



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Calidad de vida y satisfacción de los pacientes
con cáncer de próstata sometidos a
prostatectomía radical o radioterapia.**

Alumno: Gloria Doñate Iñiguez

Tutor: Luis Gómez Pérez

Curso: 2015-2016

ÍNDICE

Aspectos preliminares

- Resumen pg. 2
- Abstract pg. 3

Cuerpo del TFM

1. Introducción / Estado actual de la cuestión pg. 4
 - 1.1. Epidemiología del Cáncer de próstata (CaP) pg. 4
 - 1.2. Diagnóstico de CaP pg. 4
 - 1.3. Tratamiento del CaP pg. 6
 - 1.4. Efectos adversos del tratamiento del CaP pg. 7
 - 1.4.1. Derivados de prostatectomía radical pg. 7
 - 1.4.2. Derivados de radioterapia externa pg. 7
 - 1.5. Calidad de vida en pacientes con CaP pg. 9
 - 1.6. Satisfacción pg. 10
 - 1.7. Justificación pg. 11
2. Hipótesis de trabajo pg. 12
3. Objetivos pg. 12
 - 3.1. Objetivo principal pg. 12
 - 3.2. Objetivos secundarios pg. 12
4. Metodología pg. 13
 - 4.1. Diseño del estudio pg. 13
 - 4.2. Ámbito de estudio pg. 13
 - 4.3. Definición de población de estudio pg. 14
 - 4.3.1. Criterios de selección de pacientes pg. 14
 - 4.3.2. Tamaño muestral pg. 15
 - 4.4. Variables a estudio pg. 15
 - 4.4.1. Variables para el objetivo principal pg. 15
 - a) Variables relacionadas con la calidad de vida pg. 15
 - b) Variables demográficas pg. 17
 - c) Variables clínicas pg. 17
 - d) Variables relacionadas con el tratamiento pg. 18
 - 4.4.2. Variables para el objetivo secundario pg. 19
 - a) Variables relacionadas con la satisfacción del paciente. pg. 19
 - 4.5. Recogida de variables pg. 19
 - 4.5.1. Identificación de pacientes pg. 19
 - 4.5.2. Pre-tratamiento pg. 20
 - 4.5.3. Post-tratamiento pg. 21
 - 4.6. Análisis de datos pg. 22
 - 4.7. Dificultades y limitaciones pg. 23

5. Plan de trabajo	pg. 24
5.1. Cronograma	pg. 24
5.2 Etapas del estudio	pg. 24
5.2.1. Recogida de datos	pg. 24
5.2.2. Seguimiento de los pacientes	pg. 25
5.2.3. Análisis de datos y expresión de los resultados	pg. 25
6. Aspectos éticos	pg. 25
6.1. Consideraciones generales	pg. 25
6.2. Confidencialidad de los datos	pg. 26
7. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	pg. 27
8. Presupuesto	pg. 27
<u>Abreviaturas</u>	pg. 28
<u>Bibliografía</u>	pg. 29
<u>Anexos</u>	pg. 35



RESUMEN

Debido al uso extendido de la determinación en sangre del marcador tumoral PSA (antígeno prostático específico), cada vez se diagnostican más tumores de próstata en fases iniciales, lo que conlleva en muchas ocasiones a un sobretratamiento. Los tratamientos para el cáncer de próstata localizado se asocian a efectos secundarios relevantes, que van a reducir la calidad de vida del paciente. Las principales estrategias curativas para el cáncer de próstata son la prostatectomía radical y la radioterapia pero actualmente no existe evidencia clínica de superioridad de un tratamiento frente a otro. Con este estudio se pretende valorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata, antes y después de someterse a un tratamiento curativo y realizar la monitorización de la misma durante el seguimiento. Además se comparará la calidad de vida en los diferentes grupos de tratamiento y los factores de riesgo que puedan estar influyendo en ello. Por otra parte valoraremos la satisfacción de los pacientes con el tratamiento recibido y si ésta influye en la calidad de vida. Para ello se ha diseñado un estudio analítico, observacional y prospectivo sobre una cohorte de pacientes con cáncer de próstata órgano confinado sometidos a tratamiento con intención curativa, cirugía radical o radioterapia externa de intensidad modulada. La calidad de vida y la satisfacción será evaluada mediante cuestionarios.

Palabras clave: cáncer de próstata, prostatectomía radical, radioterapia, calidad de vida.

