

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN DE BIBLIOTECAS						
	CARTA DE AUTORIZACIÓN						
CÓDIGO	AP-BIB-FO-06	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 2

Neiva, 06 de febrero de 2026

Señores

CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA

Ciudad

El (Los) suscrito(s):

Juan David García Bravo con C.C. No. 1076904488,

Catalina Joven Medina, con C.C. No. 1076502258,

María Camila Monroy Ochoa, con C.C. No. 1076502299,

Autor(es) de la tesis y/o trabajo de grado titulado Adaptación transcultural y validación de la escala EXPAD-ANEO para medir adherencia al tratamiento antineoplásico oral en pacientes con diagnóstico de cáncer en Colombia presentado y aprobado en el año 2025 como requisito para optar al título de Enfermero;

Autorizo (amos) al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que, con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales “open access” y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.



**UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
GESTIÓN DE BIBLIOTECAS**

CARTA DE AUTORIZACIÓN



CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

2 de 2

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores" , los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

EL AUTOR/ESTUDIANTE: Juan David García Bravo

Firma: _____

EL AUTOR/ESTUDIANTE: Catalina Joven Medina

Firma:

EL AUTOR/ESTUDIANTE: María Camila Monroy Ochoa

Firma:

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN DE BIBLIOTECAS						
	DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO						
CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 4

TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO: Adaptación transcultural y validación de la escala EXPAD-ANEQ para medir adherencia al tratamiento antineoplásico oral en pacientes con diagnóstico de cáncer en Colombia.

AUTOR O AUTORES:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
García Bravo	Juan David
Joven Medina	Catalina
Monroy Ochoa	Maria Camila

DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Gómez Tovar	Luz Omaira

ASESOR (ES):

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Molina	Fernanda Gissella

PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Enfermero(a)

FACULTAD: Salud

PROGRAMA O POSGRADO: Enfermería

CIUDAD: Neiva **AÑO DE PRESENTACIÓN:** 2026 **NÚMERO DE PÁGINAS:** 105

TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una **X**):

Diagramas ___ Fotografías ___ Grabaciones en discos ___ Ilustraciones en general X Láminas ___
 Litografías ___ Mapas ___ Música impresa ___ Planos ___ Retratos ___ Sin ilustraciones ___ Tablas o Cuadros X

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN DE BIBLIOTECAS						
	DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO						
CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	2 de 4

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento: N/A

MATERIAL ANEXO: N/A

PREMIO O DISTINCIÓN (*En caso de ser LAUREADAS o Meritoria*):

PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:

Español

1. Cáncer
2. Adherencia
3. Antineoplásicos orales
4. Adaptación
5. Validación

Inglés

Cancer
Adherence
Oral antineoplastics
Adaptation
Validation

RESUMEN DEL CONTENIDO: (Máximo 250 palabras)

El cáncer constituye una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en Colombia y afecta de manera significativa la calidad de vida de quienes lo padecen. La efectividad del tratamiento está mediada tanto por la terapia administrada como el nivel de adherencia a la misma. Pese a su relevancia clínica, Colombia no cuenta con un instrumento estandarizado para tal fin. El objetivo de este estudio propende por realizar la adaptación transcultural y validación facial y de contenido de la escala EXPAD-ANEQ.

Se realizó un estudio psicométrico con enfoque cuantitativo y diseño observacional transversal en pacientes oncológicos adultos en tratamiento activo con antineoplásicos orales en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. Se utilizó la escala de Morisky como estándar comparador. El análisis se efectuó mediante estadística descriptiva para variables cuantitativas y categóricas; la confiabilidad se evaluó mediante Alfa de Cronbach, y la validez interna y externa con sensibilidad, especificidad, valores predictivos, curva ROC e índice Kappa de Cohen. El procesamiento se efectuó en SPSS versión 29.

La escala mostró adecuada validez facial y de contenido, con alta concordancia en claridad, comprensión y precisión, y un CVI global satisfactorio (0,886); se optimizó redacción y añadieron 2 ítems al instrumento final. Se aplicó a 70 usuarios junto con el Test de Morisky Green Levine, obteniendo un 41,4% de adherencia, las principales barreras fueron las dificultades en dispensación y autorización de medicamentos, las creencias sobre mayor eficacia de la vía intravenosa y la falta de información inicial.

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN DE BIBLIOTECAS DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO					 ISO 9001	 ISO 14001	 ISO 45001	 CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM
CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	3 de 4		

ABSTRACT: (Máximo 250 palabras)

Cancer corresponds to one of the main causes of morbidity and mortality in Colombia and it affects significantly the quality of life of those who suffer from it. Treatment quality is mediated by both therapy and adherence to it. However, despite the relevance of the subject. Colombia does not possess a standardized instrument for evaluating adherence to treatment. The objective of this study is to perform a transcultural and facial adaptation of the EXPAD-ANEQ scale.

A psychometric study was conducted using a quantitative approach and a cross-sectional observational design in adult oncology patients undergoing active treatment with oral antineoplastic agents in the oncology units of the Hernando Moncaleano Perdomo Hospital and South Colombian University. The Morisky Scale was used as the comparator standard. Data analysis was performed using descriptive statistics for quantitative and categorical variables; reliability was assessed using Cronbach's alpha, and internal and external validity were evaluated through sensitivity, specificity, predictive values, ROC curve analysis, and Cohen's Kappa index. Data processing was carried out using SPSS version 29.

The scale demonstrated adequate face and content validity, with high agreement in clarity, comprehension, and precision, and a satisfactory overall Content Validity Index (CVI = 0.886). Wording was optimized and two items were added to the final instrument. The scale was applied to 70 participants alongside the Morisky Green Levine Test, yielding an adherence rate of 41.4%. The main barriers identified were difficulties in medication dispensing and authorization, beliefs regarding greater efficacy of the intravenous route, and lack of initial information.

APROBACION DE LA TESIS

Nombre presidente Jurado: Luz Omaira Gómez Tovar

Firma:



Nombre Jurado: Eliana Maria Quintero Trujillo

Firma:



Nombre Jurado: Elsa Maria Chacon

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.



UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
GESTIÓN DE BIBLIOTECAS



DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO

CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	4 de 4
--------	--------------	---------	---	----------	------	--------	--------

Elsa Chacón Velasco

Firma:

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.

ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA EXPAD-ANEO
PARA MEDIR ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO ORAL EN
PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER EN COLOMBIA

JUAN DAVID GARCÍA BRAVO
CATALINA JOVEN MEDINA
MARIA CAMILA MONROY OCHOA

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERÍA
NEIVA - HUILA
2026

ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA EXPAD-ANEO
PARA MEDIR ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO ORAL EN
PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER EN COLOMBIA

JUAN DAVID GARCÍA BRAVO
CATALINA JOVEN MEDINA
MARIA CAMILA MONROY OCHOA

Trabajo de investigación como requisito para optar al título de Enfermero(a)

Asesora
LUZ OMAIRA GÓMEZ TOVAR
PhD. Enfermería

Co-asesor
FERNANDA GISSELLA MOLINA
Mg. En Enfermería en Cuidado paliativo
Esp. Enfermería oncológica

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERÍA
NEIVA - HUILA
2026

Nota de Aceptación

Aprobado por el comité de grado en
cumplimientos de los requisitos exigidos
por la Universidad Surcolombiana para
optar por el título de Enfermeros (a)



Presidente del Jurado



Jurado



Jurado

DEDICATORIA

Agradezco profundamente a Dios, por brindarme esta oportunidad y siempre abrirme las puertas para que esta investigación se realizara con éxito.

A mis padres por brindarme el apoyo necesario para poder continuar con esta investigación, y a mi hermana por darme aliento.

También un profundo agradecimiento a la asesora Luz Omaira por su continua asesoría y su gran paciencia a la hora de brindarnos la información necesaria para hacer de esta investigación la más óptima.

Y por último a la universidad surcolombiana por permitirme realizar con los mejores docentes disponibles el estudio.

JUAN DAVID GARCÍA BRAVO

Dedico este proyecto a mi familia, por ser mi pilar, su amor incondicional y ejemplo me enseñaron el valor del esfuerzo y la dedicación, sin su apoyo esto no habría sido posible.

A aquellos docentes, que con su vocación y entrega sembraron en mí la pasión por la enfermería, gracias por ser una inspiración para mí y recordarme la importancia de la empatía y la labor de servicio que ejercemos.

A mis amigos, compañeros a mi lado en los momentos difíciles, mencionando las palabras necesarias y motivación para seguir adelante, su presencia ha sido una luz en mi vida y una fuente de alegría en momentos duros.

A todos ustedes, con profundo cariño y gratitud, les dedico este trabajo.

CATALINA JOVEN MEDINA

Dedico este proyecto a mi familia por su amor incondicional y su apoyo en cada paso de este camino.

A Bianca, mi compañera de estudio y desvelos, cuya presencia silenciosa y reconfortante hizo más llevaderas las jornadas de trabajo.

A los profesores, por compartir su conocimiento, su paciencia y guía. Gracias por inspirarme a ser mejor cada día y por ayudarme a encontrar en la enfermería no solo una profesión, sino una vocación.

A todos los mencionados, mi mayores agradecimientos.

MARIA CAMILA MONROY OCHOA

AGRADECIMIENTOS

Como autores queremos agradecer:

A la docente Luz Omaira Gómez Tovar, por su apoyo durante la realización de la investigación, la paciencia y cariño con que nos acompañó durante este proceso. Gracias por haber sido nuestro pilar para iniciar y culminar el proyecto.

A los profesionales de la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. y HUHMP y pacientes de ambas unidades por su disposición y participación en el estudio.

Al programa de enfermería de la USCO por incentivar en nosotros la llama del cuidado mediante la labor investigativa.

A nuestras familias por habernos dado la oportunidad de formarnos en esta profesión y ser pacientes en el proceso.

RESUMEN

Introducción: El cáncer constituye una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en Colombia y afecta de manera significativa la calidad de vida de quienes lo padecen. La efectividad del tratamiento no depende únicamente del tipo de terapia administrada, ya sea quimioterapia intravenosa o antineoplásicos orales, sino también del nivel de adherencia terapéutica del paciente. Esta puede verse influenciada por factores sociodemográficos, familiares, económicos, culturales, emocionales y propios del tratamiento. Pese a su relevancia clínica, Colombia no cuenta con una herramienta validada para medir la adherencia en pacientes oncológicos.

Objetivo: Determinar la validez y confiabilidad del instrumento EXPAD-ANEO versión Colombia para medir la adherencia en pacientes con cáncer atendidos en la Unidad de Cancerología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y en la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S.

Metodología: Se realizó un estudio psicométrico con enfoque cuantitativo y diseño observacional transversal en pacientes oncológicos adultos en tratamiento activo con antineoplásicos orales en ambas instituciones. Se utilizó la escala de Morisky como estándar comparador. El análisis se efectuó mediante estadística descriptiva para variables cuantitativas y categóricas; la confiabilidad se evaluó mediante Alfa de Cronbach, y la validez interna y externa con sensibilidad, especificidad, valores predictivos, curva ROC e índice Kappa de Cohen. El procesamiento se efectuó en SPSS versión 29.

La escala mostró adecuada validez facial y de contenido tras la evaluación de 10 expertos, con alta concordancia en claridad, comprensión y precisión, y un CVI global satisfactorio (0,886); además, se optimizó la redacción, se eliminaron tecnicismos y se incorporaron dos ítems sobre el rol del profesional de salud y las barreras administrativas. Posteriormente, se aplicó a 70 pacientes junto con el Test de Morisky Green Levine. Según la EXPAD-ANEO, el 41,4 % presentó adherencia al tratamiento oral, siendo las principales barreras las dificultades en dispensación y autorización de medicamentos, las creencias sobre mayor eficacia de la vía intravenosa y la falta de información inicial. En contraste, el Test de Morisky reportó alta adherencia en más de la mitad de la muestra, con el incumplimiento del horario como principal dificultad y solo un caso de baja adherencia.

Conclusiones: Se consolidó la adaptación y validación de la escala EXPAD-ANEO versión Colombia para medición de adherencia en pacientes oncológicos y se identificó que la adherencia al tratamiento se ve influenciada por factores administrativos, económicos y familiares.

Palabras clave: Cáncer, Adherencia, Antineoplásicos orales, Adaptación, Validación.

ABSTRACT

Introduction: Cancer is one of the leading causes of morbidity and mortality in Colombia and significantly affects the quality of life of those who suffer from it. Treatment effectiveness depends not only on the type of therapy administered, whether intravenous chemotherapy or oral antineoplastics, but also on the patient's level of therapeutic adherence. This may be influenced by sociodemographic, family, economic, cultural, emotional, and treatment-related factors. Despite its clinical relevance, Colombia does not have a validated tool to measure adherence in oncology patients.

Objective: To determine the validity and reliability of the EXPAD-ANEO instrument, Colombia version, to measure adherence in cancer patients treated at the Oncology Unit of the Hernando Montalbano Perdomo Hospital and the South-Colombian oncological Unit S.A.S.

Methodology: A psychometric study with a quantitative approach and cross-sectional observational design was conducted in adult oncology patients receiving active treatment with oral antineoplastics in both institutions. The Morisky scale was used as a comparator standard. The analysis was performed using descriptive statistics for quantitative and categorical variables; reliability was assessed with Cronbach's alpha, and internal and external validity with sensitivity, specificity, predictive values, ROC curve, and Cohen's Kappa index. Processing was carried out in SPSS version 29.

The scale showed adequate face and content validity after evaluation by 10 experts, with high agreement in clarity, comprehension, and precision, and a satisfactory global CVI (0.886); wording was optimized, technical terms were removed, and two items were added regarding the role of the healthcare professional and administrative barriers. It was then applied to 70 patients together with the Morisky Green Levine Test. According to EXPAD-ANEO, 41.4% showed adherence to oral treatment, with main barriers being difficulties in medication dispensing and authorization, beliefs about greater efficacy of the intravenous route, and lack of initial information. In contrast, the Morisky Test reported high adherence in more than half of the sample, with noncompliance with dosing schedule as the main difficulty and only one case of low adherence.

Conclusions: The adaptation and validation of the EXPAD-ANEO scale, Colombia version, for measuring adherence in oncology patients were established, and adherence was found to be influenced by administrative, economic, and family factors.

Keywords: Cancer, Adherence, Oral antineoplastics, Adaptation, Validation.

LISTA DE ABREVIATURAS

ADN = Ácido desoxirribonucleico
ANEO = Antineoplásicos orales
AUC = Área bajo la curva (Area Under the Curve)
CDC = Centers for Disease Control and Prevention
CVR = Content Validity Ratio (Razón de validez de contenido)
DANE = Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DM = Diabetes Mellitus
DSM-5 = Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, quinta edición
DX / Dx = Diagnóstico
EE. UU. = Estados Unidos
EPS = Entidad Promotora de Salud
EXPAD-ANEO = Escala para medir adherencia en pacientes con antineoplásicos orales
HTA = Hipertensión arterial
HUHMP = Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo
IBM = International Business Machines
ROC = Receiver Operating Characteristic
S.A.S. = Sociedad por Acciones Simplificada
SDOH = Social Determinants of Health
SGSSS = Sistema General de Seguridad Social en Salud
SMMLV = Salario Mínimo Mensual Legal Vigente
SPSS = Statistical Package for the Social Sciences
USCO = Universidad Surcolombiana
VPP = Valor predictivo positivo
VPN = Valor predictivo negativo

CONTENIDO

Pag

INTRODUCCIÓN	
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	16
2. JUSTIFICACIÓN.....	22
3. OBJETIVOS.....	24
3.1 OBJETIVO GENERAL	24
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	24
4. MARCO REFERENCIAL	25
4.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS	25
4.2. MARCO TEÓRICO	28
4.2.1. Aspectos teóricos del Cáncer y su tratamiento	28
4.2.2. Adherencia al tratamiento	31
4.2.3. Teoría de Enfermería de Autoeficacia.....	33
4.3. MARCO CONCEPTUAL	35
5. METODOLOGÍA.....	37
5.1. TIPO DE ESTUDIO	37
5.2. POBLACIÓN	37
5.2.1 Marco muestral.....	37
5.2.3. Tamaño de la muestra	37
5.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN	38
5.3.1 Criterios de selección para profesionales de la salud	38
5.3.2. Criterios de selección de los pacientes	38
5.4. FASES DE LA ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN	39
5.4.1. Selección de la escala.....	39
5.4.2 Adaptación Transcultural.....	39
5.4.3 Pruebas preliminares para realizar ajustes	39
5.4.5. Prueba de validez.....	40
5.5. PRUEBAS DE CONFIABILIDAD	41
5.6. MÉTODO Y TÉCNICA	43
5.6.1. Método.	43
5.6.2. Técnica.....	43
5.7. TABULACIÓN Y ANÁLISIS	44
5.7.1. Tabulación.....	44
5.7.2 Análisis.....	44

	Pag
5.8. CRONOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓN	45
5.9. PRESUPUESTO	46
6. CONSIDERACIONES ÉTICAS	48
6.1. ALCANCE.....	48
6.2. RIESGO.....	48
6.3. COSTO - BENEFICIO	49
6.4. IMPACTO	49
6.5. CONFIDENCIALIDAD	49
7. RESULTADOS	50
7.1. RESULTADOS DE ADAPTACIÓN CULTURAL	50
7.2. RESULTADOS DE LA VALIDEZ FACIAL	52
7.3. VALIDACIÓN DE CONTENIDO	55
7.4. RESULTADOS DE APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO EXPAD-ANEO VERSIÓN COLOMBIA	64
7.4.1. Características de los pacientes participantes	65
7.5. RESULTADOS DE LA ADHERENCIA A LOS ANEO SEGÚN ESCALAS APLICADAS.....	71
7.5.1. Resultados de la adherencia según escala EXPAD-ANEO versión colombia.	71
7.5.2 Resultados de la adherencia según Test de Morisky Green Levine.....	73
7.6. RESULTADOS DE CONFIABILIDAD CON ALFA DE CRONBACH	74
8. DISCUSIÓN.....	77
9. CONCLUSIONES	79
10. RECOMENDACIONES	81
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	82
ANEXOS	87

LISTA DE TABLAS

	Pag
Tabla 1	Caracterización de variables 41
Tabla 2	Cronograma de la investigación 46
Tabla 3	Observaciones dada por el profesional en lenguas castellana, referente a cada ítem de la escala EXPAD-ANEO 50
Tabla 4	EXPAD-ANEO versión preliminar con las apreciaciones del experto en lingüística 52
Tabla 5	Características demográficas, académicas y relacionadas con su experiencia profesional de los expertos participantes 52
Tabla 6	Índice de concordancia por ítem de la escala EXPAD-ANEO 54
Tabla 7	Consolidado consenso de resultados Aiken 56
Tabla 8	Resultados del Lawshe modificado para cada ítem 59
Tabla 9	Consolidado de observaciones, correcciones y versión final de los ítems del instrumento para medir satisfacción académica y social 60
Tabla 10	Versión final de la escala EXPAD-ANEO versión Colombia 63
Tabla 11	Características sociodemográficas de los pacientes participantes 66
Tabla 12	Características clínicas de los pacientes 69
Tabla 13	Resultados de la adherencia según escala EXPAD-ANEO versión Colombia 72
Tabla 14	Resultados de la adherencia según Test de Morisky Green Levine 74
Tabla 15	Interpretación nivel de adherencia 74

LISTA DE GRÁFICOS

		Pag
Gráfico 1	Curva ROC para la versión inicial de la escala EXPAD-ANEO con resultado "No adherente" Versus resultado del test de Morisky	76
Gráfico 2	Curva ROC para la versión inicial de EXPAND-ANEO con 9 ítems con puntaje X versus Escala de adherencia según Morisky	77

LISTA DE ANEXOS

	Pag
Anexo A	89
Anexo B	90
Anexo C	95
Anexo D	102
Anexo E	105

INTRODUCCIÓN

El cáncer constituye en la actualidad uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial. La Organización Mundial de la Salud lo define como un conjunto de enfermedades caracterizadas por el crecimiento y migración descontrolada de células anormales a raíz de mutaciones en el ADN, con capacidad de invasión y destrucción de tejidos sanos del cuerpo. Por ende, representa una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo por su compleja evolución clínica.

A nivel mundial se prevé que para el 2030 habrán 27 millones de nuevos casos de cáncer, con una predicción de mortalidad de 17 millones, lo que refleja su creciente impacto en la población. En Colombia el cáncer fue la séptima causa de muerte en 2020 según el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), se reportó más de medio millón de casos para el 2023 afectando de manera predominante a las mujeres. En el Departamento del Huila esta patología constituye una de las principales causas de mortalidad siendo los más frecuentes el cáncer gástrico y de pulmón.

Gracias a los avances científicos y tecnológicos se han desarrollado tratamientos locales como la cirugía y radioterapia y terapias sistémicas como la quimioterapia, antineoplásicos orales, inmunoterapia y terapia dirigida. Particularmente la terapia con antineoplásicos orales ha tomado mayor relevancia en los últimos años ya que constituye una opción más cómoda de tratamiento y favorece la continuidad de terapia fuera de un entorno hospitalario, sin embargo, puede producir efectos adversos como náuseas, vómitos, calambres, diarrea, problemas de piel.

Es por ello que se resalta el papel esencial de la adherencia terapéutica en el tratamiento oncológico debido a que favorece el control de la enfermedad y mejora de resultados clínicos. No obstante, factores psicológicos, familiares, sociales, económicos, culturales y sociodemográficos inciden negativamente en el compromiso del paciente. En el Huila se ha documentado inasistencia a las sesiones terapéuticas atribuible a dificultades económicas, acceso a servicios de salud, falta de apoyo familiar y/o percepción negativa de los efectos del tratamiento.

De este modo, se realizó búsqueda de instrumentos que permitieran valorar la adherencia terapéutica en pacientes con cáncer, encontrándose que principalmente se ha empleado el test de Morisky Green Levine; sin embargo, este es poco específico para la población de estudio. En España se diseñó y validó el instrumento EXPAD-ANEO aplicable en pacientes en esquema de tratamiento con antineoplásicos orales. Mientras que en Colombia no se cuenta con un instrumento estandarizado y validado. Por ende, surge la oportunidad de realizar el proceso de adaptación y validación de dicho instrumento, de manera que permita la estandarización de su aplicación.

En Colombia el crecimiento precipitado de esta patología ha generado un aumento en la demanda de servicios especializados como los que prestan las unidades de cancerología en la ciudad de Neiva. Pese a la importancia de la adherencia y los factores que predisponen abandono terapéutico, no se contempla en sus protocolos

la medición sistemática de este aspecto, para lo que es necesario la validación de un instrumento capaz de medir la adherencia en esta población.

En ese sentido, se plantea esta investigación como abordaje a dicha problemática, la adaptación y validación de una herramienta en el contexto colombiano aporta información fiable sobre la adherencia al tratamiento oncológico, abre la posibilidad de replicación en otras instituciones del país y aporta al ejercicio profesional del personal médico y de enfermería en planificación de intervenciones con los pacientes, además sus resultados serán utilizados en oportunidades de mejora con la población atendida en la unidad de cancerología donde se va a aplicar el estudio.

De este modo se pretende realizar la adaptación transcultural y validez del instrumento EXPAD-ANEO para medir adherencia terapéutica en pacientes con cáncer de la unidad de cancerología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El cáncer según la Organización Mundial de la Salud (1), puede definirse como un grupo de enfermedades caracterizadas por la proliferación descontrolada de células anormales, las cuales tienen la capacidad de invadir y destruir tejidos sanos del cuerpo, y se originan a partir de mutaciones en el ADN de las células. Estas alteraciones impiden que las células funcionen adecuadamente y las transforma en células cancerígenas.

Las neoplasias pueden progresar a través de varias fases, comenzando con la fase in situ donde las células sufren mutaciones, seguida de la fase de inducción caracterizada por la existencia de lesión cancerosa microscópica localizada en el tejido donde se ha originado, luego la fase de displasia en la cual el cáncer se empieza a extender fuera de la localización donde inició e invade otros tejidos y órganos. Posteriormente, se da la fase metastásica donde la alteración se disemina fuera del lugar de origen y aparecen lesiones tumorales a distancias y finalmente se encuentra la última etapa conocida como fase terminal donde la enfermedad oncológica es avanzada, progresiva e irreversible (2).

En los últimos años, gracias al avance científico - tecnológico y los cambios socioculturales se ha producido un incremento significativo de enfermedades neoplásicas a nivel mundial. Para el 2030 se estiman 27 millones de nuevos casos de cáncer en todo el mundo, de los cuales pueden llegar a fallecer cerca de 17 millones (3).

Los tipos de cáncer más comunes a nivel mundial reportados en 2019 fueron el cáncer de mama con 2.09 millones de casos, el cáncer de cuello uterino con 0.57 millones de casos, el cáncer de próstata con 1.28 millones de casos, el cáncer de pulmón con 2.094 millones de casos, el cáncer de colon con 1.097 millones de casos, el cáncer de estómago con 1.034 millones de casos, y el cáncer de hígado con 0.841 millones de casos (4).

En Colombia para el año 2020, el cáncer representó la séptima causa de muerte de acuerdo con el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). En 2023 se reportaron 520.339 casos, siendo más común en mujeres con 66.7%, según la Cuenta de alto costo (5). A su vez, en el departamento del Huila en el año anterior, la principal causa de muerte relacionada con esta patología fue el cáncer de estómago con 189 defunciones, seguido por cáncer de tráquea, bronquios y pulmón con 88 defunciones cada uno; y siendo el de menor mortalidad el cáncer de riñón con tan solo 10 muertes reportadas en el mismo año (5).

Debido a la alta letalidad de esta patología, se han desarrollado múltiples tratamientos que aportan a la sobrevivencia del individuo; su elección depende del tipo de cáncer, etapa en la que se encuentre, el estado de salud de la persona, su preferencia, y el objetivo del tratamiento, curativo, paliativo o control de la enfermedad. El tratamiento puede ser local, como la cirugía y la radioterapia, cuya aplicación está orientada a un tumor o una parte del cuerpo en específico; o sistémico como la quimioterapia, antineoplásicos orales, la inmunoterapia y la terapia de medicamento dirigido cuyo alcance es para todo el cuerpo (6).

