



**USO DE MEDICINA ALTERNATIVA Y
COMPLEMENTARIA EN PACIENTES
ONCOLÓGICOS SOMETIDOS A
TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO
INTRAVENOSO**

MÁSTER UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN EN
CIENCIAS DE LA SALUD

Trabajo Fin de Máster

Alumno: Regina Juanbeltz Zurbano

Directora: Dra. Ana María Insausti Serrano

Universidad Pública de Navarra

Pamplona, Septiembre de 2015

USO DE MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS SOMETIDOS A TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO INTRAVENOSO

Trabajo Fin de Máster presentado por Dña. Regina Juanbeltz Zurbano

El presente trabajo ha sido realizado bajo mi dirección y estimo que puede ser
presentado ante el tribunal que lo ha de juzgar.

Universidad Pública de Navarra

Pamplona, Septiembre de 2015

Dra. Ana María Insausti Serrano

RESUMEN / ABSTRACT

Introducción: La popularidad de la medicina alternativa y complementaria (MAC) entre los pacientes enfermos de cáncer ha ido en aumento, pero son pocos los datos que disponemos acerca de la prevalencia de MAC en España. El objetivo de este estudio fue analizar el uso de MAC en pacientes adultos oncológicos sometidos a tratamiento antineoplásico intravenoso en un centro autonómico español de referencia.

Material y Métodos: Durante dos semanas consecutivas de marzo de 2015 acudimos al Hospital de Día del centro a reclutar a los pacientes mientras recibían tratamiento. Se les solicitó cumplimentar un cuestionario y posteriormente se recogieron datos clínicos de la historia clínica. Se trata de un estudio observacional, descriptivo, transversal.

Resultados: Un total de 316 pacientes participaron en el estudio; el 32.3% estaba usando algún tipo de MAC en ese momento, y el 89% de los pacientes que la empleaban lo hacían a base de una ingesta oral de sustancias. Las hierbas y productos naturales fueron los más consumidos. El 81% de los pacientes se inició en el ámbito de la MAC a raíz del diagnóstico, con una mediana de tiempo de empleo de 4.5 meses. Las fuentes de información principales fueron familiares/amigos. El 65% de los pacientes refirió sentir mejoría con la MAC, principalmente en el bienestar físico y psíquico. El uso de MAC se relacionó de manera significativa con el sexo ($P=0.027$), la edad ($P=0.000$) y el nivel educativo ($P=0.003$).

Conclusión: Cerca de un tercio de los pacientes que estaban recibiendo tratamiento intravenoso para el cáncer usaban simultáneamente MAC, y ésta consistía en su mayor parte en una ingesta oral de preparados. Precisamente es ésta práctica de MAC la que entraña riesgo de interaccionar con la quimioterapia. De ahí la importancia de la formación de los profesionales sanitarios en éste ámbito, para poder aconsejar a los pacientes acerca de los potenciales beneficios y riesgos que entraña la MAC.

Palabras clave: medicina alternativa, medicina complementaria, cáncer, quimioterapia, plantas, prevalencia.

Background: Complementary and alternative medicine (CAM) use has grown considerably, although there is little research about its prevalence in Spain. The aim of this study was to explore the use of CAM in adult cancer patients at the same time as they were receiving conventional intravenous treatment, in a Spanish referral cancer center.

Methods: Researchers went to the Ambulatory Treatment Unit of a Spanish hospital during two consecutive weeks on March 2015. Patients were invited to participate and complete a descriptive questionnaire. Clinical data was extracted from medical records and databases. This is an observational, descriptive and cross-sectional study.

Results: 316 adult cancer patients were included in the study. 32.3% of the patients reported CAM use at that moment and 89% of those who were using it were ingesting products. Herbs and natural products were the most commonly used. 81% of patients started to use CAM after diagnosis, with a median of 4.5 months using it. The source of information was mainly from family/friends. 65% of the patients seemed to have benefits from using CAM, especially improvements in both their physical and psychological well-being. Independent predictors of CAM use were sex ($P=0.027$), age ($P=0.000$) and education level ($P=0.003$).

Conclusion: Nearly one third of the patients receiving conventional intravenous treatments for cancer also used CAM; it mainly consisted of a product intake. Precisely, it is this practice of CAM the one at risk of interacting with chemotherapy. It is important for health-professionals to keep abreast of research on CAM, in order to provide advice and counseling for patients.

Key words: alternative medicine, complementary medicine, neoplasms, antineoplastic agents, plants, prevalence.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	7
2. OBJETIVOS.....	11
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	13
3.1. Diseño del estudio	
3.2. Definición de la población en estudio	
3.3. Periodo de observación y criterios de retirada	
3.4. Procedimientos	
3.5. Variables e Instrumentos de Medida	
3.6. Análisis estadístico	
3.7. Aspectos Éticos y Legales	
4. RESULTADOS.....	23
4.1. Participantes	
4.2. Características de los pacientes del estudio	
4.2.1. Características sociodemográficas	
4.2.2. Características clínicas	
4.3. Uso de MAC	
4.3.1. Prevalencia	
4.3.2. Ingesta oral de productos	
4.3.3. Otros tipos de MAC	
4.3.4. Momento de inicio	
4.3.5. Fuentes de información	
4.3.6. Resultado percibido	
4.4. Características que influyen en el empleo de MAC	
5. DISCUSIÓN.....	39
6. CONCLUSIONES.....	46
7. BIBLIOGRAFÍA.....	48
8. ANEXOS.....	55
– Hoja de Información al paciente	
– Consentimiento Informado	
– Cuestionario sobre prácticas de medicina alternativa y complementaria	
– Comité Ético de Investigación Clínica	
9. BORRADOR DE ARTÍCULO.....	62

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AJCC	American Joint Committee on Cancer
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CHN	Complejo Hospitalario de Navarra
CI	Consentimiento Informado
HCI	Historia Clínica Informatizada
HD	Hospital de Día
ICH	International Conference on Harmonitation
MAC	Medicina Alternativa y Complementaria
NCCAM	National Center for Complementary and Alternative Medicine
UICC	Union for Internacional Cancer Control

INTRODUCCIÓN

1. Introducción

Una de las dificultades de cualquier estudio sobre Medicina Alternativa y Complementaria (MAC) es tratar de determinar qué se entiende por ello. La expresión medicina alternativa no tiene una definición única universalmente aceptada debido al amplio número de prácticas que engloba y la imprecisión de sus límites.⁽¹⁾

Debido al creciente interés que ha surgido por este tema, el Instituto Nacional de la Salud creó el Centro Nacional de Medicina Complementaria y Alternativa (NCCAM) que define la MAC como “un conjunto de diversos sistemas, prácticas y productos médicos y de atención de la salud que, en general, no se consideran parte de la medicina convencional”. La MAC incluye productos y prácticas tales como suplementos dietéticos, herboristería, homeopatía, vitaminas y minerales, meditación, acupuntura, osteopatía y aromaterapia.⁽²⁾

En concreto, el NCCAM clasifica la MAC en 5 categorías:

- a) **Sistemas médicos alternativos:** como la homeopatía, medicina naturopática, medicina tradicional china y Ayurveda.
- b) **Medicina de la mente y el cuerpo,** que incluye la meditación, la oración y terapias creativas, como el arte, la música o la danza.
- c) **Tratamientos biológicos:** consiste en emplear sustancias que se encuentran en la naturaleza. Incluye suplementos dietéticos, hierbas, vitaminas, minerales, y las denominadas “terapias naturales”.
- d) **Métodos de manipulación y basados en el cuerpo:** ponen énfasis en el movimiento de una o más partes del cuerpo, tales como la quiropráctica, la osteopatía, el yoga y los masajes.
- e) **Terapias de energía:** emplean campos de energía, como el Reiki, Qi Gong o la aplicación de campos electromagnéticos.

El uso de MAC ha experimentado un crecimiento importante en los últimos 15 años con la consiguiente repercusión médica, económica y sociológica. Sin embargo, se disponen de pocos datos acerca de su empleo en los pacientes oncológicos en Europa, ya que la mayoría de la información recogida en la literatura procede de Estados Unidos,⁽³⁾ donde los estudios han demostrado un consumo alto de MAC, habitualmente superior al 40%.⁽⁴⁻⁷⁾

En un estudio multicéntrico que se realizó en el año 2005, y en el que participaron 14 países Europeos⁽³⁾, se obtuvo una prevalencia de empleo de MAC en pacientes oncológicos del 35.9% (rango entre países 14.8%- 73.1%) en el que España fue el cuarto país de menor consumo (29.8%).

Habitualmente, los datos de frecuencia de consumo de MAC en los estudios varían en un amplio rango. Una posible razón es la ausencia de una definición universalmente aceptada, ya que en algunas encuestas se incluyen, por ejemplo, la oración y las técnicas de relajación, mientras que en otras no. Otra razón sería la ausencia de una metodología estándar para la medición del uso de MAC, ya que las encuestas pueden preguntar sobre el consumo a lo largo de toda la vida, o bien solamente durante el proceso de una enfermedad⁽⁸⁾. Por lo tanto, debido a las diferencias en lo que se entiende por MAC, las características de la población de estudio y la metodología empleada, resulta difícil comparar la prevalencia de uso de MAC entre los estudios.⁽⁹⁾

La literatura sugiere que los pacientes con cáncer de mama refieren un mayor uso de MAC, siendo también habitual en cáncer de próstata, pulmón y colon.^(3, 10-12)

Entre los factores socio-demográficos que se han asociado a la utilización de MAC se incluyen la edad, género, estado civil, educación y estatus económico. Así, se ha visto un mayor uso de MAC en pacientes jóvenes, mujeres, casadas, con un alto nivel educativo y altos ingresos anuales.^(3, 10, 13-15)

Los tipos de MAC más populares entre los pacientes diagnosticados de cáncer son los suplementos dietéticos, herboristería, homeopatía, vitaminas y minerales.^(16, 17) Por lo tanto, son prácticas de MAC que suponen la ingesta oral de ciertos preparados.

Algunos autores sugieren que, de manera complementaria al tratamiento convencional, ciertas prácticas pueden ser beneficiosas para disminuir los efectos secundarios de los tratamientos y los síntomas propios de la enfermedad^(18, 19), como la acupuntura para disminuir las náuseas y vómitos provocados por la quimioterapia, o el ejercicio y la relajación para reducir la fatiga. También hay evidencia de que cierta MAC contribuye al bienestar mental y emocional de los pacientes con cáncer. Por ello, la popularidad de la MAC entre los pacientes oncológicos puede ser un reflejo de los beneficios, reales o percibidos, por aquellos que la emplean.

Sin embargo, la MAC no siempre es inocua. El tratamiento con quimioterapia en éstos pacientes habitualmente presenta gran variabilidad interindividual; un fármaco que es efectivo en un paciente puede resultar subterapéutico o tóxico en otra persona

con el mismo tipo de cáncer, a la misma dosis y con la misma pauta de administración. Además de factores genéticos, el uso de MAC podría contribuir a este grave problema de salud.⁽²⁰⁾

El mayor riesgo lo entraña el tipo de MAC clasificada como “tratamientos biológicos”, ya que conlleva la administración oral de ciertas sustancias. El mecanismo por el cual algunos tratamientos biológicos pueden interferir en el efecto terapéutico de la quimioterapia se basa en interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas. Las interacciones con relevancia clínica importante parecen ser aquellas que interfieren en el metabolismo del fármaco por la vía del citocromo P-450.⁽²¹⁾

Debido a que, en general, los pacientes consideran el uso de MAC (incluidas las hierbas) como una práctica segura, y teniendo en cuenta que los profesionales sanitarios habitualmente desconocemos el empleo de MAC por nuestros pacientes, es frecuente no considerar la MAC como un posible causante de los efectos indeseados de la quimioterapia.