ABSTRACT

Due to the widespread use of tumor marker PSA (prostate specific antigen), prostate tumors are diagnosed in early stages which leads often to overtreatment. Treatments for localized prostate cancer are associated with significant side effects, which will reduce the quality of life of patients. The main healing for prostate cancer strategies include radical prostatectomy and radiation. There is no clinical evidence of superiority of one treatment over another. This study is intended to assess the quality of life of patients with prostate cancer before and after undergoing curative treatment, and perform monitoring it during follow-up. Furthermore we compare the quality of life in the different treatment groups and whether there are differences, assess what risk factors may be influencing it. We also assess the patient satisfaction with the treatment received and whether it affects the quality of life. For this we have designed an analytical, observational and prospective study of a cohort of patients with organ confined prostate cancer subjected to the most appropriate curative treatment, either radical surgery or external IMRT. Quality of life and satisfaction will be evaluated through questionnaires.

KeyWords: Prostate cancer, Prostatectomy, external beam radiation, quality of life.

1. INTRODUCCIÓN / ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN

1.1. Epidemiología del Cáncer de Próstata (CaP)

El cáncer de próstata (CaP) es la segunda neoplasia más frecuente en hombres. Representa el 15% de los diagnósticos de cáncer en varones a nivel mundial (1,1 millones de casos en 2012). Además, la mayoría de los cánceres de próstata (70%) se diagnostica en los países más desarrollados. [1,2]. En Europa tiene una incidencia del 12,1% del total de los cánceres en hombres, con una mortalidad cáncer específica del 9.5%. La tasa de incidencia estandarizada en España es de 82,3 casos por 100.000 varones [3]. Uno de cada 18 hombres españoles será diagnosticado de cáncer de próstata durante su vida [4].

1.2. Diagnóstico de CaP

El CaP generalmente se sospecha por una elevación de Antígeno prostático específico (PSA) y/o un tacto rectal sospechoso, pero la confirmación diagnóstica debe ser mediante examen de tejido prostático.

Como concepto, el screening o cribado poblacional consiste en aplicar una estrategia de manera sistemática en una población sana y asintomática para detectar una enfermedad de manera precoz. Por el contrario, el screening oportunista, aunque tendría los mismos objetivos, no se realizaría de manera sistémica sino a petición del paciente o por criterio del médico según los hallazgos individuales de cada caso.

Actualmente, la detección de CaP es uno de los temas más controvertidos en la literatura urológica [5].

El resumen de los principales resultados publicados en la literatura sobre el cribado del CaP están recogidos en una revisión de la Biblioteca Cochrane de 2013 [6]. Este artículo se basa en una puesta al día mediante una búsqueda sistemática de la literatura hasta noviembre de 2012. Sus resultados son los siguientes:

- El cribado se asocia con un aumento del diagnóstico de CaP.
- El cribado se asocia con una enfermedad más localizada y menor porcentaje de CaP avanzado.

- A partir de los resultados de cinco ensayos clínicos aleatorizados (ECA), que representan a más de 341.000 hombres al azar, se concluyó que el cribado oportunista del CaP no representa un beneficio en la supervivencia cáncer específica, ni en la supervivencia global.

A pesar del conflicto evidente que existe entre los beneficios y riesgos de realizar el screening del cáncer de próstata [7], llegando incluso a concluir que solamente los hombres que expresen su deseo para el cribado deben realizarse la prueba de PSA [8], lo cierto es que en España a día de hoy se solicita de forma rutinaria, desde el médico de atención primaria o bien desde el especialista la obtención de este marcador tumoral a pacientes por encima de 50 años e incluso por encima de 40.

Las recomendaciones de la Guías europeas de Urología para el screening oportunista o la detección precoz del CaP son:

- Se debería realizar una estrategia adaptada al riesgo individualizado para pacientes bien informados de los riesgos/beneficios que supone el diagnóstico precoz del CaP y con buen estado general y esperanza de vida de 10-15.
- En grupos de alto riesgo de sufrir cáncer de próstata, como son los hombres por encima de 50 años, o >45 si tienes historia familiar de CaP, hombres a partir de 40 años con PSA > 1ng/dl, o a partir de 60 años con PSA > 2nd/dl.

Efectivamente, con el uso extendido del PSA se diagnostican una mayor proporción de cánceres indolentes o en etapa temprana. Se supone que una proporción de dichas neoplasias de próstata no habrían llegado a ser sintomáticas a lo largo de la vida por lo tanto se puede considerar sobrediagnóstico y como consecuencia de ello, sobretratamiento. En estos pacientes el tratamiento del cáncer puede no tener beneficios pero sí asociarse morbilidad secundaria a un tratamiento [9].

Se sabe que el cáncer de próstata puede permanecer latente durante un periodo largo de tiempo de incluso 20 años, durante el cual, la enfermedad está presente histológicamente, pero es asintomática [10].

1.3. Tratamiento del CaP

Los pacientes afectados de cáncer de próstata tienen varias opciones de terapia, incluyendo vigilancia activa, cirugía (prostatectomía radical) o radioterapia; todas estas posibilidades deben ser valoradas y discutidas con los pacientes.

