a la población de un hospital público de la región Metropolitana.
2. Evaluar la fiabilidad de VES 13 al ser aplicado en personas mayores de un centro de salud de la región metropolitana durante el período 2023 – 2024.
3. Evaluar la validez de VES 13 al ser aplicado en personas mayores de un centro de salud de la región metropolitana durante el año 2023 – 2024.

3. METODOLOGÍA, ÉTICA Y PLANIFICACIÓN

3.1. METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS

Tipo de estudio: Estudio cuantitativo, de diseño transversal, con una muestra por conveniencia de personas de edad igual o mayor de 60 años con diagnóstico de cáncer durante el período 2023 -2024 y que se atiendan en el Complejo Asistencial Barros Luco Trudeau. De acuerdo con la literatura este tipo de diseño y metodología se ajusta a la validación de instrumentos psicométricos.⁽²⁸⁾

Muestra por conveniencia. Para el cálculo de tamaño muestral se estimó en 200 pacientes según recomendaciones en la literatura que definen una muestra al menos 10 veces mayor al número de variables evaluadas ($n=10k$, donde k es el número de variables) con un total no menor a 200.⁽²⁹⁾

Implementación y Desarrollo:

1. Traducción y adaptación transcultural del original, validado por un panel de expertos compuesto por expertos en el área y el equipo investigador. Se realizará en pasos según las recomendaciones de *Ortiz-Gutiérrez S. et al* para la traducción y adaptación transcultural de herramientas en salud.⁽²⁹⁾
2. Aplicación piloto a 10 pacientes objetivo por parte de personal del equipo asignado como prueba preliminar de ajuste, para evaluar criterios de construcción de ítems, literacidad y aplicabilidad.
3. Aplicación del instrumento y evaluación de aspectos críticos de la metodología.

Obtención de datos.

1. Estimación de validez, confiabilidad y factibilidad, como aspectos psicométricos del instrumento.

Registro de Datos: De manera manual en sistema RedCap UANDES con el fin de resguardar la seguridad, privacidad, integridad y confidencialidad de datos de los participantes. RedCap es un software de captura de datos electrónicos en línea desarrollado por la Universidad de Vanderbilt y que se encuentra con licencia de uso para la Universidad de los Andes.

Plan de análisis de datos

1. Caracterizar la muestra del estudio: estadística descriptiva y análisis bivariado
2. Descripción de resultados: media y desviación estándar por cada ítem del test
3. Evaluar normalidad de distribución por Shapiro Wilks o Z
4. Prueba de validez: análisis factorial exploratorio/confirmatorio
5. Prueba de fiabilidad: correlación entre ítems mediante alfa de Cronbach, fiabilidad test-retest mediante R de Pearson o CCI
6. Evaluación de factibilidad/aplicabilidad: descripción de medias y frecuencias absolutas/relativas de variables de aplicación del test e hitos

Encuesta de Personas Mayores Vulnerables (VES 13):

Este instrumento define vulnerabilidad como vulnerable a una persona mayor de 65 años que tiene riesgo de deterioro funcional o muerte a dos años.⁽³³⁾ Este instrumento evalúa edad cronológica, autopercepción de salud, un subgrupo de ítems evaluados en la encuesta de Actividades de la Vida Diaria y Actividades Instrumentales de la Vida Diaria (ADL/IADL). En total son 4 ítems que evalúa 12 aspectos con un total de 15 puntos. Se considera frágil a una persona mayor que obtenga puntaje mayor a 3 puntos.

Este modelo se desarrolló a partir de la Encuesta de Beneficiarios Activos de Medicares (MCBS) que se realizó el año 1993 en Santa Mónica California a 6205 personas mayores de 65 años.

La Tabla 1 describe las dimensiones, elementos y número de ítems del instrumento original y las modificaciones introducidas en el proceso de adaptación.

Tabla 1: Encuesta de Personas Mayores Vulnerables

Item	Respuestas	Puntaje
Edad	75 a 85 años	1
	> 85 años	3
Autopercepción de salud	Excelente, Muy Buena, Buena.	0
	Límite, mala salud	1
¿Tiene dificultad con las siguientes actividades?	Detenerse, agacharse o arrodillarse	1
	Levantar o transportar objetos de hasta 5 kg	1
	Alcanzar o extender los brazos por encima del hombro	1
	Tareas domésticas pesadas como fregar pisos o lavar ventanas	1
	Escribir o manipular y agarrar objetos pequeños	1
	Caminar 500 m	1
Por su salud o condición física, ¿usted necesita ayuda para:	Comprar artículos personales?	1
	Administrar dinero?	1
	Caminando por la habitación?	1
	Haciendo tareas domésticas ligeras?	1
	Bañarse o ducharse?	1

(*Texto traducido sin adaptación transcultural)

En los dos ítems que evalúan variables psicométricas se realizará adaptación transcultural, validación de contenido y valoración de la consistencia interna en el nuevo escenario de aplicación hispano parlante.