Podemos afirmar que el empleo de MAC se ha extendido de manera considerable en los últimos años, convirtiéndose en una opción añadida a la terapéutica oncológica disponible hasta la actualidad. En nuestro medio desconocemos la prevalencia de empleo de MAC en los pacientes diagnosticados de cáncer y que actualmente siguen tratamiento. Por ello, vemos necesario realizar este estudio. Este interés se ve reforzado por la escasez de datos, basados en evidencia científica, que muestren beneficio clínico y al haberse documentado interacciones entre ciertas clases de MAC y la quimioterapia.⁽²²⁻²⁴⁾

Es por ello que nos interesa especialmente conocer el uso de tratamientos biológicos como MAC: vitaminas, minerales, productos de herboristería y productos naturales, por el potencial efecto que pudieran tener sobre la eficacia del tratamiento y el pronóstico de la enfermedad.

El fin de este trabajo es conocer cuántos de nuestros pacientes se declinan por estos tratamientos complementarios y poder caracterizarlos, realizando un análisis socio-demográfico y clínico de los mismos.

OBJETIVOS

2. Objetivos

Actualmente, en España existe muy poca información acerca de la prevalencia y de los posibles factores que pueden influir en el empleo de MAC entre los pacientes adultos oncológicos.

Debido a que se han documentado interacciones farmacocinéticas entre ciertos productos ingeridos y la quimioterapia, se realizó éste trabajo en los pacientes con cáncer que estaban recibiendo dicho tratamiento.

Por lo tanto, el **objetivo principal** es determinar la proporción de pacientes oncológicos que utilizan medicina complementaria al tratamiento antineoplásico intravenoso prescrito de acuerdo a la práctica clínica habitual.

Como **objetivos secundarios**, se pretende:

- Realizar una caracterización socio-demográfica y clínica de la población del estudio.
- Analizar el tipo y el tiempo de empleo de MAC en nuestra población de estudio, así como las fuentes de información empleadas para el inicio de MAC.
- Conocer los beneficios aportados y efectos secundarios derivados de los tratamientos complementarios, referidos por los pacientes.
- Determinar las características socio-demográficas y clínicas que puedan influir en el empleo de MAC.

Los resultados de éste estudio podrían servir como guía a los profesionales sanitarios para identificar a aquellos posibles pacientes usuarios de MAC, y de este modo, poder aconsejarles sobre estas prácticas de medicina complementaria.

MATERIAL Y MÉTODOS

3. Material y Métodos

3.1. *Diseño del estudio*

El estudio se llevó a cabo en el Servicio de Hospital de Día (HD) de Oncología del Complejo Hospitalario de Navarra (CHN), hospital terciario de la Comunidad Autónoma, y centro de referencia para el tratamiento de los pacientes diagnosticados de cáncer en Navarra.

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal, para analizar el uso de Medicina Complementaria en pacientes adultos oncológicos sometidos a tratamiento antineoplásico intravenoso.

3.2. *Definición de la población en estudio*

Se estimó inicialmente una inclusión aproximada de 300 pacientes en el estudio. Los participantes debían:

- tener 18 años o más,
- un diagnóstico de cáncer confirmado y,
- estar recibiendo tratamiento antineoplásico intravenoso.

Fue requisito indispensable para la inclusión de los pacientes en el estudio la firma por parte de éstos del consentimiento informado por escrito.

Los criterios de exclusión en el estudio fueron los siguientes:

- no encontrarse en plenas facultades psíquicas, y/o
- no saber leer ni hablar castellano.

De este modo, se aseguraba que los pacientes pudieran comprender los objetivos del estudio y la metodología del mismo previamente a la firma del consentimiento.

Se decidió no definir como criterios de exclusión la citación a partir de las 16 horas de la tarde. El motivo fue no poner un límite a la hora de posible inclusión de pacientes, con el fin de conseguir el mayor tamaño muestral posible.

Tampoco se consideró como criterio de exclusión el hecho de encontrar dormidos a pacientes mientras recibiesen el tratamiento, ya que podía ser factible informarles sobre el estudio en algún momento del tratamiento (sobre todo si eran quimioterapias de largo tiempo de perfusión). Asimismo, a los pacientes que iban a recibir tratamiento por primera vez también se les planteó el estudio, para que libremente decidiesen colaborar o no.

Conviene indicar que, en este estudio, no se incluyeron a pacientes oncológicos que acudían a HD del CHN a consulta de enfermería o a una consulta médica de control o revisión (sin tratamiento). Del mismo modo, el estudio no se planteó a pacientes con cáncer que estuviesen recibiendo en esos momentos tratamiento quimioterápico con fármacos orales.

La estimación de 300 sujetos como muestra del estudio se basó en un recuento previo del número de pacientes citados en HD de Oncología para recibir tratamiento intravenoso. Para ello, se emplearon las agendas de citación diarias a las que se accedió mediante el programa "FARHO" del Servicio de Farmacia del CHN. Se consideraron dos semanas consecutivas de noviembre de 2014, periodo equivalente al tiempo de inclusión de este estudio (primera quincena de marzo 2015).

3.3. Periodo de observación y criterios de retirada

No hubo período de seguimiento de los pacientes por tratarse de un estudio de corte transversal.

A largo de dos semanas consecutivas de marzo del año 2015, se acudió a HD de Oncología para invitar a participar en el estudio a todos los pacientes que iban a recibir tratamiento intravenoso y realizar los cuestionarios. Una vez aceptada la participación en el estudio, se llevó a cabo una recogida de datos en la Historia Clínica Informatizada (HCI) y una codificación de los cuestionarios cumplimentados por los pacientes, desde mayo hasta julio de 2015. El análisis estadístico de los datos obtenidos se realizó entre julio-agosto de ese mismo año.

A pesar de tratarse de un estudio transversal, con una única visita, se contempló la retirada del paciente durante la duración del mismo, si en cualquier momento éste decidiese retirar su Consentimiento Informado (CI). En caso de retirada, se registraría el motivo.

En ningún caso se interfirió ni se incentivó la utilización de un tratamiento específico para la enfermedad objeto de estudio.

3.4. *Procedimientos*

Durante dos semanas consecutivas (2-13 marzo de 2015), de lunes a viernes y en horario laboral, dos investigadores acudieron diariamente a las Salas de Tratamiento del HD. Existen 9 boxes, con 4 puestos o sillones de tratamiento cada uno, y 12 habitaciones con cama a las que se accedían cuando a un paciente le administraban allí el tratamiento.

Los motivos por los que se decidieron realizar el trabajo en las Salas de Tratamiento en vez de en la Sala de Espera fueron los siguientes: una proporción relevante de los pacientes de la Sala de Espera no iban a recibir tratamiento por vía endovenosa (criterio de inclusión), por lo que realizar el estudio en las Salas de Tratamiento o Boxes iba a permitir filtrar a gran parte de los pacientes que no cumplían criterios de inclusión. Por otro lado, las Salas de Tratamiento confieren un ambiente más relajado y confidencial (ya que no es habitual el acceso de acompañantes a las mismas).

El proceso de selección se realizó tomando como referencia las agendas de citación diarias para tratamiento intravenoso en HD, obtenidas mediante el programa de validación "FARHO" del Servicio de Farmacia del centro (Figura 1). De este modo, se pudo controlar cuántos pacientes estaban citados cada día en las Salas de Tratamiento y a qué hora se iban a poner los tratamientos, para poder plantearles el estudio.

Servicio Navarro de Salud Osasunbidea		Farmacia Hospitalaria		Usuario: REGINA JUANBELTZ ZURBANO-Farmacéutico		Ultimo acceso: 18/12/2014		
CHN FARMACIA I				Hospital: CHN-Complejo hospitalario de Navarra				
Prescripciones	Dispensaciones	Consultas	Hospital de Día	Listados				
Agenda de hospital de día								Imprimir ? Ay
Inicio > Hospital de día > Agenda de pacientes en hospital de día								
Fecha: 18/12/2014		Buscar						Buscar: onco
Mostrando registros del 1 al 66 de un total de 66 registros (filtrado de un total de 91 registros)								
+	⌵ Hora	Hora listado	⌵ Agenda	⌵ Historia	⌵ Paciente	⌵	⌵ Servicio	
+	A	08:30	08:30	105052	000000490221		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	08:30	08:30	105052	000000444135		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	08:30	08:30	105052	000001040940		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	08:45	08:45	105052	000000311799		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	09:00	09:00	105053	000000202264		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	09:00	09:00	105054	000000342502		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	09:00	09:00	105054	000000386126		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	09:00	09:00	105054	000000282262		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	09:00	09:00	105055	000000198359		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	10:00	10:00	105053	000002272380		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	10:00	10:00	105055	000000039438		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	10:15	10:15	105053	000003169288		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	10:15	10:15	105054	000000213334		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	10:15	10:15	105055	000002234754		ONCOLOGIA MEDICA	
+	A	10:15	10:15	105055	000000276588		ONCOLOGIA MEDICA	

Figura 1. Agenda de Hospital de Día de Oncología del programa informático “FARHO” del Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Estas agendas de citación para tratamiento se cotejaban con el programa informático de HD, en el que aparecía el número de Box o cama al que entraba el paciente una vez se había confirmado dicho tratamiento. Mediante un código de colores, se identificaba a aquellos pacientes a los que el médico decidía no poner el tratamiento ese día. De este modo, se recogía en las agendas diarias cuántos pacientes de los que en principio estaban citados no iban a acceder finalmente a los Boxes, y por lo tanto, no se les iba a poder plantear participar en el estudio.

Asimismo, en las agendas se cuantificaba diariamente los pacientes que decidían no participar en el estudio tras ser informados sobre el mismo, las personas a las que se aplicaban los criterios de exclusión y con cuántos pacientes no era posible hablar durante los tratamientos.

A todos los pacientes se les explicaba verbalmente en qué consistía el estudio, quiénes eran los investigadores y los objetivos del mismo. Se les entregaba por escrito una Hoja de Información (ver Anexo) con un teléfono de contacto, con el fin de poder aclarar las dudas relativas al estudio que pudieran surgir, y que no se hubiesen

resuelto en ese momento. Se indicaba a los pacientes la posibilidad de abandonar el estudio en cualquier momento, en caso de que decidieran retirar su CI.

En el caso de que el paciente autorizase a participar, se le solicitaba que firmase un CI. Se entregaba una copia por escrito para el interesado, firmada por el investigador que le informó sobre el estudio (ver Anexo).

3.5. Variables e instrumentos de medida

Una vez obtenido el CI, se entregó a los pacientes un cuestionario diseñado por los autores del estudio (ver Anexo). Debido a que no existe un cuestionario validado, se creó tras una revisión de la literatura y fue evaluado por un oncólogo, dos epidemiólogos y un farmacéutico clínico.

El cuestionario era anónimo y podía ser auto-cumplimentado o guiado por entrevista. Una vez cumplimentado, se podía colocar en una caja en la Unidad de Enfermería o entregar en mano a los investigadores.

El cuestionario constaba de 9 preguntas en total. La primera parte solicitaba datos demográficos y biográficos, mientras que la segunda parte se centraba en preguntas sobre MAC.

Se obtuvieron las siguientes variables:

- Edad
- Sexo
- Lugar de residencia (ámbito rural o urbano)
- Estado civil (soltero, casado, pareja de hecho, divorciado o viudo)
- Nivel de estudios (sin estudios, Educación Primaria, Educación Secundaria, Bachillerato, Formación Profesional o Estudios Universitarios)
- Empleo actual de MAC y, en caso afirmativo, el tipo o clase de MAC
- Momento de inicio de consumo de MAC (previo o posterior al diagnóstico oncológico)
- Resultado percibido por los pacientes sobre la utilidad de MAC (ningún resultado, mejoría o efectos adversos)
- Fuente de información a partir de la cual el paciente conoce o decide emplear MAC.

Los tipos de MAC se englobaron en dos grandes grupos, basándose en si la medicina complementaria suponía ingerir algún producto o no: “Ingesta oral de algún producto” u “Otros”. Inicialmente se pensó en incluir una casilla para cada tipo de MAC englobada en la clasificación del NCCAM. Sin embargo, esto requería incorporar más de 16 ítems solo en el apartado del tipo de MAC empleada, incrementando la complejidad y la extensión del cuestionario. Se propuso como objetivo una extensión no superior a un folio por ambas caras, con el fin de minimizar el rechazo visual por parte de los pacientes.