Así, la quimioterapia como tratamiento sistémico, consiste en la administración de fármacos por vía endovenosa para mitigar el crecimiento celular al mismo tiempo que se destruyen las células responsables de la neoplasia, y se administra de forma cíclica durante sesiones regulares, semanales o quincenales (7). Dentro de este tipo, hay que considerar también los antineoplásicos orales, que han ido aumentando contando con más de sesenta disponibles, incluidos inhibidores de quinasas, y muchos más en desarrollo para administración oral (8). Al ser ambos tipos un tratamiento sistémico, estos medicamentos pueden ocasionar efectos secundarios al afectar no sólo las células tumorales sino también el tejido sano, observándose trastornos hematológicos, tales como mielosupresión, anemia; de coagulación, siendo estos trombocitopenia; gastrointestinales, como mucositis, emesis, trastornos del ritmo intestinal, enteritis neutropénica, hemorragia digestiva; cardíacos; renales, siendo cistitis hemorrágica; pulmonares; neurológicas; dermatológicas; gonadales; hormonales, como la alopecia e inmunes, siendo hipersensibilidad; complicaciones descritas por Ferreiro (9).

En esta década, los agentes antineoplásicos orales se han convertido cada vez más en la forma principal de tratamiento para diversos tipos de cáncer, desde terapias endocrinas y citotóxicas tradicionales hasta las dirigidas a mutaciones genéticas (10). En la actualidad, aproximadamente el 30–35% de todos los medicamentos de quimioterapia (convencionales y no convencionales) pueden encontrarse ahora como formulaciones orales, estos avances no solo han mejorado resultados y la supervivencia de los pacientes con cáncer, sino que también han permitido una dosificación cómoda fuera del hospital sin necesidad de administración por parte del personal de salud.

Retomando, en Colombia durante 2020, se encontró que la quimioterapia ocupó el primer lugar entre los tratamientos oncológicos, administrando al 21.47% de los pacientes con cáncer. En segundo lugar, la radioterapia fue aplicada al 5.31% de los pacientes. Esta diferencia refleja la mayor utilización de la quimioterapia, que suele ser indicada para un espectro más amplio de tipos de cáncer y etapas de la enfermedad en comparación con la radioterapia (11).

Vinculado a la preocupante alta incidencia de morbilidad y mortalidad, es crucial que los pacientes asuman un rol activo y responsable en el manejo de su salud tras el diagnóstico de cualquier tipo de cáncer, independientemente de la etapa en que se encuentre. Así, la adherencia estricta al tratamiento juega un rol importante en el proceso de recuperación en todos los tipos de tratamiento, incluyendo antineoplásicos orales, quimioterapia, radioterapia, cirugía y terapias complementarias, junto con el seguimiento regular de las indicaciones médicas, lo cual es fundamental para controlar la progresión de la enfermedad y mejorar los resultados clínicos. Esta participación activa del paciente en su propio cuidado se considera un pilar esencial para una buena adherencia terapéutica, lo que puede tener un impacto significativo en la eficacia del tratamiento y la calidad de vida del paciente cambiando el panorama de la enfermedad.

Sin embargo, quienes conviven con el diagnóstico de cáncer pueden presentar poco compromiso al tratamiento recomendado, debido a múltiples barreras como condición socioeconómica, aspectos culturales o por los efectos adversos derivados de su tratamiento. Pese al monitoreo constante del paciente y a su adherencia, estas dificultades no resultan del todo claras para el personal de salud que le brinda atención médica; y los prestadores en salud desconocen las implicaciones personales por las que sus pacientes son inconsistentes en la participación de su terapia, lo que puede aumentar la mortalidad en ellos.

Según Ortiz y Peña (12), los factores asociados a la adherencia al tratamiento en pacientes con cáncer están relacionados con los factores sociodemográficos, como la edad, sexo, nivel socioeconómico y fé religiosa; factores familiares como la red familiar y estabilidad de pareja, y factores relacionados al tratamiento, que incluyen el objetivo del mismo y los efectos adversos asociados. Así, en un estudio en Vietnam en 2024 se halló que la no adherencia al tratamiento de quimioterapia oral en pacientes con carcinoma hepatocelular se presentó en 54.8% pacientes ambulatorios, determinada mediante la escala de adherencia a la medicación de Morisky (13).

Al igual, Pagés y Valverde (14) indican que hay una conexión entre determinantes socioeconómicos y demográficos, y el tratamiento-patología-paciente que alteran el logro de los resultados. Aquellos factores socioeconómicos resaltados por los autores constituyen el apoyo económico que pueda brindar la familia para costear el tratamiento, aspecto clave en la adherencia; a su vez, los factores sociodemográficos como la edad evidencian en pacientes jóvenes una menor adherencia por el desinterés en el compromiso con su enfermedad sumado a la baja amenaza percibida y sentimientos de obstinación.

Otro aspecto para destacar en la aceptación de la terapia oncológica es el entorno cultural que gira en torno a ella; es natural que aquellos inmersos en la preocupación ante el inicio de su tratamiento consulten familiares, amigos o fuentes de internet, quienes en su mayoría asocian el proceso con una desagradable y ardua experiencia, generando prejuicios, estigma y resistencia ante el inicio del régimen de tratamiento.

Olarte et al (15), describen aquellos factores que afectan la adherencia al tratamiento son el conocimiento, creencias, motivos, confianza y autonomía para involucrarse en el cumplimiento terapéutico y las expectativas con respecto al resultado del tratamiento. Por otro lado, para Saravia y Vilca (15), la ubicación geográfica es un factor que puede influir en la adherencia al tratamiento, debido a que en lugares dispersos las dificultades de transporte, acompañamiento y aspectos económicos son una barrera en el acceso a servicios de salud. Además, influye la relación profesional-paciente por falta de confianza e insatisfacción en la atención.

Siendo así, el cáncer puede ser percibido como una enfermedad con baja probabilidad de resolución debido a la gran conmoción que genera y el impacto psicoemocional en el paciente y en su familia, acompañado de emociones como ira, negación e incluso culpa, e impactando la forma como se asume la enfermedad y su tratamiento, así como la funcionalidad personal, y familiar. Ser diagnosticado con cáncer implica la adaptación de cada uno de los miembros de la familia a la nueva dinámica que atraviesan, y a los roles que deberán asumir en el acompañamiento y apoyo al paciente (16).

Como se viene mencionando, el asumir esta patología de forma abrupta produce una cascada de reacciones que afectan el estado emocional y la motivación del paciente, que sumado a los cambios a experimentar durante el proceso y las repercusiones emocionales, como ansiedad o períodos depresivos, producen en el individuo una “vulnerabilidad emocional”, donde sus mecanismos de defensa se encuentran alterados y disminuidos, siendo altamente susceptible ante eventos traumáticos o de fuerte impacto como pueden ser pérdidas importantes, rupturas de vínculos, discapacidad, entre otras, y donde entra a jugar un papel crucial la red de apoyo propuesta por sus allegados (17).

Siendo así, si la red familiar es limitada o carece de una dinámica favorable y confianza entre sus miembros, en lugar de desatarse un ambiente de calma donde se reconforte a la persona, se desarrollarán conductas inefectivas manifestadas por desinterés, conflicto y una pérdida de control del núcleo familiar, llevando a quien padece la enfermedad a un estado más avanzado de desolación y desesperanza. Esto guiará al individuo no solo a una falta de motivación para salir adelante con su patología sino al deterioro personal y emocional afectando su calidad de vida, y constituye un factor de riesgo para la no adherencia al tratamiento (16).

Del mismo modo, el nivel socioeconómico, el tipo de afiliación al sistema de salud y nivel educativo son aspectos clave en la efectividad del tratamiento, ya que contar con mejores condiciones sociales, acceso adecuado a servicios de salud y un mayor grado de educación puede mejorar la supervivencia de las personas con cáncer (14).

Por otro lado, cuando el individuo y su núcleo familiar logran una correcta aceptación del diagnóstico y demás factores relacionados, hay una considerable mejoría en la evolución, la familia aporta significativamente en el proceso resolutivo de la patología al proveer apoyo cognitivo para reforzar la información que el individuo recibe; apoyo emocional mediante acompañamiento para favorecer la expresión de emociones a lo largo del proceso, y contribuye en el ámbito comportamental, promoviendo conductas sanas y de autocuidado en la persona. De esta manera, se destaca la gran importancia de valorar la adherencia en pacientes oncológicos, para lograr valorar e intervenir oportunamente los factores que la afectan.

Así, al realizar búsqueda en diversos repositorios y revistas colombianas, a la fecha de realización de este estudio, no se halló un instrumento estandarizado capaz de medir la adherencia terapéutica, específicamente para pacientes oncológicos. Por tal motivo, se amplió la búsqueda de la literatura y se encontró que en 2021 en Lima - Perú, un estudio utilizó el cuestionario Morisky Green Levine arrojando una adherencia del 61,3%. Sin embargo, este cuestionario está planteado para uso general en población con enfermedades crónicas, siendo demasiado ambiguo en el contexto de pacientes con cáncer; adicional a esto, el test de Morisky indaga sobre factores relacionados a la toma o no del medicamento, dejando de lado otros aspectos determinantes de adherencia como lo son la percepción del régimen de tratamiento (18).

Nuevamente A. Paul (19) realizaron un estudio en el siguiente año en Camerún aplicando el cuestionario de adherencia ASK12 y test de Morisky, el primero cuenta con 12 ítems que valoran las barreras para la adherencia como percepción del tratamiento, conductas de adherencia e impedimentos psicológicos; dicho estudio correlaciona esta falta de adherencia con un bajo nivel educativo, motivación del paciente y conocimiento de la enfermedad y tratamiento; cabe resaltar que el test de Morisky es poco específico para pacientes con cáncer y se encarga de medir la adherencia principalmente a la ingesta de fármacos orales y deja de lado aspectos como la asistencia a controles médicos y cambio en estilos de vida.

Así mismo, se encontró otro estudio que aplica la Escala de Adherencia Terapéutica para tratamiento de Cáncer de Mama (EAT-CaMa) en 189 pacientes en el Instituto Nacional de Cancerología de México para determinar los factores que influyen en la adherencia terapéutica, los resultados arrojan una fuerte asociación en tres grandes grupos, factores sociales, médicos y económicos; esta escala cuenta con una alta confiabilidad (Alfa de Cronbach 0.81) y además contempla una amplia gama de variables que pueden interferir en la adherencia, también fue aplicado en pacientes con cáncer y al mismo tiempo al encontrarse en latinoamérica resulta más sencilla su adaptación al contexto colombiano (20).

De igual manera, Talens Bolós en 2023 diseñó y validó en España la escala EXPAD-ANEO para medir la adherencia a antineoplásicos orales, reportando una adherencia del 69.3%, concluyendo que factores como los efectos secundarios, las creencias personales y el miedo asociado al contexto de la pandemia por COVID-19 impactan negativamente el cumplimiento terapéutico. Ambos estudios destacan la importancia de contar con herramientas específicas para detectar de forma oportuna a los pacientes que no tienen adherencia terapéutica y a diseñar intervenciones enfocadas en la necesidad de cada uno (21).

La revisión de la literatura es a su vez aplicable al contexto del escenario de investigación, siendo una preocupación que el equipo de salud del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo (HUHMP) y la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. han evidenciado de manera práctica en sus usuarios una disminución en la asistencia de algunos pacientes al tratamiento del cáncer. El HUHMP es una institución de alta complejidad ubicada en el Departamento del Huila, que recibe usuarios provenientes de cualquier municipio de este y otros departamentos como Caquetá, Putumayo, Cauca y Tolima (22). Ofrece servicios como referencia y contrarreferencia y atención de pacientes con cáncer, conformando así la unidad de cancerología, que maneja diversos tipos de cáncer, tanto de niños como adultos, remite a cirugía para su resolución y brinda cuidados paliativos y manejo del dolor (23).

A su vez, la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. es una institución prestadora de servicios de salud de mediana y alta complejidad que atiende pacientes del Huila y departamentos vecinos; dentro de su misión contempla la promoción de la salud, prevención, detección temprana y tratamiento de enfermedades oncológicas y hematológicas, entre otras. Cuenta con tres sedes, dos ubicadas en Neiva y una en Pitalito, entre sus servicios habilitados está administración de quimioterapia ambulatoria, consulta especializada de oncología y servicio farmacéutico; a su vez, ha implementado estrategias de tamizaje y detección temprana de cáncer de mama, cérvix y próstata para los municipios de difícil acceso y cobertura a través de una unidad móvil (24).

Este grupo de usuarios es abordado por un equipo de atención que manifestó la necesidad de realización de un estudio para encontrar aquellos factores que pudieran interferir con la adherencia al tratamiento de antineoplásicos orales; la principal preocupación es la inasistencia a las sesiones terapéuticas, que gracias a la cercanía y confianza generada con los pacientes se relaciona con dificultades económicas y de traslado a las instalaciones de salud especialmente en quienes residen en veredas o corregimientos fuera de la ciudad de Neiva; otro factor importante en estos usuarios es la incapacidad financiera de regresar a su lugar de procedencia debido a días continuos de tratamiento y la inquietud por el lugar de residencia provisional donde estarán durante este período de tiempo.

Se atribuye también esa inasistencia a las complicaciones propias de la edad y comorbilidades que aparecen con el paso del tiempo en los pacientes y que los vuelve dependientes a un cuidador, quien puede no contar con las herramientas suficientes para apoyar de manera adecuada el seguimiento terapéutico, y en algunos casos presentar baja disposición para motivar la adherencia al plan, poniendo al individuo con cáncer en un dilema complejo ante la inconformidad de su red de apoyo que por lo general lo lleva a desistir del tratamiento. Un componente adicional descrito por el personal de salud es a su vez las costumbres y comportamientos propios de cada persona, que muchas veces chocan con los lineamientos que deben seguir para lograr los objetivos planteados de la terapia.

De esta forma, es notable la necesidad local de medir la adherencia y los factores que la afectan en los pacientes en tratamiento oncológico; sin embargo, para ello se requiere de un instrumento validado en Colombia que permita su apreciación. Así, tras analizar diversos instrumentos, se halló que el instrumento denominado EXPAD-ANEO valora la adherencia desde los diversos factores descritos por la literatura como aspectos principales que influyen en la adherencia. Teniendo en cuenta esto aspectos descritos en la literatura y las experiencias del personal que labora en la institución, se ha hallado un vacío en el conocimiento que está relacionado con la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la validez y confiabilidad del instrumento EXPAD-ANEO tras su adaptación transcultural, para medir la adherencia terapéutica en pacientes con cáncer en la Unidad de Cancerología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S.?

2. JUSTIFICACIÓN

Actualmente hay un alto incremento en la tasa de pacientes con cáncer debido al crecimiento poblacional y al impacto de los factores de riesgo, esto se traduce en una mayor necesidad de la prestación de servicios a estos pacientes, que localmente es brindada por el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. en la ciudad de Neiva al servicio de todo el Departamento.

Cuando se hace alusión a pacientes oncológicos y su tratamiento resulta complejo entender sus actitudes al comprometerse con la terapia, esto guiado en gran medida por la incertidumbre y amenaza inminente a sus vidas, la necesidad de cambiar sus estilos y hábitos de vida y los efectos colaterales que aparecen con las terapias (náuseas, vómito, diarrea, inmunosupresión, alopecia, astenia, adinamia) (25). Es de gran importancia ahondar en este fenómeno para lograr un reconocimiento de los factores asociados al cumplimiento de la terapia, de este modo se generan estrategias en pro de mejorar el cumplimiento a las terapias utilizadas, y la calidad y sobrevida del paciente oncológico.

Además, las instituciones de salud no consideran en sus protocolos de atención la medición de la adherencia al tratamiento, pese a que se ha identificado su importancia en el proceso de recuperación; así, la unidad de cancerología del HUHMP y la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. manifestaron la necesidad de profundizar en ello, ya que se ha observado un alto grado de abandono de terapia por parte de la población oncológica. De este modo, es pertinente la adaptación y validación de un instrumento que permita identificar y relacionar los factores sociodemográficos y familiares que influyen en esto, objetivo que se pretende lograr.

Uno de los pilares del enfoque en la atención para ellos es la promoción de su empoderamiento y fortalecimiento de las actitudes propias, esto se refleja en los resultados de forma favorable ya que el éxito de la terapia se alcanza de manera conjunta entre las labores médicas y el rol del individuo, siendo así importante que con cada intervención realizada por el equipo de trabajo interdisciplinario haya una evaluación continua que permita identificar el grado de mejora en ellos, siendo este el enfoque del estudio.

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. son instituciones de alta complejidad en el Huila y hacen parte de los principales centros de atención a pacientes oncológicos adultos y pediátricos; resultan estratégicos para abordar la problemática planteada debido a la amplia cobertura que ofrecen a través de sus servicios de referencia y contrarreferencia y remisión. En relación a esto, los servicios especializados que ofrece el HUHMP y su característico eslogan “Corazón para servir” lo convierte en el escenario ideal para realizar la investigación, y la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. con su modalidad de consulta bidisciplinaria (valoración simultánea por mastología y oncología) y sus campañas de tamizaje aporta a la investigación un contexto representativo de la situación nacional de los pacientes oncológicos.

Por lo tanto, resulta viable su desarrollo tomando como escenarios las dos instituciones mencionadas, ya que el HUHMP contempla un convenio docencia-servicio para fortalecer la educación y ejercicio profesional de sus estudiantes de los programas de salud y de otras instituciones, reforzando a su vez la prestación de servicios de salud; y la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. previa solicitud, revisión y aprobación por parte del comité de ética de proyectos de investigación permite realizar labores investigativas dentro de sus instalaciones. De este modo, para la realización del proyecto se cuenta con tres investigadores y dos asesores metodológicos y temáticos expertos en el tema con las capacidades técnico-científicas para el logro de los objetivos.

Es factible por el apoyo de las instituciones y sus prestadores de salud, asegurando el acceso a las unidades de cancerología y a sus pacientes durante el 2do semestre del 2025, permitiendo conocer los factores que pueden influir en la adherencia o no al tratamiento para su patología. Así mismo, los investigadores residen en la misma ciudad que el hospital, ahorrando costos adicionales de transporte y hospedaje, además la problemática tratada es de interés para la población de la región, garantizando la aceptación de los resultados.

Debido a que localmente aún no se cuenta con una herramienta para cuantificar la adherencia y no se han realizado investigaciones de este tipo en los últimos diez años, los resultados esperados del proyecto constituyen la novedad que representa para el Departamento, esto sumado a la petición de uno de los profesionales del HUHMP para realizar la investigación y facilitar el acceso a la unidad oncológica hacen que la investigación proporcione resultados reales y a su vez abren la posibilidad de replicabilidad del mismo para permitir su aplicación en otras regiones del país.

Mediante el uso de diversas herramientas validadas y aprobadas por su fiabilidad, es posible evaluar si un paciente presenta una adecuada adherencia a su tratamiento, y si se detecta una adherencia subóptima, se debe conducir a una investigación exhaustiva por parte del personal de salud, centrada en identificar las condiciones familiares y sociales que podrían estar influyendo negativamente en el cumplimiento terapéutico. La identificación de estos factores permite identificar los factores que requieren intervenciones dirigidas a fortalecer o mejorar dichas condiciones, con el objetivo de optimizar la adherencia y en última instancia, favorecer un mejor pronóstico en la salud del paciente, lo que se define como el beneficio colectivo que se propende.

La información y el análisis obtenidos en esta investigación permiten que los profesionales encargados de la atención y seguimiento de los pacientes puedan evaluar y cuantificar la adherencia al tratamiento en términos de promedios, intervalos de confianza y niveles de fiabilidad. Asimismo, se identificará cómo los factores familiares y sociales influyen en la adherencia de los pacientes. Estos hallazgos equivalen al aporte disciplinar de enfermería, y facilitarán una comprensión más profunda de las barreras que enfrentan los pacientes oncológicos, lo que lleva a que el personal de salud promueva e implemente estrategias orientadas a mejorar el cumplimiento terapéutico y en consecuencia los resultados clínicos.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Realizar la adaptación transcultural y validez del instrumento EXPAD-ANEO para medir adherencia terapéutica en pacientes con cáncer de la unidad de cancerología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Desarrollar la adaptación transcultural de la escala EXPAD-ANEO al español de Colombia
- Establecer la validez facial, de contenido y confiabilidad de la escala EXPAD-ANEO al español de Colombia
- Valorar la adherencia de los pacientes de la unidad de cancerología del HUHMP y Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Para comprender el fenómeno de estudio se realizó una búsqueda en literatura científica, principalmente en las bases de datos Pubmed, Scielo, Biblioteca Virtual de Salud, y en otras fuentes como Google Scholar, aplicando una estrategia de búsqueda con los términos MeSH “Adherence treatment”, “Neoplasms”, “Chemotherapy”, “Sociodemographic factors”, “Family”, y los operadores booleanos AND, OR. A continuación, se detallan los principales artículos hallados que describen el fenómeno de estudio.

En 2014, un estudio en pacientes con cáncer gástrico y colorrectal evaluó la adherencia a quimioterapia y radioterapia, encontrando un 72% de adherencia alta, 18% moderada y 10% baja. Se utilizó un cuestionario de 48 ítems sobre factores sociodemográficos, del equipo de salud, tratamiento y paciente. El análisis de regresión logística mostró que el apoyo familiar y la percepción de eficacia del tratamiento se asociaron significativamente con mayor adherencia ($p < 0,05$). Además, los pacientes con mayor escolaridad tuvieron un 15% más de probabilidades de adherirse al tratamiento, resaltando la importancia de factores psicosociales y educativos (26).

En 2019, un estudio con 214 pacientes oncológicos encontró una relación directa entre autocompasión y adherencia al tratamiento ($p < 0,05$). Se emplearon la Escala de Autocompasión de Neff, con tres subescalas, y el Cuestionario de Adherencia al Tratamiento de Modanloo, que mide siete dimensiones. El 67% presentó buena adherencia (media = 134.44, DE = 38.37). El reconocimiento del sufrimiento como experiencia humana explicó el 13% de la variabilidad en adherencia y el nivel educativo un 10.1%, destacando la influencia de factores psicológicos y educativos en el cumplimiento terapéutico (27).

En 2020, Schultz et al. analizaron por qué algunos pacientes con cáncer gástrico en etapa I y II rechazaban la cirugía pese a su potencial curativo. Utilizando datos del National Cancer Data Base (NCDB) y análisis de regresión logística multivariable, identificaron que de 11.326 pacientes, el 3.68% ($n=417$) rechazó la cirugía, lo que redujo su supervivencia ($p < 0.0001$). Los principales factores asociados fueron ser de raza negra (OR 2.21; $p < 0.001$), mujer (OR 1.39; $p = 0.001$), mayor edad (OR 1.09; $p < 0.001$) y la falta de seguro médico (OR 4.78; $p < 0.001$) (28).

En este mismo año, un estudio en el hospital SOLCA de Portoviejo (Ecuador) con 20 pacientes y 20 familiares encontró que el 90% de los pacientes percibía que las condiciones económicas, sociales y emocionales de sus familias influían en su apoyo durante el tratamiento. Se utilizaron entrevistas semiestructuradas y la Escala de Apoyo Familiar de Duke-UNC, un instrumento de 8 ítems en escala Likert (1-5) que mide el apoyo emocional y confidencial. Además, un 90% de los pacientes reportó sentir soledad y un 65% asistió sin compañía. Aunque no se midió la adherencia, la falta de apoyo familiar se asoció con mayores dificultades emocionales y riesgo de abandono del tratamiento (29).

Al analizar los anteriores estudios mencionados, se destaca que para lograr el involucramiento total del paciente ante el tratamiento se debe fortalecer las creencias en salud tanto de él como de su núcleo familiar, ya que cada una de las percepciones de los integrantes de la familia convergen entre sí para generar un solo concepto de la patología. Así, se debe trabajar en la educación sobre la enfermedad para que todos interioricen la magnitud de la situación por la que atraviesan y sobre todo la relación entre la constancia del seguimiento terapéutico y los resultados positivos a obtener.

Durante este año se realizó un estudio cuantitativo, no experimental y correlacional en 80 pacientes oncológicos del Hospital María Auxiliadora en Lima-Perú. Se utilizó el Test de Morisky Green Levine, un cuestionario validado de cuatro ítems con respuestas dicotómicas (Sí/No), para evaluar la adherencia terapéutica. Los resultados mostraron que el 61.3% de los pacientes eran adherentes a la quimioterapia. Además, los factores socioeconómicos se asociaron significativamente con la falta de adherencia ($p=0.018$), posiblemente debido a restricciones financieras. En contraste, la adherencia no mostró relación directa con factores del tratamiento, paciente, enfermedad o sistema de salud, ya que los pacientes contaban con apoyo familiar y seguían las recomendaciones médicas (18).

En 2022, Morris et al. Realizaron un estudio sobre disparidades geográficas y factores sociodemográficos asociados a la falta de adherencia a la radioterapia en pacientes rurales y no rurales con cáncer. De 3.077 pacientes (edad promedio: 62 años), el 14% eran rurales, presentando una mayor tasa de mortalidad (53% vs. 42%, $P < .0001$). El 22% fueron clasificados como no adherentes por faltar a al menos dos sesiones, con un promedio del 10% de sesiones omitidas. Se utilizó el modelo de fracciones perdidas en radioterapia para medir la adherencia. El estudio concluyó que estado civil, empleo y edad al diagnóstico influyeron en la supervivencia, resaltando la necesidad de mejorar la adherencia en poblaciones vulnerables (30).