Una revisión reciente de 18.000 estudios, compararon los resultados del tratamiento curativo del cáncer de próstata localizado, y se concluyó que los estudios aleatorios son muy escasos y hay una falta de evidencia para determinar si alguna de las opciones de tratamiento curativo disponibles es superior para prolongar la supervivencia [11,12].

Según las Guías Clínicas Europeas, los pacientes que se vayan a someter a cirugía, deben conocer que cualquiera de las técnicas que se les ofrezca, tanto cirugía abierta, como laparoscópica o robótica no ha mostrado superioridad en términos de funcionalidad o resultados oncológicos [49].

La radioterapia externa puede ser ofrecida a cualquier grupo de riesgo de cáncer de próstata, no incluyendo el metastásico, pero la técnica más recomendable hoy en día es la radioterapia de intensidad modulada. La elección del tratamiento en el cáncer de próstata localizado se basa en las preferencias del paciente y cirujano tras valorar las posibles complicaciones y efectos secundarios de cada opción terapéutica [13].

Debido al pronóstico favorable de los tumores en fase inicial y debido a la morbilidad del tratamiento, los resultados diferentes al de "supervivencia" son cada vez más importantes [14].

Es necesario que los pacientes consideren la morbilidad y los efectos secundarios de las distintas modalidades de tratamiento en el momento de decidir [11,12].

Los tratamientos para el cáncer de próstata localizado se asocian a efectos secundarios relevantes que han llevado a un creciente interés en la evaluación del impacto de dichos tratamientos en la calidad de vida de los pacientes.

1.4. Efectos adversos del tratamiento del CaP

Recientes estudios prospectivos de cohortes, en pacientes con cáncer de próstata localizado, muestran de manera constante efectos adversos en los paciente sometidos a tratamientos curativos de cáncer de próstata, que merman la calidad de vida; estos efectos secundarios están generalmente relacionados con disfunción eréctil e incontinencia de orina. La prostatectomía radical (PR) se asoció a una mayor tasa de incontinencia urinaria, mientras que la radioterapia, producía síntomas urinarios tanto irritativos como obstructivos y alteraciones intestinales en mayor porcentaje que la cirugía. La disfunción sexual era un efecto adverso común a todo tratamiento con un impacto variable en el tiempo según los distintos estudios [15–18].

1.4.1. Derivados de prostatectomía radical (PR)

La PR tiene un efecto negativo significativo en varios ámbitos de calidad de vida, incluyendo la función sexual, urinaria, y el ámbito físico de la calidad de vida [16,18]. Se han publicado resultados con alteraciones a los dos años del tratamiento del 8,7% de los pacientes con incontinencia urinaria y hasta un 41,9% de pacientes con disfunción sexual [19]. La recuperación de la disfunción sexual y de la incontinencia urinaria puede ocurrir hasta dos o tres años después del tratamiento [20], mientras que el peor momento de dichos efectos secundarios parece ser el segundo mes postoperatorio [18]. El desarrollo de la técnica quirúrgica de preservación de los haces neurovasculares tiene como objetivo reducir la disfunción eréctil y mejora la función urinaria [18,21].

1.4.2. Derivados de radioterapia externa (RE)

La RE puede causar alteraciones en la función urinaria, sexual e intestinal. Los síntomas urinarios más frecuentes son urgencia, frecuencia, incontinencia, y síntomas irritativos. La incontinencia de orina en los pacientes sometidos a radioterapia pasa por su peor momento en torno al segundo mes post tratamiento pero se resuelven aproximadamente al año. El 11% de los pacientes que eligieron RE mantienen los síntomas urinarios después del año del tratamiento [18]. Los síntomas intestinales que provoca la RE son casi tan importante como los problemas urinarios [22]. El inicio de los síntomas se

produjo durante el tratamiento o poco tiempo después de finalizado y persistió en el seguimiento. Los síntomas más frecuentes que persistían en el 9% de los pacientes sometidos a RE al año de haber finalizado la misma eran, urgencia, frecuencia e incontinencia rectal, dolor y hematoquecia. Se objetivaron cambios clínicamente relevantes a nivel emocional y en la actividad sexual. La supresión androgénica adyuvante puede exacerbar los efectos adversos de la RE sobre la sexualidad, vitalidad y de largo plazo de la función intestinal [18].

Los pacientes que se van a someter a RE deben ser informados de la toxicidad, tanto aguda como tardía a nivel genitourinario y gastrointestinal, y el impacto de la misma sobre la función sexual. Los factores de riesgo que se asocian a toxicidad genitourinaria son, los síntomas urinarios previos al tratamiento o haberse sometido a una resección de próstata con anterioridad, y los asociados a toxicidad gastrointestinal incluyen la edad avanzada, diabetes mellitus, hemorroides, enfermedad inflamatoria intestinal, antecedentes de cirugía abdominal previa, mayor volumen rectal y el uso concomitante de tratamiento de deprivación andrógena [23].