Si el paciente indicaba ausencia de empleo de MAC en ese momento, se agradecía su participación y finalizaba el cuestionario en ese apartado, tras haber completado las preguntas sobre datos demográficos.

En caso de consumo actual de MAC, el cuestionario continuaba. Se solicitaba a los pacientes que indicasen el tipo de MAC que empleaban: si marcaban la casilla “Ingesta oral”, se pedía que identificasen si se trataba de productos homeopáticos, hierbas, vitaminas y/o minerales o terapias naturales. En el caso de rellenar la casilla “Otros”, se solicitaba que escribiesen de qué se trataba (por ejemplo yoga, osteopatía, acupuntura, campos electromagnéticos, etc.) En ambos apartados, había un campo libre para poder hacer cualquier aclaración.

El último ítem del cuestionario solicitaba un número de teléfono para que, en caso de autorización, el investigador pudiese ampliar la información acerca del tipo de MAC empleada.

Conviene indicar que no se consideró como terapias naturales los suplementos dietéticos, debido a que un número importante de los pacientes oncológicos los emplean a lo largo del curso de la enfermedad por prescripción médica. Si tiene una indicación médica no cumple criterios de la definición de MAC, y considerarlos como tal interferiría en el resultado de prevalencia de MAC en el estudio, objetivo principal del mismo.

Tampoco definimos como MAC llevar a cabo una dieta especial o la manipulación de alimentos, como podría ser una dieta ecológica, libre de carnes rojas, restrictiva en azúcares o la preparación de licuados de frutas y vegetales. Se consideraron las terapias naturales como aquellos productos de origen natural que se venden preparados en forma de cápsulas, comprimidos, soluciones, etc. listos para su utilización.

Tras las dos semanas de entrevistas a los pacientes, se obtuvieron datos clínicos de los pacientes incluidos, mediante la plataforma de HCI del Servicio Navarro de Salud. En concreto, se recogieron:

- Edad
- Sexo
- Diagnóstico oncológico (tipo de tumor, estadio y momento del diagnóstico).
- Número de líneas de tratamiento oncológico recibidas.
- Cirugía y/o Radioterapia como tratamiento del proceso.

Señalar que se agruparon los tumores de cervix, vaginales, de ovario y útero en el grupo de “tumores ginecológicos”, los cánceres uretrales, en uréteres o vesicales como “cáncer genitourinario” y “cáncer en cabeza-cuello” incluyó tumores en lengua, epiglotis, laringe y *cavum*.

Los estadios de la enfermedad se basaron en el tamaño del tumor primario (T), el grado de diseminación a los ganglios linfáticos (N) y presencia de metástasis (M), clasificación TNM, desarrollada por la AJCC en colaboración con la UICC. En caso de que no estuviese documentado como tal en HCI, el estadio se calculaba acorde a dicha clasificación. La mayoría de cánceres tienen designaciones TNM, pero algunos no. En el caso de los cánceres de cerebro, se estadificaron de acuerdo a su tipo de célula y grado.

El momento del diagnóstico se estableció tomando como referencia la fecha de la biopsia. Habitualmente, se llevan a cabo pruebas exploratorias previas (ecografías, colonoscopias, tomografía axial computarizada, gammagrafía ósea...) indicativas de imagen tumoral y presencia de metástasis, pero el diagnóstico definitivo se obtuvo con Anatomía Patológica.

En cuanto al número de líneas de tratamiento que los pacientes habían recibido dirigidas a su enfermedad oncológica, indicar que no sólo se incluyeron fármacos citostáticos sino también anticuerpos monoclonales y hormonoterapia. Por ejemplo, los anticuerpos cetuximab y bevacizumab en cáncer de colon, trastuzumab y pertuzumab en cáncer de mama, u hormonoterapia como letrozol en mama o fármacos antiandrogénicos en cáncer de próstata.

A la hora de contabilizar las diferentes líneas terapéuticas recibidas, se diferenciaron los tratamientos neoadyuvantes, en adyuvancia, cambios por progresión de la enfermedad o cambios por intolerancia. Si los pacientes continuaban un

tratamiento por enfermedad estable o respuesta parcial a ese fármaco, no se contabilizaba como una línea más.

Se consideraron tratamientos y radioterapia recibidos hasta el momento de cumplimentación del cuestionario por parte de los pacientes (no hasta el momento de recogida de datos en HCI). La variable estadio actual de la enfermedad también se determinó teniendo en cuenta esa fecha. De este modo, el momento de corte fue el mismo para todos los pacientes (marzo 2015).

El último paso consistió en registrar la información extraída, tanto del cuestionario como de HCI, en una tabla Excel, en la que se codificaron los datos. Finalmente, los datos codificados se exportaron al programa SPSS para realizar el análisis estadístico de los mismos.

3.6. Análisis estadístico

El programa IBM SPSS v22 de Windows se empleó para realizar el análisis estadístico.

Se llevó a cabo un análisis de frecuencias (Nº., %) para las variables cualitativas y se calcularon estadísticos descriptivos (media, mediana, mínimo, máximo y cuartiles) para las variables cuantitativas edad y tiempo de consumo de MAC, junto a medidas de dispersión (varianza, desviación estándar y coeficiente de variación).

Las diferencias en las características socio-demográficas y clínicas entre los usuarios y no usuarios de MAC se contrastaron mediante el test de Chi-cuadrado de Pearson, siempre que se cumpliesen las exigencias para la utilización de esta prueba: menos de un 20% de celdas con frecuencia esperada menor que 5, y ninguna celda con frecuencia esperada menor que 1.

De este modo, los participantes se evaluaron acorde a ser consumidores de MAC o no serlo: se analizaron las diferencias encontradas entre las características socio-demográficas (sexo, rango de edad, estado civil, nivel educativo, ámbito de residencia), variables de tratamiento (cirugía y radioterapia previas, número de líneas de tratamiento recibidas) y de salud (tipo de tumor, estadio actual de la enfermedad, rango de tiempo transcurrido desde el diagnóstico) en ambos grupos, y se contrastó su independencia con el uso de MAC.

Todos los análisis se realizaron con un nivel de significación $\alpha=0.05$

3.7. Aspectos Éticos y Legales

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con los requerimientos expresados en la Declaración de Helsinki (revisión de Fortaleza, Brasil, Octubre de 2013) así como la legislación vigente en España de acuerdo a lo dispuesto en la orden ministerial SAS/3470/2009, relativa a la realización de estudios observacionales. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustó a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

El protocolo fue sometido a la evaluación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Navarra, previamente al inicio de la inclusión de los pacientes en el estudio (ver Anexo). Cualquier dato requerido por el protocolo podrá estar sujeto a auditorias por las autoridades competentes, pero la confidencialidad de los datos será siempre condición indispensable.

El estudio se desarrolló de acuerdo con el protocolo y asegurando el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica, tal como se describe en las Normas Tripartitas Armonizadas de la ICH para Buena Práctica Clínica 1996. Los investigadores aceptan las normas éticas nacionales e internacionales sobre investigación.

Al ser un estudio observacional, la participación de los pacientes en el estudio no conllevó riesgo alguno, más que el habitual de la enfermedad y del tratamiento habitual.

Finalmente, hay que resaltar que no se modificó la práctica clínica habitual dado que los pacientes fueron visitados para el estudio coincidiendo con su visita de tratamiento habitual en el centro y no se modificaron los hábitos de prescripción habituales.

Según lo establecido en la orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, el presente estudio fue remitido a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su clasificación, clasificándolo como un “Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo” (EPA-OD).

RESULTADOS

4. Resultados

4.1. Participantes

A lo largo de los 15 días de muestreo, 539 personas fueron citadas en el HD de Oncología para recibir quimioterapia intravenosa. Finalmente, a 58 pacientes (10.8%) no se les puso el tratamiento y, por lo tanto, no se les pudo plantear participar en el estudio al no acceder a las salas de tratamiento en las que se estaba llevando a cabo. Como resultado, fueron 481 los pacientes susceptibles de incluir en el trabajo.

No se pudo entrevistar a 108 personas (22.4%) de las citadas a lo largo de esos 15 días, por lo que el estudio se propuso a un total de 373 pacientes (Figura 2).

Los pacientes que libremente decidieron no ser incluidos en el estudio fueron 53 (14.2%). Hubo 4 personas (1.1%) a las que se les aplicó los criterios de exclusión; 3 de ellas no sabían leer ni hablar castellano y el otro caso era un paciente con diagnóstico psiquiátrico.

Por lo tanto, la muestra de este estudio se compone de 316 personas que aceptaron cumplimentar el cuestionario, lo que representa el 84.7% de los pacientes a los que se les propuso el estudio (373 pacientes). Fue necesario realizar llamadas telefónicas para ampliar la información en 12 casos. Una paciente envió el nombre de los productos que ingería mediante e-mail.

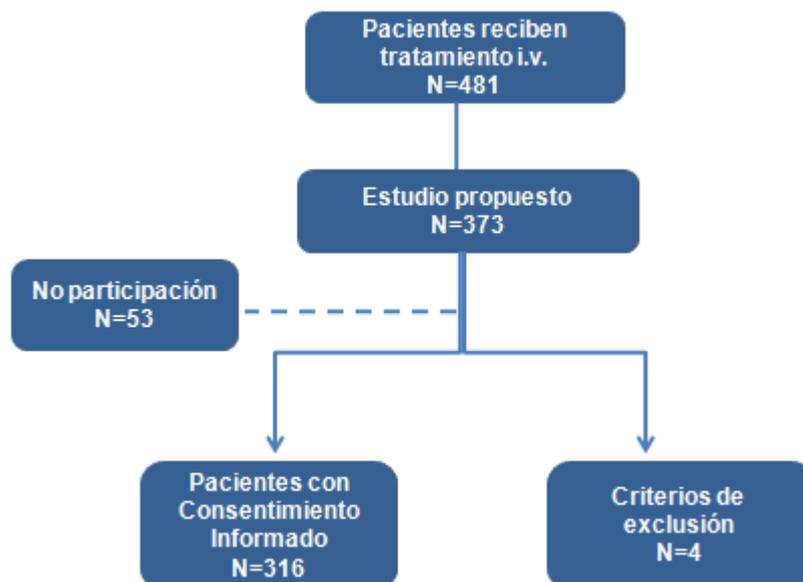


Figura 2. Diagrama de flujo de participación en el estudio

4.2. Características de los pacientes del estudio

4.2.1. Características socio-demográficas

Se analizó una población total de 316 pacientes. Las principales características socio-demográficas de los pacientes estudiados se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Características socio-demográficas de los pacientes

	n	%
Sexo		
Hombre	143	45.3
Mujer	173	54.7
Lugar de residencia		
Urbano	166	52.5
Rural	150	47.5
Estado civil		
Soltero/a	47	14.9
Casado/a	228	72.2
Pareja de hecho	9	2.8
Divorciado/a	10	3.2
Viudo/a	21	6.6
Desconocido	1	0.3
Edad		
≤ 55 años	94	29.7
> 55 años	222	70.3
Total	316	100

La edad media de los pacientes fue 61 años y la mediana 62 años, con un coeficiente de variación de 0,192. La mitad de los pacientes tenían edades comprendidas entre 53 y 69 años, siendo el paciente más joven de 24 años y el mayor de 85 años.

Más de la mitad fueron mujeres (54.7%), con una edad media de 58 años (rango 24-85). En el caso de los hombres, la edad media fue 65 años (rango 25-83).

Cerca de la mitad (47.5%) vivía en zona rural y casi tres cuartas partes de la población estudiada estaban casados (72.2%), siguiendo en frecuencia el número de pacientes que se encontraban soltero/as (14.9%).

El 54.4% de los pacientes tenían estudios medios o superiores, siendo un 16% los que poseían titulación Universitaria (Tabla 2).

