

MATERIALES Y METODOS

Pregunta de Investigación

¿Cuál es la sobrevida a cinco años en pacientes con cáncer de pulmón del Hospital Oncológico del Estado de Sonora en el período comprendido del año 1999 a 2006?

Hipótesis

La sobrevida a cinco años en pacientes con cáncer de pulmón del Hospital Oncológico del Estado de Sonora en el período comprendido del año 1999 a 2006 es menor que 15%.

Tipo de Estudio

Cohorte Histórica.

Población y Sitio de Estudio

Expedientes de pacientes que presentaron cáncer pulmonar de acuerdo con el estudio histopatológico, en cualquier etapa clínica según esté registrado en el expediente médico, desde enero de 1999 hasta diciembre de 2006, en el Hospital Oncológico del Estado de Sonora (HOES), de Hermosillo, Sonora.

Criterios de Selección

Criterios de Inclusión

Expedientes de pacientes con Cáncer Pulmonar, en cualquier etapa clínica, corroborado por estudio histopatológico.

Pacientes con edad superior a 30 años que presenten Cáncer Pulmonar, independientemente de su lugar de origen o residencia.

Criterios de Exclusión

Pacientes que presenten cardiopatías, problemas renales, o cualquier enfermedad en fase terminal diferentes a Cáncer Pulmonar.

Criterios de Eliminación

Expedientes de pacientes con información imprecisa en los criterios empleados para el diagnóstico de cáncer pulmonar.

Tipo y Tamaño de la Muestra

Tipo de muestra probabilística aleatoria simple, aceptando un margen de error del 5%, con un nivel de confianza del 95%, y un riesgo relativo estimado de 5.0, utilizando una prevalencia de tabaquismo en los expuestos del 90%. El cálculo estimado fue de 179 pacientes, se revisó el expediente clínico utilizando un cuestionario. Se realizó una base de datos en el programa Microsoft Excell®, que se alimentó de los datos obtenidos de los expedientes médicos con diagnóstico de CP confirmado por estudio histopatológico del periodo de 1999 a 2006. Para la recolección de datos se aplicó un cuestionario estructurado de 23 ítems diseñado específicamente para el estudio y basado en la recopilación de la literatura. El cuestionario exploró datos socio-demográficos y clínicos (Anexo 2) y fue previamente piloteado a fin de evaluar su constructo y contenido. Las variables y covariables fueron operacionalizadas (Anexo 3) pertinentemente para el plan de análisis.

Plan de Análisis

Se efectuó un análisis descriptivo donde se realizaron tablas de frecuencia simple para describir la distribución de las variables, las diferencias de proporciones fueron evaluadas convenientemente mediante Chi-cuadrada; todas las hipótesis fueron probadas a dos colas y valores de $p < 0.05$ fueron considerados estadísticamente significativos.

Análisis de Sobrevida por Método de Kaplan Meier

Se usó el método de Kaplan Meier para tomar el tiempo de supervivencia exacto de cada individuo con su correspondiente error estándar. El tiempo se representó en meses tomando en cuenta el lapso que transcurre desde el momento del ingreso hospitalario de pacientes con CP confirmado por el estudio histopatológico (evento inicial) hasta la ocurrencia de la muerte (evento final). La variable censura fue definida por los pacientes que no presentaron el evento de interés (muerte) dentro del periodo de estudio, y como mecanismos de censura fueron establecidos: muerte por otra causa diferente al CP, pacientes donde no se localizó el certificado de defunción así como también aquellos que no regresaron al hospital por cualquier causa.

Este método nos permitió tener una visión del comportamiento de la mortalidad y supervivencia de los pacientes de la muestra, de acuerdo con el sexo, tabaquismo, Índice Karnofsky, etapa clínica, tratamientos recibidos, y el tipo histológico.

Se expresó como media \pm desviación estándar e intervalos de confianza (IC) al 95%, mediana, y rango intercuartil. También se realizó una tabla de vida donde se muestra la probabilidad de supervivencia a 5 años, con su intervalo de confianza del 95%.

Análisis de Regresión de Cox

Para evaluar los factores pronósticos relacionados con el tiempo de supervivencia se llevó a cabo un análisis de regresión de Cox. El interés de este método fue predecir lo mejor posible la variable dependiente (Tiempo de Sobrevida a la muerte o censura del paciente), en función de cuatro variables independientes: (a) Etapa clínica; (b) Tipo histopatológico de cáncer; (c) tipo de tratamiento; y (d) tabaquismo y (e) Karnofsky como covariables se incluyeron sexo, escolaridad, jurisdicción sanitaria y edad. Se representó el efecto de las variables independientes sobre la función de riesgo observada. (Las variables con más de 2 categorías se incluyeron como Dummy usando como categoría de referencia la de menor riesgo) Para evaluar la significancia global del modelo final se

empleó una prueba de χ^2 de Hosmer y Lemeshow, empleando un procedimiento stepwise para ingresar al modelo final solamente a las variables que tuvieran significancia estadística ó plausibilidad biológica. El supuesto de riesgo proporcional se examinó usando las variables dependientes del tiempo. Todas las pruebas serán a una cola y valores de $p < 0.05$ serán considerados significativos. El software empleado fue Stata 10.