Algunos resultados publicados, que comparan la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes sometidos a RE y PR, informan que 5 años después del diagnóstico, la función sexual disminuyó de manera similar en ambos grupos. La disfunción eréctil es más frecuente en el grupo de PR (79,3% vs 63,5%). La incontinencia era del 14 al 16% en el grupo de PR y el 4% de los pacientes sometidos a RE. La urgencia fecal y el dolor anal son más comunes en el grupo de radioterapia de haz externo [19]. Otros estudios concluyen que el grupo de PR tiene una mayor incidencia de incontinencia urinaria (39-49%) y disfunción eréctil (80-91%) en comparación con la radioterapia (6-7% y 41-55%, respectivamente), en cambio los problemas intestinales (urgencia) afectaron a un 30-35% del grupo de radioterapia de haz externo vs 6-7% del grupo de PR [18]. A los 15 años, no hubo diferencias significativas entre PR y radioterapia de haz externo [24].

Un estudio reciente comparó la calidad de vida general y específica de la enfermedad, en pacientes supervivientes de cáncer de próstata, incluyendo pacientes no sometidos a tratamiento [25]. En el grupo de PR se objetivó mayor porcentaje de incontinencia urinaria que en otros grupos, pero tenían el nivel más bajo de síntomas irritativos/obstructivos urinarios. El grupo de radioterapia tuvo más irritación intestinal

e incontinencia fecal que el grupo de RP y los grupos no tratados. En todos los grupos la disfunción eréctil era común, pero el grupo de PR tenía la más alta prevalencia.

1.5. Calidad de vida en pacientes con CaP

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se refiere al impacto de la enfermedad y del tratamiento en el bienestar, el funcionamiento físico , emocional y social del paciente, incluyendo el funcionamiento diario [26]. La CVRS es evaluada por los pacientes, y es importante porque los médicos a menudo subestiman el impacto que provoca la enfermedad y el tratamiento en los pacientes [15].

La CVRS General se refiere al bienestar , la vitalidad , la fatiga, el dolor, el estado de salud general, la calidad de vida global, y la satisfacción con la vida .La CVRS específica del cáncer de próstata se refiere a los resultados específicos de la enfermedad incluyendo síntomas urinarios, intestinales y alteración en el funcionamiento sexual [27].

La CVRS se mide utilizando cuestionarios estandarizados, que proporcionan una evaluación objetiva de dominios generales y específicos de la enfermedad [28].

Actualmente no se ha publicado ningún estudio no aleatorizado, observacional de cohortes que compare la calidad de vida relacionada con los tratamientos con un seguimiento adecuado. Sólo unos pocos estudios han comparado directamente las modalidades de tratamiento, pero se necesitaría un mayor seguimiento.

Existe una revisión sistemática sobre comparación entre modalidades de tratamiento más establecidas para los pacientes con cáncer de próstata órgano-confinado publicada en la Biblioteca Cochrane Plus 2006-2008 [48], en donde se da a conocer la calidad de vida (estudiada mediante diversos cuestionarios validados,) en cada grupo de tratamiento, antes y después del mismo, como se explica a continuación:

En la comparación de las puntuaciones basales (pre-tratamiento) de los cuestionarios de calidad de vida, genéricos y específicos, entre las tres ramas de tratamiento (cirugía, radioterapia externa y braquiterapia), no se observaron diferencias estadísticamente significativas, excepto para el sumatorio urinario del EPIC (Expanded Prostate Cancer Index Composite, uno de los cuestionarios específicos más usados en la literatura), en el

que los pacientes sometidos a prostatectomía radical presentaron puntuaciones más bajas (peores) que los de braquiterapia o radioterapia conformacional externa [48].

En los pacientes tratados con prostatectomía radical retropúbica, los cuestionarios genéricos de calidad de vida mostraron estabilidad, observándose solamente diferencias estadísticamente significativas para el sumario físico del SF-36 (Short Form-36 Health Survey, uno de los cuestionarios genéricos más utilizado y evaluado) entre la evaluación pre-tratamiento y la evaluación a los 3 años (53,3 vs. 49,5; $p=0,04$). Los cuestionarios específicos mostraron que el mayor impacto de la cirugía se produce en el área sexual y urinaria entre el tercer y sexto mes después del tratamiento. Al año se observó una recuperación parcial, pero las diferencias de estas dos puntuaciones pre-tratamiento del EPIC continúan siendo significativas en las evaluaciones del 2º y 3er año [29,30].