Tabla 2. Nivel educativo de los pacientes

Estudios completados	n	%
Sin estudios o básicos	144	45.6
Estudios medios ¹	72	22.8
Estudios superiores ²	100	31.6
Total	316	100

¹ Se incluyen estudios de Secundaria y Grado formativo medio y superior

² Estudios de Bachillerato y Universitarios

4.2.2. Características clínicas

Los diagnósticos oncológicos más frecuentes fueron cáncer de mama (n= 102, 32.3%), colorrectal (n= 80, 25.3%) y pulmón (n= 44, 13.9%), tal y como se aprecia en la Tabla 3.

Tabla 3. Diagnóstico oncológico de los pacientes del estudio

Tipo de tumor	n	%
Mama	102	32.3
Colorrectal	80	25.3
Pulmón	44	13.9
Ginecológico	20	6.3
Cabeza-Cuello	15	4.7
Gástrico	11	3.5
Páncreas	10	3.2
Genitourinario	7	2.2
Próstata	6	1.9
Otros ¹	19	6
Desconocido	2	0.6

¹ Tumores con una prevalencia inferior a 5 pacientes en la muestra a estudio

La mediana de tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad fue 12 meses (rango 0-266 meses). La mayor parte de los pacientes habían sido diagnosticados hacia ≤ 12 meses (163, 51.7%), seguido de los que hacía más de 36 meses (n=80, 25.4%), y por último, aquellos cuyo diagnóstico se había producido hacia 13-35 meses (n=72, 22.9%).

En el momento en el que los pacientes cumplimentaron el cuestionario, y por lo tanto, momento en el que se preguntó acerca del empleo de MAC, 199 pacientes (63%) presentaban estadio IV de la enfermedad. Los prevalencia de los diferentes estadios oncológicos en la muestra se reflejan en la Figura 3 y Tabla 4.

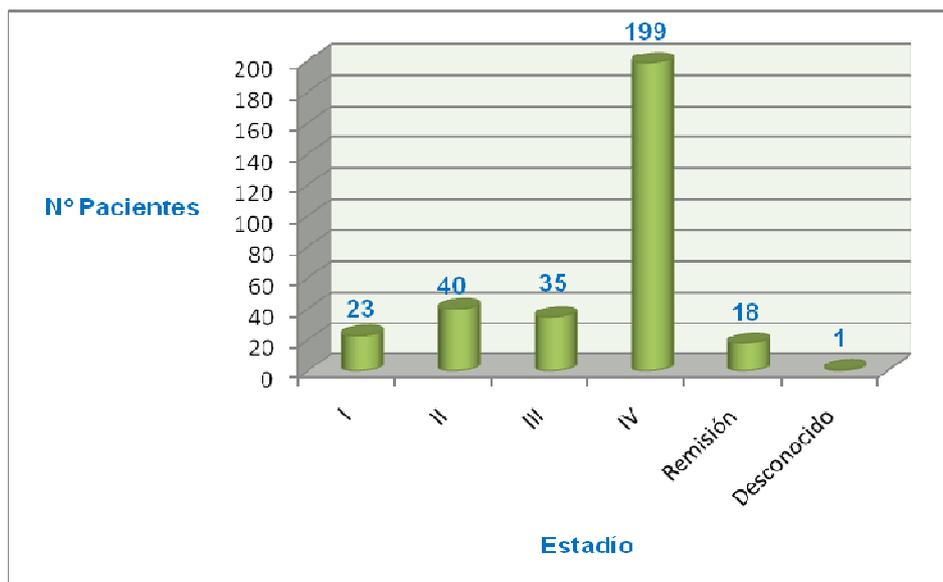


Figura 3. Pacientes en los diferentes estadios de la enfermedad oncológica en el momento de realización del estudio.

Basado en la clasificación TNM del AJCC. Disponible en: <https://cancerstaging.org/>

Tabla 4. Estadio actual de la enfermedad oncológica de los pacientes

Estadio ¹	n	%
I	23	7.3
II	40	12.6
III	35	11.1
IV	199	63
Remisión	18	5.7
Desconocido	1	0.3

¹ Basado en la clasificación TNM del AJCC. Disponible en: <https://cancerstaging.org/>

Los tratamientos recibidos por los pacientes hasta ser incluidos en el estudio podían haber sido quirúrgicos, radioterápicos y/o farmacológicos. En la Figura 4 se observa el número de pacientes que habían sido operados y cuántos habían recibido radioterapia hasta ese momento.

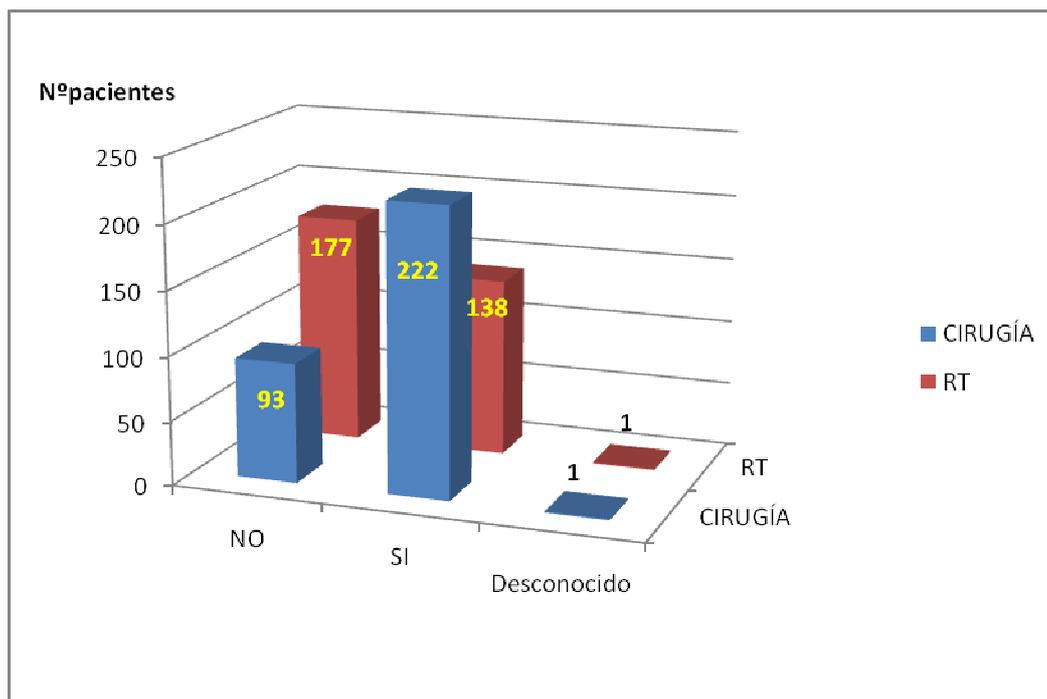


Figura 4. Tratamiento previo de la enfermedad oncológica con cirugía y/o radioterapia

El 70% de los pacientes había sido operado para tratar su tumor, y el 44% había recibido radioterapia. En la Tabla 5 se muestra el número de líneas de tratamiento farmacológico que habían recibido los pacientes, pudiendo ser fármacos de administración intravenosa u oral. Más del 80% de los pacientes había sido tratado con menos de 4 líneas diferentes.

Tabla 5. Líneas de tratamiento oncológico recibidas hasta el momento del estudio

Nº líneas ¹	n	%
1	152	48.1
2-3	115	36.4
≥4	48	15.2
Desconocido	1	0.3

¹Tratamiento quimioterápico, inmuno-oncológico y hormonal

4.3. *Uso de MAC*

4.3.1. Prevalencia

De los participantes, 102 (32.3%) admitieron estar usando algún tipo de MAC en el momento del estudio, de manera simultánea al tratamiento convencional con quimioterapia. La frecuencia de consumo de MAC se refleja en la Figura 5.

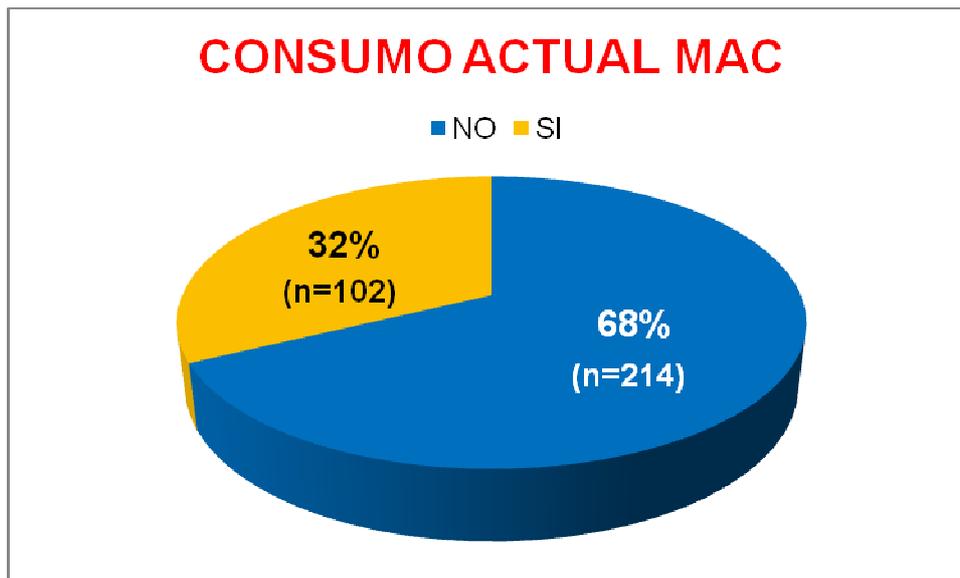


Figura 5. Distribución del consumo de MAC en la muestra en el momento de realización del estudio

En concreto, 91 pacientes (29%) realizaban una ingesta oral de algún producto, mientras que 11 personas (3%) hacían uso exclusivo de otros tipos de MAC. Esto supone que el 89% de las personas que empleaban MAC tomaban oralmente algún preparado.

4.3.2. Ingesta oral de productos

Los tipos de productos ingeridos con más frecuencia fueron plantas (66%), seguido de terapias naturales (38.5%), vitaminas/minerales (35.2%) y homeopatía (17.6%), respectivamente, tal y como se refleja en la Figura 6 y Tabla 6.

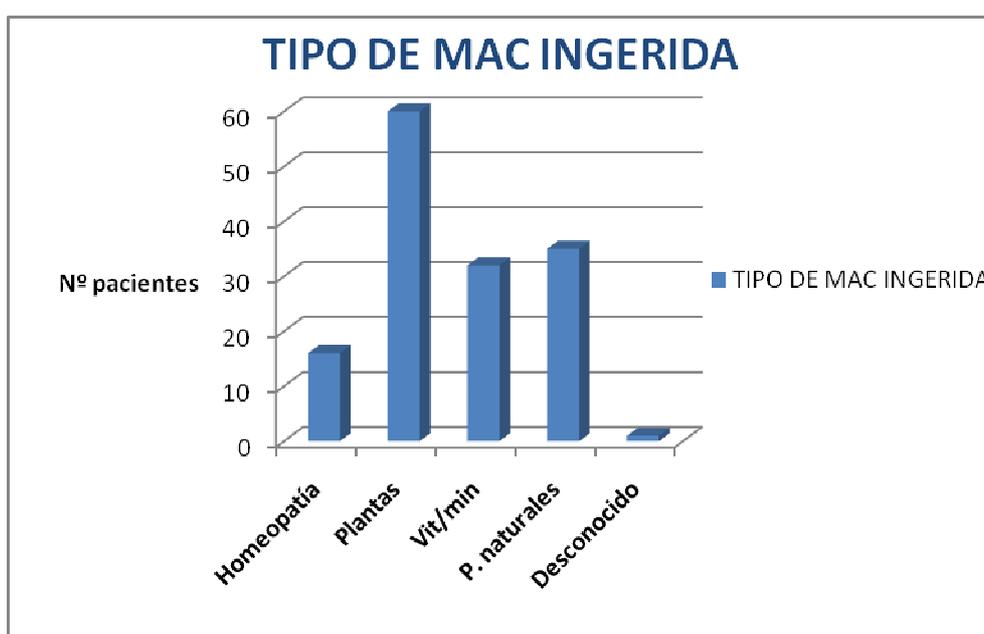


Figura 6. Clases de productos ingeridos por los pacientes

Tabla 6. Tipos de productos ingeridos por los pacientes

MAC	n	%
Hierbas medicinales	60	66
Terapias “naturales” ¹	35	38.5
Vitaminas/minerales	32	35.2
Homeopatía	16	17.6

¹No incluye suplementos dietéticos

Se contabilizaron 51 plantas diferentes que se estaban consumiendo en esta muestra. Las más utilizadas fueron: cúrcuma, uña de gato, tomillo, cardo mariano, melisa, regaliz, marihuana ingerida, equinácea, flores de Bach, guanábana, Kukicha, *desmodium*, hoja de sen, ortiga, pasiflora y *thuya occidentalis*.