Otro estudio realizado este mismo año en Camerún por Axler Jean Paul (19) en el Hospital Bautista Mbingo (MBH), aplicó el cuestionario de adherencia ASK12, un instrumento validado compuesto por 12 ítems que mide las barreras a la adherencia, incluyendo percepción del tratamiento, conductas de adherencia y barreras psicológicas. Además, se empleó la escala de adherencia a la medicación de morisky. Los resultados indicaron que el 56,1% de pacientes que lograron adherirse al tratamiento de quimioterapia, además de una evidente relación límite entre el nivel educativo y la adherencia ($P=0.051$), también se observó que la motivación del paciente ($P=0.0001$) y el conocimiento de su enfermedad ($P=0.0001$) y tratamiento ($P=0.0001$) influye significativamente en los patrones de cumplimiento.

En un estudio realizado en el mismo año con 189 pacientes con cáncer de mama, se evaluó la adherencia terapéutica mediante la Escala de Adherencia Terapéutica al Cáncer de Mama (EAT-CaMa), un instrumento de 27 ítems. Los resultados mostraron que el 78% tenía alta adherencia, el 15% moderada y el 7% baja. La escala presentó una consistencia interna de $\alpha = 0,81$ y explicó el 64% de la varianza. El análisis factorial identificó ocho factores clave, destacando la autoeficacia y la comunicación médico-paciente como predictores principales. Además, un mayor apoyo social y estrategias activas se asociaron con mejor adherencia ($p < 0,05$), resaltando la importancia de intervenciones psicosociales en el tratamiento oncológico (20).

El mismo año, Singh et al. Realizaron un estudio retrospectivo en un instituto de atención oncológica terciaria en Punjab, India, con el objetivo de analizar la incidencia y los factores asociados a la no adherencia al tratamiento con radioterapia en pacientes con cáncer. De los 660 pacientes inicialmente considerados, 654 fueron incluidos en el análisis. Se reportó una incidencia de no adherencia del 12.8%, definida como la interrupción prematura del tratamiento sin recomendación médica. Entre los factores más asociados a la no adherencia se identificaron: edad avanzada (32.1% de los no adherentes tenían más de 60 años), estadio avanzado (50% en estadio IV), tratamiento con intención radical (100%), uso de quimioterapia concurrente (84%) y la lejanía al centro de tratamiento (>50 km en 55.9% de los casos). El estudio concluyó que la toxicidad derivada del tratamiento, las condiciones sociodemográficas y logísticas, y la falta de orientación emocional adecuada influyen negativamente en la adherencia, subrayando la necesidad de intervenciones tempranas y acompañamiento integral al paciente durante el tratamiento (31).

En 2023, un estudio de casos-controles realizado en 50 pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en Ciudad Obregón, Sonora (México), exploró la asociación entre la funcionalidad familiar, la satisfacción sexual y la depresión utilizando herramientas como el BDI-II, el índice de satisfacción sexual de Hudson (ISS) y el cuestionario de funcionalidad familiar FFSIL. Los resultados revelaron que 64% de los pacientes con depresión reportaron insatisfacción sexual (OR 20.44, IC 3.88-107.49, $p = 0.001$), mientras que el 28% percibieron disfunción familiar (OR 2.38, IC 1.68-3.39, $p = 0.005$). Estos hallazgos destacan el impacto emocional y social del cáncer de próstata, particularmente en pacientes mayores de 70 años, quienes conformaron el 66% de la muestra. Adicionalmente, se identificó que los pacientes con disfunción conyugal tienen un riesgo 21 veces mayor de desarrollar depresión (OR 21.0, IC 4.92-89.56, $p = 0.001$) (32).

Los anteriores datos subrayan la importancia de abordar integralmente la salud emocional en pacientes oncológicos, mediante la participación de su redes de apoyo, donde se pueden desarrollar intervenciones de terapia psicológica y familiar con alto impacto en la persona, fortaleciendo su autoestima y percepción de la situación y contribuyendo a mejores resultados en salud. Este enfoque no solo mejora la calidad de vida del paciente, sino también su adherencia a los tratamientos y el manejo de las secuelas emocionales y físicas de la enfermedad, ya que el acompañamiento puede propiciar sentimientos de confort y calidez que a largo plazo se traduce en el alcance de los objetivos en salud.

En el mismo año, un estudio en Perú sobre pacientes con cáncer encontró que los síntomas depresivos pueden reducir la adherencia al tratamiento farmacológico. La investigación, realizada en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas (IREN SUR) de Arequipa, utilizó el Inventario de Depresión de Beck (BDI-II), compuesto por 21 grupos de afirmaciones, y la Escala de Adherencia Terapéutica (EAT), que mide de 0 a 100. Los resultados mostraron una adherencia alta en el 77.5% de los pacientes con depresión mínima, 58.8% en depresión leve, 47.2% en moderada y 41.7% en severa, evidenciando una disminución progresiva. Esta relación fue estadísticamente significativa según la prueba Chi-cuadrado ($p = 0.000$, $p < 0.05$), lo que sugiere que a mayor nivel de depresión, menor adherencia al tratamiento (33).

En este año igualmente, Talens Bolós desarrolló y validó en España la escala EXPAD-ANEO para medir la adherencia al tratamiento con antineoplásicos orales en pacientes oncológicos. A partir de grupos focales con pacientes y profesionales, se diseñó una herramienta con 20 ítems iniciales, que tras análisis estadísticos se redujo a una versión final de 7 ítems distribuidos en dos dimensiones: experiencia con el tratamiento e información/creencias. La escala mostró fiabilidad aceptable ($\omega \geq 0,6$) y permitió clasificar a los pacientes como adherentes o no según un punto de corte validado. La adherencia fue del 69,3% por recuento de pastillas, y el estudio evidenció el impacto negativo del miedo generado por la pandemia en la adherencia. La EXPAD-ANEO se propuso como una herramienta útil para la práctica clínica (21).

En 2024 en Vietnam se realizó un estudio observacional prospectivo que evaluó los factores que influyen en la no adherencia al tratamiento de quimioterapia oral en pacientes con carcinoma hepatocelular. De una muestra de 384 pacientes ambulatorios tratados con terapia dirigida, el 54.8% mostró no adherencia, determinada mediante la escala de adherencia a la medicación de Morisky. Los efectos secundarios como fatiga, síndrome mano-pie, diarrea y ansiedad, fueron las causas principales de abandono del tratamiento, pero otros factores como dificultades económicas, la falta de información sobre el tratamiento y la baja confianza en los médicos también se asociaron significativamente con la no adherencia (34).

En un estudio realizado en 300 pacientes con cáncer del Hospital Militar Central en Lima, se evaluó la adherencia a la quimioterapia mediante el Test de Morisky-Green, un cuestionario de cuatro ítems sobre el cumplimiento del tratamiento. Solo el 16% de los pacientes mostró adherencia. Se encontró que la cobertura del sistema de salud triplicaba la probabilidad de adherencia ($OR = 2.83$, $p = 0.004$), mientras que el apoyo financiero familiar y la estabilidad económica también influyen positivamente. La independencia laboral aumentaba cuatro veces la adherencia ($OR = 4.00$, $p = 0.031$), mientras que la mala gestión del tiempo y la demora en iniciar el tratamiento la reducían (35).

Luego de examinar a detalle los aspectos mencionados en los anteriores estudios resaltamos la importancia de que el equipo de salud realice educación continua sobre la evolución de la patología, resaltando los aspectos a mejorar en el régimen terapéutico; así mismo una buena relación y comunicación son claves en la creación de un espacio de confianza en el que los pacientes puedan hablar sobre sus impedimentos personales, de este modo los proveedores de atención podrán generar un plan de cuidados individualizados y proponer alternativas para que la terapia sea continua.

4.2. MARCO TEÓRICO

4.2.1. Aspectos teóricos del Cáncer y su tratamiento. El cáncer es considerado una enfermedad crónica por su alto impacto en la calidad de vida y por el uso de terapia a largo plazo; puede ser clasificado según el tejido de origen y tiene ciertas características que lo diferencia, cerca del 85% de los cánceres ocurren en el epitelio celular clasificando como carcinoma; los cánceres derivados del mesodermo como el hueso, músculo, tendones, etc, se denomina sarcoma, y aquellos originados en el tejido glandular como las mamás, se llaman adenocarcinoma (36).

De acuerdo a lo anterior, la apoptosis o la muerte celular programada se produce después de un daño al ADN y a las mitocondrias, a su vez, la oxidación de la membrana celular determina la regulación positiva de los receptores de apoptosis en la membrana o la liberación de citocromo C de las mitocondrias que activa el proceso de muerte celular (37).

Estas características son indispensables para el avance y crecimiento tumoral, que como ya se ha descrito cursa las fases de metaplasia, hiperplasia, displasia y metástasis, en donde el porcentaje de supervivencia disminuye significativamente a la par de la capacidad funcional de la persona conforme avanza la patología; y es predispuesto por desequilibrios fisiológicos y trastornos metabólicos propios del organismo, sumado a hábitos y estilos de vida desde el punto de vista comportamental. Cabe resaltar que los diferentes tipos de cáncer difieren de sus características:

Por ejemplo, el cáncer de piel se origina a partir de radiaciones ultravioletas del sol que afectan fácilmente la piel, e influyen factores propios de la misma como el color de piel, contacto con carbón, alquitrán y otros tóxicos y algunos tratamientos de psoriasis; por otra parte la inhalación del humo del cigarrillo afectan los pulmones y se ha demostrado que es causal directa para el desarrollo de cáncer pulmonar; el cáncer gástrico surge por IMC aumentado, ingesta de licor y baja ingesta de nutrientes provenientes de frutas y verduras, con una evidencia científica que relaciona directamente la bacteria *Helicobacter pylori* con su aparición (36).

Así mismo, el cáncer colorrectal se presenta generalmente por influencia de factores familiares, trastornos metabólicos y enfermedades inflamatorias con órgano diana intestino, además de deficiencia en ácido fólico, frutas, vegetales, calcio y fibra suficientes para suplir las necesidades; el cáncer de mama se rige principalmente por factores hereditarios y puede verse respaldado por el uso de hormonas anticonceptivas y de reemplazo hormonal durante la menopausia, y el número de hijos y su relación con la lactancia materna (33); y el cáncer de cuello uterino es propiciado por infección de VPH, especialmente de la cepa 16 y 18, la cual ingresa al cérvix y promueve inflamación local, que a su vez genera aumento de lesión cancerosa y promueve crecimiento tumoral (37).

Pese a la variabilidad de sus factores predictores, se ha podido agrupar una sintomatología que comparten en su mayoría, tratándose de marcadas pérdidas de peso, fiebre asociada al sitio de aparición tumoral, dolor, cansancio, cambios en la pigmentación cutánea y funciones urinarias, deficiencia en la cicatrización, aparición de manchas blancas en la región lingual, diseminación a ganglios u otras partes del cuerpo y problemas gastrointestinales(2). Este grupo de afectaciones genera un gran malestar en el individuo, que pese al inicio y seguimiento de su tratamiento puede experimentar recaídas en su estado de salud, que implican la permanencia periódica dentro de las instalaciones de salud.

Para el tratamiento se debe tener como objetivo frenar algunas de los marcadores anteriormente mencionados, por ejemplo, la radioterapia es el tratamiento más común para controlar una amplia gama de tumores y consiste en inducir la muerte celular mediante radiación, puede estimular a las células inmunes dentro del microambiente tumoral (EMT) para que liberen una amplia gama de quimiocinas y citocinas, sin embargo por sí sola no puede erradicar los tumores por completo y puede estar asociada a una alta posibilidad de recurrencia tumoral (36).

Por lo cual se utiliza la radioterapia en modalidad adyuvante y neoadyuvante; en un estudio comparativo entre las diferentes modalidades de radioterapia en sarcomas de tejido blando (STB) concluyeron que de manera preoperatoria una de las ventajas consiste en la utilización de una menor dosis de radiación (50Gy) y abre la opción de hipofraccionamiento, esto aumenta la adherencia y comprende una amplia la posibilidad de operar tumores de gran tamaño diseccionados con la radioterapia. Con una única desventaja: asociación a altas complicaciones de herida quirúrgica, prevenible con espera de 4-6 semanas desde el final de la RT (38). A partir de esto el estudio reconoció que el uso de radioterapia postoperatoria (adyuvante) puede contribuir a la cicatrización y prevención de lo anteriormente mencionado, además de estar primordialmente indicado en pacientes con comorbilidades significativas.

Otra opción terapéutica consiste en el uso de Tratamiento Neoadyuvante Total (TNT), donde se administra a la persona tratamiento antineoplásico ya sea de forma intravenosa en el centro de salud o se dispensan tabletas orales junto con sesiones de radioterapia; por ejemplo para el cáncer colorrectal se pueden utilizar algunos esquemas que combinan varios antineoplásicos como el CAPOX (Capecitabina y Oxaliplatino), FOLFIRINOX (Leucovorina cálcica o Ácido folínico, Fluorouracilo, Clorhidrato de irinotecan y Oxaliplatino), FOLFOX (Ácido folínico, Fluorouracilo y Oxaliplatino), monoterapia 5-FU (Fluorouracilo) (39).

Del mismo modo se usan en Colombia otros antineoplásicos orales de alto costo como Apalutamida, Darolutamida, Cabozantinib, Abemaciclib, Ixazomib, Lenvatinib, Regorafenib, Larotrectinib, Olaparib, Osimertinib, Venetoclax, Pertuzumab, Eribulina, entre otros (39).

El tratamiento con quimioterapia, pese a ser más efectivo resulta abrasivo para los pacientes que someten al mismo, ya que genera en ellos múltiples efectos adversos tanto físicos, siendo los principales los gastrointestinales debido a que el uso en particular de fluoropirimidinas induce toxicidad gástrica y en terapia combinada con radioterapia también se presenta afectación a las funciones digestivas (38); náuseas, vómito, diarrea, reacciones alérgicas, alopecia, disminución de niveles de glóbulos rojos, blancos, plaquetas, neuropatía periférica, disnea, tos, fiebre, arritmias, insuficiencia cardíaca, trombosis venosa, pérdida del apetito, trastornos del sueño; como emocionales, miedo, ansiedad, dependencia emocional, aislamiento, pérdida de la autonomía y capacidades sociales e integrativas en un entorno social.

4.2.2. Adherencia al tratamiento

4.2.2.1. Definición de adherencia al tratamiento. La adherencia al tratamiento se define como “el grado en que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional de la salud”. El éxito o fracaso de un tratamiento, tiene responsabilidades compartidas entre el personal de salud y el paciente, donde la influencia del actuar del paciente es mayor en enfermedades de larga duración (crónicas), además es sumamente importante que los pacientes oncológicos sigan su régimen terapéutico para poder contrarrestar y sobrellevar las complicaciones de la enfermedad.

Según Palacios y Sterling (25), el paciente se adhiere a un plan con el que está de acuerdo y en cuya elaboración ha podido contribuir o al menos ha aceptado la importancia de realizar acciones concretas que se incluyen en el programa a poner en práctica, de ese modo involucraría una consideración activa de la persona. En consecuencia, con lo anterior, se puede afirmar que la adherencia se alcanza cuando los pacientes toman sus medicamentos correctamente, siguen una dieta alimenticia saludable acorde a sus necesidades, realizan los ejercicios prescritos, acuden a citas médicas y realizan cambios en sus estilos de vida a modo de evadir conductas de riesgo para su salud.

Es importante para una adecuada adherencia, conocer los diferentes factores que influyen en el tratamiento, la OMS los clasifica en 5 factores: 1. socioeconómicos, 2. relacionados con el tratamiento, 3. relacionado con el paciente, 4. relacionados con la enfermedad y 5. relacionados con el equipo sanitario (40).

Desglosando más específicamente cada factor, tenemos que los factores socioeconómicos se ven afectados por la pobreza, acceso a la atención de salud y medicamentos y analfabetismo. Los factores relacionados con el tratamiento se afectan por la complejidad del régimen médico, la duración del tratamiento y efectos adversos. Aquellos factores relacionados con el paciente se ven perjudicados por la falta de recursos, creencias religiosas, nivel escolar, baja expectativa de autoeficacia y salud mental. Los factores relacionados con la enfermedad se atribuyen a la gravedad de los síntomas, el grado de discapacidad, velocidad de progresión y percepción de riesgo de los pacientes (40).

Por ende, se puede afirmar que la no adherencia surge cuando hay incumplimiento en el régimen terapéutico, interfiriendo considerablemente con la consecución del objetivo de tratamiento; aumentando el riesgo de complicaciones y disminuyendo el tiempo de sobrevida. Para evitar estas situaciones se requiere el empoderamiento del individuo respecto a su enfermedad para que asuma las acciones en pro su bienestar, que en conjunto con un adecuado entorno tanto familiar o social y asistencial le permitirán acercarse a la posible resolución de su enfermedad.

4.2.2.2. Impacto de los antineoplásicos orales en la adherencia. Es un tipo de tratamiento que emplea fármacos para destruir las células cancerosas al detener su capacidad de crecer y dividirse, son medicamentos fuertes que circulan por el torrente sanguíneo dañando directamente las células en crecimiento; a su vez, el daño a células sanas es inevitable y responsable de los efectos secundarios. Se utilizan diversos tipos de fármacos para tratar el cáncer, desde terapia hormonal a terapia dirigida, muchos fármacos aprobados y usados actualmente pertenecen a estas categorías por ser tratamientos mucho más específicos para las células cancerosas, disminuyendo el daño a las células normales contrarrestando diferentes efectos secundarios.

El objetivo del tratamiento depende del tipo de cáncer y grado de diseminación, siendo su objetivo principal eliminar las células cancerosas e impedir su recurrencia, puede usarse también para controlar el cáncer retrasando su crecimiento o reducir síntomas provocados por el mismo cuando la erradicación total no es posible. La terapia antineoplásica oral utiliza diferentes mecanismos para su función, por ejemplo, los inhibidores de quinasas, cuyo mecanismo de acción es detener el crecimiento excesivo de dichas células (41).

A diferencia de la quimioterapia intravenosa, los antineoplásicos orales presentan desafíos bastante complejos en adherencia tanto para el paciente como para el equipo de salud. Partiendo de la base que con la terapia intravenosa, toda la dosificación llega de forma asegurada al paciente; sin embargo, con la ingesta oral es menos asegurada, por ende se debe asumir una adherencia inadecuada en una proporción bastante alta de pacientes. Aproximadamente el 50% de todos los medicamentos antineoplásicos orales vienen con instrucciones detalladas sobre su correcta ingesta en relación con los horarios de comida, puesto que la absorción de sustancias puede aumentar o disminuir con los alimentos (41).

En cuanto la adherencia por parte del paciente, hay que tener en cuenta la definición que plantea la OMS siendo “El grado en que las acciones o conductas de una persona, en relación con la toma de medicación, ... O la modificación de hábitos de vida, corresponden a la recomendación acordada con el profesional sanitario”. Dicho esto, al ser una terapia oral, ha provocado que el tratamiento se traslade del entorno hospitalario a uno ambulatorio.

Por ende, la adherencia depende en gran medida del paciente y su adecuado cumplimiento en las pautas proporcionadas por el profesional de salud. Existen diversos factores que influyen en la no adherencia a este tipo de terapia, factores relacionados con el paciente, la edad, las creencias sobre los medicamentos, autopercepción de su enfermedad; el proveedor, la formación, o habilidades de comunicación; o el tratamiento dosis múltiples o efectos adversos; y el sistema de salud, cobertura limitada o falta de acceso a la atención médica (10).

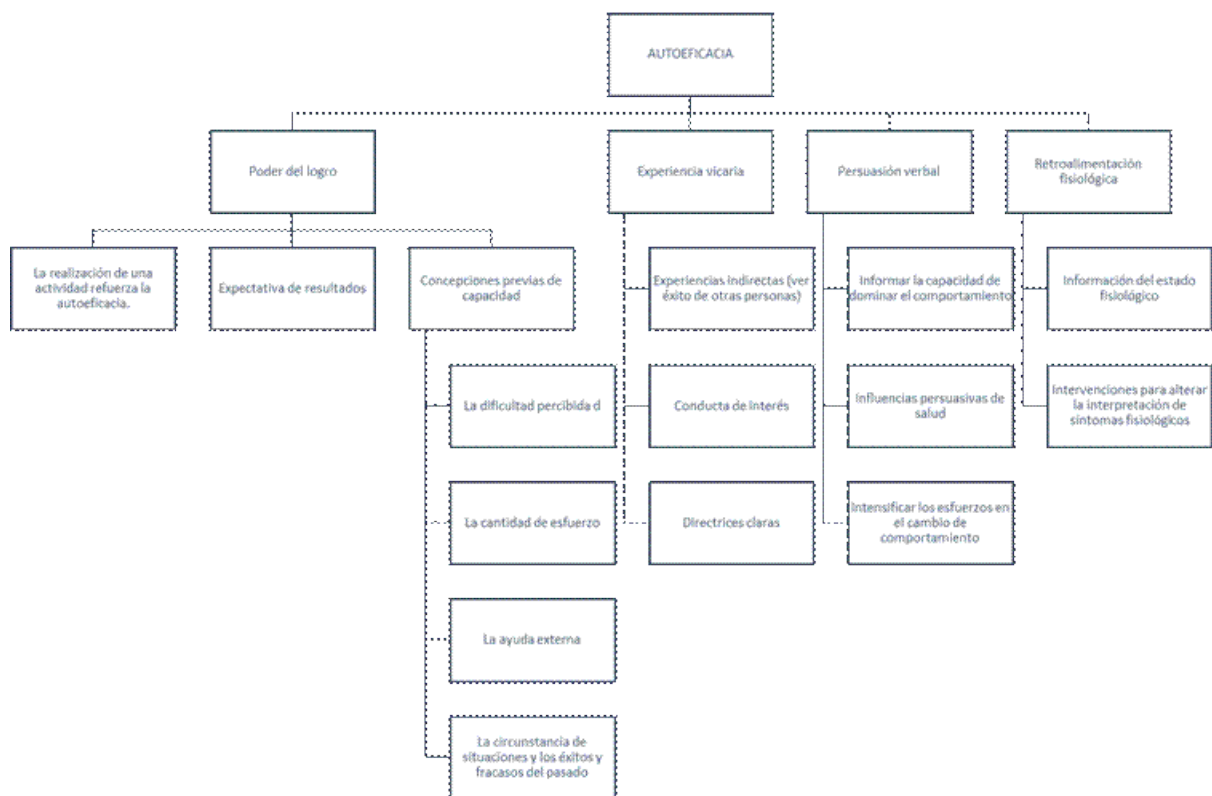
4.2.3. Teoría de Enfermería de Autoeficacia. El concepto de autoeficacia fue propuesto por Albert Bandura y adaptado por Barbara Resnick para su contribución a la adherencia terapéutica en enfermería; la teoría integra la capacidad de incorporar comportamientos de promoción de salud de la persona desde el modelo de la Autoeficacia, el cual está compuesto por 4 grupos llamados fuentes de juicio: “logros activos”, “experiencia vicaria”, “persuasión verbal” y “retroalimentación fisiológica”; a partir de estos ítems se puede valorar qué grado de influencia se tiene del entorno mediante el uso del conocimiento, siendo aplicado en procesos de reflexión para generar o no la implementación de un comportamiento. De este modo la aplicación de estos componentes de la teoría permite un desarrollo interpersonal, favorece en el paciente la resolución de conflictos, previene la sobrecarga emocional y fortalece la motivación de quien cursa la enfermedad (42).

La autoeficacia percibida es la capacidad para ejecutar determinados tipos de rendimientos mientras que la expectativa de resultados es una valoración acerca de las consecuencias probables que tales rendimientos producirán. Las expectativas de resultado se manifiestan de tres formas diferentes: resultados materiales, sociales o autoevaluativos (43). Esta teoría es de rango medio en enfermería, se inspira en el modelo de autoeficacia de Bandura, la teoría social cognitiva y el concepto de determinismo recíproco. Así, la teoría propone que la persona, su comportamiento y el entorno, están conectados a través de una relación de influencia mutua y dinámica, tríada que puede o no ser recíproca, ya que su funcionamiento dependerá del grado de relación entre cada una de sus partes, pudiendo ser mayor la influencia que una ejerce sobre la otra (43).

Bandura, establece dos componentes principales de la teoría de la autoeficacia: la expectativa de autoeficacia y la expectativa de resultados. Los dos componentes se caracterizaron debido a que las personas pueden creer que un determinado comportamiento originará un resultado específico; no obstante, la posibilidad de no creer que sean capaces de realizar la acción necesaria para producir dicho resultado también influye. Profundizando en los componentes individualmente, la expectativa de autoeficacia son todos aquellos juicios sobre la capacidad personal para llevar a cabo determinadas acciones o comportamientos, mientras que la expectativa de resultados son los juicios a futuro sobre lo que sucederá si dichas acciones determinadas se llevan a cabo.

Además, Bandura sugiere que las expectativas de resultados dependen en gran medida de las expectativas de autoeficacia del individuo, quien anticipa los resultados según su juicio o creencia en su capacidad de realizar el comportamiento requerido. Por ende, aquellas personas que crean que son capaces de realizar determinados comportamientos esperan resultados favorables para ese comportamiento, con lo anterior se determina que los resultados esperados pueden no aportar mucho a la predicción de la conducta. También es posible que el individuo se crea capaz de realizar un determinado comportamiento, pero el resultado de realizar dicho comportamiento no merezca la pena.

Gráfico 1. Fuentes de Autoeficacia



Fuente: Elaboración propia

Esta teoría desde el metaparadigma de enfermería conceptualiza al ser humano como un individuo activo que no solamente recibe cuidado, sino que tiene la capacidad de influir en su propio bienestar, el cual está mediado por su nivel de autoeficacia, y esta a su vez por la expectativa de autoeficacia y la expectativa de resultado. La salud no es definida únicamente como la ausencia de enfermedad, sino como la capacidad del paciente/individuo para gestionar su bienestar a través de sus creencias y acciones, que nuevamente corresponde a la expectativa de autoeficacia y expectativa de resultado.