El nuevo instrumento consta, como el original, de 4 ítems para discriminar pacientes vulnerables de aquellos que no lo son. Sin embargo, se realizó una adecuación referente a la edad de los pacientes considerando el reducido número de pacientes sobre 60 años en nuestra realidad del Servicio Salud Público. Por lo que se incluirá una categoría de 60 a 75 años.

La Escala de valores para las respuestas es la misma utilizada originalmente, intentando replicar los resultados iniciales con un corte en 3 puntos para definir vulnerabilidad como sinónimo de riesgo de muerte o reducción de las capacidades funcionales a dos años.

Los outcomes que se miden en este proyecto son respecto a los objetivos, como se señala previamente respecto a la traducción y adaptación se usará traducción re-traducción, realizando al menos dos traducciones por traductores bilingües a partir de estas traducciones el comité de expertos determinará las equivalencias, semántica, conceptual, de contenido, técnica y de criterio, definiendo cual es el idónea para aplicar en la encuesta final.

Posteriormente a la aplicación de la encuesta se medirá consistencia interna, estabilidad, equivalencia y armonización aplicando alfa de Cronbach esperando obtener resultados sobre 0,7 tal como lo dice la literatura. ⁽²⁹⁾

ANÁLISIS DE LAS IMPLICANCIAS ÉTICAS

Respecto a las implicancias éticas involucradas en este proyecto, todos los participantes deberán firmar un consentimiento informado respetando el principio de autonomía y su capacidad de elegir, previo a la encuesta. La información sensible de cada paciente será codificada al momento de ser ingresada

El tratamiento de la información entregada será estrictamente reservado y con los fines declarados en este proyecto. Por lo que luego de transcurridos cinco años los registros serán eliminados

3.2.1. ANÁLISIS DE RIESGO-BENEFICIO

Como parte del desarrollo del proyecto de validación de VES 13 en Chile se ha definido un equipo idóneo de modo de reducir los riesgos. Esto considera personas del área de la salud con experiencia en el trabajo con personas mayores y/o con cáncer, con habilidades y competencias adecuadas al rol que desempeñaran. Queda previamente definido el umbral de acción del personal del estudio y el alcance de sus acciones.

En este contexto los riesgos que se prevén se enfocan en la interacción con el paciente donde puede surgir solicitud de información de exclusivo resorte del tratante o la petición de acciones más allá de las estipuladas en el marco del estudio (Ej solicitud de recetas). Adicionalmente y considerando que se trata de personas mayores es posible que exista dificultades con la comprensión de las preguntas, para lo cual está permitido la aclaración por parte de una persona del equipo.

Por otro lado, se prevén riesgos en el ingreso y almacenamiento de los datos, para lo cual se ha planeado como medida de mitigación el uso de Redcap y un dataentry experimentado. La integridad de la información estará resguardada por claves de acceso, así como la identidad de cada participante será codificada.

El beneficio de completar este proyecto será contar con un instrumento que esté adecuadamente validado en Chile y que permita discriminar pacientes mayores oncológicos frágiles de aquellos saludables.

3.1.2. RESGUARDO DE LA CONFIDENCIALIDAD

Se hará resguardo de la confidencialidad eliminando nombre de cada paciente, siendo remplazado ID. Esto se realizará una vez recogida la información por la persona designada del estudio.