En el caso de terapias naturales, se contabilizaron 33 diferentes. Las más comunes fueron: hongos terapéuticos procedentes de la medicina tradicional china (reishi, maitake, shiitake), algas (como spirulina y alga blue-green), *lactobacillus*, *sacharomyces*, jalea real, semillas de albaricoque, agua de mar, productos a base de alcachofera, rábano, colágeno, bioflavonoides, ajo negro, jengibre y propóleo.

Los suplementos vitamínicos referidos con más frecuencia por los pacientes fueron, en el siguiente orden, suplementos de vitamina C, vitaminas del grupo B, vitamina E, vitamina A y D. Las sales más nombradas fueron zinc, magnesio, bicarbonato y cobre.

Los productos homeopáticos más mencionados fueron las Sales de Schussler, el conocido como Suplemento Mineral Milagroso (MMS), consistente en clorito sódico, la cicuta y el *carcinosinum*.

4.3.3. Otros tipos de MAC

De los pacientes que afirmaron utilizar MAC, hubo 37 que realizaban alguna terapia relacionada con la “medicina de la mente y el cuerpo”, “prácticas de manipulación y basadas en el cuerpo” y/o “medicina sobre energía”.

De ellos, 11 personas (10.7%) llevaban a cabo exclusivamente éste tipo de MAC, clasificada como “Otros” en el cuestionario, mientras que los 26 restantes (25.5%) hacían simultáneamente una ingesta oral de las sustancias descritas previamente (“Oral+Otros”). Se presentan los resultados en la Figura 7.

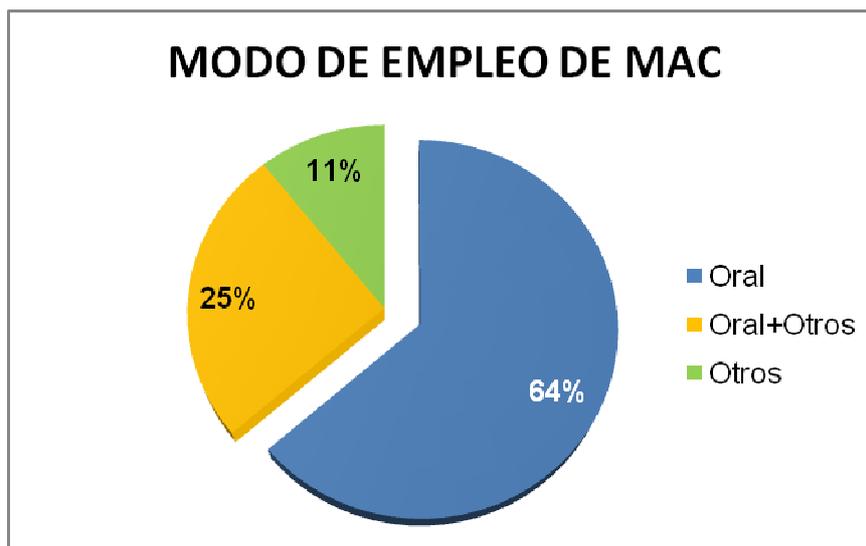


Figura 7. Diferentes vías de empleo de MAC en la muestra.

Los tipos de MAC que indicaron realizar con más frecuencia fueron: yoga, reiki, aplicación de campos electromagnéticos, baños de agua con sal, acupuntura, hipertermia y ejercicios de relajación.

4.3.4. Momento de inicio

El estudio del comienzo de uso de MAC reveló que 16 de los 102 pacientes que usaban algún tipo de MAC en el momento de inclusión (16%) ya lo hacían antes del diagnóstico oncológico, mientras que 83 pacientes (81%) se iniciaron en el ámbito de la MAC a raíz de padecer la enfermedad (Figura 8).

La mediana de tiempo que nuestros pacientes llevaban empleando MAC fue 4.5 meses (0-180 meses).

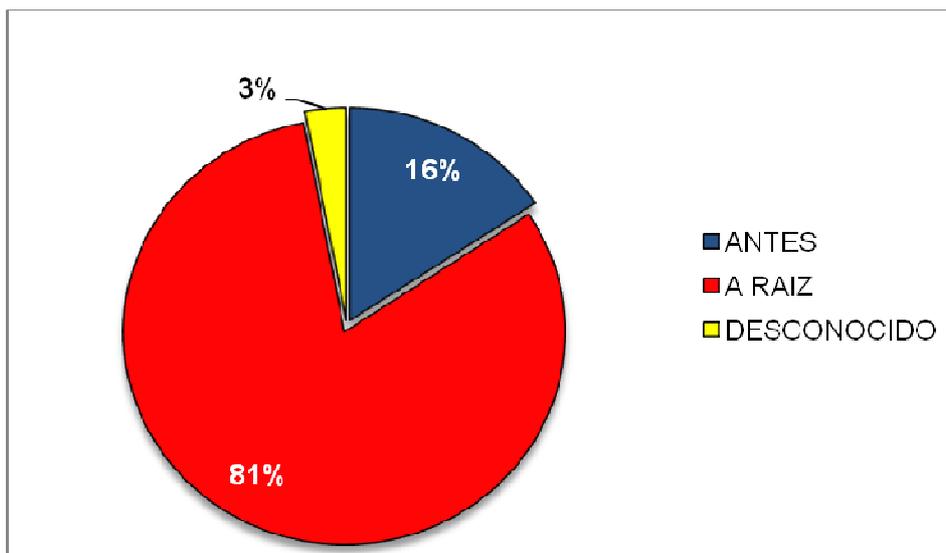


Figura 8. Momento en el que los pacientes comienzan a emplear MAC respecto al momento del diagnóstico oncológico.

4.3.5. Fuentes de información

En cuanto al modo en el que conocieron la existencia de MAC los 102 pacientes que afirmaron utilizarla (Tabla 7), el 69% obtuvo información a través de familiares o amigos, es decir, por el boca a boca. Un 8% de los pacientes obtuvo la información a partir de profesionales sanitarios. De las 19 personas que marcaron la opción "Otros" del cuestionario, 4 indicaron conocer los productos a través de un Homeópata y 3 a través de Herboristería.

Tabla 7. Fuentes de información empleadas por los consumidores de MAC

Tipo de fuente	n	%
TV	0	0
Revistas	2	2
Radio	1	1
Internet	9	8.8
Familia/amigos	70	68.6
Profesionales sanitarios ¹	8	7.8
Otros	19	18.6
NS/NC	7	6.9

¹Personal médico, farmacéutico y enfermería

4.3.6. Resultado percibido

Entre los pacientes que usaban MAC, un 65% (66 personas) afirmaron experimentar algún tipo de beneficio con la misma.

Un paciente (1%) indicó haber sufrido un efecto adverso, descrito como acidez de estómago tras la ingesta de un preparado comercial de equinácea y uña de gato.

Hubo 8 personas (7.8%) que no respondieron a la pregunta de resultados percibidos con la MAC y el 26.5% restante (27 pacientes) afirmó no haber notado ningún efecto positivo ni negativo con el consumo de MAC.

Estos resultados se representan en la Figura 9.

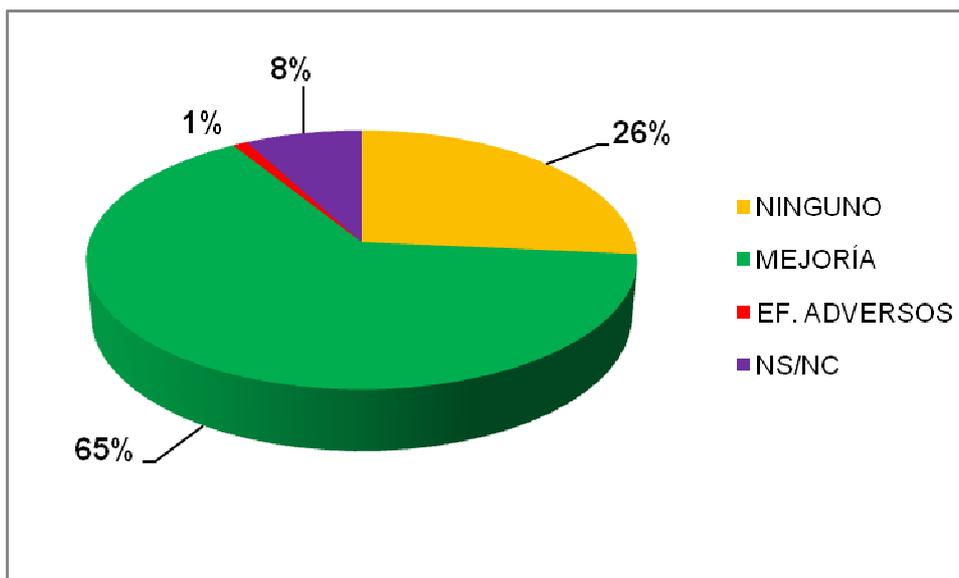


Figura 9. Resultado percibido por los pacientes acerca del empleo de MAC

Analizando exclusivamente los pacientes que comenzaron a usar MAC a raíz del diagnóstico oncológico, 52 (63%) refieren que la MAC les está ayudando en algún aspecto: 24 (29%) consideran que les aporta fortaleza física y psíquica, 20 (24.1%) piensan que les ayuda a paliar los efectos secundarios del tratamiento, 14 (16.9%) creen que está contribuyendo a fortalecer el sistema inmunitario y 2 (2.4%) a luchar contra el cáncer.

4.4. Características que influyen en el empleo de MAC

El empleo de MAC en la muestra fue mayor entre las mujeres, personas que vivían en zonas rurales, casados y con parejas de hecho, menores de 55 años, con estudios medios, estadios IV de la enfermedad, diagnosticados hacía más de un año pero menos de tres, que habían sido operados y no tratados con radioterapia. Cerca de un tercio de los pacientes con cáncer de mama, colorrectal y pulmón usaban MAC.

En la Tabla 8 se resumen las diferencias encontradas entre los consumidores de MAC y los no consumidores, según las características socio-demográficas y clínicas estudiadas.

Tabla 8. Características socio-demográficas y clínicas influyentes en el uso de MAC

	No consumidor MAC	Consumidor MAC	P valor
	N (%)	N (%)	
Sexo			
Varón	106 (74.1)	37 (25.9)	0.027
Mujer	108 (62.4)	65 (37.6)	
Lugar de residencia			
Urbano	117 (70.5)	49 (29.5)	0.270
Rural	97 (64.7)	53 (35.3)	
Estado civil*			
Soltero/a	36 (76.6)	11 (23.4)	0.306
Casado/a	148 (64.9)	80 (35.1)	
Pareja de hecho	5 (55.6)	4 (44.4)	
Divorciado/a	7 (70)	3 (30)	
Viudo/a	17 (81)	4 (19)	
Edad			
≤ 55 años	50 (53.2)	44 (46.8)	0.000
> 55 años	164 (73.9)	58 (26.1)	
Nivel educativo			
Sin estudios o básicos	107 (74.3)	37 (25.7)	0.003
Estudios medios	37 (51.4)	35 (48.6)	
Estudios superiores	70 (70)	30 (30)	
Tipo de tumor			
Mama	68 (66.7)	34 (33.3)	0.962
Colorrectal	55 (68.8)	25 (31.2)	
Pulmón	31 (70.5)	13 (29.5)	
Resto	60 (66.7)	30 (33.3)	
Tiempo desde diagnóstico			
≤ 12 meses	107 (65.6)	56 (34.4)	0.129
13-35 meses	45 (62.5)	27 (37.5)	
≥ 36 meses	62 (76.5)	19 (23.5)	
Estadio oncológico			
IV	134 (67.3)	65 (32.7)	0.849
Resto	80 (68.4)	37 (31.6)	
Cirugía*			
No	68 (73.1)	25 (26.9)	0.202
Sí	146 (65.8)	76 (34.2)	
RT*			
No	114 (64.4)	63 (35.6)	0.128
Sí	100 (72.5)	38 (27.5)	
Nº líneas tratamiento			
1 línea	104 (68.4)	48 (31.6)	0.798
> 1 línea	110 (67.1)	54 (32.9)	

* Includidos en el análisis 315 pacientes que autorizaron el acceso a su HCl.