La enfermería según esta visión, es clave y de suma importancia debido a que puede fortalecer la autoeficacia del paciente y así mejorar su adherencia al tratamiento; se refuerza mediante reconocimiento de logros previos, experiencia vicaria, persuasión verbal y regulación fisiológica y emocional. Por último, la autoeficacia se afecta también por los factores físicos, sociales y emocionales como el apoyo familiar, conocimientos claros y concisos de su enfermedad, largos tiempo de espera, recursos suficientes, entre otros.

4.3. MARCO CONCEPTUAL

4.3.1 Paciente oncológico. Persona que ha sido diagnosticada con cáncer, siendo este el crecimiento descontrolado de células del organismo o también conocido como neoplasia; quienes deben someterse a terapias para frenar o eliminar dicha anomalía, durante este proceso la persona puede experimentar cambios significativos a nivel físico, mental y emocional por la alta carga que conlleva la patología, además de los efectos secundarios propios del tratamiento como aquellos gastrointestinales, pérdida de peso, cambios en su apariencia o trastornos del sistema inmune, entre otros. En este grupo de pacientes es importante reforzar las bases psicológicas y dinámicas personales, familiares y sociales para lograr abarcar de manera integral su situación, priorizando su calidad de vida en cualquiera de las etapas de la enfermedad (44).

4.3.2. Escala de Adherencia. Instrumento para medir el grado en que los pacientes siguen las recomendaciones médicas, incluyendo la toma de medicamentos, cambios en la dieta o modificaciones en el estilo de vida. Estas escalas son útiles para identificar problemas en el cumplimiento terapéutico y desarrollar estrategias que mejoren los resultados en salud (45).

4.3.3. Adherencia Terapéutica. Se define como el grado en que el comportamiento de una persona se ajusta a las recomendaciones acordadas por un profesional de salud, lo que incluye el cumplimiento del régimen de medicación, las visitas médicas, los cuidados posteriores y la implementación de cambios en el estilo de vida (46). En este sentido, el cumplimiento terapéutico consiste en la capacidad del paciente para seguir las indicaciones de su tratamiento constantemente y sin interrupciones e incluye la persistencia al tratamiento, es decir, el tiempo de duración que el paciente mantiene en el tratamiento indicado sin abandonar prematuramente (47).

En consecuencia, la adherencia al tratamiento del cáncer se entiende como el proceso mediante el cual el paciente, su familia y los profesionales de salud establecen y acuerdan pautas necesarias para asegurar la correcta administración y seguimiento del tratamiento radioterápico y quimioterápico (13).

4.3.4. Antineoplásicos orales. Tratamiento farmacológico para el tratamiento de enfermedades malignas con sustancias químicas fuertes como antimetabolitos, los agentes alquilantes, anticuerpos monoclonales, productos naturales, hormonas, antibióticos antitumorales, inhibidores de la topoisomerasa, inhibidores de la mitosis, esteroides, entre otros; que destruyen las células de crecimiento rápido en el cuerpo, y se administran de manera oral (tabletas o cápsulas) (48) presentado como cualquier medicamento riesgo de presentar efectos secundarios desde a corto plazo como náuseas, vómitos, pérdida de cabello y de apetito, dolor, hematomas, sangrado; hasta a largo plazo como daño del tejido del pulmón, problemas cardíacos, infertilidad, lesión de nervios o riesgo de un segundo cáncer (48).

4.3.5. Factores sociodemográficos. Hacen referencia a las variables de una población, siendo así: edad, sexo, lugar de residencia, ocupación, nivel educativo, estado civil, nivel de ingresos, acceso a los servicios de salud; estos determinan el comportamiento de cada individuo, impactan significativamente en la recepción y entendimiento de las pautas del proceso por el componente social e ideales en torno al cáncer y son indicadores de la capacidad y disposición que cada usuario asume ante su enfermedad. Ahondar en ellos permite un acercamiento a sus necesidades para disipar esas barreras que se presentan al momento de asumir su participación en el cumplimiento del régimen terapéutico, brindándoles una mayor oportunidad en la calidad de vida (49).

4.3.6. Escalas de medición. Son herramientas usadas en investigaciones para asignar valores numéricos o categorías variables, permitiendo de este modo la cuantificación y análisis. Permite facilitar la recopilación de datos estructurados y la comparación entre diferentes observaciones. Dentro de estas escalas hay cuatro tipos principales de escalas de medición, el cual se ordenan según el nivel de información que proporcionan: Escala nominal, escala ordinal, escala de intervalo y escala de razón (50).

En el contexto clínico, estas escalas sirven para evaluar la eficacia de intervenciones médicas, permitiendo de este modo medir y conocer los cambios en la salud del paciente, también ayuda a cuantificar o determinar el grado en que los pacientes siguen las recomendaciones terapéuticas, y facilita la detección de barreras que complican el adecuado seguimiento de las recomendaciones terapéuticas (39).

5. METODOLOGÍA

5.1. TIPO DE ESTUDIO

Este estudio correspondió a un diseño metodológico de tipo transversal, con enfoque cuantitativo de tipo instrumental, donde se evaluaron las propiedades psicométricas de una escala de medición en salud (50). Las investigaciones de tipo metodológico se centran en la creación, validación y análisis de instrumentos (51), específicamente este estudio tuvo como propósito la adaptación transcultural y validación de la escala EXPAD-ANEO en la población colombiana.

5.2. POBLACIÓN

Se dispuso de dos grupos poblacionales para este estudio, relacionados a continuación:

- Profesionales de la salud que realizaron la validación facial y de contenido de la versión adaptada, para corregir, añadir o eliminar según sus conocimientos los parámetros de la encuesta. Se incluyeron aquellos que cumplieron los criterios de selección.
- Pacientes diagnosticados con cáncer que recibían tratamiento en el HUHMP de la ciudad de Neiva. Se incluyeron en el estudio aquellos que cumplieron los criterios de selección.

5.2.1 Marco muestral. El marco muestral se obtuvo de los usuarios atendidos tanto en la unidad de cancerología de la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. como del HUHMP para administración de su esquema de tratamiento de quimioterapia intravenosa combinada, consulta de seguimiento y/o control por oncólogo.

5.2.2. Tipo de muestreo. No probabilístico, tipo intencional o por conveniencia.

5.2.3. Tamaño de la muestra. Para el cálculo del tamaño mínimo de muestra se utilizó la fórmula clásica para estimación de proporciones en población finita propuesta por Cochran (1977) y ajustada con la corrección de población finita según Daniel (1999). Así, la fórmula es:

$$n = \frac{Z^2 * p * (1 - p)}{e^2}$$

Z: Nivel de confianza; comúnmente 95% = 1.96

p: Proporción esperada, siendo desconocida, se asume 0.5

e: Margen de error; comúnmente 5% = 0.05

Al reemplazar los valores se tiene el siguiente resultado:

$$n = \frac{(0.05)^2 * 0.5 * (1 - 0.5)}{(0.05)^2}$$
$$n = 384.16$$

Para esta investigación, el cual contamos con población limitada, es decir finita, se aplica una corrección. Siendo de esta manera:

$$n_{\text{ corregido}} = \frac{n_0}{1 + \left(\frac{n_0 - 1}{N} \right)}$$

n_0 : Tamaño muestral sin corrección

Al reemplazar los valores se tuvo el siguiente resultado:

$$n_{\text{ corregido}} = \frac{384.16}{1 + \left(\frac{384.16 - 1}{100} \right)}$$

$$n_{\text{ corregido}} = 79.5$$

Al realizar esta ecuación, tuvimos como una población mínima requerida de 80 personas, y dado que el instrumento a validar consta de 9 ítems, también se consideraron las recomendaciones de Gorsuch (1983) y Nunnally y Bernstein (1994) (52), quienes sugieren un mínimo de 5 sujetos por ítem para realizar análisis factorial exploratorio.

$$5 \text{ personas} * 9 \text{ ítems} = 45 \text{ personas mínimas}$$

5.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Los criterios de selección comprenden los criterios de inclusión y exclusión, descritos a continuación:

5.3.1. Criterios de selección para profesionales de la salud

Criterios de inclusión:

- Profesionales en enfermería.
- Con al menos seis meses de experiencia en cuidado a pacientes oncológicos/ atención asistencial.

Criterios de exclusión

- Profesionales cuya experiencia sea exclusivamente administrativa.

5.3.2. Criterios de selección de los pacientes

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer.
- Pacientes con edad mayor o igual a 18 años.
- Pacientes en tratamiento con antineoplásicos orales.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado o den su consentimiento verbal y estén de acuerdo con la investigación.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con alguna alteración cognitiva que le impida dar información veraz para completar los instrumentos de evaluación.

5.4. FASES DE LA ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN

Para la presente investigación se siguieron las etapas de la validación propuestas por Sánchez y Echeverry (53):

- Selección de la escala
- Traducción - Adaptación transcultural
- Pruebas preliminares para realizar ajustes
- Prueba de validez
- Pruebas de confiabilidad
- Determinación de su utilidad

Posteriormente, se describió el proceso llevado a cabo para dar cumplimiento a las etapas mencionadas anteriormente.

5.4.1. Selección de la escala. Se llevó a cabo una revisión de la literatura destinada a conocer los instrumentos utilizados en la evaluación de la adherencia terapéutica para pacientes con cáncer en tratamientos con antineoplásicos orales, los criterios seleccionados fueron que el instrumento/herramienta se pueda utilizar para cualquier tipo de cáncer y mida la adherencia a la quimioterapia oral, las respuestas se den con escala tipo Likert y/o con escala dicotómica.

Finalmente, para evaluar la adherencia a la quimioterapia oral se decidió utilizar la escala EXPAD-ANEQ la cual fue desarrollada en el año 2022 por los autores Amparo Talens-Bolos et al, y cuya validez de contenido fue realizada con doble evaluación por grupos de expertos y un estudio piloto con pacientes de las mismas características. En esta escala se prefirió utilizar el índice McDonald por ser una medida más sensible que el alfa de Cronbach, dando como resultado 0.7 para el factor 1 y 0.6 para el factor 2 indicando aceptable confiabilidad; esta escala cuenta con 7 ítems distribuidos en 2 dimensiones, y solo 2 opciones de respuestas.

5.4.2 Adaptación Transcultural. Debido a que el instrumento original está elaborado en español para la región de España, se realiza un proceso de adaptación transcultural al español de Colombia. Así, se cuenta con expertos en lengua castellana de Colombia para realizar la adaptación, a quienes se les suministra el instrumento original junto con un formato de valoración y ajustes, siguiendo las recomendaciones de Muñiz et al (54), donde cada experto evalúa de manera independiente y agrega las correcciones lingüísticas que consideren pertinentes.

Finalmente, se proporcionó la versión traducida y adaptada a uno de los autores de la escala, quienes determinaron la semejanza con el instrumento original. Si consideran oportuno el autor del instrumento podía realizar conciliación de la terminología para llegar a la versión final del instrumento aprobado por todas las partes.

5.4.3 Pruebas preliminares para realizar ajustes. Se realizó mediante el personal de salud experto en el tratamiento oncológico, quienes evaluaron el instrumento final, situándose como jueces expertos, utilizando coeficientes como el índice V de Aiken.

5.4.4 Plan de análisis de datos. Se solicitó a cada uno de los participantes, mediante el diligenciamiento del formato de prueba piloto, realizar la evaluación de cada uno de los ítems, teniendo en cuentas los aspectos mencionados a continuación:

- Grado de comprensión: Los ítems del instrumento debían estar escritos en un lenguaje sencillo y fácilmente comprensible para todos, evitando términos técnicos o de uso poco frecuente.
- Ambigüedad: Para evitar términos que pudiesen ser interpretados de distintas maneras.
- Restricción de rango de respuesta: se evaluó la tendencia a no utilizar alguna opción de respuesta y, de presentarse esta situación, se contempló la posibilidad de eliminarla

5.4.5. Prueba de validez

5.4.5.1 Validez facial. La totalidad de los 7 ítems fueron calificados por 10 evaluadores en sus criterios de claridad, precisión y comprensión. Se realizó el cálculo de índice de concordancia solicitando a cada evaluador que calificarán entre 0 y 1, siendo 0 la ausencia del criterio y 1 su cumplimiento, para las categorías de claridad, precisión y comprensión de cada ítem y del instrumento total.

La determinación del grado de acuerdo entre evaluadores se calculó utilizando el índice de concordancia simple a través de la siguiente fórmula:

$$P_i = \frac{l}{n(n-l)} \left[\left(\sum_{j=1}^k (n_{ij}^2) \right) - (n) \right]$$

Pi es el grado de acuerdo entre evaluadores del ítem;

n es el número de evaluadores;

k es el número de categorías de asignación, el cual fue de 2 para este estudio

Se reemplazaron los datos en la fórmula para posteriormente, calcular el índice de concordancia del instrumento en general empleando la siguiente fórmula

$$P = \frac{l}{N} \sum_{i=1}^N p_i$$

donde P es la proporción de concordancia o acuerdo observado en todo el instrumento y N hace referencia al total de ítems.

5.4.5.2 Validez de contenido. La validez de contenido se estableció a través del acuerdo entre los diez evaluadores, determinando el grado a través del modelo de Lawshe modificado (55) y según las sugerencias de Escobar y cuervo (56), con las tres categorías esenciales, útil pero no esencial y no necesario. Así, para el cálculo de razón de validez de contenido (CVR) de cada ítem se empleó la fórmula:

$$CVR' = \frac{n_e}{N}$$

Se consideró que un CVR debe ser mínimo de 0.6, como lo indica el modelo de Lawshe (55). De esta forma, se encontró que todos los ítems arrojaron por encima este mínimo, indicando que estos fueron esenciales para valorar la adherencia terapéutica.

Para valorar la validez de contenido de todo el instrumento se empleó la fórmula:

$$CVI = \frac{\sum_i^M CVR'i}{M}$$

Donde M es el total de ítems aceptables de la prueba.

5.5. PRUEBAS DE CONFIABILIDAD

Tabla 1. Caracterización de variables.

Variable	Definición Conceptual de la Variable	Indicador de la Variable	Escala de Medida
Características sociodemográficas			
Edad	Años cumplidos desde el nacimiento	Años	Cuantitativa Discreta
Sexo	Sexo con el que el individuo nace	Femenino Masculino	Cualitativa Nominal
Estado Civil	Estado conyugal actual	Solter@ Casad@ Divorciad@ Viud@ Unión libre	Cualitativa Nominal
Zona de procedencia	Zona de la que procede.	Urbano Rural	Cualitativa Nominal
Lugar de procedencia	Municipio en donde vive.	Municipio/ciudad donde reside	Cualitativa Nominal
Institución	Institución donde recibe tratamiento.	Unidad oncológica surcolombiana S.A.S. HUHMP	Cualitativa Nominal
Distancia de la institución	Distancia entre el lugar de residencia y la institución donde reciben el tratamiento calculada en minutos	Minutos	Cuantitativa Discreta
Trabajo actual	Ejerce una ocupación profesional o laboral.	Sí o No	Cualitativa Nominal
Ocupación	Desempeña un rol laboral y/o ejerce algún oficio o arte no certificado.	Ninguna Emplead@ Am@ de casa Independiente Otro: _____	Cualitativa Nominal
Jornada laboral	Tiempo empleado en su trabajo u oficio.	Tiempo completo Medio tiempo Por horas Desempleado	Cualitativa Nominal

Variable	Definición Conceptual de la Variable	Indicador de la Variable	Escala de Medida
Estrato Socioeconómico	Nivel socioeconómico del hogar	Estrato 1, 2, 3, 4.	Cualitativa Nominal
Nivel de Educación	Nivel máximo de estudios completados	Primaria incompleta	Cualitativa Nominal
		Primaria completa	
		Secundaria incompleta	
		Secundaria completa	
		Técnico o tecnólogo	
		Profesional	
Ingreso Mensual	Ingreso mensual promedio del hogar	Salario mínimo mensual	Cuantitativa Discreta
Creencias religiosas	Sistema de creencias, comportamientos y valores éticos, sociales y culturales en torno a una divinidad.	Católica	Cualitativa Nominal
		Cristiana	
		Apostólica	
		Testigo de Jehová	
		Otra: _____	
Tipo de afiliación al SGSSS	Tipo de afiliación del usuario dentro del SGSSS.	Subsidiado	Cualitativa Nominal
		Contributivo	
		Régimen especial	
		No asegurado	
Categoría de afiliación del afiliado contributivo	Categoría de afiliación del usuario perteneciente al régimen contributivo	Cotizante	Cualitativa Nominal
		Beneficiario	
Condiciones de salud			
Tipo de cáncer/ DX	Dx médico que dicta el tipo de cáncer que se está tratando	¿Cuál?: _____	Cualitativa Nominal
Estadío del cáncer	Estadío de la evolución tumoral.	I, II, III, IV	Cualitativa Nominal
Diseminación del cáncer	Zona a la que se ha diseminado el crecimiento tumoral.	¿Cuál?: _____	Cualitativa Nominal
Comorbilidades	Presencia de enfermedad concomitante diferente al cáncer	DM	Cualitativa Nominal
		HTA	
		Artritis	
		Respiratorias: _____	
		Otra: _____	
Otros tratamientos	Tratamiento de comorbilidades, suplementos, vitaminas, otros	Vitaminas, medicamentos, etc	Cualitativa Nominal
Objetivo del tratamiento.	Medidas empleadas para curar una enfermedad, aliviar los síntomas o mejorar la calidad de vida.	Curativo	Cualitativa Nominal
		Paliativo	

Variable	Definición Conceptual de la Variable	Indicador de la Variable	Escala de Medida
Duración del tratamiento propuesta al inicio del diagnóstico.	Tiempo en meses por el que se ha administrado el tratamiento prescrito.	Meses de tratamiento ya administrado	Cuantitativa Discreta
Duración del tratamiento proyectada a futuro.	Tiempo en meses por el que se va a administrar el tratamiento prescrito.	Meses restantes en los que se administrará el tratamiento	Cuantitativa Discreta
Psicoemocional y creencias			
Red de Apoyo Familiar y Social	Presencia de red de apoyo familiar o social percibida	Sí o No	Cualitativa Nominal

Fuente: Elaboración propia.

5.6. MÉTODO Y TÉCNICA

5.6.1. Método. La unidad de análisis y de información fueron los pacientes con diagnóstico de cáncer que recibían tratamiento con antineoplásicos orales en la unidad de cancerología de la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. y el HUHMP, a quienes se les aplicó el instrumento adaptado al español de Colombia EXPAD-ANEO versión Colombia y Test de Morisky Green Levine como comparador del mismo, junto al formato de recolección de la información, a través del método de encuesta dirigida. Todos los investigadores participaron en el proceso de recolección de la información.

5.6.2. Técnica. La técnica que se empleó fue la encuesta. Para ello, se solicitó el listado de los pacientes con indicación de antineoplásicos orales en las unidades de cancerología a la jefe coordinadora, y una vez obtenido el aval del comité de ética, se realizó el acercamiento a la unidad por los tres investigadores en diferentes momentos según su disponibilidad horaria para aplicar el instrumento a los pacientes. Se inició explicando los objetivos del estudio y si aceptaban participar se les pidió que firmaran el consentimiento informado. Seguidamente, se les realizó las preguntas relacionadas con las características sociodemográficas y clínicas, aplicación del instrumento EXPAD-ANEO versión Colombia y Test de Morisky, en base al puntaje obtenido se compartió con ellos los resultados expresados en nivel de adherencia y se les dió educación utilizando como instrumento un flyer informativo con recomendaciones para mejorar adherencia a antineoplásicos orales expresado en el anexo 1. El proceso de recolección de la información se llevó a cabo durante los meses de octubre y noviembre de 2025.

5.7. TABULACIÓN Y ANÁLISIS

5.7.1. Tabulación. El formato de recolección de información y los instrumentos EXPAD-ANEO versión Colombia y Test de Morisky fueron proyectados sobre la plataforma Google Forms para que los investigadores lo aplicaran a cada uno de los participantes en el estudio y fueran exportados a una matriz en el programa Microsoft Excel, en el cual se incluyeron columnas según las variables de estudio sociodemográficas, clínicas y referentes al instrumento EXPAD-ANEO versión Colombia, y filas que corresponden a cada uno de los participantes, la matriz fue manejada por los tres investigadores, cada uno se encargó del diligenciamiento de la misma, validación, unificación de los datos y revisión de errores de digitación, y el tutor de la tesis realizó un proceso de auditoria y validación de la matriz de los datos tabulados, finalmente la base de datos se exportó al software estadístico SPSS versión 29 para el debido análisis de la información.

5.7.2 Análisis. Los datos fueron analizados utilizando el software SPSS versión 29, con un nivel de confianza del 99% ($p < 0,05$), según interés a tratar, considerando por grupo de variables sociodemográficas, clínicas y correspondientes a la validación del instrumento, posterior a esto se hizo tratamiento de las variables numéricas y variables nominales o categóricas: las numéricas fueron presentadas con medidas de tendencia central y de dispersión previa comprobación de su normalidad y la distribución a través de la prueba Shapiro-Wilk si la población era menor de 50 y con la prueba Kolmogorov-Smirnov si la población era mayor de 50, y si los datos tienen distribución normal se presentarían a través de media y desviación estándar y si no tienen distribución normal serían presentados con mediana y rango intercuartil, las variables cualitativas o categóricas fueron analizadas a través de frecuencias relativas y absolutas es decir porcentaje, también se hizo prueba de sensibilidad, especificidad, curva ROC, cálculo del valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.

Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando IBM SPSS Statistics versión 29.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.) con un nivel de confianza del 95 % ($p < 0,05$). Se utilizaron estadísticas descriptivas (frecuencia, porcentaje, media y desviación estándar) para resumir los datos demográficos. Además, se realizó un análisis de la curva ROC para determinar la sensibilidad, la especificidad, el AUC y los valores de corte óptimos para cada herramienta de diagnóstico en relación con el DSM-5 como estándar de oro.

5.8. CRONOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓN

Tabla 2. Cronograma de la investigación.

#	Actividad	Meses						
		2025						2026
		Ju	Ag	Se	Oc	No	Di	En
1	Traducción y adaptación transcultural al español de Colombia por parte del experto en lingüística.							
2	Validación facial y de contenido del instrumento por parte de los profesionales.							
3	Presentación del proyecto para aprobación del comité de ética del HUHMP.							
4	Socialización propuesta de investigación en pacientes de la unidad de cancerología del Hospital, una vez se cuente con aprobación del comité de ética.							
5	Prueba piloto y ajustes según prueba piloto							
6	Recolección de información.							
7	Tabulación de resultados.							
8	Análisis de información en software.							
9	Redacción capítulo de resultados.							
10	Discusión de resultados hallados.							
11	Divulgación de los resultados en la unidad de cancerología del HUHMP.							
12	Elaboración y entrega archivo final.							
13	Sustentación resultados en evento científico							

Fuente: Elaboración propia

5.9. PRESUPUESTO

Tabla 3. Presupuesto de la investigación.

PRESUPUESTO GLOBAL				
No.	ITEM		TOTAL (Pesos Colombianos)	
1	Personal		\$15.660.000	
2	Equipos		\$8.800.000	
3	Materiales e insumos		\$58.000	
4	Software		2.500.000	
6	Eventos académicos		\$5.000.000	
7	Publicación		\$2.500.000	
8	Varios e imprevistos		\$500.000	
TOTAL			\$35.018.000	
PRESUPUESTO DETALLADO				
1. Personal				
DESCRIPCIÓN	UNIDADES	DESCRIPCIÓN	VALOR UNIDAD	TOTAL
Estudiantes investigadores	3	6.75 horas semanales (x 10 meses)	\$ 6.000 hora	\$4.860.000
Docentes investigadores y asesores	2	2.25 horas semanales (x 10 meses)	\$60.000 hora	\$10.800.000
Subtotal 1			\$15.660.000	
2. Equipos y servicios				
Computador portátil	3	Tabulación y análisis de datos	\$2.600.000	\$7.800.000
Tablet	1	Registro de la información	\$1.000.000	\$1.000.000
Subtotal 2			\$8.800.000	
3. Materiales e Insumos				
Consentimientos informados	140	Fotocopias	200	28.000
Lapiceros	10	Para diligenciar formatos	3.000	30.000
Subtotal 3			\$58.000	
4. Software				
SPSS versión 29	1	Licencia por un año	2.500.000	2.500.000
Subtotal 4			\$2.500.000	
5. Eventos académicos				
Participación en evento académico para divulgación de resultados	1	Pasajes, viáticos e inscripción	\$5.000.000	\$5.000.000
Subtotal 6			\$5.000.000	

6. Publicación				
Traducción de artículos a idioma inglés	1	Servicios de traducción	\$1.000.000	\$1.000.000
Corrección de estilo de artículos	1	Servicios de ajuste de estilo	\$500.000	\$500.000
Gastos de sometimiento	1	Según revista	\$1.000.000	\$1.000.000
			Subtotal 7	2.500.000
7. Varios e imprevistos				
Gastos varios e imprevistos				\$500.000
			Subtotal 8	\$500.000

Fuente: Elaboración propia

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

La presente investigación cumple con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki, mediante el respeto de la integridad de los participantes, siendo oportunamente informados sobre los objetivos del estudio, e informándoles que pueden participar o negarse a hacerlo en el momento que desee. De igual forma, se vela por el cumplimiento del informe de Belmont, manteniendo los principios éticos de autonomía, beneficencia y justicia, ya que todos los participantes y sobre todo la comunidad en general se beneficiará con este estudio. Todos estos aspectos están contenidos en el formato de consentimiento informado y serán expresados a los participantes cuando se les invite a hacer parte del estudio.

A nivel nacional, se toma la reglamentación de la Resolución 8430 de 1993 y se tiene en cuenta los aspectos del Título II, Capítulo I sobre consideraciones éticas de la investigación en seres humanos, donde debe prevalecer el respeto a la dignidad, confidencialidad, derechos y bienestar. Por lo cual, en la presente investigación, se respetará la dignidad de los participantes, ya que se solicitará su autorización libre y voluntaria en el consentimiento informado, siendo esta participación estrictamente confidencial, debido a que no se solicitará nombres ni apellidos. Además, este estudio se clasifica como “investigación sin riesgo”, ya que solo se aplicará encuestas sin intervención en los participantes.