3.1.3. CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO

(Adjunto)

3.1.4. AUTORIZACIONES INSTITUCIONALES REQUERIDAS

- Autorización del director(a) del Hospital Barros Luco
- Autorización del Comité de Ética Científico del SSMS
- Autorización del Comité de Ética Científico Universidad de Los Andes

3.2. PLAN DE TRABAJO*

Objetivo Especifico	Actividad	AÑO 1												AÑO 2												AÑO 3					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1. Adaptar transcultural mente VES 13 a la realidad del sistema de salud chileno	1. Traducción y Adaptación	X	X																												
	2. Aplicación de P.Piloto			X																											
	3. Análisis y Corrección				X	X																									
	4. Aplicación del Instrumento					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X													
2. Evaluar la fiabilidad de VES 13 al ser aplicado en personas mayores	...Análisis de datos																		X	X	X										
3. Evaluar la validez de VES 13 al ser aplicado en personas mayores	Análisis de datos																		X	X	X										
	Publicación y difusión																					X	X	X							

*Modificable previa autorización

4. RESULTADOS, IMPLEMENTACIÓN Y DIFUSIÓN

4.1. IMPLEMENTACIÓN DEL(LOS) PRODUCTO(S) ESPERADO(S)

4.1.1. RESULTADOS Y/O PRODUCTOS ESPERADOS

Nombre del resultado/producto	Ingresar una breve descripción del resultado/producto
Guías de práctica clínica Minsal para cáncer	El ministerio de salud ha desarrollado diversas Guías de Práctica Clínica para llevar a la práctica las garantías de salud proporcionadas por el GES. En ella se debiese incorporar la VES 13 como instrumento validado en el algoritmo de decisiones terapéuticas.
Guías de práctica clínica SoChiHem	La Sociedad Chilena de Hematología ha desarrollado diversas Guías de Práctica Clínica para orientar la terapia de los cánceres hematológicos desde una perspectiva exclusivamente científica. En ella también se espera la incorporación de VES 13 validado en el algoritmo de decisiones terapéuticas
Artículo de Científico	Se espera publicar un artículo en una revista de divulgación científica.
Exposición en Congreso	Se espera presentar los resultados de este proyecto en los congresos nacionales de oncología y/o geriatría y/o hematología.

4.1.2. IMPLEMENTACIÓN DE EL(LOS) PRODUCTO(S) ESPERADO(S)

Los beneficiarios finales de los resultados de este proyecto serán todos aquellos pacientes beneficiarios del sistema de salud chileno, mayores de 60 años portadores de alguna neoplasia. El objetivo de este proyecto es abordar el desafío del envejecimiento poblacional incorporando instrumentos validos en oncología, que ayuden a tomar decisiones adecuadas en pro de fortalecer la calidad y bienestar de las personas mayores independientes de su edad.

Si bien los beneficiarios finales son los pacientes, los resultados directos de este proyecto son, en una primera instancia, para dirigir los cambios hacia una oncogeriatría más individualizada, reduciendo la morbi mortalidad asociada a quimioterapias. Se espera que estos resultados puedan ser presentados a las autoridades sanitarias (Minsal) para ser incorporados en los diversos protocolos terapéuticos vigentes por GES y Ley Ricarte Soto. Lo deseable es que la valoración geriátrica sea un ítem considerado en estos protocolos y que impacte el tratamiento de la población chilena geriátrica.

4.2. ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN

Como estrategia de difusión del proyecto en una primera etapa se ha propuesto organizar una reunión informativa en ambos centros donde se realizará el estudio. Una vez concluido el estudio se presentarán los resultados en el Congreso Chileno de Hematología y se postulará a una revista de difusión científica nacional o latinoamericana. Adicionalmente, se difundirán los resultados a través de los sitios web de las diferentes sociedades (Hematología, Oncología y Geriatría) además de otros medios dispuestos para la educación de la población como páginas Web de cada una de las instituciones participantes.

5. CAPACIDAD DE GESTIÓN Y ASOCIATIVIDAD

5.1. CAPACIDAD DE GESTIÓN

5.2.

NOMBRE	INSTITUCIÓN	PROFESIÓN	CARGO EN EL PROYECTO	Funciones y Capacidades Críticas que aportará al proyecto	% dedicación Mensual (calculado en base a 180hrs. mensuales)	\$/HH
EQUIPO DE INVESTIGACIÓN						
Becado 1	Universidad de Chile	Médico	Monitor en terreno	Apoyo de gestión del proceso en terreno	30	\$20000
Alejandro Sepúlveda	Universidad de Los Andes	Matemático	Analista	Profesor De Bioestadísticas	30	\$30000
PERSONAL TÉCNICO DE APOYO						
María de la Luz Olave	Independiente	Veterinaria	Monitor en terreno	Amplia experiencia en trabajo con asociaciones de pacientes y como dataentry.	60 h	\$20.000
PERSONAL ADMINISTRATIVO						
Scarlette	HBLT	TENS	Secretaria de hematología	Gestión administrativa en terreno	30	\$10.000