En la muestra, el 37.6% de las mujeres usaban MAC frente al 25.9% de los hombres; el 46.8% de los menores de 55 años frente al 26.1% de los mayores de esa edad y el 48.6% de las personas con estudios medios.

Fueron estas tres variables las que mostraron ser dependientes ($P < 0.05$) con el uso de MAC (Tabla 8):

- Sexo: el estadístico de contraste chi observado fue 4.901, el cual, en la distribución X^2 con un grado de libertad, tuvo asociada una probabilidad de 0.027 (p valor). Se obtuvieron las medidas de asociación coeficiente de contingencia (0.124) y coeficiente Phi (0.125) para variables de tipo nominal.
- Edad: el estadístico de contraste observado fue 12.923, el cual, en la distribución X^2 con un grado de libertad, tuvo asociada una probabilidad de 0. Se obtuvo la medida de asociación para variables ordinales Gamma (-0.427).
- Nivel educativo: el estadístico de contraste observado fue 11.879, el cual, en la distribución X^2 con dos grados de libertad, tuvo asociada una probabilidad de 0.003. Se obtuvo la medida de asociación para variables ordinales Gamma (0.114).

DISCUSIÓN

5. Discusión

Se dispone de poca información acerca del uso de MAC en personas con cáncer en España. El trabajo es pionero en la Comunidad Autónoma de Navarra, y por ello, aporta una evidencia inicial acerca de la frecuencia de empleo de éstas medicinas complementarias, los tipos de prácticas utilizadas y los beneficios reportados con las mismas.

Conviene señalar que el término “medicina alternativa y complementaria” empleado trata de unificar el lenguaje habitual en el campo de la medicina integrativa. Los participantes no usaban terapias “alternativas” sino “complementarias”, puesto que eran reclutados en la sala de tratamiento de un Hospital de Día.

La prevalencia de consumo de MAC en nuestra población (32.3%) fue ligeramente superior a la referida para la población global española (29.8%), en el único estudio multicéntrico europeo sobre MAC en pacientes oncológicos que existe hasta la actualidad⁽³⁾. Son datos consistentes con resultados previos de estudios realizados sobre MAC en el campo de la oncología. En el año 1998 se llevó a cabo una revisión sistemática de 26 trabajos con pacientes oncológicos en 13 países, y mostró una media de consumo del 31%⁽²⁵⁾. Sin embargo, debido a la creciente popularidad global de la MAC desde los años 90⁽²⁶⁾, y a que el uso de MAC se ha incrementado en los pacientes con cáncer⁽²⁷⁾, se podía esperar obtener tasas de consumo superiores en este estudio.

De hecho, nuestros datos distan de los referidos en población norteamericana y japonesa. En la Encuesta Nacional de Salud realizada en 2007 en EEUU, se vio que el 38.3% de la población general había usado al menos un tipo de terapia de MAC en el último año. Entre la población oncológica, la estimación de consumo de MAC ascendía a un 64%.⁽²⁸⁾ Hyodo et. al ⁽²⁹⁾ encontraron un consumo de hierbas y suplementos dietéticos entre el 44.6% de los 3,100 pacientes japoneses con cáncer que entrevistaron. Estas altas prevalencias podrían deberse a la gran diversidad racial y cultural presente en estos países, influenciados tanto por las prácticas de MAC occidentales como orientales. Parece que la prevalencia de MAC obtenida en este estudio se aleja de los datos de estos países, pero no de los encontrados a nivel europeo.^(30, 31)

La comparación directa de nuestros resultados con estudios previos debe hacerse con precaución, puesto que existen diferencias en el tamaño muestral, las

características poblacionales, la metodología del trabajo, y la definición y el tipo de terapias de MAC incluidas. De hecho, parece ser ésta heterogeneidad entre los estudios la causa del amplio rango de prevalencia de MAC encontrada en Reino Unido (3.1-24.9%), tal y como se refleja en una revisión sistemática realizada por Gratus et. al⁽³²⁾.

En este estudio se decidió no incluir a los pacientes con cáncer que estuviesen siendo tratados con quimioterapia oral. Los motivos fueron la limitación de personal investigador para llevar a cabo las entrevistas a pacientes (dos personas) y la limitación temporal, puesto que el acceso a los pacientes se hacía en horario laboral. Hubiera sido deseable disponer de al menos un mes para la inclusión de pacientes; así se podría haber accedido durante 15 días a las salas de tratamiento del Hospital de Día, tal y como se hizo, y los 15 días siguientes reclutar a los pacientes en el Servicio de Farmacia cuando acudían a recoger la quimioterapia oral. De este modo, la prevalencia de empleo de MAC en nuestra población oncológica hubiese sido previsiblemente mayor.

La interpretación de este consumo de MAC con frecuencia está sesgada, debido a la potenciación del dato si se incluyen aspectos como la espiritualidad o el cuidado de la dieta en la definición de MAC. En este trabajo no se consideró como medicina complementaria los suplementos dietéticos, ya la suplementación de la dieta con batidos hiperproteicos con frecuencia forma parte del cuidado médico de estos pacientes. Sí se tuvo en cuenta la ingesta de ciertos alimentos pero sólo si se trataban de productos comerciales formulados como cápsulas, comprimidos, etc. Por lo tanto, cambios en la dieta a raíz del diagnóstico no se consideraron como MAC. Esta limitación en la definición de MAC puede ser otra posible causa de la menor prevalencia de MAC encontrada en el presente estudio respecto a la hallada por otros autores.

La participación en este trabajo fue elevada. Se consiguió proponer el estudio a cerca del 80% de los pacientes que accedieron a las Salas de Tratamiento a lo largo de los 15 días. De todos ellos, sólo un 14% mostró una negativa a ser incluido en el mismo.

Los participantes del estudio eran representativos en el sexo, la edad, estado civil y área geográfica. El elevado número de pacientes con estudios básicos o medios se entiende al observar que la mitad de los pacientes tenían edades comprendidas entre 53 y 69 años.

La muestra también era representativa de la distribución de los cánceres en la población española, siendo los más prevalentes el cáncer de mama y colorrectal.⁽³³⁾ Una excepción fue el cáncer de próstata, ya que solo un 1.9% de los pacientes de la muestra tenían este tumor; se puede explicar porque es una patología tratada frecuentemente con fármacos orales en la actualidad, y por ello encontramos pocos pacientes con tratamiento intravenoso en éste estudio.

La mitad de los pacientes habían sido diagnosticados en el último año, y el 63% tenían estadio IV de la enfermedad. Esto explica que cerca del 50% hubiese recibido sólo una línea de tratamiento farmacológico, porque posiblemente se diagnosticaron ya en fases avanzadas de la enfermedad. También se entiende que la mediana de tiempo usando MAC en este estudio fuese 4.5 meses, ya que la gran mayoría de los consumidores de MAC refirieron haber iniciado su empleo a raíz del diagnóstico oncológico.

Algunas de las características de los pacientes que emplean MAC encontradas en este estudio fueron diferentes a las de otros trabajos. En la literatura, el uso de MAC entre los pacientes oncológicos se describe como más frecuente entre las mujeres, personas casadas, con alto poder adquisitivo y alto nivel educativo^(3, 34). Sin embargo, en este estudio sólo el sexo, la edad y la educación mostraron ser variables dependientes con el empleo de MAC: ser mujer, ser joven y tener estudios medios se asociaron con el uso de MAC, con una probabilidad del 95%, aunque el grado de asociación fue bajo. Resulta llamativo comprobar que casi la mitad de los pacientes menores de 55 años y también la mitad de las personas con estudios medios usaban algún tipo de MAC.

Se decidió no preguntar acerca del nivel de ingresos en el presente estudio, debido a la alta probabilidad de obtención de no-respuesta en esa pregunta.

Fue interesante observar que no hubo diferencias significativas en las tasas de uso de MAC entre los principales grupos diagnósticos, ya que en los tres tipos de cáncer más prevalentes el uso de MAC se daba en un tercio de los pacientes. Esto contrasta con alguna referencia literaria que sugiere que los pacientes con cáncer de mama son los que más utilizan MAC.⁽³⁵⁾ Tampoco se encontró una dependencia entre tener estadio IV de la enfermedad y consumir MAC.

Los tipos de MAC más utilizados en la muestra suponían un consumo oral de productos, frente a la realización de prácticas relacionadas con el cuerpo o la mente. En concreto, las sustancias más ingeridas fueron plantas, terapias naturales y

vitaminas/minerales, respectivamente. Esta situación es similar al uso referido en otros estudios.^(17, 30, 36) Refleja el atractivo que tienen las terapias y remedios “naturales” para los pacientes, pero también sugiere que los pacientes pueden estar en riesgo de sufrir efectos adversos o interacciones con las medicinas convencionales,⁽³⁾ aspecto principal que preocupaba a los autores y motivó a realizar este estudio.

Son pocos los ensayos clínicos publicados, y con tamaños muestrales muy pequeños, los que avalan la actividad de plantas medicinales y suplementos en la lucha contra el cáncer; la mayor parte de la información procede de estudios preclínicos.⁽³⁷⁾ Éstos indican que las hierbas medicinales pueden incrementar la sensibilidad de las células tumorales a los fármacos antineoplásicos, mejorar las tasas de supervivencia, la respuesta tumoral a la quimioterapia y disminuir la toxicidad de la misma⁽³⁸⁾. Sin embargo, se han identificado interacciones farmacocinéticas entre ciertas hierbas y productos naturales con la quimioterapia: por ejemplo, el ajo, ginseng, equinácea y la soja son inhibidores del CYP450 en estudios preclínicos^(39, 40) por lo que pueden disminuir la eliminación de los fármacos citostáticos e incrementar como consecuencia su toxicidad.

Precisamente el ajo y la equinácea fueron productos utilizados por los pacientes del estudio. El ajo inhibe la isoenzima CYP2E1, por lo que su uso debe de ser evitado especialmente durante el tratamiento con dacarbazina.⁽⁴¹⁾ La equinácea debería evitarse en los tratamientos con irinotecán, topotecán, ciclofosfamida, etopósido⁽²⁴⁾, taxanos y alcaloides de la vinca⁽⁴¹⁾, todos ellos antineoplásicos empleados en el tratamiento de diversos tumores.

Una de las plantas más consumidas en el estudio fue la cúrcuma. Se suele utilizar para disminuir las náuseas secundarias a la quimioterapia, pero interacciona con numerosos fármacos, por ejemplo ciclofosfamida, indicado en el cáncer de mama y de útero, entre otros.

Otras sustancias utilizadas y que interaccionan con fármacos quimioterápicos son: el regaliz, reishi, rábano y jengibre⁽⁴¹⁾.