Se garantizará la obtención del consentimiento informado de cada participante antes de su inclusión en el estudio. Este documento explicará:

- El propósito de la investigación.
- Los procedimientos que se llevarán a cabo.
- Los posibles riesgos y beneficios.
- La voluntariedad de la participación y el derecho a retirarse en cualquier momento sin consecuencias.
- La confidencialidad de la información proporcionada.

6.1. ALCANCE

Se pretende fortalecer el conocimiento para el proceso de traducción y adaptación transcultural de una escala de medición de adherencia específica para pacientes con cáncer, a modo de asegurar la validez lingüística y cultural de las herramientas y garantizar equivalencia semántica y conceptual para formar la base para aplicabilidad de otros estudios para realizar investigaciones sobre los factores que pueden estar influyendo en la adherencia.

6.2. RIESGO

Esta investigación se clasifica como “de riesgo mínimo”, ya que utiliza métodos documentales y entrevista a profesionales para la traducción y adaptación transcultural, no se indagará en aspectos biológicos, socioculturales o psicológicos de la población de estudio, por el contrario, se pretende el abordaje desde un enfoque a los aspectos técnicos y metodológicos evitando información sensible o confidencial.

6.3. COSTO - BENEFICIO

Los costos atribuibles al estudio serán asumidos por el equipo investigador, los beneficios se atribuyen a los participantes, institución donde se aplique, investigadores, comunidad académica y práctica disciplinar.

Los pacientes son los principales beneficiarios, ya que al realizar el proceso de adaptación y validación del instrumento en Colombia las instituciones contarán con herramientas fiables y aplicables, esto se traduce en la posibilidad de medición cuantitativa de la adherencia, y permite que los profesionales de salud adopten medidas para contribuir a la adhesión al régimen terapéutico. Por otro lado, para los investigadores representa el desarrollo de sus habilidades de investigación, acercamiento a procesos de traducción y adaptación transcultural de instrumentos y aplicación de cuestionarios para medición del impacto de las intervenciones planteadas. Del mismo modo, constituye el trabajo de grado para optar al título de enfermeros profesionales.

6.4. IMPACTO

Se espera que contribuya significativamente tanto a la comunidad académica como profesional, aportando directrices para la traducción y adaptación transcultural de herramientas de otros idiomas y contextos socioculturales. Así mismo, se espera que la institución que adopte la herramienta fortalezca la sus prácticas de cuidado mediante la aplicación de este instrumento, además, permite la formación de la base para futuras investigaciones que busquen indagar sobre factores y medidas asociadas para la consecución de la adherencia terapéutica.

6.5. CONFIDENCIALIDAD

La información será recopilada, sistematizada y analizada exclusivamente por los investigadores, y los datos recopilados serán codificados mediante números para mantener la privacidad de los participantes. Para el análisis de la información, presentación del informe y publicación del artículo la información será agrupada en categorías representativas, de modo que no se use información que comprometa la seguridad de los participantes o institución, en conformidad con los lineamientos de la Ley 1581 de 2012 y Decreto 1377 de 2013 para protección de datos.

6.6. CONFLICTO DE INTERÉS

Los investigadores y asesores académicos del programa de Enfermería de la Universidad Surcolombiana declaran no presentar ningún conflicto de interés durante el desarrollo de la investigación.

Los derechos de autor serán compartidos entre investigadores, asesores, HUHMP y Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S.

7. RESULTADOS

La primera etapa de la investigación se basó en los pasos propuestos por Sanchez y Echeverry (53) para la adaptación y validación transcultural, utilizando la escala EXPAD-ANEO desarrollado en 2022 por Amparo Talens-Bolos et al (39), con índice de McDonald 0.7 para el factor 1 y 0.6 para el factor 2. Posteriormente, se realizó la adaptación transcultural, garantizando el ajuste al contexto lingüístico y cultural, se requirió la ayuda de un profesional de lengua castellana experto en lingüística quien realizó la traducción al español de Colombia de dicha escala, configurando de ese modo el instrumento EXPAD-ANEO versión Colombia.

La escala fue devuelta a los autores originales para aprobación de las modificaciones realizadas, con el permiso de los mismos se escogió una muestra de 10 profesionales que cumplieran los criterios de selección para la determinación de las pruebas de validez facial y de contenido. Las etapas se describen a detalle a continuación:

7.1. RESULTADOS DE ADAPTACIÓN CULTURAL

En primera instancia, se inició con la solicitud al experto de lingüística, el cual es licenciado en lenguas castellanas, con aproximadamente 4 años de experiencia como profesor en lingüística, corrector de estilo en escritos y en la escritura de textos históricos y narrativos.. Revisó el cuestionario, ítem por ítem, valorando comprensión, semántica y lingüística de cada uno de los ítems y de la escala completa; si se consideraba pertinente ajustar terminología y observaciones. Los cambios considerados son descritos en la tabla a continuación:

Tabla 4. Observaciones dada por el profesional en lenguas castellana, referente a cada ítem de la escala EXPAD-ANEO.

Ítems	Observaciones de los investigadores	Observaciones de profesional el Español y Literatura en Colombia	Ítem definido
Creencias y expectativas del tratamiento.			
¿Ha dejado de tomar la medicación porque piensa que no sirve para nada?	Reemplazar la palabra medicación por medicamento	El término medicación es poco usado en Colombia, se sugiere reemplazar por un sinónimo.	¿Ha dejado de tomar el medicamento porque piensa que no sirve para nada?
¿Ha pensado que otro medicamento intravenoso/trasplante produciría mejores resultados que la MEDICACIÓN actual oral?	Reemplazar la palabra medicación por medicamento	El término medicación es poco usado en Colombia, se sugiere reemplazar por un sinónimo.	¿Ha pensado que otro medicamento intravenoso/trasplante produciría mejores resultados que el MEDICAMENTO actual oral?

Si se encuentra bien ¿puede dejar de tomar los medicamentos por miedo a encontrarse mal?	Se sugiere omitir la palabra “puede” ya que puede interpretarse como una invitación y cambiar el término “encontrarse mal”	Ajustar el ítem así: “considera dejar de tomar...”, así mismo reemplazar por la proposición “por miedo a llegar a sentirse mal”	Si se encuentra bien ¿considera dejar de tomar los medicamentos por miedo a llegar a sentirse mal?
Comportamiento o conductas respecto a la toma del tratamiento.			
Si alguna vez se ha sentido mal y no ha localizado al profesional sanitario para consultarle, ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?	Se sugiere modificar el ítem así: ..y no se ha podido comunicar con el profesional en salud para consultarle..	El español de Colombia es, en términos técnicos, más concreto. Por eso sugiero modificar el ítem con una proposición más directa y sencilla	Si alguna vez se ha sentido mal y no se ha podido comunicar con el profesional en salud para consultarle, ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?
¿Deja de tomar el medicamento porque le quita energía o le hace sentir muy cansado sin consultarlo al profesional sanitario?	Reemplazar el término profesional sanitario por profesional en salud	Se sugiere reemplazar por una palabra más común al público general, como se indica anteriormente. Ajustar redacción para que sea más comprensible.	¿Deja de tomar el medicamento sin consultarlo al profesional en salud, porque siente que el medicamento le quita energía o le hace sentir muy cansado?
El miedo a alguna reacción tipo vómitos, picores, calambres, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que deje de tomar alguna toma del MEDICAMENTO oral?	Se sugiere modificar el ítem así: “¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?”	Sin observaciones considerables.	El miedo a alguna reacción tipo vómitos, picores, calambres, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?
¿Ha dejado de tomar el medicamento porque puede afectar su vida laboral o social?	NA	Sin observaciones considerables.	¿Ha dejado de tomar el medicamento porque puede afectar su vida laboral o social?

Fuente: Elaboración propia.

Posteriormente, los investigadores revisaron las apreciaciones del experto en lingüística haciendo conciliación de cada uno de los términos, se llegó a un consenso de los ítems, dando como resultando una versión preliminar con dichas recomendaciones expresado en la siguiente tabla.

Tabla 5. EXPAD-ANEO versión preliminar con las apreciaciones del experto en lingüística.

EXPAD-ANEO	
Dimensión	Ítem definido
Creencias y expectativas del tratamiento	¿Ha dejado de tomar el medicamento porque piensa que no sirve para nada?
	¿Ha pensado que otro medicamento intravenoso/trasplante produciría mejores resultados que el MEDICAMENTO actual oral?
	Si se encuentra bien ¿considera dejar de tomar los medicamentos por miedo a llegar a sentirse mal?
Comportamiento o conductas respecto a la toma del tratamiento.	Si alguna vez se ha sentido mal y no se ha podido comunicar con el profesional en salud para consultarle, ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?
	¿Deja de tomar el medicamento sin consultarlo al profesional en salud, porque siente que el medicamento le quita energía o le hace sentir muy cansado?
	El miedo a alguna reacción tipo vómitos, picores, calambres, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?
	¿Ha dejado de tomar el medicamento porque puede afectar su vida laboral o social?

Fuente: Elaboración propia.

7.2. RESULTADOS DE LA VALIDEZ FACIAL

Para la validación facial y de contenido se solicitó apoyo a un comité de 10 expertos, a continuación, se muestran las características demográficas, académicas, y relacionadas con su experiencia profesional de los expertos participantes.

Tabla 6. Características demográficas, académicas y relacionadas con su experiencia profesional de los expertos participantes.

Evaluable	Edad	Sexo	Título	Especialidad en oncología	Experiencia en oncología
1	52	Femenino	Enfermera Especialista en Gerencia en Salud Ocupacional	No	20 años

2	45	Masculino	Enfermero, Especialista en enfermería en cuidado crítico, Magíster en enfermería, Doctor en ciencias de la salud	No	No
3	55	Femenino	Enfermero, Especialista en gerencia en salud familiar integral, Magíster en asesoría familiar y gestión de programas para la familia, Doctorado en enfermería promoción de la salud	No	15 años
4	45	Femenino	Enfermera, Especialista en oncología	Sí	No
5	41	Femenino	Enfermera, Especialista en oncología	Sí	15 años
6	26	Masculino	Enfermero, Magíster en oncología	Sí	2 años
7	32	Femenino	Enfermera	No	1 año
8	51	Femenino	Enfermera, Especialista en oncología	Sí	25 años
9	27	Femenino	Enfermera, Magíster en enfermería en cuidados paliativos	Sí	2 años
10	27	Masculino	Enfermero, Enfermero titulado de EEUU, Enfermero oncólogo de FUCS	Sí	9 meses

Síntesis (Promedio, rango) de edad, sexo, experiencia en oncología. Visto por columnas.

Fuente: Elaboración propia.

Para la validez facial se tuvo en cuenta el índice de concordancia, y se tuvo en cuenta los siguientes parámetros para evaluar: Claridad, precisión y comprensión, calificando cada parámetro desde 0 indicando ausencia del criterio y 1 indicando presencia del criterio.

Posteriormente, al análisis de los criterios se encontró que el índice de concordancia de los ítems 1,5,6 y 7 arrojaron resultados de 1 en cuanto a claridad, siendo los más bajos los ítems 2 y 3 considerándose para ajustes; en cuanto a comprensión los ítems 4,5 y 7 dieron resultados de 1, sin necesidad de ajuste, los ítems 2 y 3 dieron resultados por debajo de la mitad, por lo cual se ajustará en la versión final; los ítems 1,3,4,5,7 arrojaron resultados de 1, teniendo los demás ítems un resultado de 0.80 se considera pequeños ajustes. (Ver tabla “4”)

Teniendo en cuenta lo anterior, el cuestionario en su totalidad en cuanto a claridad fue de 0.80, indicando buena claridad de la escala; en cuanto a la comprensión, 0.78 indicando una comprensión adecuada; en cuanto a precisión, de 0.93 indicando una buena precisión de la escala. (Ver tabla “4”)

Se halló que el índice de concordancia total fue de 0.83, lo que representa una alta concordancia entre evaluadores. (Ver tabla “4”)

Tabla 7. Índice de concordancia por ítem de la escala EXPAD-ANEO

Ítem	Índice de concordancia simple			Límite inferior	Límite superior
	Claridad	Comprensión	Precisión		
Dimensión 1: Creencias y expectativas del tratamiento. Este criterio evalúa la medida en la que el individuo cree que el tratamiento resultará efectivo.					
¿Ha dejado de tomar el medicamento porque piensa que no sirve para nada?	1	0.8	1	0	1
¿Ha pensado que otro medicamento intravenoso/trasplante produciría mejores resultados que el MEDICAMENTO actual oral?	0.46	0.53	0.8	0	1
Si se encuentra bien ¿considera dejar de tomar los medicamentos por miedo a llegar a sentirse mal?	0.53	0.46	1	0	1
Dimensión 2: Comportamiento o conductas respecto a la toma del tratamiento. Este criterio evalúa la medida en la que el individuo sigue las recomendaciones médicas.					
Si alguna vez se ha sentido mal y no se ha	0.80	1	1	0	1

podido comunicar con el profesional en salud para consultarle, ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?					
¿Deja de tomar el medicamento sin consultarlo al profesional en salud, porque siente que el medicamento le quita energía o le hace sentir muy cansado?	1	1	1	0	1
El miedo a alguna reacción tipo vómitos, picores, calambres, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?	1	0.80	0.80	0	1
¿Ha dejado de tomar el medicamento porque puede afectar su vida laboral o social?	1	1	1	0	1
¿Considera que no fue clara la información brindada por el médico especialista y/o enfermera acerca de los medicamentos?	0.64	0.8	0.64	0	1
En el tiempo que lleva con el medicamento oral, ¿Ha debido suspenderlo temporalmente debido a problemas administrativos como demoras en el tiempo de entrega, la autorización y/o algún otro motivo?	0.8	1	0.8	0	1

Fuente: Elaboración propia

7.3. VALIDACIÓN DE CONTENIDO

Continuando con el proceso de validez de contenido, se realizó por medio del cálculo de V de Aiken, a través de sus dimensiones de claridad, coherencia, relevancia y suficiencia (Ver tabla "5"). También mediante Lawshe modificado, determinando si el

ítem es esencial, útil pero no esencial y no esencial (Ver tabla “6”). Obteniendo como resultado posible 0 indicando ausencia de criterio y 1 como presencia del criterio. Además, se dejó un espacio para observaciones en cada ítem, y se mantuvieron los lineamientos requeridos para el Lawshe modificado, indicando un valor mínimo aceptado de 0.6.

Tabla 8. Consolidado consenso de resultados Aiken.

Ítem	Categorías para determinar la validez aparente					
	V- Aiken				Límite inferior	Límite superior
	Claridad	Coherencia	Relevancia	Suficiencia		
Dimensión 1: Creencias y expectativas del tratamiento. Este criterio evalúa la medida en la que el individuo cree que el tratamiento resultará efectivo.						
¿Ha dejado de tomar el medicamento porque piensa que no sirve para nada?	1	1	1	0.9	0	1
¿Ha pensado que otro medicamento intravenoso/trasplante produciría mejores resultados que el MEDICAMENTO actual oral?	0.6	0.9	0.9	0.7	0	1
Si se encuentra bien ¿considera dejar de tomar los medicamentos por miedo a llegar a sentirse mal?	0.7	0.9	1	0.6	0	1
Dimensión 2: Comportamiento o conductas respecto a la toma del tratamiento. Este criterio evalúa la medida en la que el individuo sigue las recomendaciones médicas.						
Si alguna vez se ha sentido mal y no se ha podido comunicar con el profesional en salud para consultarle, ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?	0.9	1	1	1	0	1

¿Deja de tomar el medicamento sin consultarlo al profesional en salud, porque siente que el medicamento le quita energía o le hace sentir muy cansado?	1	1	1	1	0	1
El miedo a alguna reacción tipo vómitos, picores, calambres, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?	1	1	0.9	0.9	0	1
¿Ha dejado de tomar el medicamento porque puede afectar su vida laboral o social?	1	1	1	1	0	1
¿Considera que no fue clara la información brindada por el médico especialista y/o enfermera acerca de los medicamentos?	0.8	0.8	0.8	0.8	0	1
En el tiempo que lleva con el medicamento oral, ¿Ha debido suspenderlo temporalmente debido a problemas administrativos como demoras en el tiempo de entrega, la autorización y/o algún otro motivo?	0.9	1	1	0.9	0	1

Fuente: Elaboración propia

En el criterio de claridad, los ítems 1, 5, 6 y 7 obtuvieron una V de Aiken de 1.0, indicando total acuerdo entre los evaluadores. El ítem 2 presentó el puntaje más bajo (0.6), asociado a que cuatro evaluadores señalaron ausencia de claridad.

En el criterio de coherencia, los ítems 1, 4, 5, 6, 7 y 8 alcanzaron valores de 1.0, mientras que los ítems 2 y 3 obtuvieron un puntaje de 0.9, debido a que un evaluador

indicó falta de coherencia en cada caso, y el ítem 8 obtuvo un puntaje de 0.8, indicado que dos evaluadores consideran que no cumple el criterio.

Respecto a la relevancia, los ítems 1, 3, 4, 5, 7 y 8 obtuvieron una puntuación de 1.0, mientras que en los ítems 2 y 6 se reportó por parte de un evaluador ausencia de relevancia, manteniendo, sin embargo, valores de 0.9 en ambos casos, y el ítem 8 obtuvo un puntaje de 0.8, indicado que dos evaluadores consideran que no cumple el criterio.

Finalmente, en el criterio de suficiencia, los ítems 4, 5 y 7 obtuvieron el puntaje máximo (1.0), mostrando completa concordancia entre los jueces. El ítem 3 obtuvo la puntuación más baja (0.6), seguido del ítem 2 con 0.7; el ítem 8 presentó valores de 0.8 ; los ítems 1, 6 y 9 presentaron valores de 0.9.

El ítem 2 recibió un comentario por parte de un evaluador, en el cual se plantea reescribir el ítem, indicando: “No es conveniente utilizar la palabra “trasplante”, ya que no todos los pacientes oncológicos tienen esta opción como alternativa terapéutica. Incluir ese término puede causar confusión o ansiedad, especialmente en aquellos pacientes para quienes no representa una opción real.”; por lo cual se tiene en cuenta para el desarrollo final de la escala.

El ítem 3 recibió un comentario, en el cual nos indica mejorar o revisar la redacción, también se recibió una sugerencia del mismo tipo para el ítem 6 indicando “Revisar la redacción, de igual forma, buscar un sinónimo que reemplace picores.”

El ítem 5 tuvo una sugerencia de eliminar una palabra, siendo “medicamento” por repetición. Por su contraparte, el ítem 7 se sugirió añadir la palabra “considera”, para una mejor articulación de la pregunta.

Aplicando el índice de Lawshe modificado, considerando como valor mínimo aceptable 0.60, se observó que únicamente el ítem 3 alcanzó un consenso completo de los expertos, con un valor de 1.0.

Los ítems restantes presentaron un consenso parcial. En particular, la mayoría de los ítems obtuvieron un valor de 0.9, lo que indica desacuerdo por parte de un único evaluador. Los ítems 2 y 7 fueron los de menor puntuación, alcanzando un valor de 0.8, lo que refleja la ausencia de pertinencia para dos evaluadores. (Ver tabla “6”)

TABLA 9. RESULTADOS DEL LAWSHE MODIFICADO PARA CADA ÍTEM

Ítem	Lawshe modificado		
	Esencial	Útil pero no esencial	No esencial
¿Ha dejado de tomar el medicamento porque piensa que no sirve para nada?	0.9	0.1	0

¿Ha pensado que otro medicamento intravenoso/trasplante produciría mejores resultados que el MEDICAMENTO actual oral?	0.8	0.2	0
Si se encuentra bien ¿considera dejar de tomar los medicamentos por miedo a llegar a sentirse mal?	1	0	0
Si alguna vez se ha sentido mal y no se ha podido comunicar con el profesional en salud para consultarle, ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?	0.9	0.1	0
¿Deja de tomar el medicamento sin consultarlo al profesional en salud, porque siente que el medicamento le quita energía o le hace sentir muy cansado?	0.9	0.1	0
El miedo a alguna reacción tipo vómitos, picores, calambres, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?	0.9	0.1	0
¿Ha dejado de tomar el medicamento porque puede afectar su vida laboral o social?	0.8	0.2	0
¿Considera que no fue clara la información brindada por el médico especialista y/o enfermera acerca de los medicamentos?	0.8	0.2	0
En el tiempo que lleva con el medicamento oral, ¿Ha debido suspenderlo temporalmente debido a problemas administrativos como demoras en el tiempo de entrega, la autorización y/o algún otro motivo?	0.8	0.1	0.1

Fuente: Elaboración propia

Se obtuvo un CVI de 0.84 lo que indica alta concordancia en la capacidad del instrumento para valorar la adherencia terapéutica, además de buena validez de

contenido global , ya que todos los ítems superan los puntos de corte de 0.60 y el promedio está por encima de 0.78 (57) Finalmente se presenta el resultado que contiene las observaciones y fueron agrupadas en la tabla “7” y se presenta, además, en su última columna, la versión definitiva de cada ítem.

Tabla 10. Consolidado de observaciones, correcciones y versión final de los ítems del instrumento para medir satisfacción académica y social.

Ítem	Observaciones	Correcciones / Versión final
Dimensión 1: Creencias y expectativas del tratamiento. Este criterio evalúa la medida en la que el individuo cree que el tratamiento resultará efectivo.		
¿Ha dejado de tomar el medicamento porque piensa que no sirve para nada?	- No afecta directamente la medición básica de la toma del medicamento, pero sí podría explicar las causas de la adherencia - Tener en cuenta otros factores que influyen en el usuario	¿Ha dejado de tomar el medicamento porque piensa que no sirve para nada?
¿Ha pensado que otro medicamento intravenoso/trasplante produciría mejores resultados que el MEDICAMENTO actual oral?	- Si usted se siente bien, ¿pensaría en dejar de tomar los medicamentos por miedo a llegar a sentirse mal? Falta un ítem que indague sobre olvidos en la toma de algunas dosis. Otro, los fines de semana o cuando ha tenido viajes, ¿ha olvidado tomar los medicamentos? - El ítem es confuso y genera dudas. No es conveniente utilizar la palabra "trasplante", ya que no todos los pacientes oncológicos tienen esta opción como alternativa terapéutica. Incluir ese término puede causar confusión o ansiedad, especialmente en aquellos pacientes para quienes no representa una opción real. El solo hecho de mencionar "trasplante" puede alterar la percepción de la gravedad de la enfermedad o hacer que el paciente piense que existen	¿Ha pensado que un medicamento aplicado por vena podría funcionar mejor que el medicamento oral que está tomando?

	mejores opciones que no le han sido ofrecidas.	
Si se encuentra bien ¿considera dejar de tomar los medicamentos por miedo a llegar a sentirse mal?	• La estructura resulta poco clara, sugiero que podría reformularse, por ejemplo: • Cuando se siente bien, ¿ha pensado en dejar el medicamento por temor a efectos adversos futuros? • Cuando se siente bien, ¿ha pensado en dejar el medicamento por miedo a que más adelante le cause algún malestar? • La pregunta no es clara para un paciente. Sugiero reformular la pregunta a: ¿Tiene miedo de tomar los medicamentos por sus efectos secundarios?	Cuando se siente bien, ¿ha pensado en dejar el medicamento por miedo a que más adelante le cause algún malestar?
Dimensión 2: Comportamiento o conductas respecto a la toma del tratamiento. Este criterio evalúa la medida en la que el individuo sigue las recomendaciones médicas.		
Si alguna vez se ha sentido mal y no se ha podido comunicar con el profesional en salud para consultarle, ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?	• ¿Ha dejado de tomar alguna dosis del medicamento? • ¿Se puede modificar la pregunta?. Algo así como: "Cuando me he sentido mal y no he podido contactar a mi médico o enfermera, he dejado de tomarme el medicamento? • Revisar un poco la redacción	Cuando se ha sentido mal y no ha podido contactar a su médico(a) o enfermero(a) ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?
¿Deja de tomar el medicamento sin consultarlo al profesional en salud, porque siente que el medicamento le quita energía o le hace sentir muy cansado?	• Recomiendo retirar la palabra medicamento porque se repite. • Considero que puede acortarse y simplificar mejor la pregunta	¿Deja de tomar el medicamento sin consultarlo al profesional en salud, porque siente que le quita energía o le hace sentir muy cansado?

El miedo a alguna reacción tipo vómitos, picores, calambres, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?	• Es muy similar a la 3ra pregunta de la dimensión #1. • El miedo a alguna reacción adversa como: vómitos, picores, calambres, diarrea, problemas de la piel, ¿han hecho que deje de tomar alguna dosis del MEDICAMENTO? • Sugiero revisar la redacción, retirar tipo y dejar como, de igual forma, buscar un sinónimo que reemplace picores, considero para mejor comprensión del paciente. • ¿Ha omitido alguna dosis por miedo a los efectos adversos o a alguna reacción no deseada?	El miedo a alguna reacción como vómito, comezón, calambre, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?
¿Ha dejado de tomar el medicamento porque puede afectar su vida laboral o social?	• Sugiero agregar la palabra considera, para una mejor articulación de en la pregunta.	¿Ha dejado de tomar el medicamento porque considera que puede afectar su vida laboral o social?
	• Considero importante tener una pregunta donde se evalúe si el paciente obtuvo información del especialista y la enfermera previo a su inicio y fue totalmente clara.	¿Considera que no fue clara la información brindada por el médico especialista y/o enfermera acerca de los medicamentos?
	• Considero importante tener una pregunta donde se indague otros motivos de no adherencia relacionados con problemas administrativos a la hora de entrega de medicamentos	En el tiempo que lleva con el medicamento oral, ¿Ha debido suspenderlo temporalmente debido a problemas administrativos como demoras en el tiempo de entrega, la autorización y/o algún otro motivo?

Fuente: Elaboración propia

Tabla 11. Versión final de la escala EXPAD-ANEO versión Colombia.