En los pacientes tratados con radioterapia externa los cuestionarios genéricos de calidad de vida mostraron estabilidad, destacando únicamente diferencias estadísticamente significativas para el sumario físico del SF-36 entre la evaluación pre-tratamiento y la evaluación a los 3 años (52,0 vs. 47,7; $p<0,001$). Los cuestionarios específicos mostraron impacto de la radioterapia externa sólo en el área urinaria a los 3 meses del inicio del tratamiento, tanto con el cuestionario EPIC como el IPSS (International Prostate Symptom Score, cuestionario validado y utilizado para evaluar la gravedad de los síntomas del tracto urinario inferior). A los 6 meses los pacientes ya se habían recuperado y presentaban puntuaciones similares a las previas al tratamiento que se mantuvieron estables hasta los 3 años [31,32].

1.6. Satisfacción

Existen numerosos estudios que evalúan los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) después del tratamiento del cáncer de próstata [15,18,19], pero mucha menos atención se ha prestado a la satisfacción con el tratamiento del cáncer de próstata. La satisfacción del paciente ha sido descrito por Donabedian [33], como “Indispensable para evaluaciones de calidad así como para el diseño y gestión de los sistemas sanitarios”. Los tres componentes de la satisfacción en el cuidado de la salud son: satisfacción con la *estructura* (por ejemplo, organización, accesibilidad), *proceso*

(por ejemplo, técnica y competencia interpersonal del proveedor), y el *resultado* (por ejemplo, con la satisfacción global y el mantenimiento de la salud percibida). De este modo se proporciona una evaluación integral [34].

Los cuestionarios que evalúan la CVRS ofrecen valiosa información sobre el impacto del cáncer y los eventos adversos relacionados con el tratamiento. Sin embargo, no tienen en cuenta la satisfacción de los pacientes y sus expectativas, las preferencias en cuanto a la gestión de los eventos adversos, la elección y el tipo de terapia. Dicha información proporciona oportunidades a los médicos para mejorar la cumplimentación terapéutica, personalizar el curso del tratamiento, y desarrollar las intervenciones diseñadas para prevenir o tratar los efectos adversos de manera efectiva y por lo tanto mejorar la CVRS [35].

Teniendo en cuenta que el grado de satisfacción refleja la interacción global de un paciente con el sistema sanitario, se debe prestar atención a la satisfacción como un indicador de la calidad de la atención [36]. Las implicaciones económicas que supone la asistencia sanitaria, hacen que la medición de la satisfacción del paciente sea cada vez más importante como indicador de calidad en enfermedades de alto costo como el cáncer [37].

La evaluación de la satisfacción del paciente será especialmente valiosa en el cáncer de próstata para guiar a los pacientes y los médicos en la toma de decisiones, teniendo en cuenta la relativa falta de evidencia clínica en la comparativa de efectividad de los tratamientos disponibles. La magnitud de la interacción entre la CVRS y satisfacción sigue estando mal caracterizada [32].

1.7. Justificación

Este proyecto basa su relevancia en la necesidad de conocer y evaluar la calidad de vida que tienen los pacientes después de someterse a un tratamiento curativo para el cáncer de próstata, cuando dicho tratamiento es realizado en el Área VIII de la Región de Murcia, con los medios y el equipo humano disponible, y con la intención de valorar además si estos pacientes están satisfechos con el tratamiento realizado. Con esta información nos podríamos basar en alguna evidencia clínica cercana a nuestra idiosincrasia a la hora de aconsejar mejor a nuestros pacientes en una decisión tan

importante como es la elección del tratamiento adecuado para su enfermedad, ya que esto podría condicionar el resto de su vida.

Hay bastantes estudios que determinan la calidad de vida en los pacientes tratados de cáncer de próstata y no tantos en el ámbito de la satisfacción de los pacientes a dichos tratamientos [38–40]. Considerando que el grado de satisfacción de un paciente refleja su interacción global con el sistema de salud [36], podríamos valorar la medición de un nuevo indicador de calidad en la atención como posible mejora que aportaría este estudio.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Los pacientes sometidos a prostatectomía radical en nuestro medio tienen peor calidad de vida que los sometidos a radioterapia y están menos satisfechos con el tratamiento recibido.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo principal

- Comparar la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata, antes y después de someterse a tratamiento curativo (prostatectomía radical o radioterapia de intensidad modulada),

3.2 Objetivos secundarios

- Determinar la satisfacción con el tratamiento recibido de los pacientes con cáncer de próstata localizado sometidos a tratamiento curativo
- Valorar la influencia de la satisfacción del paciente con el tratamiento recibido en la percepción subjetiva de la calidad de vida.