Porcentaje de Dedicación mensual en otros Proyectos				
CARGO EN EL PROYECTO	NOMBRE	2023	2024	2025
Director	Gerardo Fasce	90% de Dedicación	90% de Dedicación	90% de Dedicación
Director Alterno	Claudia Rodriguez	95% de Dedicación	95% de Dedicación	95% de Dedicación
Investigador	Ignacio Corvalán V	80% de Dedicación	80% de Dedicación	80% de Dedicación

5.3. ANTECEDENTES CURRICULARES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Equipo de Investigación

- Ignacio Corvalán. MD. Hematólogo de Hospital Barros Luco y Clínica las Condes. Investigador principal.
- Claudia Rodríguez: Profesor adjunto de Epidemiología
- Dr Gerardo Fasce: Geriatra en CLC
- Mirta Orellana, MD: Jefe de Departamento Hematología Hospital Barros Luco
- Scarlett Secretaria de Hematología TENS Complejo Asistencia Barros Luco

5.4. PARTICIPACION DE INVESTIGADORES EN FORMACIÓN

5.5. ASOCIATIVIDAD

- Departamento de Epidemiología de la Universidad de Los Andes: gestor principal del proyecto en el contexto del desarrollo de un proyecto de post grado en Epidemiología.
- Departamento de Hematología del Hospital Barros Luco Trudeau: Centro escogido para obtener la muestra más importante de validación
- Centro de Investigación de Clínica Las Condes: Centro de pertenencia del Investigador principal y Centro escogido para tomar parte de la muestra.
- Centro del Envejecimiento. Universidad de Los Andes
- Universidad de Los Andes

FORMULARIO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROYECTOS QUE CREARÁN, UTILIZARÁN O ADAPTARÁN INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

1. TIPO DE INSTRUMENTOS A UTILIZAR

El proyecto contempla el uso de:		
	Instrumento(s) utilizado(s) anteriormente y validado(s) en Chile, de uso habitual y en población general.	
X	Instrumento(s) utilizado(s) anteriormente, que se adaptará(n) o validará(n) en Chile o se enfocará(n) hacia nuevas poblaciones objetivo.	
	Instrumento nuevo a crear por el proyecto.	
En el caso de utilizar instrumentos existentes:		
Contempla Derechos de Uso (<i>Copy Rights</i>) (Si su respuesta es positiva, indique valor unitario en pesos chilenos)	SI	NO
	\$	X

El instrumento a utilizar, de acuerdo con la exposición previa sera la *Vulnerable Elderly Survey 13* (VES 13).

2. INSTRUMENTOS A UTILIZAR, METODOLOGÍA CUANTITATIVA

TABLA INFORMACIÓN TÉCNICA GENERAL SOBRE INSTRUMENTOS CUANTITATIVOS	
INSTRUMENTOS UTILIZADOS ANTERIORMENTE	
Confiabilidad (valores reportados y estadístico del cálculo)	X
Validez (Contenido, criterio y constructo. Según información disponible y estadígrafos del caso: % de la varianza explicada y factores o componentes, correlación inter-jueces, re-test, concurrencia, % del dominio, estructura, etc.)	X
Referencias de utilizaciones previas del instrumento	X
Escala de Medición (tipo) y puntuaciones que proporciona (rango)	
Normas y población normativa	
Estandarización (Condiciones de uso – auto-aplicado, por encuestador, otro – y personal idóneo al mismo)	
Traducción (si se requiere)	X
Adaptación lingüística (al español chileno)	X
Adaptación Semántica (a los usos culturales de la población objetivo)	X
Piloteo en población equivalente a la objetivo	X
Traducción Inversa (<i>Backtranslation</i>)	X
Acuerdo de los Autores a la versión generada	
Estandarización (formulación/traducción de manuales y condiciones de uso)	
INSTRUMENTOS NUEVOS A CREAR POR EL PROYECTO <i>Señale nivel de avance y etapas en desarrollo.</i>	
Definición de constructos	
Operacionalización de constructos	
Formulación de Ítems	
Validez de constructos y dimensiones que mediría (Dimensiones/ Variables y Dominio)	X
Referencias de utilizaciones de instrumentos similares en el caso de creación	X
Establecimiento de puntuaciones y clasificaciones	X
Piloteo en población equivalente a la objetivo	
Estandarización (formulación/traducción de manuales y condiciones de uso)	
Incorpore en este cuadro información complementaria que desee agregar. Incorpore la referencia bibliográfica más relevante (no más de 3) sobre la construcción del instrumento, validación y/o estudio de propiedades psicométricas en población pertinente al estudio.	