EXPAD-ANEO Versión Colombia	
Dimensión	Ítem
Creencias y expectativas del tratamiento	¿Ha dejado de tomar el medicamento porque piensa que no sirve para nada?
	¿Ha considerado que un tratamiento intravenoso podría ofrecer mejores resultados que su tratamiento oral actual?
	Cuando se siente bien, ¿ha pensado en dejar el medicamento por miedo a que más adelante le cause algún malestar?
Comportamiento o conductas respecto a la toma del tratamiento.	Cuando se ha sentido mal y no ha podido contactar a su médico(a) o enfermero(a) ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?
	¿Deja de tomar el medicamento sin consultarlo al profesional en salud, porque siente que le quita energía o le hace sentir muy cansado?
	El miedo a alguna reacción como vómito, comezón, calambre, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?
	¿Ha dejado de tomar el medicamento porque considera que puede afectar su vida laboral o social?
	¿Considera que no fue clara la información brindada por el médico especialista y/o enfermera acerca de los medicamentos?
	En el tiempo que lleva con el medicamento oral, ¿Ha debido suspenderlo temporalmente debido a problemas administrativos como demoras en el tiempo de entrega, la autorización y/o algún otro motivo?

Fuente: Elaboración propia

Durante el proceso de validación por el equipo de expertos se realizó la sugerencia de incluir en el instrumento un ítem que indagara sobre el asesoramiento pre establecimiento del plan de medicación oral en base a la información brindada por el profesional que lo atendió, configurando de este modo el ítem 8; esto fundamentado en la conceptualización de la OMS acerca del papel del equipo de salud en la influencia de decisión del paciente sobre el compromiso con su adherencia, un equipo de salud presente y asertivo favorece el fortalecimiento de los factores facilitadores de adherencia y contrarresta las barreras para la conciliación terapéutica.

Así mismo, se sugirió incluir una pregunta relacionada a dificultades al momento de reclamar sus medicamentos orales por cualquier motivo administrativo, dando como resultado el ítem 9, ambos dentro de la dimensión 2 del instrumento. Estos ítems fueron sometidos nuevamente a validación facial y de contenido por 2 de los expertos, quienes poseen amplio conocimiento en oncología y esquemas de tratamiento antineoplásico, siguiendo los procedimientos aplicados a los ítems originales.

7.4. RESULTADOS DE APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO EXPAD-ANEO VERSIÓN COLOMBIA

El proceso de recolección de información se realizó entre los meses de octubre y noviembre, donde los investigadores participaron activamente en las actividades correspondientes a cada una de las etapas. Para tal fin se solicitó aprobación de los comités de ética tanto de la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. como del HUHMP.

La recolección de datos comenzó en el mes de octubre en la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S., se solicitó una base de datos diaria de los pacientes que asisten a la unidad para realizar quimioterapia intravenosa y que además toman antineoplásicos orales, a partir de estos registros los investigadores se turnaron según su disponibilidad horaria, para asistir a la unidad y aplicar los instrumentos. De las bases de datos se obtuvieron en total registros de 55 pacientes, de los cuales se abordaron 51 usuarios para solicitarles su participación en la investigación; los restantes manifestaron su negativa para participar en el estudio y se negaron a firmar el consentimiento informado.

Por otro lado, durante las primeras dos semanas de noviembre el HUHMP nos facilitó una base de datos con 22 pacientes para realizar llamadas telefónicas, de la cual logró extraer 16 pacientes quienes contestaron el teléfono y dieron su consentimiento verbal para participar en el estudio, además se logró abordar a 3 pacientes en la unidad de cancerología que iban a consulta con oncólogo, los seis restantes no estuvieron de acuerdo con la investigación, por lo que se excluyeron del estudio.

Para proceder con la aplicación de los instrumentos se explicó a cada usuario el objetivo y metodología del estudio y su participación en el mismo; aclarando que estaban exentos de presentar riesgos y que en ningún momento se realizarían pruebas físicas ni exámenes médicos; se les facilitó el formato de consentimiento informado acorde a los principios bioéticos de autonomía, beneficencia y no maleficencia para su diligenciamiento, y con ello se procedió a aplicar el formato de recolección de información, escala EXPAD-ANEO versión Colombia y cuestionario Morisky Green Levine. Estos instrumentos fueron aplicados mediante encuesta dirigida y diligenciados en la plataforma Google forms para su posterior tabulación.

Después de aplicar cada instrumento se brindó a cada uno de los participantes una breve retroalimentación de los resultados obtenidos, basada en recomendaciones prácticas que podían seguir en pro de mejorar su adherencia al tratamiento oral como establecer recordatorios y visibilizar las cajas de los medicamentos en lugares clave, estas recomendaciones eran de carácter general.

A continuación, se describen los resultados de las escalas utilizadas en relación a los objetivos del estudio:

7.4.1. Características de los pacientes participantes

Tabla 12. Características sociodemográficas de los pacientes participantes.

Variables sociodemográficas		Frecuencia (%) Total n=70
Edad (años)	Media	63,2
Sexo	Masculino	17 (24,3)
	Femenino	53 (75,7)
Estado Civil	Soltero/a	9 (12,9)
	Casado/a	36 (51,4)
	Divorciado/a	5 (7,1)
	Viudo/a	11 (15,7)
	Unión libre	9 (12,9)
Zona de procedencia	Urbano	57 (81,4)
	Rural	13 (18,6)
Municipio de procedencia	Acevedo	1 (1,4)
	Algeciras	2 (2,9)
	Campoalegre	2 (2,9)
	Florencia	4 (5,7)
	Garzón	6 (8,6)
	Gigante	2 (2,9)
	Iquira	2 (2,9)
	La Plata	1 (1,4)
	Neiva	32 (45,7)
	Palermo	5 (7,1)
	Pitalito	2 (2,9)

	Rivera	4 (5,7)
	Salado Blanco	1 (1,4)
	San Vicente del Caguán	1 (1,4)
	Santa Maria	1 (1,4)
	Teruel	1 (1,4)
	Villagarzón	1 (1,4)
	Yaguará	1 (1,4)
Institución donde recibe tratamiento	HUHMP	19 (27,1)
	Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S.	51 (72,9)
Distancia de la institución (minutos)	Menos de 30	26 (37,1)
	31-60	5 (7,1)
	61-120	11 (15,7)
	Más de 121	15 (21,4)
Ocupación	Ama de casa	27 (38,6)
	Empleado/a	8 (11,4)
	Independiente	7 (10)
	Pensionado/a	5 (7,1)
	Ninguno	23 (32,9)
Estrato Socioeconómico	Estrato 1	19 (27,1)
	Estrato 2	39 (55,7)
	Estrato 3	10 (14,3)
	Estrato 4	2 (2,9)
Nivel de Educación	Primaria completa	23 (32,9)
	Primaria incompleta	9 (12,9)
	Secundaria completa	15 (21,4)
	Secundaria incompleta	4 (5,7)
	Técnico	1 (1,4)
	Profesional	18 (25,7)
Ingreso Mensual	Menos de 1 SMMLV	33 (47,1)
	1 SMMLV	15 (21,4)

	Más de 1 SMMLV	22 (31,4)
Creencias religiosas	Católica	54 (77,1)
	Cristiana	11 (15,7)
	Evangélica	1 (1,4)
	Testigo de Jehová	1 (1,4)
	No profesa ninguna religión	3 (4,2)
EPS a la que está afiliado	Asmet salud	5 (7,1)
	Emcosalud	2 (2,9)
	Famisanar	1 (1,4)
	Fomag	8 (11,4)
	Nueva EPS	14 (20)
	Ponal	2 (2,9)
	Sanitas	38 (54,3)
Tipo de afiliación al SGSSS	Contributivo	31 (44,3)
	Subsidiado	32 (45,7)
	Régimen especial	7 (10)
Red de Apoyo	Familiar	65 (92,9)
	Amigos y vecinos	1 (1,4)
	Comunitaria	0 (0)
	No cuenta con red de apoyo	4 (5,7)

Fuente: Elaboración propia

Tabla 13. Características clínicas de los pacientes.

Variables clínicas		Frecuencia (%) Total n=70
DX de cáncer	Gástrico	2 (2,9)
	Mama	38 (54,3)
	Ovario	4 (5,7)
	Piel	1 (1,4)
	Próstata	7 (10)
	Pulmón	3 (4,3)
	Tiroides	1 (1,4)
	Vía biliar	1 (1,4)
	Colorrectal	5 (7,1)
	Leucemia linfocítica crónica	1 (1,4)
	Mieloma múltiple	7 (10)
Estadío del cáncer	Estadio I	0 (0)
	Estadio II	17 (24,3)
	Estadio III	19 (27,1)
	Estadio IV	33 (47,1)
	Recaída post trasplante	1 (1,4)
Metástasis	Hepática	2 (2,9)
	Ósea	13 ()
	Ganglionar	1 (1,4)
	Pulmonar	5 ()
	Retroperitoneal	3()
	Hepática	3 ()
	Peritoneal	2 (2,9)
Comorbilidades	Hipertensión Arterial	23 (32,9)
	Diabetes Mellitus	11 (15,7)

	Enfermedad Renal	1 (1,4)
	Artritis	3 (4,3)
	Cardiopatías	1 (1,4)
	Herpes	1 (1,4)
	Osteoporosis	1 (1,4)
	Úlceras gástricas	1 (1,4)
	Hipotiroidismo	3 (4,3)
	Ninguna	35 (50)
Objetivo del tratamiento.	Curativo	41 (58,6)
	Paliativo	29 (41,4)
Medicamentos orales	Alectinib	2 (2,9)
	Apalutamida	1 (1,4)
	Abiraterona	1 (1,4)
	Osimertinib	1 (1,4)
	Vismodegib	1 (1,4)
	Ibrutinib	1 (1,4)
	Niraparib	1 (1,4)
	Capecitabina	8 (11,4)
	Encorafenib	1 (1,4)
	Anastrozol	7 (10)
	Ribociclib	3 (4,3)
	Palbociclib	6 (8,6)
	Olaparib	4 (5,7)
	Bicalutamida	1 (1,4)
	Ácido zoledrónico	9 (12,9)
	Exemestano	6 (8,6)
	Abiraterona	3 (4,3)
	Fulvestran	3 (4,3)
	Letrozol	15 (21,4)

	Bortezomib	2 (2,9)
	Bevacizumab	3 (4,3)
	Trastuzumab	4 (5,7)
	Denosumab	2 (2,9)
	Tamoxifeno	7 (10)
	FOLFIRI	1 (1,4)
	Rituxumab	1 (1,4)
	Carboplatino	1 (1,4)
	Leuprolide	2 (2,9)
	Lenalidomida	7 (10)
	Pertuzumab	2 (2,9)
	Cetoximab	1 (1,4)
	Goserelina	1 (1,4)
	Enzalutamida	1 (1,4)
	Abemaciclib	1 (1,4)
	Lenvatinib	1 (1,4)

Los resultados muestran que hay una mayor población femenina (75.7%) en las instituciones oncológicas, lo cual se vincula también con el cáncer más predominante en este estudio siendo cáncer de mama con más del 50% . También se puede observar mayor cantidad de personas por encima de los 39 años, lo que confirma que, a medida que aumenta la edad, también lo hace el riesgo de desarrollar un tipo de cáncer.

Aunque la mayor parte de la población corresponde al estrato socioeconómico bajo-bajo (27,1%) y bajo (54,7%) y casi la mitad cuenta con ingresos inferiores a un SMMLV (47,1%), los pacientes acuden y asisten a la institución para su tratamiento como para cumplir sus controles trimestrales. Además, contrario a lo que se podría esperar, existe un equilibrio entre los tipos de afiliación al sistema de salud, tanto contributivo como subsidiado.

Si bien una gran parte de la muestra se encuentra en estadio IV (47,1%), se resalta una considerable cantidad de tratamiento con intención curativa (58,5%). De este mismo modo, se evidencia en la mayoría de los pacientes presencia de red de apoyo familiar (92,8%), siendo un factor que favorece la adherencia al tratamiento. Sumadora esto, aunque los participantes residen en lugares variados, esta diversidad no parece afectar negativamente su asistencia a las instituciones en la cual se tratan.

Finalmente, se observa que un poco más de la mitad de la población presenta alguna patología de base, lo cual podría influir en su adherencia al tratamiento oncológico o aumentar el riesgo de complicaciones

7.5. RESULTADOS DE LA ADHERENCIA A LOS ANEO SEGÚN ESCALAS APLICADAS

Las escalas fueron aplicadas a 51 adultos que asisten a la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. y 19 adultos que asisten a la unidad de quimioterapia del hospital Universitario Hernando Moncaleano, para una muestra total de 70 usuarios. Los datos fueron recolectados entre octubre y noviembre de 2025, y los instrumentos utilizados corresponden a la escala EXPAD-ANEO versión Colombia, con sus nueve ítems distribuidos en dos dimensiones, y el Test de Morisky Green Levine, con sus cuatro ítems; ambas escalas en formato de respuesta dicotómica.

Para la determinación de resultados de la escala EXPAD-ANEO versión Colombia se considera adherencia a un puntaje total de 0, por lo que el encuestado debe responder “no” a todos los ítems; cada ítem positivo tiene un valor de 1 y a mayor puntaje se considera menor adhesión al régimen terapéutico. Por otro lado, el Test de Morisky Green Levine está diseñado para considerar a un paciente adherente si responde “sí” únicamente en el ítem 2 y “no” en el resto de los ítems, cualquier variación en este patrón de respuesta arroja resultado negativo para la adherencia.

7.5.1. Resultados de la adherencia según escala EXPAD-ANEO versión Colombia

Tabla 14. Resultados de la adherencia según escala EXPAD-ANEO versión Colombia

EXPAD-ANEO versión Colombia		Frecuencia (%) Total n=70
¿Ha dejado de tomar el medicamento porque piensa que no sirve para nada?	No	68 (97,1)
	Sí	2 (2,9)
¿Ha pensado que un medicamento aplicado por vena podría funcionar mejor que el medicamento oral que está tomando?	No	60 (85,7)
	Sí	10 (14,3)
Cuando se siente bien, ¿ha pensado en dejar el medicamento por miedo a que más adelante le cause algún malestar?	No	62 (88,6)
	Sí	8 (11,4)
	No	62 (88,6)

Cuando se ha sentido mal y no ha podido contactar a su médico(a) o enfermero(a) ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?	Sí	8 (11,4)
¿Deja de tomar el medicamento sin consultarlo al profesional en salud, porque siente que le quita energía o le hace sentir muy cansado?	No	66 (94,3)
	Sí	4 (5,7)
El miedo a alguna reacción como vómito, comezón, calambre, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?	No	67 (95,7)
	Sí	3 (4,3)
¿Ha dejado de tomar el medicamento porque considera que puede afectar su vida laboral o social?	No	68 (97,1)
	Sí	2 (2,9)
¿Considera que no fue clara la información brindada por el médico especialista y/o enfermera acerca de los medicamentos?	No	61 (87,1)
	Sí	9 (12,9)
En el tiempo que lleva con el medicamento oral, ¿Ha debido suspenderlo temporalmente debido a problemas administrativos como demoras en el tiempo de entrega, la autorización y/o algún otro motivo?	No	38 (54,3)
	Sí	32 (45,7)
Adherencia según escala EXPAD-ANEO versión colombia	No	41 (58,6)
	Sí	29 (41,4)

Fuente: Elaboración propia

Se puede evidenciar que menos de la mitad de los pacientes presentan adherencia al tratamiento antineoplásico oral (41,4%) según el instrumento EXPAD-ANEO versión Colombia, siendo mayor la dificultad para el cumplimiento respecto a la dispensación y autorización de los medicamentos (45,7%), seguido del contraste entre el veredicto del médico oncólogo y sus creencias personales sobre que la medicación intravenosa produce mejores resultados ante los tratamientos orales (14,3%) y vacíos en la información recibida en la primera consulta sobre el inicio de los antineoplásicos orales (12,9%).

7.5.2 Resultados de la adherencia según test de Morisky Green Levine

Tabla 15. Resultados de la adherencia según test de Morisky Green Levine

Test de Morisky Green Levine		Frecuencia (%) Total n=70
¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para su enfermedad?	No	48 (68,6)
	Sí	22 (31,4)
¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?	No	16 (22,9)
	Sí	54 (77,1)
Cuando se encuentra mejor, ¿deja de tomar la medicación?	No	69 (98,6)
	Sí	1 (1,4)
Si alguna vez le sienta mal la medicación, ¿deja de tomarla?	No	66 (94,3)
	Sí	4 (5,7)
Adherencia según Test de Morisky Green Levine	No	29 (41,4)
	Sí	41 (58,6)

Fuente: Elaboración propia

Tabla 16. Interpretación nivel de adherencia

Nivel de adherencia	Frecuencia (%) Total n=70
Alta	41 (58,6)
Media	28 (40)
Baja	1 (1,4)

Fuente: Elaboración propia

Por el contrario, el Test de Morisky arrojó un alto nivel de adherencia en más de la mitad de la población, donde se demuestra que gran parte de la muestra refirió que su adherencia no se veía afectada por la percepción de bienestar o malestar producto de la medicación oral, sino que en su lugar la mayor dificultad de adhesión al tratamiento se debe a inconsistencias en la hora exacta de la toma de pastillas diarias según el ítem 2. Del restante de usuarios solo 1 obtuvo un puntaje dentro de la clasificación baja de adherencia.

7.6. RESULTADOS DE CONFIABILIDAD CON ALFA DE CRONBACH

Para determinar la consistencia interna de la escala destinada a medir la adherencia al tratamiento oral en pacientes oncológicos, se calculó el coeficiente alfa de Cronbach tanto inicialmente con 7 ítems como después del proceso de validación por expertos con 9 ítems.

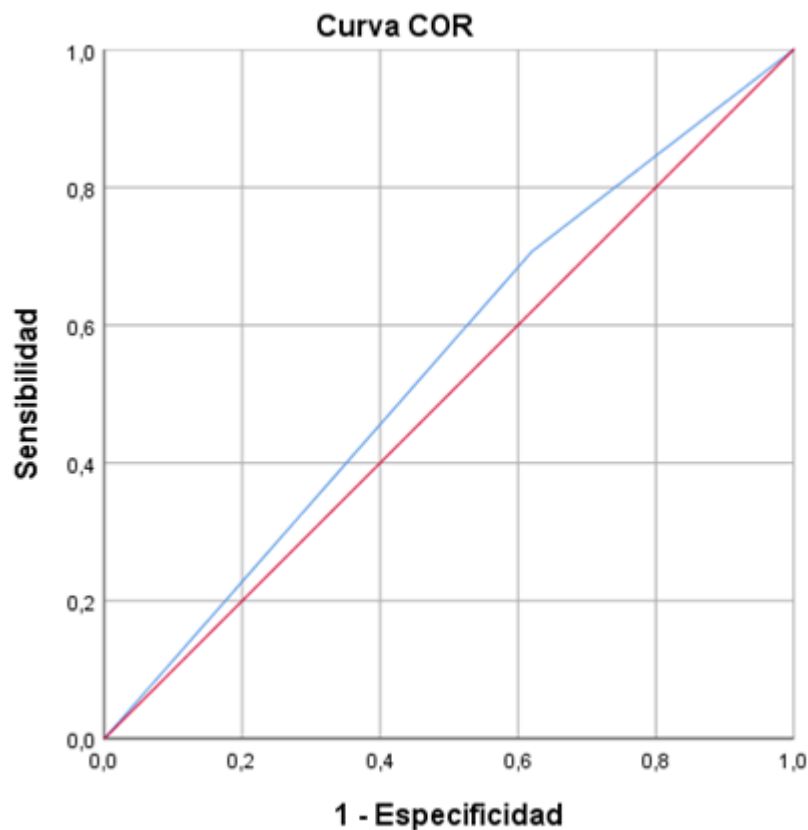
En la primera aplicación del instrumento, conformado por 7 ítems distribuidos en dos dimensiones, se obtuvo un alfa de Cronbach global de 0.69, valor que indica una consistencia interna moderada, pero insuficiente para ser considerado óptimo en investigaciones de tipo clínico.

Posterior a la revisión por un panel de 10 expertos en oncología y metodología de investigación, se realizaron modificaciones en la claridad, relevancia de algunos ítems. También se agregaron dos ítems debido a solicitud y pertinencia de expertos. Tras estos ajustes, la versión final del instrumento quedó conformada por nueve ítems. Al aplicar nuevamente el modelo de consistencia interna, se obtuvo un alfa de Cronbach global de 0.63, lo cual refleja cuestionable o débil.

7.7 VALIDEZ INTERNA Y EXTERNA (ÍNDICE DE KAPPA)

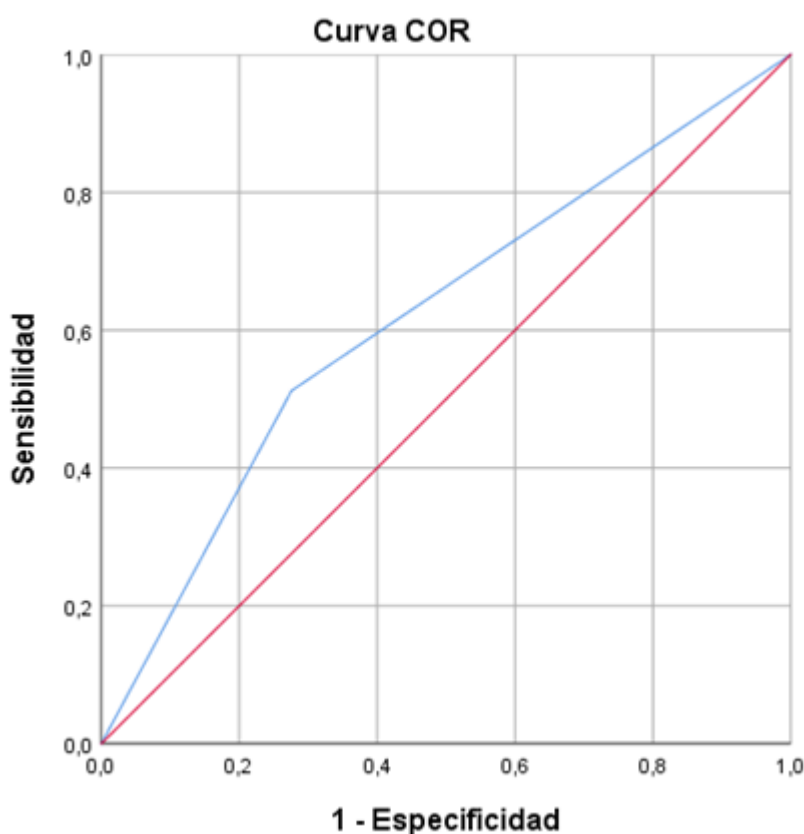
Inicialmente, se estimó un alfa de Cronbach de 0.7 , valor que denota que la escala EXPAND-ANEO con 7 ítems es de consistencia interna aceptable. La curva ROC evidenció resultados de sensibilidad y especificidad 0.23 según el índice de Youden, al encontrarse más cercano al 0 en el ángulo superior derecho, representando bajo poder discriminativo.

Gráfico 1: curva ROC para la versión inicial de la escala EXPAD-ANEEO con resultado "no adherente" versus resultado del test de Morisky



El área bajo la curva fue de 0.54 ± 0.71 ($p < 0.001$, IC95% = 0.40 - 0.68), lo que indica una capacidad discriminativa baja del EXPAD-ANEEO para distinguir entre pacientes con adherencia positivos y negativos. Además, la sensibilidad mostró que su capacidad para detectar pacientes adherentes con escala de adherencia según morinsky positivo fue 70.7%, y la especificidad de la escala evidenció que su capacidad para clasificar correctamente la mala adherencia fue de 37.9%. El VPP estimó un 61.7% de probabilidad de que un paciente clasificado como adherente según la escala EXPAD-ANEEO también lo sea en la escala Morisky. Por su parte, el VPN fue del 47.8%, indicando la probabilidad de que un paciente clasificado como no adherente en EXPAD-ANEEO tampoco sea adherente según la escala Morisky.

Gráfico 2: Curva ROC para la versión inicial de EXPAD-ANEO con 9 ítems con puntaje X versus escala de adherencia según Morisky



El área bajo la curva fue de 0.61 ± 0.68 ($p < 0.001$, $IC_{95\%} = 0.48 - 0.75$), lo que indica una capacidad discriminativa algo baja del EXPAD-ANEO para distinguir entre pacientes con adherencia positivos y negativos. Además, la sensibilidad mostró que su capacidad para detectar pacientes adherentes con escala de adherencia según morinsky positivo fue 51.2%, y la especificidad de la escala evidenció que su capacidad para clasificar correctamente la mala adherencia fue de 72.4%. El VPP estimó un 51.2% de probabilidad de que un paciente clasificado como adherente según la escala EXPAD-ANEO también lo sea en la escala Morisky. Por su parte, el VPN fue del 72.4%, indicando la probabilidad de que un paciente clasificado como no adherente en EXPAD-ANEO tampoco sea adherente según la escala Morisky.

En cuanto a la concordancia entre la escala EXPAD-ANEO y el test de Morisky, el índice Kappa de Cohen para la versión de 7 ítems fue de 0,09, sin significancia estadística ($p = 0,447$), lo que indica una concordancia ínfima entre ambos instrumentos. Por su parte, la versión de 9 ítems obtuvo un índice Kappa de Cohen de 0,20, con significancia estadística ($p = 0,048$), correspondiente a una concordancia escasa.

8. DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio permitieron consolidar el proceso de adaptación transcultural y validación al español de Colombia de la escala EXPAD-ANEO, el cual fue aplicado en población de las unidades de cancerología del HUHMP y Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. para conocer su adherencia al tratamiento antineoplásico oral en el segundo semestre de 2025.

Para el desarrollo de esta investigación se extrajeron artículos de literatura referentes a factores asociados a la adherencia en población con cáncer, dentro de los cuales se evidenció que los factores psicológicos, familiares, educativos y económicos ejercían gran influencia en el nivel de adherencia (18, 25, 26, 27).