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño del estudio

Estudio analítico, observacional y prospectivo con seguimiento a dos años, sobre una cohorte de pacientes con cáncer de próstata órgano confinado sometidos al tratamiento curativo, cirugía radical o radioterapia externa de intensidad modulada.

4.2. Ámbito de estudio

El estudio se va a desarrollar de forma íntegra en el servicio de Urología del Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor (HULAMM), área de salud VIII de la Región de Murcia que comprende los municipios de San Javier, San Pedro del Pinatar, Torre Pacheco y Los Alcázares.

Es un Hospital General de reciente apertura (2011) con solo 5 años de andadura, y con un número oficial de camas de 171, englobando en este dato las camas de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), neonatología y obstetricia.

El HULAMM tiene un total de 106.466 cartillas sanitarias fijas, más la población flotante, que en temporada de verano se duplica. En consulta externa de urología, se atendieron, según datos de la actividad asistencial de 2015, a 2.602 pacientes como primera visita y 3985 pacientes como sucesivas.

Se realizan una media de 240 biopsias de próstata al año, de las cuales aproximadamente un 25% de las mismas son positivas.

De estos 60 pacientes diagnosticados al año de cáncer de próstata, una media de 24 pacientes son sometidos a cirugía y 27 a radioterapia, es decir el 40 y 45% respectivamente.

4.3. Definición de población de estudio

4.3.1. Criterios de selección de pacientes

Los pacientes a estudio son pacientes diagnosticados en dicho centro, de neoplasia de próstata mediante estudio anatomopatológico de tejido prostático obtenido por punción guiada con ecografía transrectal y que se vayan a someter a tratamiento con intención curativa. Dichos pacientes deben cumplir criterios clínico-patológicos de enfermedad órgano-confinada, estadio T1-T2 N0 o Nx y M0 o Mx (tumor se encuentra en uno o ambos lóbulos mediante biopsia transrectal con aguja, pero no es palpable o visible mediante alguna técnica de imagen, o bien hallazgo incidental de neoplasia prostática en tejido de resección transuretral, además no deben tener metástasis linfáticas regionales o a distancia o éstas no puedan ser evaluadas).

Los pacientes tienen que estar acuerdo en participar en el proyecto y dar su consentimiento por escrito para el mismo.

Los pacientes serán sometidos según criterio médico (urológico) al tratamiento curativo más adecuado en consenso con la opinión y las preferencias de dichos pacientes, y serán incluidos en el estudio los pacientes que se sometan a cirugía radical, independientemente de la técnica que se realice (abierta/laparoscópica, con/sin preservación de fascículos neurovasculares o con/sin linfadenectomía) o a radioterapia externa de intensidad modulada.

No se incluirán en el estudio los pacientes que elijan cualquier otra modalidad de tratamiento que por criterio clínico se pueda ofrecer como vigilancia activa o braquiterapia.

También se excluirán los pacientes sometidos previamente a resección transuretral de próstata y los que en la fase de diagnóstico se objetive mediante pruebas de imagen y/o confirmación histológica enfermedad loco regional o a distancia. Los pacientes que presenten recidiva bioquímica durante el primer año de seguimiento también serán excluidos.

4.3.2. Tamaño muestral

Según las características de nuestro medio, se prevé poder reclutar mínimo 50 pacientes al año diagnosticados de cáncer de próstata y sometidos a tratamiento curativo.

Se ha valorado la calidad de vida medida en términos de complicaciones, y con ello el riesgo de aparición de incontinencia de orina, objetivada como la complicación que más afecta la calidad de vida.

La frecuencia de aparición de incontinencia de orina según la literatura está en torno al 27% y 10% respectivamente en pacientes sometidos a cirugía y radioterapia, con una prevalencia de exposición del 35%. Se ha calculado un tamaño muestral con el programa Epidat 4.1, utilizando un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%, y se ha obtenido el valor de 169 sujetos, que sería necesario incluir en el estudio para que las conclusiones del mismo no se vean afectadas por los errores aleatorios.

4.4. Variables a estudio e instrumentos de medida

4.4.1. Variables para el objetivo principal

a) Variables relacionadas con la calidad de vida

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se evalúa en las dos esferas, *calidad de vida general* y *calidad de vida específica de cáncer de próstata*, con cuestionarios entregados en consulta, previos a tratamiento y posteriormente en cada visita.