En cuanto a la MAC no basada en terapias naturales, que se definió como “Otros” en el cuestionario, lo más referido por los pacientes fue yoga. No es sorprendente, puesto que el yoga es una de las técnicas más referidas entre los pacientes oncológicos que emplean MAC.⁽¹⁵⁾

En relación a los resultados percibidos con la MAC, una cuarta parte de los pacientes que la usaban afirmaba no sentir ninguna mejoría con la misma. A pesar de

ello, seguían empleándola. Esto puede guardar relación con una posible motivación externa a consumir MAC, guiada por el entorno (familiares, amigos), más que por una convicción personal; quizá el concepto de “esperanza” pueda ser fundamental en la razón que contribuya al uso de MAC.⁽³⁾

El 65% de los consumidores de MAC consideraba que estaba siendo efectiva, cifra que se asemeja a la de otros trabajos.^(9, 42) Los aspectos beneficiosos de la MAC que indicaron los pacientes guardan relación con las principales razones que motivan a usar MAC en otros estudios: otorgar buen estado de salud general, bienestar físico y emocional y fortalecer el sistema inmunitario.^(3, 13, 37, 43) Sin embargo, solo el 2% de los pacientes que iniciaron MAC tras ser diagnosticados de cáncer, afirma notar beneficio en la lucha contra la enfermedad, al igual que en otros estudios.^(3, 9) Este dato no nos sorprende al comprobar que la mayoría de los pacientes tenían estadios IV de la enfermedad.

Una amplia variedad de fuentes de información sobre MAC fueron indicadas por los pacientes. El boca a boca de familiares y amigos parece ser la fuente más importante, al igual que en otros estudios.^(3, 13) Esto puede ser un problema, ya que lo que puede resultar de ayuda para una persona puede no serlo para otra, aunque tenga los mismos síntomas.

Puede sorprender que Internet no fuese una fuente tan utilizada, pero las cifras se asemejan a las obtenidas en otros trabajos.^(3, 43) Teniendo en cuenta la edad media de los participantes puede ser comprensible. Además, la información sobre el uso de Internet puede estar sesgada: puede ocurrir que el paciente marque en el cuestionario la casilla de “Familiar” pero realmente sea el familiar quien ha consultado en Internet y éste motive al paciente a usar MAC a raíz de ello.

En un estudio canadiense,⁽¹⁷⁾ médicos y farmacéuticos fueron los más consultados (40%) sobre MAC. Sin embargo, en Europa se vio que <1% de los pacientes consultaban a los profesionales sanitarios sobre ello.⁽³⁾ El estudio realizado sigue la línea europea: solo el 8% de los pacientes que usaban MAC lo hacían siguiendo las recomendaciones de profesionales sanitarios. Puede ser un reflejo de la desaprobación o la ausencia de conocimiento de la MAC por parte de la comunidad médica, a pesar de que hay referencias acerca de la eficacia de ciertas terapias de MAC. Algunos ejemplos son: resultados positivos de la acupuntura en el manejo de las náuseas y vómitos relacionados con la quimioterapia⁽⁴⁴⁾, de la hipnosis, masajes y acupuntura en el alivio del dolor en los pacientes con cáncer^(45, 46), los masajes y la aromaterapia en el bienestar psicológico de estos pacientes.⁽³⁾

En una encuesta llevada a cabo en una escuela de medicina, se evaluó las actitudes de los profesionales sanitarios hacia la MAC y sus conocimientos acerca de algunas terapias. El 57% de los médicos consideraba que incorporar MAC al cuidado médico de los pacientes podría tener efectos positivos en la satisfacción de los mismos. Sin embargo, no se sentían capaces de dar consejo a sus pacientes acerca de la MAC.⁽⁴⁷⁾ Por ello, el estudio que nos ocupa incide en la idea de la importancia de la formación de los profesionales sanitarios en el campo de la MAC, para poder informar a los pacientes acerca de aquellas prácticas que han demostrado eficacia y aquellas en las que conviene tener precaución.

Hubo ciertas limitaciones en este estudio. A los pacientes se les solicitaba indicar en el cuestionario el tipo de MAC que empleaban, clasificándolo en una determinada categoría (hierba, producto natural, etc.). Puesto que es frecuente que los pacientes utilicen más de un tipo de MAC, sesgos en relación al recuerdo y al conocimiento del tipo de MAC pueden estar presentes. Con la intención de minimizarlo, se llevaron a cabo llamadas telefónicas a pacientes que no eran capaces de recordarlo. Sin embargo, hubiera sido interesante hacer una visita de seguimiento presencial para ver físicamente los productos utilizados y poder categorizarlos. Debido a un problema temporal, no fue posible hacerlo en este estudio.

Puede haber limitaciones en los criterios de inclusión/exclusión. Aquellos pacientes que estuviesen formando parte de ensayos clínicos no eran excluidos. Esto puede influir en los resultados, ya que los pacientes recluidos en los ensayos clínicos pueden ser instruidos en no usar MAC mientras participan en el mismo. Por último, podría haber sesgos del investigador, ya que las visitas a pacientes fueron realizadas por dos personas.

CONCLUSIONES

6. Conclusiones

1. Aun considerando una definición restrictiva de MAC (sin suplementos dietéticos ni alimentación), un número elevado de pacientes usan medicina complementaria a la vez que el tratamiento médico habitual.
2. La mayor parte de la MAC empleada se basa en una ingesta oral de productos, con el potencial riesgo de interacción con el tratamiento antineoplásico. Plantas, productos naturales y vitaminas/minerales son las sustancias más utilizadas.
3. La mayoría de los pacientes inician la MAC tras ser diagnosticados de cáncer, y reciben información acerca de la misma a través de familiares/amigos. Se detecta así una necesidad de convertir el campo de la MAC en uno de los temas de reflexión con los pacientes por parte de los profesionales sanitarios.
4. Una gran proporción de las personas que usan MAC considera que les resulta beneficiosa, principalmente en aspectos de mejora física y psicológica frente a la enfermedad, y no tanto en relación a la lucha contra la misma.
5. El sexo, la edad y el nivel educativo han demostrado una asociación significativa con el empleo de MAC. Estas variables pueden ser de utilidad a los profesionales sanitarios para identificar a los pacientes con mayor potencial de uso de MAC, y servir de guía para la educación en torno a estas prácticas.
6. Futuros trabajos podrían estudiar el uso de MAC en grupos de pacientes con un tipo de cáncer concreto, con el fin de indagar en las posibles interacciones entre la MAC y la quimioterapia.

BIBLIOGRAFÍA

7. Bibliografía

1. Complementary and Alternative Medicine in the United States. The National Academies Collection: Reports funded by National Institutes of Health. Washington (DC)2005.
2. Eisenberg DM. The Institute of Medicine report on complementary and alternative medicine in the United States--personal reflections on its content and implications. *Alternative therapies in health and medicine*. 2005;11(3):10-5.
3. Molassiotis A, Fernandez-Ortega P, Pud D, Ozden G, Scott JA, Panteli V, et al. Use of complementary and alternative medicine in cancer patients: a European survey. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2005;16(4):655-63.
4. Richardson MA, Sanders T, Palmer JL, Greisinger A, Singletary SE. Complementary/alternative medicine use in a comprehensive cancer center and the implications for oncology. *J Clin Oncol*. 2000;18(13):2505-14.
5. Jordan ML, Delunas LR. Quality of life and patterns of nontraditional therapy use by patients with cancer. *Oncology nursing forum*. 2001;28(7):1107-13.
6. Bernstein BJ, Grasso T. Prevalence of complementary and alternative medicine use in cancer patients. *Oncology*. 2001;15(10):1267-72; discussion 72-8, 83.
7. Bennett M, Lengacher C. Use of complementary therapies in a rural cancer population. *Oncology nursing forum*. 1999;26(8):1287-94.
8. Re ML, Schmidt S, Guthlin C. Translation and adaptation of an international questionnaire to measure usage of complementary and alternative medicine (I-CAM-G). *BMC Complement Altern Med*. 2012;12:259.

9. Shih V, Chiang JY, Chan A. Complementary and alternative medicine (CAM) usage in Singaporean adult cancer patients. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2009;20(4):752-7.
10. Guethlin C, Walach H, Naumann J, Bartsch HH, Rostock M. Characteristics of cancer patients using homeopathy compared with those in conventional care: a cross-sectional study. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2010;21(5):1094-9.
11. Garland SN, Valentine D, Desai K, Li S, Langer C, Evans T, et al. Complementary and alternative medicine use and benefit finding among cancer patients. *J Altern Complement Med*. 2013;19(11):876-81.
12. Lafferty WE, Tyree PT, Devlin SM, Andersen MR, Diehr PK. Complementary and alternative medicine provider use and expenditures by cancer treatment phase. *The American journal of managed care*. 2008;14(5):326-34.
13. Helyer LK, Chin S, Chui BK, Fitzgerald B, Verma S, Rakovitch E, et al. The use of complementary and alternative medicines among patients with locally advanced breast cancer--a descriptive study. *BMC cancer*. 2006;6:39.
14. Wanchai A, Armer JM, Stewart BR. Complementary and alternative medicine use among women with breast cancer: a systematic review. *Clinical journal of oncology nursing*. 2010;14(4):E45-55.
15. Saquib J, Madlensky L, Kealey S, Saquib N, Natarajan L, Newman VA, et al. Classification of CAM use and its correlates in patients with early-stage breast cancer. *Integrative cancer therapies*. 2011;10(2):138-47.
16. Ernst E. Complementary cancer treatments: hope or hazard? *Clinical oncology*. 1995;7(4):259-63.
17. Huebner J, Micke O, Muecke R, Buentzel J, Prott FJ, Kleeberg U, et al. User rate of complementary and alternative medicine (CAM) of patients visiting a counseling facility for CAM of a German comprehensive cancer center. *Anticancer research*. 2014;34(2):943-8.

18. Deng GE, Frenkel M, Cohen L, Cassileth BR, Abrams DI, Capodice JL, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for integrative oncology: complementary therapies and botanicals. *Journal of the Society for Integrative Oncology*. 2009;7(3):85-120.
19. Ernst E. Complementary therapies for supportive cancer care. *Support Care Cancer*. 2010;18(11):1365-6.
20. Goey AK, Beijnen JH, Schellens JH. Herb-drug interactions in oncology. *Clin Pharmacol Ther*. 2014;95(4):354-5.
21. Scott GN, Elmer GW. Update on natural product--drug interactions. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. 2002;59(4):339-47.
22. Fritz H, Seely D, Kennedy DA, Fernandes R, Cooley K, Fergusson D. Green tea and lung cancer: a systematic review. *Integrative cancer therapies*. 2013;12(1):7-24.
23. Block KI. Significance of natural product interactions in oncology. *Integrative cancer therapies*. 2013;12(1):4-6.
24. Bossaer JB, Odle BL. Probable etoposide interaction with Echinacea. *J Diet Suppl*. 2012;9(2):90-5.
25. Ernst E, Cassileth BR. The prevalence of complementary/alternative medicine in cancer: a systematic review. *Cancer*. 1998;83(4):777-82.
26. Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, Appel S, Wilkey S, Van Rompay M, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. *Jama*. 1998;280(18):1569-75.
27. Boon HS, Olatunde F, Zick SM. Trends in complementary/alternative medicine use by breast cancer survivors: comparing survey data from 1998 and 2005. *BMC women's health*. 2007;7:4.

28. Anderson JG, Taylor AG. Use of complementary therapies for cancer symptom management: results of the 2007 National Health Interview Survey. *J Altern Complement Med.* 2012;18(3):235-41.
29. Hyodo I, Amano N, Eguchi K, Narabayashi M, Imanishi J, Hirai M, et al. Nationwide survey on complementary and alternative medicine in cancer patients in Japan. *J Clin Oncol.* 2005;23(12):2645-54.
30. Molassiotis A, Scott JA, Kearney N, Pud D, Magri M, Selvekerova S, et al. Complementary and alternative medicine use in breast cancer patients in Europe. *Support Care Cancer.* 2006;14(3):260-7.
31. Johannessen H, von Bornemann Hjelmberg J, Pasquarelli E, Fiorentini G, Di Costanzos F, Miccinesi G. Prevalence in the use of complementary medicine among cancer patients in Tuscany, Italy. *Tumori.* 2008;94(3):406-10.
32. Gratus C, Damery S, Wilson S, Warmington S, Routledge P, Grieve R, et al. The use of herbal medicines by people with cancer in the UK: a systematic review of the literature. *QJM : monthly journal of the Association of Physicians.* 2009;102(12):831-42.
33. Bray F, Ren JS, Masuyer E, Ferlay J. Global estimates of cancer prevalence for 27 sites in the adult population in 2008. *International journal of cancer Journal international du cancer.* 2013;132(5):1133-45.
34. Bott J. An analysis of paper-based sources of information on complementary therapies. *Complementary therapies in clinical practice.* 2007;13(1):53-62.
35. Morris KT, Johnson N, Homer L, Walts D. A comparison of complementary therapy use between breast cancer patients and patients with other primary tumor sites. *American journal of surgery.* 2000;179(5):407-11.
36. Yarney J, Donkor A, Opoku SY, Yarney L, Agyeman-Duah I, Abakah AC, et al. Characteristics of users and implications for the use of complementary and alternative medicine in Ghanaian cancer patients undergoing radiotherapy and chemotherapy: a cross-sectional study. *BMC Complement Altern Med.* 2013;13:16.