Durante las entrevistas a los participantes se pudo obtener información relacionada a su estructura y dinámicas familiares; se evidenció que aquellos con presencia de red de apoyo por parte de sus familiares tenían mejores resultados de adherencia en comparación a quienes contaban con el apoyo de amigos o carecían del mismo. Un entorno familiar adecuado es un aspecto psicosocial que puede influir positivamente en la prevención, tratamiento e incluso la evolución del cáncer, ya que ayuda en aspectos como el cognitivo, comportamental y emocional del paciente y su familia. En el aspecto cognitivo, facilita el acceso a la información y la percepción de sentimientos de apoyo y control de las situaciones, en el aspecto emocional facilita la expresión de emociones y afectos saludables, y en el aspecto comportamental, ayuda en la promoción de conductas sanas, adherencia a los diferentes tratamientos y conductas de autocuidado (16).

Por otra parte, casi la mitad de la población manifestó ingresos mensuales inferiores a un salario mínimo mensual legal vigente, y de estos la mayoría presentó resultados negativos en cuanto a la adherencia, lo que sugiere que la estabilidad económica puede ser un factor predictor de adherencia para los pacientes; esto se refuerza con los resultados obtenidos en un estudio aplicado en el Hospital María Auxiliadora en 2021 en Lima-Perú, donde se realizó medición de adherencia con el Test de Morisky, y se obtuvo una relación estadísticamente significativa entre adherencia inadecuada y factores socioeconómicos ($p=0.018$) (18). Los motivos que pueden explicar el bajo nivel de adherencia en personas con restricciones financieras pueden atribuirse a la relación entre bajos ingresos económicos y condiciones laborales que exigen una alta demanda de tiempo y energía, sumado a la inexistencia de una rutina que asegure las tomas de medicación en los momentos indicados; estas circunstancias sitúan a los pacientes en un estado de vulnerabilidad, afectando su expectativa de autoeficacia y de resultados.

Del mismo modo, un estudio de 2022 en un instituto de atención oncológica terciaria en Punjab, India por Singh et al. identificó como principales factores para baja adherencia estadios avanzados del cáncer (IV), uso de quimioterapia concomitante y vivienda lejana al centro de salud donde reciben atención (30). Al contrastar estos hallazgos con los resultados de la presente investigación se encuentra similitud al analizar el nivel de adherencia y la ubicación geográfica fuera de Neiva, aquellos que residen en otras ciudades deben recorrer amplias distancias para asistir físicamente a las consultas de valoración y/o dispensación de medicamentos, lo que genera interrupciones del proceso de tratamiento y constituye una barrera en la adherencia; así mismo, se evidenció que gran parte de los usuarios en estadio IV tuvieron un resultado negativo en la encuesta de adherencia, esto se correlaciona con la intención paliativa del régimen terapéutico, y sugiere que estos factores intervienen en la percepción personal de la capacidad de mantener conductas de adherencia.

En este año se realizó un estudio aplicado en 189 mujeres con cáncer de mama, la Escala de Adherencia Terapéutica al Cáncer de Mama (EAT-CaMa) reportó niveles de adherencia considerablemente más altos (78% alta adherencia) en comparación con los hallazgos del presente estudio. Este contraste puede explicarse parcialmente por las dimensiones evaluadas por la EAT-CaMa, pues el instrumento otorga un peso significativo a factores como la autoeficacia, la comunicación médico-paciente, el apoyo social y el uso de estrategias activas de afrontamiento, variables que históricamente se han asociado a mejores niveles de adherencia.

Al comparar los hallazgos con los del estudio de Talens Bolós, quien desarrolló la escala EXPAD-ANEO en España, se observa que la adherencia encontrada en la versión original fue superior (69.3% por recuento de pastillas) frente a la obtenida en la versión colombiana, esta diferencia está influenciada por variaciones de la organización sanitaria, en los procesos de entrega de medicamentos y en el flujo de la información clínica. Aunque Talens Bolós identificó que el miedo derivado de la pandemia afectaba la adherencia, no reportó problemas significativos relacionados a autorizaciones, disponibilidad o barreras administrativas, elementos que sí emergen como centrales en este estudio (21).

Asimismo, un estudio prospectivo en Vietnam (2024) evaluó la adherencia a quimioterapia oral en 384 pacientes, encontrando 54,8% de no adherencia según Morisky. Las principales razones identificadas fueron efectos adversos, dificultades económicas, falta de información y baja confianza en el equipo médico (34). De manera semejante, en la población evaluada con la EXPAD-ANEO versión Colombia se encontró un 12,9% de pacientes con vacíos de información al inicio del tratamiento, lo que coincide con la importancia que tiene la comunicación inicial para establecer conductas adecuadas de adherencia.

Finalmente, una investigación realizada en el Hospital Militar Central en Lima, con 300 pacientes oncológicos, reportó una adherencia del 16% mediante Morisky, cifra considerablemente inferior tanto a los estudios previos como a nuestros resultados. Este estudio resalta la influencia del tipo de cobertura en salud, el soporte financiero familiar y la organización del paciente (35), elementos que también se reflejan parcialmente en la dimensión de apoyo social evaluada en nuestro trabajo, donde el 92,8% de los participantes contaba con red de apoyo familiar, lo que podría explicar los niveles intermedios de adherencia encontrados.

9. CONCLUSIONES

El desarrollo de nuestro estudio permitió consolidar el proceso de adaptación transcultural y validación del instrumento para medir adherencia EXPAD-ANEO, a su vez permitió valorar el nivel de adherencia en población con cáncer de las unidades de cancerología de la Unidad Oncológica Surcolombiana S.A.S. y HUHMP durante el segundo semestre de 2025. Los resultados evidenciaron que el grado de compromiso con la medicación se ven afectados por el lugar de residencia, red de apoyo y dinámica familiar insatisfactoria, barreras económicas y dificultades administrativas en la dispensación de medicamentos. Con esto se da cumplimiento al objetivo general, completando la validación de la escala EXPAD-ANEO versión Colombia para su uso y se corrobora que la adherencia va ligada a factores externos del individuo y que un entorno social puede influir positiva o negativamente en los resultados de adhesión a su tratamiento.

Respecto al primer objetivo específico, se logra la traducción al español de Colombia y adaptación transcultural del instrumento con la ayuda de un profesional de lingüística, conservando el significado original de la escala original, y conformando un cuestionario de 9 ítems claros y de fácil comprensión para la población; se obtuvo un instrumento adecuado para su aplicación en entornos asistenciales, pertinente para la región y se garantiza aplicabilidad en los usuarios oncológicos.

La validez y confiabilidad del instrumento fue realizada por un grupo de profesionales expertos en el área valorando la claridad, coherencia y pertinencia de cada uno de los ítems, se modificaron estilos de redacción y los expertos sugirieron añadir 2 ítems; sin embargo, las pruebas de confiabilidad muestran una consistencia interna moderada ($\alpha=0,69$) para la escala de 7 ítems, y cuestionable para la versión final arrojando un alfa de Cronbach de 0,63, indicativo de que el instrumento requiere mejoras adicionales previa aplicación. En cuanto a la validez interna y externa, los resultados de curva ROC demuestran capacidad discriminativa baja tanto para la versión de 7 ítems ($AUC=0.54$) como para la versión final ($AUC=0.61$), con valores limitados de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN en comparación al test de Morisky; aún así el índice Kappa presenta un nivel de concordancia aceptable. Estos hallazgos indican que el instrumento puede ser utilizado en conjunto con otra escala que indague más a fondo otros factores determinantes de adherencia.

Finalmente, el tercer objetivo es alcanzado al aplicar exitosamente el instrumento a la población, los resultados de adherencia obtenidos con EXPAD-ANEO versión Colombia indican que menos de la mitad de la población presenta adecuada adherencia al tratamiento antineoplásico, confirmando la problemática inicial comentada por profesionales de cada uno de los servicios aplicados. Los principales influyentes en la adherencia son las barreras administrativas, creencias personales de preferencia de régimen de tratamiento, vacíos en la información recibida al inicio del tratamiento.

Así mismo aquellos pacientes con red de apoyo familiar obtuvieron mejores resultados, resaltando la importancia del acompañamiento familiar durante el proceso, los ingresos económicos también juegan un papel relevante como predictores de adherencia al identificar una menor adhesión en aquellos con ingresos mensuales inferiores al salario mínimo, del mismo modo, la ubicación geográfica fuera de Neiva constituye una barrera en el acceso oportuno a la atención y dispensación de medicamentos, finalmente, estadíos avanzados interfieren en la expectativa de resultados del paciente. En conclusión, la adherencia se ve modificada por una amplia gama de factores, siendo estos administrativos, socioculturales, económicos, geográficos y clínicos; lo que invita a fortalecer el acceso a los servicios de salud, educación del usuario y su familia, y soporte psicosocial.

Por lo tanto, en posteriores investigaciones realizadas, es pertinente emplear el instrumento original de 7 ítems a continuación:

- ¿Ha dejado de tomar el medicamento porque piensa que no sirve para nada?
- ¿Ha considerado que un tratamiento intravenoso podría ofrecer mejores resultados que su tratamiento oral actual?
- Cuando se siente bien, ¿ha pensado en dejar el medicamento por miedo a que más adelante le cause algún malestar?
- Cuando se ha sentido mal y no ha podido contactar a su médico(a) o enfermero(a) ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?
- ¿Deja de tomar el medicamento sin consultarlo al profesional en salud, porque siente que le quita energía o le hace sentir muy cansado?
- El miedo a alguna reacción como vómito, comezón, calambre, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?
- ¿Ha dejado de tomar el medicamento porque considera que puede afectar su vida laboral o social?

Ya que demostró desempeño superior en las pruebas de confiabilidad y consistencia interna en comparación a la versión de 9 ítems, lo que sugiere que conserva mejor coherencia interna y resulta más adecuada para su aplicación clínica ; este comportamiento se explica al considerar como mediadores de adherencia los factores administrativos, económicos, geográficos y psicosociales, que deben ser identificados para orientar intervenciones en salud para ellos, y confirma que un instrumento más fiable fortalece la toma de decisiones en pro de optimizar los servicios de salud. De este modo, la escala de 7 ítems se posiciona como la mejor alternativa para el seguimiento de adherencia y contribuye al mejoramiento de calidad en la atención en los servicios de oncología.

10.RECOMENDACIONES

Según los resultados presentados, la escala es aceptable en su versión colombiana y se puede utilizar para cuantificar adherencia en paciente oncológico, sin embargo se deben tener en cuenta otros aspectos que influyen en la adherencia al tratamiento como entorno y dinámica familiar, estabilidad económica y oportunidad y acceso a los servicios de salud.

Se recomienda que las instituciones prestadoras de salud incluyan en sus protocolos de atención la medición de adherencia utilizando la versión de 7 ítems de la escala EXPAD-ANEO, por su mejor consistencia interna y estable desempeño en pruebas de confiabilidad. Esta medición debe realizarse de forma periódica en los pacientes en tratamiento con antineoplásicos orales para detectar tempranamente obstáculos en la adherencia y monitorear cambios a lo largo del proceso de tratamiento.

A su vez, es oportuno que las unidades fortalezcan sus programas de educación desde el momento del diagnóstico terapéutico, enfatizando aspectos como el uso adecuado de los medicamentos, claridad en las horas que deben tomarlo, efectos del retraso en la toma y asesoría en caso de olvido de la misma, manejo de efectos adversos, importancia de mantener la adherencia durante el tratamiento y brindar un espacio de comunicación bidireccional para conocer el grado de comprensión del usuario. Del mismo modo, esta educación debe brindarse en la consulta inicial y posteriormente en cada consulta de seguimiento o formulación de medicamentos, incluyendo a cuidadores y familiares para disminuir los vacíos en la información que afectan negativamente la adherencia.

Referencias Bibliográficas

1. OMS. CÁNCER [Internet]. 2012 [citado el 5 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://www.who.int/es/health-topics/cancer#tab=tab_1
2. Guillén J alvarez. Resiliencia y fases del cáncer en adolescentes con tratamiento oncológico en Lima. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas; 2019.
3. Alencar D de C, Carvalho AT de, Macedo RL de, Amorim AMNE, Martins ÁKL, Gouveia MT de O. Feelings of nurses who work with cancer patients in terminal phase Sentimentos de enfermeiros que atuam junto a pacientes com câncer em fase terminal. *Rev Pesqui Cuid é Fundam Online*. 2017;9(4):1015–20.
4. Mattiuzzi C, Lippi G. Current cancer epidemiology. *J Epidemiol Glob Health*. 2019;9(4):217–22.
5. CAC. situacion-del-cancer-2023-1.pdf. 2023. p. 47–59.
6. National Cancer Institute. Tipos de tratamiento. Nih [Internet]. 2015;1–9. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/tipos%0Ahttps://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/tipos-de-tratamiento.html%0Ahttps://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/tipos%0Ahttp://www.cancer.gov/espanol/cancer/t>
7. Alam A. Chemotherapy Treatment and Strategy Schemes: A Review. *Open Access J Toxicol*. 2018;2(5).
8. Anders B, Shillingburg A, Newton M. Oral Antineoplastic Agents: Assessing the Delay in Care. *Chemother Res Pract*. 2015;2015:512016. doi: 10.1155/2015/512016. Epub 2015 Oct 28. PMID: 26605087; PMCID: PMC4641173.
9. OROZCO JB, QUIJANO VM, CALDERON LS. FACTORES RELACIONADOS A FLEBITIS QUÍMICA EN PACIENTES CON CÁNCER EN TRATAMIENTO QUIMIOTERAPÉUTICO. Pontificia Universidad Javeriana; 2020.
10. Joseph A. Greer, Nicole Amoyal, Lauren Nisotel, Joel N. Fishbein, James MacDonald, Jamie Stagl, Inga Lennes, Jennifer S. Temel, Steven A. Safren, William F. Pirl, A Systematic Review of Adherence to Oral Antineoplastic Therapies, *The Oncologist*, Volume 21, Issue 3, March 2016, Pages 354–376, <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2015-0405>
11. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo C de AC (CAC). Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia 2020; Bogotá, D.C. 2021. Cuenta Alto Costo [Internet]. 2021;0–396. Disponible en: <https://cuentadealtocosto.org/site/publicaciones/situacion-del-cancer-en-la-poblacion-adulta-atendida-en-el-sgsss-de-colombia-2020/?1658284786748>
12. LÓPEZ AKO, HOYOS SPP DE. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA: UNA REVISIÓN INTEGRATIVA DE LA LITERATURA. Vol. 33. Universidad de Córdoba; 2022.
13. Ky TD, Loan NT, Thinh NT, Binh MT. Nonadherence to oral cancer chemotherapy in hepatocellular carcinoma: prevalence and predictive factors in Vietnam. *BMC Cancer*. 2024;24(1):1–10.
14. Pagès-Puigdemont N, Valverde-Merino MI. Adherencia terapéutica: factores modificadores y estrategias de mejora. *Ars Pharm*. 2018;59(4):251–8.

15. LÓPEZ AKO, HOYOS SPP DE. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA: UNA REVISIÓN INTEGRATIVA DE LA LITERATURA. Vol. 33. Universidad de Córdoba; 2022.
16. Sinisterra GEM. LA FAMILIA COMO FACTOR COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO PSICOLÓGICO DE PACIENTES CON CÁNCER. Universidad de la Sabana; 2007.
17. Machado LC de S, Guimarães IM de O, Leão LC da S, Silva GG, Camargo Júnior EB. Anxiety and Depression in Cancer Patients: Association With Clinical Aspects and Adherence To Oncological Treatment. *Cogitare Enferm*. 2024;29.
18. Rimarachín J de la cruz D, Vasquez NMF. Factores relacionados a la falta de adherencia terapéutica en pacientes oncológicos del hospital María Auxiliadora distrito San Juan de Miraflores. 2022;0–2.
19. Paul AJ. Characterizing factors influencing adherence to surgery and chemotherapy amongst women suffering from breast cancer in Mbingo Baptist Hospital Cameroon. *Pan Afr Med J* [Internet]. el 1 de septiembre de 2022 [citado el 2 de diciembre de 2024];43:102. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9834800/>
20. Galindo Vázquez O, Mendoza-Contreras LA, Penedo FJ, Bobadilla Alcaraz R, Bargalló Rocha E. Escala de Adherencia Terapéutica para tratamiento de Cáncer de Mama (EAT-CaMa): Una evaluación multidimensional. *Psicooncología*. 2022;19(1):123–37.
21. Amparo Talens Bolós Directora. Diseño y validación de la escala EXPAD- ANEO para la evaluación de la adherencia de los pacientes en tratamiento con antineoplásicos orales. 2023.
22. Hospital universitario hernando moncaleano perdomo. Caracterización de Usuarios. 2020.
23. Hospital universitario hernando moncaleano perdomo. PORTAFOLIO DE SERVICIOS: UNIDAD DE CANCEROLOGÍA. 2020.
24. S.a.s. UOS. Unidad Oncologica Surcolombiana [Internet]. [citado el 27 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.unidadoncosurcolombiana.com/>
25. Ximena Palacios-Espinosa LPVS. ADHERENCIA A LA QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS: UNA REVISIÓN DE LA LITERATURA. *REVESCO Rev Estud Coop*. 2015;8:423–40.
26. Cruz UH, Dueñas DM, Martínez KY, Polo YP, Sánchez LA, Perdomo Romero AY. Adherencia al tratamiento de quimioterapia y radioterapia en pacientes con cáncer gástrico y colorrectal en las unidades oncológicas. *RFS Rev Fac Salud*. 2014;6(1):14.
27. Khalili N, Bahrami M, Ashouri E. Self-compassion and adherence to treatment in patients with cancer. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2021;26(5):406–10.
28. Kurt S. Schultz, Susanna W.L. de Geus, Teviah E. Sachs, Ryan B. Morgan, Sing Chau Ng, David McAneny JFT. Influence of race and sociodemographic factors on declining resection for gastric cancer: A national study. *Am J Surg* [Internet]. 2020;221(1):155–61. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2020.06.022>
29. Gorozabel Gorozabel LC, LOOR LINO LE, Cedeño Barreto MD los Á. Condiciones familiares que favorecen la permanencia del acompañamiento en el tratamiento de los pacientes oncológicos de Solca, Portoviejo. *Socialium*. 2020;4(2):233–56.

30. Morris BB, Hughes R, Fields EC, Sabo RT, Weaver KE, Fuemmeler BF. Sociodemographic and Clinical Factors Associated With Radiation Treatment Nonadherence and Survival Among Rural and Nonrural Patients With Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* [Internet]. el 1 de mayo de 2023 [citado el 2 de diciembre de 2024];116(1):28–38. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35777674/>
31. Singh K, Singh E, Rana MK, Sharma P. Adherence to Radiotherapy in the Treatment of Cancer punjab. 2022;7(1):3–8.
32. Marisabel campoy-Monge MMR. Satisfacción sexual y funcionalidad familiar asociado a depresión en pacientes con cáncer de próstata. 2023;(1):1–4.
33. Mamani Q, Vanessa S, Quiñonez Z, Walter W, Aurora DB, Carnero M. Relación entre el nivel de depresión y adherencia al tratamiento farmacológico-oncológico en pacientes del Iren sur, Arequipa 2022 [Internet]. 2023. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12773/17016>
34. Ky TD, Loan NT, Thinh NT, Binh MT. Nonadherence to oral cancer chemotherapy in hepatocellular carcinoma: prevalence and predictive factors in Vietnam. *BMC Cancer*. 2024;24(1):1–10.
35. Vega YMG, Guisela VS, Milagros CBM. Factores asociados a la adherencia al tratamiento de quimioterapia en pacientes con cáncer en un hospital de Lima 2024 Factors. *Multimed* [Internet]. 2024;23(1):1–10. Disponible en: <https://latam.redilat.org/plugins/generic/pdfJsViewer/pdf.js/web/viewer.html?file=https%3A%2F%2Flatam.redilat.org%2Findex.php%2Ffile%2Farticle%2Fdownload%2F3104%2F5253%2F5695>
36. Pecorino L. *Molecular Biology of Cancer* [Internet]. United States of America: OXFORD; 2023. Disponible en: [https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=n8owEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=cancer+biology+and+therapy&ots=X88qDH90zM&sig=0ViqnOngl8cYpCapVqIV-zSeaJ4&redir_esc=y#v=onepage&q=cancer biology and therapy&f=false](https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=n8owEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=cancer+biology+and+therapy&ots=X88qDH90zM&sig=0ViqnOngl8cYpCapVqIV-zSeaJ4&redir_esc=y#v=onepage&q=cancer%20biology%20and%20therapy&f=false) Pag 2
37. Víquez Redondo KF, Araya Cascante RA, Hidalgo Solís MJ. Cáncer de cérvix: generalidades. *Rev Medica Sinerg*. 2022;7(9):e898.
38. Rodríguez-Corredor J, , Andrea Marcela Zuluaga-Liberato DMCF, Campillo-Pardo J, Jurado-Sanabria N, , Alex Alvarez-Martinez JOSCS, Fernando Contreras-Mejía RBM, et al. Indicaciones del uso de radioterapia y quimioterapia en pacientes con sarcomas de tronco y extremidades en escenarios neoadyuvante y adyuvante: revisión de la evidencia y abordaje terapéutico en el Instituto Nacional de Cancerología, Colombia. 2024;28(1):45–56.
39. Amparo Talens-Bolós B, □, Elsa López-Pintorb C, Guilabert-Morad M, Teresa Aznar-Saliente E, Lumberras-Lacarra DLOB y B. Diseño y validación de una escala de adherencia a antineoplásicos orales. 2023;
40. Juan J, Cerda O, Herrera DS, Adrián Ó, Miranda R, Manuel J, et al. Adherencia terapéutica: un problema de atención médica. *Acta médica Grup Ángeles* [Internet]. 2018;16(3):226–32. Disponible en: www.medigraphic.org.mx aceptado:05-02-2018. Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medigraphic.com/actamedica>
41. Schlichtig K, Dürr P, Dörje F, Fromm MF. New Oral Anti-Cancer Drugs and Medication Safety. *Dtsch Arztebl Int*. 2019 Nov 15;116(46):775–782. doi: 10.3238/arztebl.2019.0775. PMID: 31920193; PMCID: PMC6935973.

42. Castro RVP, Vargas-Escobar LM, Castro RVP, Vargas-Escobar LM. Efectividad de una intervención de enfermería para modificar la autoeficacia y la sobrecarga del cuidador del paciente hemato- oncológico. Rev Cuid [Internet]. el 1 de mayo de 2020 [citado el 2 de diciembre de 2024];11(2). Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2216-09732020000200401&lng=en&nrm=iso&tlng=es
43. Sánchez J, Silva A. Construcción de una escala de autoeficacia para comunicación oral y escrita dentro de entornos laborales en futuros egresados. Diversitas [Internet]. 2021;17(1). Disponible en: <https://revistas.usantotomas.edu.co/index.php/diversitas/article/view/6546/6176>
44. Martín N. ¿Qué se entiende por paciente oncológico? [Internet]. 2016. Disponible en: <https://www.topdoctors.es/diccionario-medico/paciente-oncologico/>
45. Pagès-Puigdemont N, Valverde-Merino MI. Métodos para medir la adherencia terapéutica. Ars Pharm. 2018;59(3):163–72.
46. Castro A, Barrero J, García F, Cruz E, Soto J, Álvarez J, et al. La adherencia al tratamiento: cumplimiento y constancia para mejorar la calidad de vida. 2022; Disponible en: <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/pfizer-adherencia-01.pdf>
47. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. Pediatr. 2015;55(2):68–9.
48. Martino et al. (2019). Seguridad de fármacos antineoplásicos e inmunomoduladores aplicados a la neurología. 2019; Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.neuarg.2019.03.001>
49. CDC. Social Determinants of Health (SDOH) [Internet]. 2024. Disponible en: <https://www.cdc.gov/about/priorities/why-is-addressing-sdoh-important.html>
50. Ato M, López JJ, Benavente A. Un sistema de clasificación de los diseños de investigación en Psicología [A classification system of research designs in Psychology]. An Psicol. 2013;29(3):1038–59.
51. Ochoa Sangrador C, Molina Árias M. Estadística. Tipo de variables. Escalas de medida. Evidencias en Pediatría [Internet]. 2018;14(29):1–5. Disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2018;14:29>.
52. Roco Videla Ángel, Hernández Orellana Marisol, Silva González Omar. ¿Cuál es el tamaño muestral adecuado para validar un cuestionario?. Nutr. Hosp. [Internet]. 2021 Ago [citado 2025 Sep 05]; 38(4): 877-878. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112021000400877&lng=es. Epub 20-Sep-2021. <https://dx.doi.org/10.20960/nh.03633>
53. Celina Oviedo H, Campo Arias A. Revista Colombiana de Psiquiatría Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. Rev Colomb Psiquiatr [Internet]. 2005;XXXIV(1):571–80. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/806/80634409.pdf> <http://www.redalyc.org/pdf/806/80650839004.pdf>
54. Muñoz J, Elosua P, Hambleton RK. Directrices para la traducción y adaptación de los tests: Segunda edición. Psicothema. 2013;25(2):151–7.
55. Caycho T. Aportes a la cuantificación de la validez de contenido de cuestionarios en enfermería. Rev Cubana Enferm [Internet]. 2018;34(2):262–4. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/aap/v114n3/v114n3a35.pdf>

56. Ecurra Mayaute LM. Cuantificación de la validez de contenido por criterio de jueces. *Rev Psicol.* 1969;6(1–2):103–11.
57. Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Res Nurs Health.* 2007 Aug;30(4):459-67. doi: 10.1002/nur.20199. PMID: 17654487.