3. INSTRUMENTOS A UTILIZAR, METODOLOGÍA CUALITATIVA

No Aplica

TABLA INFORMACIÓN TÉCNICA GENERAL SOBRE INSTRUMENTOS CUALITATIVOS.	
Nivel de aplicación (individual/colectivo) y estructura de preguntas (abiertas, temáticas, en profundidad, etc.)	
Técnica a la que responderá (entrevista, <i>focus group</i> , grupo de discusión, etc.)	
Estandarización (Condiciones de uso como requisitos de aplicación por personal especialmente calificado u otros)	
Incorpore ejemplos de tipo de preguntas que incluirá el instrumento relacionadas con el objetivo del estudio (no más de 6)	
Incorpore en este cuadro información complementaria que desee agregar. Incorpore la referencia bibliográfica más relevante (no más de 3) sobre la construcción del instrumento, validación y/o estudio de propiedades psicométricas en población pertinente al estudio.	

BIBLIOGRAFÍA

1. Minsal. Plan Nacional del Cancer 2018 - 2028. In: Tumores MIdCyo, editor. Chile2018. p. 173.
2. Wild CP, editor. , Weiderpass E, editor. , Stewart BW, editor. World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2020.
3. Instituto Nacional de E. BOLETÍN DE ESTADÍSTICAS VITALES: cifras provisionales 2020. 2022. p. 11.
4. Población de 65 años de edad y más (% del total) - Chile [Internet]. 2023. Available from: <https://datos.bancomundial.org/indicador/SP.POP.65UP.TO.ZS?locations=CL><https://datos.bancomundial.org/indicador/SP.POP.65UP.TO.ZS?locations=CL>
5. Rojas FH, Canache LR, León JR. Documentos de trabajo ENVEJECIMIENTO EN CHILE: Evolución, características de las personas mayores y desafíos demográficos para la población. Technical Report. 2022 2022/9.
6. Minsal. Análisis de situación de salud desde la perspectiva epidemiológica. 1 ed: MINSAL; 2018 2018/11. 210 p.

7. Rodríguez JJJ. Ley Nacional del Cáncer, que rinde homenaje póstumo al Doctor Claudio Mora. Diario Oficial de La República de Chile. Miércoles 2 Sept. 2020 ed. Chile2020. p. 7.
8. Beracasa Caro L, Pardo Barón CA, Sánchez JO. Toxicidad relacionada con el tratamiento para el cáncer en adultos mayores. Revisión de la literatura. Univ Médica. 2021;62(1):2-18.
9. Efrat D, Louise W, others. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Older Adult Oncology2023 2023/3 [cited 2023 20/03/2023]; (1):[90 p.]. Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/senior.pdf.
10. Extermann M, Boler I, Reich RR, Lyman GH, Brown RH, DeFelice J, et al. Predicting the risk of chemotherapy toxicity in older patients: the Chemotherapy Risk Assessment Scale for High-Age Patients (CRASH) score: CRASH Score. Cancer. 2012;118(13):3377-86.
11. Rockwood K. Frailty and its definition: a worthy challenge: EDITORIALS. J Am Geriatr Soc. 2005;53(6):1069-70.
12. Morley JE, Vellas B, Abellan Van Kan G, Anker SD, Bauer JM, Bernabei R, et al. Frailty Consensus: A Call to Action. Journal of the American Medical Directors Association. 2013;14(6):392-7.
13. Ethun CG, Bilen MA, Jani AB, Maithel SK, Ogan K, Master VA. Frailty and cancer: Implications for oncology surgery, medical oncology, and radiation oncology: Frailty and Cancer. CA Cancer J Clin. 2017;67(5):362-77.
14. Harimoto N, Shirabe K, Yamashita YI, Ikegami T, Yoshizumi T, Soejima Y, et al. Sarcopenia as a predictor of prognosis in patients following hepatectomy for hepatocellular carcinoma: Sarcopenia and outcome of hepatectomy for hepatocellular carcinoma. Br J Surg. 2013;100(11):1523-30.
15. Sedrak MS, Freedman RA, Cohen HJ, Muss HB, Jatoi A, Klepin HD, et al. Older adult participation in cancer clinical trials: A systematic review of barriers and interventions. CA Cancer J Clin. 2021;71(1):78-92.
16. van der Waal MS, Seghers N, Welsing PMJ, van Huis LH, Emmelot-Vonk MH, Hamaker ME. A meta-analysis on the role older adults with cancer favour in treatment decision making. J Geriatr Oncol. 2023;14(1):101383.
17. Hui D, Bansal S, Strasser F, Morita T, Caraceni A, Davis M, et al. Indicators of integration of oncology and palliative care programs: an international consensus. Ann Oncol. 2015;26(9):1953-9.
18. Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol. 1982;5(6):649-55.
19. Takahashi M, Takahashi M, Komine K, Yamada H, Kasahara Y, Chikamatsu S, et al. The G8 screening tool enhances prognostic value to ECOG performance status in elderly cancer patients: A retrospective, single institutional study. PLoS One. 2017;12(6):e0179694.
20. Hoerger M, Greer JA, Jackson VA, Park ER, Pirl WF, El-Jawahri A, et al. Defining the elements of early palliative care that are associated with patient-reported outcomes and the delivery of end-of-life care. J Clin Oncol. 2018;36(11):1096-102.
21. Hamaker ME, Te Molder M, Thielen N, van Munster BC, Schiphorst AH, van Huis LH. The effect of a geriatric evaluation on treatment decisions and outcome for older cancer patients - A systematic review. J Geriatr Oncol. 2018;9(5):430-40.
22. Hamaker ME, Wildes TM, Rostoft S. Time to stop saying geriatric assessment is too time consuming. J Clin Oncol. 2017;35(25):2871-4.
23. Feliu J, Jiménez-Munárriz B, Basterretxea L, Paredero I, Llabrés E, Antonio-Rebollo M, et al. Predicting chemotherapy toxicity in older patients with cancer: A multicenter prospective study. Oncologist. 2020;25(10):e1516-e24.

24. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2001;56(3):M146-56.
25. Extermann M, Brain E, Canin B, Cherian MN, Cheung K-L, de Glas N, et al. Priorities for the global advancement of care for older adults with cancer: an update of the International Society of Geriatric Oncology Priorities Initiative. *Lancet Oncol*. 2021;22(1):e29-e36.
26. Dotan E, Walter LC, Browner IS, Clifton K, Cohen HJ, Extermann M, et al. NCCN guidelines® insights: Older Adult Oncology, version 1.2021: Featured updates to the NCCN Guidelines. *J Natl Compr Canc Netw*. 2021;19(9):1006-19.
27. The International Agency for Research on C. Global Cancer Observatory.
28. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Rubiales AS. How is an instrument for measuring health to be validated? *An Sist Sanit Navar*. 2011;34(1):63-72.
29. Ortiz-Gutiérrez S, Cruz-Avelar A. Proceso de traducción y adaptación cultural de instrumentos de medición en salud. *Actas Dermosifiliogr*. 2018;109(3):202-6.
30. Richter L, Revollo A, Silveyra N, Lladó N, Kmaid A, Ubillos L. Evaluación geriátrica guiada por G8 en la decisión del tratamiento de adultos mayores con cáncer. Un estudio piloto. *An Fac Med*. 2020;7(2).
31. Decoster L, Van Puyvelde K, Mohile S, Wedding U, Basso U, Colloca G, et al. Screening tools for multidimensional health problems warranting a geriatric assessment in older cancer patients: an update on SIOG recommendations. *Ann Oncol*. 2015;26(2):288-300.
32. Li D, Sun, C.-L., Kim, H., Soto-Perez-De-Celis, E., Chung, V., Koczywas, M., Fakih, M., Chao, J., Cabrera Chien, L., Charles, K., Hughes, S.F.D.S., Katheria, V., Trent, M., Roberts, E., Jayani, R., Moreno, J., Kelly, C., Sedrak, M.S., Dale, W. Geriatric Assessment–Driven Intervention (GAIN) on Chemotherapy-Related Toxic Effects in Older Adults With Cancer. *JAMA Oncology*. 2021.
33. Saliba D, Elliott M, Rubenstein LZ, Solomon DH, Young RT, Kamberg CJ, et al. The Vulnerable Elders Survey: a tool for identifying vulnerable older people in the community. *J Am Geriatr Soc*. 2001;49(12):1691-9.