La valoración de la *calidad de vida general* se realiza mediante el cuestionario SF-12 (ver anexo 1) que es la versión corta del SF-36. Es un instrumento desarrollado en EEUU a principio de los años 90 y consiste en una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a los pacientes como a la población general. Ha resultado útil para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Está compuesto por 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud y cubren las siguientes escalas: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental. La versión que usaremos con 12 cuestiones pretende facilitar el manejo clínico

manteniendo las propiedades psicométricas del instrumento. Este cuestionario ha sido validado y ampliamente publicado en la literatura. Se puntúa cada pregunta y se realiza una recodificación para transformarlas en una escala de 0 a 100, de forma que a mayor puntuación mejor es el estado de salud [41]. Elegiremos además el punto de corte de 50 para considerar buena calidad de vida >50 y mala calidad de vida <50 . El resultado final de las preguntas se agrupa en dos categorías, que serán nuestras variables a valorar:

- Sumatorio del componente físico (SCF)
- Sumatorio del componente mental (SCM)

La valoración de la *calidad de vida específica del cáncer de próstata* se lleva a cabo mediante el cuestionario EPIC (Expanded Prostate Cancer Index Composite), que es un instrumento creado y validado para evaluar la función y los problemas de los pacientes sometidos a tratamiento de cáncer de próstata. Es una herramienta que fue desarrollada por investigadores de la Universidad de Michigan y UCLA (EEUU). Ha sido validado (en 2004 con un Alfa de Cronbach de 0,89) en hombres con cáncer de próstata localizado que se sometieron a cirugía, radioterapia externa o braquiterapia con o sin el uso de adyuvancia hormonal. EPIC es sensible a efectos específicos de calidad de vida relativa a la salud de estas terapias y de la progresión del cáncer. Se compone de 50 preguntas repartidas en 5 bloques que versan sobre síntomas urinarios, intestinales sexuales y hormonales. Se puntúa cada pregunta y se realiza una recodificación para transformarlas en una escala de 0 a 100, de forma que a mayor puntuación mejor es el estado de salud [41]. Elegiremos además el punto de corte de 50 para considerar buena calidad de vida >50 y mala <50 .

El EPIC muestra una buena consistencia y fiabilidad y ha sido ampliamente utilizado tanto clínica como en la investigación. En nuestro caso vamos a utilizar la versión corta, llamada EPIC -26 (ver anexo 2) por ser una mejor opción para utilizar clínicamente, ya que es más corto [42]. Las variables a estudiar serán:

- Síntomas irritativos/obstructivos urinarios
- Incontinencia urinaria
- Síntomas intestinales
- Síntomas hormonales/ vitalidad
- Síntomas sexuales

b) Variables demográficas

- Edad: realizaremos dos grupos etarios, menores de 65 años y mayores de 65 años.
- Etnia: En nuestra área de salud hay un alto porcentaje de inmigración por dos motivos, por tratarse de una zona rural en donde predomina la agricultura como medio de subsistencia, y ser el destino turístico más importante de la Región de Murcia, con predominio del alojamiento en segunda residencia. Hemos realizado cuatro divisiones que son: caucásica, hispana, árabe, otras.
- Estudios: Según el nivel de estudios lo hemos clasificado en 4 grupos: sin estudios, estudios primarios, secundarios, o universitarios.
- Habitat: dependiendo del lugar donde habite el paciente lo dividimos en rural, semiurbano, urbano, y metropolitano.

c) Variables clínicas

- IMC: índice de masa corporal del paciente, será Normal <25, sobrepeso 25-30, obesidad >30.
- Comorbilidades: si coexisten otras enfermedades o tumores (DM, HTA, IAM, otros cánceres).
- PSA: se divide en tres grupos según sean menor a 10, entre 10 y 20 o mayor de 20 nanogramos/decilitros (≤ 10 ; 10-20; > 20 ng/mL)
- Puntuación Gleason de la Biopsia : clasificación anatomopatológica que gradúa el cáncer según la agresividad objetivada en las células de las muestras de la biopsia de próstata. Vamos a realizar tres grupos, menor o igual a 6 escasa agresividad, 7 agresividad intermedia y mayor o igual a 8 alta agresividad, (≤ 6 ; 7 ; ≥ 8).
- Grupos de riesgo según D'amico [43]:
 - Bajo riesgo: cT1-cT2a y Gleason < 7 y PSA ≤ 10 ng/ml.
 - Riesgo intermedio: cT2b o Gleason = 7 o PSA > 10 y ≤ 20 ng/ml.
 - Alto riesgo: cT2c o PSA > 20 ng/ml o Gleason > 7
- Volumen prostático: según el tamaño prostático, vamos a hacer dos grupos de menos y más de 50cc.

d) Variables relacionadas con el tratamiento

Además del tipo de tratamiento que van a recibir los pacientes de acuerdo con la información que reciban del urólogo y del consenso que se llegue entre paciente y médico, si reciben o no tratamiento adyuvante y de rescate durante el seguimiento.