ANEXOS

Anexo A. Escala EXPAD-ANEO

ESCALA EXPAD-ANEO original

EXPAD-ANEO	
Dimensión	Ítem definido
Creencias y expectativas del tratamiento	¿Ha dejado de tomar el medicamento porque piensa que no sirve para nada?
	¿Ha pensado que otro medicamento intravenoso/trasplante produciría mejores resultados que el MEDICAMENTO actual oral?
	Si se encuentra bien ¿considera dejar de tomar los medicamentos por miedo a llegar a sentirse mal?
Comportamiento o conductas respecto a la toma del tratamiento.	Si alguna vez se ha sentido mal y no se ha podido comunicar con el profesional en salud para consultarle, ¿ha omitido alguna dosis del medicamento?
	¿Deja de tomar el medicamento sin consultarlo al profesional en salud, porque siente que el medicamento le quita energía o le hace sentir muy cansado?
	El miedo a alguna reacción tipo vómitos, picores, calambres, diarrea, problemas de piel, ¿ha hecho que omita alguna toma del MEDICAMENTO oral?
	¿Ha dejado de tomar el medicamento porque puede afectar su vida laboral o social?

Anexo B. Autorización de uso de la escala EXPAD-ANEO



SPECIAL TERMS No 119727

These Special Terms ("Special Terms") are issued between Mapi Research Trust ("MRT") and Luz Omaira Gómez Tovar (User).

These Special Terms include the terms and conditions of the General Terms together, the Agreement, which are hereby incorporated by this reference as though the same was set forth in its entirety and shall be effective as of the Special Terms Effective Date set forth herein.

All capitalized terms which are not defined herein shall have the same meanings as set forth in the General Terms.

These Special Terms, including all attachments and the General Terms contain the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. If the terms and conditions of these Special Terms or any attachment conflict with the terms and conditions of the General Terms, the terms and conditions of the General Terms will control, unless these Special Terms specifically acknowledge the conflict and expressly states that the conflicting term or provision found in these Special Terms control for these Special Terms only. These Special Terms may be modified only by written agreement signed by the Parties.

1. User information

Category of User	University
User contact details	Name: Luz Omaira Gómez Tovar Email: omaira.gomez@usco.edu.co Phone:

2. General information

Effective Date	Date of acceptance of these Special Terms by the User : 30 Jul 2025
Expiration Date (Term)	Upon completion of the Stated Purpose or full provision of translations, as applicable

3. Identification of the COA

SPECIAL TERMS No 119727 - 30 Jul 2025

© Mapi Research Trust, 2025 . The unauthorized modification, reproduction and use of any portion of this document is prohibited.

Name of the COA	EXPAD-ANEO - EXPeriencia con y ADherencia a AntiNEoplásicos Orales
Developer	Talens A, López-Pintor E, Guilabert M, Cantó-Sancho N, Aznar MT, Lumbreras B
Copyright Holder	University Miguel Hernández de Elche (Spain)
Copyright notice	EXPAD-ANEO © 2023 University Miguel Hernández de Elche. All rights reserved
Bibliographic reference	Talens A, Guilabert M, Lumbreras B, Aznar MT, López-Pintor E. Medication Experience and Adherence to Oral Chemotherapy: A Qualitative Study of Patients' and Health Professionals' Perspectives. Int J Environ Res Public Health. 2021 Apr 17;18(8):4266 (Full text article) Talens A, LÓpez-Pintor E, Guilabert M, Cantó-Sancho N, Aznar MT, Lumbreras B. Validation of a scale to assess adherence to oral chemotherapy based on the experiences of patients and healthcare professionals (EXPAD-ANEO). Front Pharmacol. 2023 Mar 9;14:1113898 (Full text article)
Module(s)/version(s) needed	• EXPAD-ANEO

4. Context of use of the COA

The User undertakes to use the COA solely in the context of the Stated Purpose as defined hereafter.

4.1 Stated Purpose

Observational studies, Marketing, Clinical practice and Educational projects

SPECIAL TERMS No 119727 - 30 Jul 2025

© Mapi Research Trust, 2025. The unauthorized modification, reproduction and use of any portion of this document is prohibited.

Title*	Transcultural Adaptation and Validation of the EXPAD-ANEO Scale to Measure Adherence to Oral Antineoplastic Treatment in Patients with a Diagnosis of Cancer in Colombia.
Project reference	
Type of project*	Educational purpose
Sponsor*	None
Disease or condition*	Cancer
COA used as primary end point	Yes
Annual number of sites*	1
Annual number of patients/subjects*	40
Annual number of administrations of the COA for each patient/subject	1
Planned Term*	Start: 09/2025 End: 03/2026
Mode of administration*	Electronic (paper back-up allowed)
If electronic administration, please indicate mode of data collection*	Smartphone (previously Handheld)
Use of IT Company (e-vendor)*	No

4.2 Language versions

4.2.1 Country and languages

The COA will be used in the following countries and in the languages indicated in the table below:

Version/Module	Language	For use in the following country
EXPAD-ANEO	Spanish	Spain

The User understands that the countries indicated above are provided for information purposes. The User may use the COA in other countries than the ones indicated above.

4.2.2 Provision of existing translations

MRT may provide User with existing translations of the COA previously produced by ICON LS or third parties.

Existing translations are provided "as is". MRT shall not be held liable for the content of the COA and its translations and makes no warranties or representations regarding the accuracy or completeness of the translations. MRT disclaims any and all warranties, whether expressed or implied, including (without limitation) any implied warranties of merchantability or fitness of the translations for a particular purpose.

4.3 Electronic versions

The User shall, at all times, comply with the obligations laid out in section "4.4 Obligations for the use of an e-Version of the COA" of the General terms.

In the case of use of an eCOA for academic or non-commercial Stated Purposes, the User undertakes to submit the Screenshots of all the electronic pages where the e-Version of the COA appears to MRT, by submitting a request in the ePROVIDE platform (<https://eprovide.mapi-trust.org/>).

MRT may:

- Provide the User/IT Company with the conditions, instructions, eBooklet (if available), and specifications to develop the eCOA on their device(s) upon request;
- Provide the User/IT Company with files of all needed existing languages of the COA to develop the eCOA on their device(s), when available.

The User shall contact MRT for any use of an eCOA in any Stated Purpose not described in the Special Terms.

5. Specific requirements for the COA

- The Copyright Holder of the COA has granted ICON LS exclusive rights to translate the COA in the context of commercial studies or any project funded by for-profit entities. ICON LS is

the only organization authorized to perform linguistic validation/translation work on the COA.

- In case the User wants to use an e-Version of the COA, the User shall send the Screenshots of the original version of the COA to MRT for review and approval. The Screenshots review may incur additional fees.
- In case the User wants to use an e-Version of the COA, ICON LS shall update (if needed) and populate the COA translations into the User's or IT Company's system and the User shall send the Screenshots of the translations of the COA to ICON LS for approval. The update (if needed), population of translations and the Screenshots review may incur additional fees.
- The authors' name must be included in all modifications and translations of the COA.

6. General obligations

6.1 The User shall, at all times, comply with the obligations laid out in section "4.1 General obligations" of the General Terms.

6.2 The User warrants that Beneficiaries (including e-Vendor/IT Companies electronically migrating the COA solely for the Stated Purpose) shall not reuse the COA or eCOA for any other purpose than the Stated Purpose, comply at all times with the terms and conditions of the Agreement and accepts liability for any breach of the Agreement by the Beneficiaries.

6.3 The User cannot claim any copyright ownership on the translations of the COA and on the eCOA developed by the User that shall remain the Copyright Holder's exclusive property.

By accepting these Special Terms, the User acknowledges and confirms that it has read and approves the Agreement.

Anexo C. Consentimiento informado para participar del estudio

	FORMATO	FECHA DE EMISIÓN: JUNIO 2025
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 04
		CÓDIGO: GDI-INV-F001H
		PÁGINA: 6 de 7

	investigación, aclarar qué clase de riesgo es de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993).
ACLARACIONES:	Revisar si lo redactado en el formato en este ítem aclara al participante y se cumple en el desarrollo del proyecto, si el investigador considera aclarar algo importante del proyecto este es el espacio.
Por favor, complete la información llenando los espacios marcados con "XX" con los datos de la persona que brinda el apoyo, para aclarar cualquier inquietud	
CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Completar la información diligenciando los espacios _____ con los datos del investigador.	
NOMBRES Y APELLIDOS DEL PARTICIPANTE	Registrar Nombre y Apellidos del Participante, Firma, No. de Documento de Identidad y fecha en la cual se suscribe el consentimiento.
NOMBRE Y APELLIDO DEL TESTIGO	Registrar Nombre y Apellidos del testigo, Firma, No. de Documento de Identidad, Dirección de residencia y fecha en la cual se suscribe el consentimiento.
Completar la información diligenciando los espacios _____ con los datos del investigador.	
FIRMA DEL INVESTIGADOR	Registrar la firma del Investigador
FECHA:	Registrar la fecha en la cual se suscribe el documento, en formato dd/mm/aaaa
DESISTIMIENTO INFORMADO	
Es para menores de edad, se entiende, como una forma de legitimar su participación y promover su inclusión en la toma de decisiones, aclarando que su participación es voluntaria y en el momento que lo desee se puede desistir del proceso. Este documento lo firmará el menor siempre y cuando tenga las condiciones médicas y cognitivas para realizarlo.	
Por favor, complete la información llenando los espacios en blanco _____ con los datos del participante del estudio de investigación y registre los motivos que llevaron a su desistimiento.	
FIRMA DE LA PARTICIPANTE QUE DESISTE CONTINUAR EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	Registrar la firma del participante del estudio de Investigación, número de identificación y fecha que se suscribe el documento.

Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 **PBX:** 871 5907 **FAX:** 871 4415 – 871 4440 Call center: 608-8715907
 Línea Gratuita: 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co
 Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
 Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva
www.hospitalneiva.gov.co
 Neiva – Huila - Colombia

	FORMATO	FECHA DE EMISIÓN: JUNIO 2025
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 04
		CÓDIGO: GDI-INV-F001H
		PÁGINA: 5 de 7

Esta hoja NO debe imprimirse ya que solo está destinada para el correcto diligenciamiento del formato. Es importante diligenciar todas las casillas.

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO

OBJETIVO:	Diligenciar de manera correcta el consentimiento informado al participante y/o representante legal que participará en un proyecto de investigación en el Hospital que ha sido aprobado por el comité de ética, bioética e investigación.
RESPONSABLES DE REGISTRO	El Investigador principal del estudio es el responsable del diligenciamiento correcto del documento. El Comité de Ética, Bioética e Investigación es el responsable de la información suministrada en el documento y del seguimiento del diligenciamiento correcto.

Criterios para realizar un correcto diligenciamiento

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:	DEL DE	Escribir el nombre completo del proyecto de investigación el cual requiere aplicación del consentimiento informado.
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:	DEL	Escribir el nombre completo del investigador principal que está desarrollando el proyecto de investigación.
SERVICIO DONDE SE DESARROLLA EL ESTUDIO	SE EL	Escribir el servicio donde se desarrolla el estudio por ejemplo (Medicina interna, consulta externa, salas de cirugía, urgencias etc.).
NOMBRE DEL PARTICIPANTE:	DEL	Nombre completo del sujeto que de manera voluntaria desea participar en el estudio
OBJETIVO DEL ESTUDIO:	DEL	Objetivo del proyecto a desarrollar (este debe ser claro, coherente en un lenguaje sencillo de entender).
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:	DEL	Claro práctico, sencillo que lo comprenda el participante).
BENEFICIOS DEL ESTUDIO:	DEL	Con el desarrollo del proyecto de investigación a desarrollar qué beneficios va a tener el participante, el investigador y las instituciones que participan recordando que se debe manejar en un lenguaje sencillo y práctico.
PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO:	DEL	Explicar al participante como se va a desarrollar el estudio por tanto se debe aclarar cómo va a hacer el proceso de manera detalladamente en un lenguaje claro y preciso para el participante.
RIESGOS ASOCIADOS AL ESTUDIO:		Las investigaciones pueden ser sin riesgo, riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo (explicar el riesgo que puede presentar al participar en la

Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 **PBX:** 871 5907 **FAX:** 871 4415 – 871 4440 Call center: 608-8715907
 Línea Gratuita: 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co
 Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
 Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva
www.hospitalneiva.gov.co
 Neiva – Huila - Colombia

	FORMATO	FECHA DE EMISIÓN: JUNIO 2025
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 04
		CÓDIGO: GDI-INV-F001H
		PÁGINA: 4 de 7

Firma del investigador

Fecha:

DESISTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, identificado con cedula de ciudadanía número _____ expedida en la ciudad de _____ he participado voluntariamente en el estudio en mención hasta el día de hoy (dd/mm/aaaa), donde haciendo uso de mi derecho de retirarme voluntariamente en cualquier fase del desarrollo del estudio, sin que esto ocasione ningún tipo de represalia contra mí, decido a partir de este momento no participar más en esta investigación, siendo expuestos mis motivos de desistimiento a continuación:

_____ Como constancia del desistimiento en la participación de este estudio firman a continuación:

C.C.

Fecha:

Firma del testigo

C.C.

Fecha:



Firma del investigador

C.C.. 53.061.691

Fecha:

Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 **PBX:** 871 5907 **FAX:** 871 4415 – 871 4440 Call center: 608-8715907
 Línea Gratuita: 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co
 Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
 Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva
www.hospitalneiva.gov.co
 Neiva – Huila - Colombia

	FORMATO	FECHA DE EMISIÓN: JUNIO 2025
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 04
		CÓDIGO: GDI-INV-F001H
		PÁGINA: 3 de 7

Al aceptar participar en este proyecto de investigación, también está aceptando el uso de los datos de la historia clínica con fines investigativos relacionados al proyecto del que es participe, garantizando en todo momento la confidencialidad de estos.

Si tiene alguna pregunta o si desea alguna aclaración por favor comunicarse con la Doctora Luz Omaira Gómez Tovar al teléfono 3134747420. Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar el consentimiento informado que forma parte de este documento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía número _____ expedida en la ciudad de _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido contestadas de manera satisfactoria por el investigador que me entrevistó. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos, por lo tanto, deseo participar voluntariamente en el proyecto de investigación.

Nombres y apellidos del Participante	
Firma del participante	
C.C N°:	
Fecha:	
Nombre y apellido del testigo	Nombre y apellido del testigo
Firma del testigo	Firma del testigo
C.C N°	C.C N°
Dirección:	Dirección:
Fecha:	Fecha:

Esta parte debe ser completada por el investigador o su responsable. He explicado a la persona _____ el propósito de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implican su participación. He contestado (respondido) a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella (Resolución 8430 de 1993). Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.



Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 **PBX:** 871 5907 **FAX:** 871 4415 – 871 4440 Call center: 608-8715907
 Línea Gratuita: 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co
 Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
 Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva
www.hospitalneiva.gov.co
 Neiva – Huila - Colombia

	FORMATO	FECHA DE EMISIÓN: JUNIO 2025
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 04
		CÓDIGO: GDI-INV-F001H
		PÁGINA: 2 de 7

se optimiza el proceso de recuperación y se logra mejorar significativamente la calidad de vida tanto del paciente como de sus allegados.

Beneficios del estudio: Este estudio beneficia a los pacientes, que a futuro podrán medir su adherencia en cifras cuantificables, lo que les permite implementar estrategias para aumentar o mantener un alto nivel de adherencia y así promover una rápida recuperación y mejorar su calidad de vida. A su vez, beneficia a los profesionales en salud, quienes en el ejercicio profesional podrán trabajar en conjunto con el paciente para facilitar su proceso resolutivo de la patología, y a los estudiantes en formación, que fortalecerán los conocimientos necesarios para la adaptación y validación de instrumentos, brindándole a la institución un estudio de base para futuras investigaciones en el área.

Procedimientos del estudio: Este estudio recolectará información relacionada con las actitudes, percepciones y comportamientos en torno a las acciones que deben realizar para seguir el plan de cuidados propuesto por el equipo de salud en la unidad de cancerología. De este modo, usted diligenciará una serie de preguntas registradas en un formulario de Google forms, el instrumento EXPAD-ANEO versión Colombia.

Riesgos asociados al estudio: Este estudio no representa ningún riesgo, dado que consiste meramente en el diligenciamiento de un instrumento sin comprometer alguna de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

Aclaraciones: Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio. No recibirá pago por su participación. En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable. La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 **PBX:** 871 5907 **FAX:** 871 4415 – 871 4440 Call center: 608-8715907
 Línea Gratuita: 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co
 Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
 Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva
www.hospitalneiva.gov.co
 Neiva – Huila - Colombia

	FORMATO	FECHA DE EMISIÓN: JUNIO 2025
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 04
		CÓDIGO: GDI-INV-F001H
		PÁGINA: 1 de 7

Título del proyecto de investigación: Validez y confiabilidad de la escala EXPeriencia con y ADherencia a AntiNEoplásicos Orales (EXPAD-ANEO) versión Colombia para medir adherencia al tratamiento antineoplásico oral en pacientes con diagnóstico de cáncer.

Nombre del investigador principal: Luz Omaira Gómez Tovar.

Servicio donde se desarrolla el estudio: Unidad de Cancerología.

Nombre del participante: _____

A usted se le está invitando a participar en el estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad de preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme este consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

Objetivo del estudio: Determinar la validez y confiabilidad del instrumento EXPAD-ANEO versión Colombia para medir la adherencia en pacientes con cáncer en la Unidad de Cancerología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo (HUHMP).

Justificación del estudio: El cáncer es una patología de rápida evolución caracterizada por el crecimiento tumoral y representa un problema de salud a nivel mundial, cuenta con múltiples tratamientos como la radioterapia y quimioterapia que han demostrado generar excelentes resultados, así mismo, se requiere tanto del esfuerzo del personal de salud para administrar estos tratamientos como de las actitudes y el cumplimiento de la persona para marcar una diferencia en el proceso de resolución de la enfermedad, por ende, se resalta la responsabilidad del individuo en el cumplimiento de su tratamiento. Pese a que las instituciones reconocen la necesidad de estimar en cifras el nivel de adherencia, el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo no contempla dentro de sus guías de práctica clínica un instrumento específico aplicable en esta población, en respuesta a ello se diseña una intervención que pretende realizar los siete pasos de adaptación transcultural y validación propuestos por Sanchez y Echeverry, para obtener como resultado final un instrumento fiable y aplicable en el contexto de las patologías relacionadas al cáncer. Lo anterior sustentado en evidencia científica que respalda que a mayor adherencia terapéutica se alcanzan mejores resultados en salud,

Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 **PBX:** 871 5907 **FAX:** 871 4415 – 871 4440 Call center: 608-8715907
 Línea Gratuita: 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co
 Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
 Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva
www.hospitalneiva.gov.co
 Neiva – Huila - Colombia

	FORMATO	FECHA DE EMISIÓN: JUNIO 2025
	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA	VERSIÓN: 04
		CÓDIGO: GDI-INV-F001H
		PÁGINA: 7 de 7

FIRMA DEL TESTIGO		Registrar la firma del testigo presente en el momento de la suscripción del documento, junto con su número de identificación y la fecha en que se realiza la firma
FIRMA INVESTIGADOR	DEL	Registrar la firma del investigador, junto con su número de identificación y la fecha en que se realiza la firma
CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Fecha del cambio	Descripción del Cambio
04	26/06/2025	Se incluye un párrafo dentro del texto de la página inicial, se mejora la redacción, se adiciona instructivo y control de cambios

TENER ENCUENTA LO SIGUIENTE
•En el ítem de consentimiento informado se debe diligenciar en los espacios en blanco los datos del participante, como nombre, número de cédula y lugar de expedición. •El consentimiento debe ir firmado por dos testigos escribir con letra clara el nombre completo de los testigos, el número de cédula y la dirección de la residencia, sin tachaduras ni enmendaduras, estos datos los exige la Resolución 8430 de 1993. •Por último, firma el investigador principal y colocar la fecha en que firmó el consentimiento. •El desistimiento informado se encuentra en la parte inferior del documento cuando el participante desee retirarse, debe diligenciarse los espacios en blanco argumentando por qué desiste del estudio; además se requieren los datos del participante, como nombre, número de cédula y lugar de expedición; escribir la fecha del retiro del estudio. •El lenguaje utilizado en el Consentimiento o desistimiento Informado debe ser lo más sencillo y detallado posible evitando conceptos o términos demasiado complejos o muy técnicos.

Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 **PBX:** 871 5907 **FAX:** 871 4415 – 871 4440 Call center: 608-8715907
 Línea Gratuita: 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co
 Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva
 Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva
www.hospitalneiva.gov.co
 Neiva – Huila - Colombia

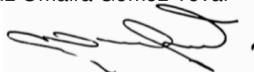
Anexo D. Acuerdo de confidencialidad

	FORMATO	FECHA DE EMISIÓN: JUNIO 2025
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES	VERSIÓN: 04
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001G
		PÁGINA: 2 de 3

Por medio de la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento. En prueba de ello, se firma a los 01 días, del mes de septiembre del año 2025.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Luz Omaira Gómez Tovar



FIRMA

C.C. 53.061.691

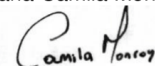
Teléfono: 3134747420

Email: omaira.gomez@usco.edu.co

Los coinvestigadores, identificados como aparece al pie de su firma, aceptan igualmente todos los puntos contenidos en este acuerdo.

NOMBRE COINVESTIGADOR 1:

Maria Camila Monroy Ochoa



FIRMA

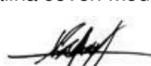
C.C. 1.076.502.299

Teléfono: 305 2449426

Email: u221204088@usco.edu.co

NOMBRE COINVESTIGADOR 3:

Catalina Joven Medina



FIRMA

C.C. 1.076.502.258

Teléfono: 317 5899369

Email: u20221203726@usco.edu.co

NOMBRE COINVESTIGADOR 2:

Juan David García Bravo



FIRMA

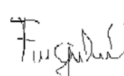
C.C. 1.076.904.484

Teléfono: 314 3422475

Email: u20221204136@usco.edu.co

NOMBRE COINVESTIGADOR 3:

Fernanda Gissella Molina Ortiz



FIRMA

C.C. 36.303.869

Teléfono: 3203760390

Email: fernanda.molina@usco.edu.co

Soporte legal: De acuerdo con la Política de Seguridad de la Información de la E.S.E Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y el Gerente y sus colaboradores se comprometen

Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 Call center: 608-8715907

Línea Gratuita: 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co

Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva

Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva

www.hospitalneiva.gov.co

Neiva – Huila - Colombia

	FORMATO	FECHA DE EMISIÓN: JUNIO 2025
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES	VERSIÓN: 04
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001G
		PÁGINA: 1 de 3

Yo, Luz Omaira Gómez Tovar, identificado con cédula de ciudadanía número 53.061.691 expedida en Neiva (Huila) como investigador principal del proyecto Validez y confiabilidad de la escala EXPAD-ANEO versión Colombia para medir adherencia al tratamiento antineoplásico oral en pacientes con diagnóstico de cáncer que se realizará en la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, me comprometo a:

1. Mantener total confidencialidad del contenido de las historias clínicas y de todo tipo de información que sea revisada sobre los pacientes que participarán en el estudio a realizar.
2. Velar porque los coinvestigadores y demás colaboradores en esta investigación guarden total confidencialidad del contenido de las historias clínicas revisadas y de todo tipo de información.
3. Mantener en reserva y no divulgar ningún dato personal de las historias clínicas u otros documentos revisados.
4. Obtener de las historias clínicas o de los documentos que revisen solamente los datos necesarios de acuerdo con las variables que se van a analizar en el trabajo.
5. Utilizar los datos recolectados solamente para el cumplimiento de los objetivos de esta investigación y no de otras subsiguientes.
6. Ser responsable y honesto en el manejo de las historias clínicas y de todo documento que se revise y que esté bajo custodia de la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.
7. Continuar guardando la confidencialidad de los datos y respetando todos los puntos de este acuerdo aún después de terminado el proyecto de investigación.
8. Asumir la responsabilidad de los daños, perjuicios y demás consecuencias profesionales civiles y /o penales a que hubiere lugar en el caso de faltar a las normas éticas y legales vigentes para la realización de investigación con seres humanos.

Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 Call center: 608-8715907

Línea Gratuita: 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co

Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva

Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva

www.hospitalneiva.gov.co

Neiva – Huila - Colombia

	FORMATO	FECHA DE EMISIÓN: JUNIO 2025
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES	VERSIÓN: 04
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001G
		PÁGINA: 3 de 3

a buenas prácticas en la gestión de los aspectos organizativos de la Seguridad de la Información, del uso, el mantenimiento y la protección de los datos, la información y los activos relacionados siguiendo las pautas establecidas en la norma ISO 27001.

Referente a cumplir con los lineamientos éticos establecidos según la Resolución No. 008430 de 1993, "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud".

Corazón para Servir!

Calle 9 No. 15-25 Call center: 608-8715907

Línea Gratuita: 018000957878 Correo Institucional: Hospital.universitario@huhmp.gov.co

Facebook: ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Twitter: @HUNeiva

Instagram: hospital Universitario Neiva. YouTube: hospital Universitario Neiva

www.hospitalneiva.gov.co

Neiva – Huila - Colombia

Anexo E. Flyer informativo con recomendaciones para mejorar adherencia a antineoplásicos orales

- Utilizar sistemas de recordatorio como aplicaciones que recuerden diariamente la toma del medicamento.
- Separe los medicamentos en pastilleros para recordar día y hora de toma.
- Anote en un lugar visible (nevera, closet, cocina) los nombres de los medicamentos que debe tomar y la hora.
- Pegue dibujos o stickers sobre los medicamentos para diferenciar a qué hora debe tomarlos (día, noche, con la comida, solos).
- Si constantemente olvida tomar sus medicamentos pídale a un familiar, amigo o vecino que le recuerde tomarlos.
- Escriba diariamente en un cuaderno los medicamentos que toma para recordar que ya lo hizo.
- Establezca metas (ej. esta semana me tomaré la pasta a la misma hora todos los días, si lo consigo puedo ir a ver una película) junto con recompensas para premiar el esfuerzo.

ADHERENCIA TERAPEUTICA

Personal en salud

- Entrevista y motivación persona a persona para comprender la posición y buscar soluciones adaptadas.
- Facilitar información, educación y empoderamiento al paciente para que dirija su propia salud.
- Enfatizar la importancia del autocompromiso en la adherencia.



Si quieres conocer más sobre estrategias para mejorar la adherencia consulta https://scielo.lacivil.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=52340-95942018000400251