37. Astin JA, Reilly C, Perkins C, Child WL, Susan GKBCF. Breast cancer patients' perspectives on and use of complementary and alternative medicine: a study by the Susan G. Komen Breast Cancer Foundation. *Journal of the Society for Integrative Oncology*. 2006;4(4):157-69.
38. Cheng CW, Fan W, Ko SG, Song L, Bian ZX. Evidence-based management of herb-drug interaction in cancer chemotherapy. *Explore*. 2010;6(5):324-9.
39. Hardy ML. Dietary supplement use in cancer care: help or harm. *Hematology/oncology clinics of North America*. 2008;22(4):581-617, vii.
40. Lee CO. Herbs and cytotoxic drugs: recognizing and communicating potentially relevant interactions. *Clinical journal of oncology nursing*. 2005;9(4):481-7.
41. Arslan D, Tural D, Akar E. Herbal administration and interaction of cancer treatment. *J Palliat Med*. 2013;16(11):1466-76.
42. Pihlak R, Liivand R, Trelin O, Neissar H, Peterson I, Kivistik S, et al. Complementary medicine use among cancer patients receiving radiotherapy and chemotherapy: methods, sources of information and the need for counselling. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2014;23(2):249-54.
43. Klafke N, Elliott JA, Wittert GA, Olver IN. Prevalence and predictors of complementary and alternative medicine (CAM) use by men in Australian cancer outpatient services. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2012;23(6):1571-8.
44. Bao T. Use of acupuncture in the control of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN*. 2009;7(5):606-12.
45. Bardia A, Barton DL, Prokop LJ, Bauer BA, Moynihan TJ. Efficacy of complementary and alternative medicine therapies in relieving cancer pain: a systematic review. *J Clin Oncol*. 2006;24(34):5457-64.
46. Pan CX, Morrison RS, Ness J, Fugh-Berman A, Leipzig RM. Complementary and alternative medicine in the management of pain, dyspnea, and nausea and

vomiting near the end of life. A systematic review. *J Pain Symptom Manage.* 2000;20(5):374-87.

47. Wahner-Roedler DL, Vincent A, Elkin PL, Loehrer LL, Cha SS, Bauer BA. Physicians' attitudes toward complementary and alternative medicine and their knowledge of specific therapies: a survey at an academic medical center. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM.* 2006;3(4):495-501.

ANEXOS

8. Anexos

Anexo N°1: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del Estudio: “Uso de Medicina Alternativa y Complementaria en pacientes oncológicos sometidos a tratamiento quimioterápico intravenoso.”

Por favor, lea atentamente esta hoja de información:

El Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario de Navarra le invita a participar en un estudio que se está llevando a cabo para **conocer la frecuencia y caracterizar el empleo de Medicina Alternativa y Complementaria** por los pacientes que acuden al Hospital de Día de Oncología de este centro a recibir tratamiento quimioterápico intravenoso.

- **PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO:** Si decide participar en el estudio le pediremos que conteste a las preguntas de un cuestionario relacionado con la utilización de medicina alternativa (homeopatía, hierbas, vitaminas, minerales...) y algún dato demográfico (edad, estado civil). Posteriormente, los investigadores del estudio accederán a su Historia Clínica para recoger exclusivamente datos clínicos necesarios en el estudio.

Su participación **NO** exige la realización de pruebas clínicas adicionales de tipo diagnóstico o funcional (analítica, radiografías) que no sean las necesarias para el control de su enfermedad.

Si acepta participar en el estudio **NO** tendrá que acudir a más visitas que las que se realizan habitualmente para el control de su enfermedad.

- **RIESGOS E INCONVENIENTES:** Los pacientes que de forma voluntaria participen, no serán sometidos a ningún tratamiento nuevo que no sea el ya prescrito en su momento por el médico responsable. En consecuencia, el presente estudio **no implica un riesgo** al paciente.
- **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA/RETIRADA:** Su participación es totalmente **voluntaria**. Es usted libre de retirar, en cualquier momento, su consentimiento de colaboración en este estudio sin que por ello se vea afectada su futura atención médica.

- **POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD:** El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a los investigadores del estudio. Por lo tanto, **su identidad no será revelada** a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido a los cuatro investigadores del estudio. Las autoridades sanitarias y el Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra, podrían acceder en caso de que precisasen comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. **El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.**

- Garantizando el anonimato, sus datos y los resultados del estudio podrían usarse en futuras presentaciones y publicaciones científicas.
- También es importante que sepa que este estudio ha sido sometido al criterio del Comité Ético de Investigación de Navarra y que cumple con toda la legislación vigente en España.
- **FUENTE PARA MÁS INFORMACIÓN:** Si desea hacer alguna pregunta o aclarar algún tema relacionado con el estudio, por favor, no dude en ponerse en contacto con:

Dña. Bianka Tirapu Nicolás

(Farmacéutico Adjunto del Servicio de Farmacia del CHN)

Dña. Regina Juanbeltz Zurbano

(Farmacéutico Interno Residente del Servicio de Farmacia del CHN)

Dña. M^a Dolores Pérez Fernández

(Farmacéutico Interno Residente del Servicio de Farmacia del CHN)

Dña. Ruth Vera García

(Oncóloga Adjunta del Servicio de Oncología Médica del CHN)

TELÉFONO: 848422371

Anexo Nº 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por favor, si está de acuerdo en participar en el estudio cumplimente el siguiente consentimiento.

Yo.....
.....(Nombre y apellidos del paciente)

- He recibido suficiente información sobre el estudio “Uso de Medicina Alternativa y Complementaria en pacientes oncológicos sometidos a tratamiento quimioterápico intravenoso.”
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- Autorizo a que los investigadores accedan a mi Historia Clínica para recoger datos sólo en lo relativo al estudio
- He hablado con Don/Doña (Nombre y Apellidos del investigador)
.....
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio:
 - 1º. Cuando quiera
 - 2º. Sin tener que dar explicaciones
 - 3º. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

(RECIBO COPIA DEL PRESENTE DOCUMENTO)

Fecha: |__| |__| |__|
.....

Día Mes Año

(Firma del participante)

Fecha: |__| |__| |__|
.....

Día Mes Año

(Firma del investigador)

Anexo N°3: CUESTIONARIO A PACIENTES (Anverso)

CUESTIONARIO SOBRE PRÁCTICAS DE MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA

Se le solicita que responda de forma voluntaria y confidencial a esta encuesta.

Marque con una "X" la casilla que considere oportuno.

Una vez cumplimentado el cuestionario en privado, deposítelo "sin ninguna identificación personal" en una bandeja específica que hemos colocado en la Sala de Tratamientos de Hospital de Día de Oncología.

Fecha de nacimiento: Lugar de residencia:

Sexo:

Varón	Mujer

Estado civil:

Soltero/a	Casado/a	Pareja de hecho	Divorciado/a	Viudo/a

Nivel de estudios:

Sin estudios	Primaria	Secundaria	Bachillerato	Grado medio/superior	Universitarios

¿ACTUALMENTE utiliza alguna medicina alternativa o complementaria aparte del tratamiento que recibe en este Servicio de Hospital de Día?

Por favor, indique cuál (puede marcar más de una)

Ninguna

Ingesta oral de algún producto:

- Homeopatía
- Hierbas medicinales
- Complejos vitamínicos y/o minerales
- Ingesta de terapias "naturales": veneno de escorpión, cartílago de tiburón, muérdago, hongos terapéuticos, etc.

NOMBRE DE LOS PRODUCTOS QUE UTILIZA (si lo recuerda):

.....

Otros: yoga, osteopatía, acupuntura, campos electromagnéticos, aromaterapia

.....

Anexo N°3: CUESTIONARIO A PACIENTES (Reverso)

En su caso, indique cuándo inició el consumo de medicina alternativa:

ANTES del diagnóstico de mi enfermedad oncológica

A RAÍZ del diagnóstico de mi enfermedad oncológica

FECHA APROXIMADA del inicio de medicina alternativa o complementaria:

.....

En su caso, indique cuál es la fuente que le ha permitido obtener información sobre ésta medicina complementaria:

TV Revistas Radio Internet

Familiares/ amigos Médico Farmacéutico

Otros:

¿Cuál ha sido el resultado que usted ha obtenido con esta/s medicinas alternativas o complementarias?

Ningún resultado	Mejoría	Efectos adversos

Y en caso de haber notado mejoría, indique en qué aspectos le ha ayudado:

.....
.....
.....

En caso de haberle causado algún efecto adverso, por favor, indique cuál ha sido:

.....
.....
.....

Autorizo a que un investigador del estudio me llame por teléfono para conocer el nombre comercial de la medicina alternativa que empleo.

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo N°4: RESOLUCIÓN DEL CEIC NAVARRA



Gobierno de Navarra
Departamento de Salud



Gobierno de Navarra
Comité Ético de
Investigación Clínica

19 FEB. 2015

SALIDA N.º 29

Comité Ético
de Investigación Clínica
Pabellón de Docencia
Irunlarrea, 3
31008 PAMPLONA
Tlfno. 848 42 24 95
Fax 848 42 20 09

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Doña OLGA DÍAZ DE RADA PARDO, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra

CERTIFICA

Que este Comité, de conformidad con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, y con el resto de la normativa aplicable, ha evaluado en sesión plenaria del día 18 de febrero de 2015, la propuesta para la realización del estudio:

EO15/1	
Uso de Medicina Alternativa y Complementaria en pacientes oncológicos sometidos a tratamiento quimioterápico intravenoso	
Protocolo v.2.0 de 9-2-2015 HIP y CI (sin versionar)	
Presentado por: Bianka Tirapu Nicolás	Centro: Complejo Hospitalario de Navarra

Procede emitir **INFORME FAVORABLE** para la realización de dicho proyecto, dado que el Comité ha considerado que se ajusta a las normas éticas esenciales y a los criterios deontológicos necesarios para el desarrollo del mismo.

El CEIC, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

Que a la fecha de aprobación de dicho ensayo, la composición del CEIC era la siguiente:

Presidente:	Jesús M ^a Arteaga Coloma	Nefrología
Vicepresidente:	Gonzalo Morales Blanquez	Neurofisiología
Secretaria:	Olga Díaz de Rada Pardo	Med. Prevent. y Salud Pública
Vocales:	Idoia Gaminde Inda	Sociología
	Belén Sádaba Díaz de Rada	Farmacología Clínica
	Daniel Aliseda Pérez de Madrid	Oftalmología
	M ^a José Lecumberri Biurrun	Oncología
	José Juan Rifón Roca	Hematología
	Victoria Gonzalez Toda	Asoc. Cons. Sta. M ^a la Real
	Sonsoles Martín Pérez	Enfermería
	Marta Fernández Lana	Derecho
	Jose Javier Elizondo Armendáriz	Farmacia

Y para que así conste, expido el presente certificado en Pamplona, a 19 de febrero de 2015,



Gobierno de Navarra
Departamento de Salud

Fdo.:
Comité Ético de
Investigación Clínica

BORRADOR DE ARTÍCULO PARA LA
PUBLICACIÓN EN LA REVISTA “ANALES
DEL SISTEMA SANITARIO DE
NAVARRA”