- Prostatectomía radical laparoscópica sin preservación de bandeletas neurovasculares (se realizará mediante laparotomía infraumbilical en los casos que exista contraindicación anestésica, o complicaciones durante la realización de la técnica).
- Prostatectomía radical laparoscópica con preservación de bandeletas neurovasculares. Esta técnica se realizará con preservación de los paquetes vasculo-nervioso con los siguientes criterios: pacientes con la función eréctil suficiente para mantener una relación, PSA <10 y Gleason <3+4, y tacto rectal normal [44]; estos criterios no son estrictos y según criterio del cirujano se pueden modificar individualizando cada caso. En ambas técnicas se llevará a cabo durante la cirugía una linfadenectomía pélvica extendida si existe una probabilidad >5% de invasión de ganglios según el Nomograma de Briganti [45].
- Radioterapia externa de intensidad modulada (IMRT) con dosis mínima de 74 Gr en 30 sesiones, Es una forma de Radioterapia Conformada Tridimensional, que permite distribuir las dosis de manera no uniforme para lograr altas dosis en el tumor, y máxima optimización de la dosis recibida en los tejidos sanos, que llevan invariablemente a una mejor tolerancia del tratamiento.
- Adyuvancia hormonal: Además se valorará si los pacientes tratados con intención curativa con radioterapia van a recibir tratamiento adyuvante con hormonoterapia, que consiste en análogos de la GnRH administrados en pauta corta de 3- 6 meses en los casos de cáncer de próstata localizado de riesgo intermedio o pauta larga de 2 a 3 años en los casos de cáncer de próstata localizado de alto riesgo [43].

4.4.2. Variables para el objetivo secundario

Variables relacionadas con la satisfacción del paciente

Uno de los cuestionarios de satisfacción más usados en los servicios asistenciales de todo el mundo es el *Client Satisfaction Questionnaire* (QSC) [34,46,47]. Diseñado para evaluar la satisfacción de los pacientes con los servicios de salud general o con los servicios de salud mental. Está compuesto por las siguientes categorías: calidad del servicio, tipo de servicio, resultados y satisfacción general. Existen 6 versiones abreviadas y la versión completa con 31 ítems destinada exclusivamente a fines de investigación. La versión estándar es la CSQ-8 (ver anexo 3); se trata de un cuestionario breve formado por 8 ítems o preguntas con cuatro opciones de respuesta cada una, cada pregunta se evalúa entre 1 y 4 puntos, por lo que se obtendrá una puntuación que va desde 8 a 32; a mayor puntuación, mayor será la satisfacción. Se puede pasar de variable cuantitativa a cualitativa dicotomizada en satisfecho/no satisfecho con >16 puntos o menor o igual a 16 respectivamente. La versión original de este cuestionario está en inglés, pero actualmente el SCQ-8 está disponible en más de 25 idiomas, entre ellos el español. Tiene una consistencia interna: 0.83-0.93. Normalmente se utiliza auto administrado y se tarda entre 5-8 minutos en realizarlo.

Con todo ello nuestra variable a estudio en cuanto a satisfacción de los pacientes será:

- QSC-8

4.5. Recogida de variables

4.5.1. Identificación de pacientes

Los pacientes vistos en la consulta externa de urología por elevación repetida de antígeno prostático específico, y con sospecha de neoplasia de próstata van a ser sometidos de manera ambulatoria a una biopsia transrectal de próstata bajo anestesia local en un máximo de 2 semanas.

La siguiente cita será 1 mes después de la biopsia y los pacientes con la confirmación histológica de neoplasia de próstata y que cumplan criterios de cáncer localizado en

próstata serán propuestos por parte del urólogo a tratamiento curativo, y serán nuestros pacientes a estudio.

4.5.2. Pre-tratamiento

El tratamiento curativo que se le ofrecerá a estos pacientes será cirugía radical o radioterapia externa (en los casos que proceda se ofrecerán otros tratamientos como braquiterapia o vigilancia activa pero no serán incluidos en el estudio). Cualquiera de los cuatro urólogos que forman el equipo realizará este procedimiento, al igual que la técnica quirúrgica, en caso de optar por la cirugía.

La elección del tratamiento se va a consensuar entre paciente y urólogo previa explicación por parte de éste de los pros y contras de cada técnica.

En este momento se recogerán, igualmente por parte de cualquiera de los cuatro urólogos, en su historia clínica, todas las variables clínico-demográficas de los pacientes y la información derivada de la biopsia de próstata. Para ello se usará el programa informático Selene, que es la estación clínica del Sistema de Información Hospitalario Corporativo del Servicio Murciano de Salud (SMS). Además se propondrá a los pacientes la participación en el estudio con la consiguiente firma del consentimiento en caso afirmativo.

Al finalizar la consulta, una persona adiestrada en la tarea se encargará de explicar al paciente cómo se cumplimentarán las encuestas de calidad de vida (EPIC-26 y SF-12) y satisfacción, debiendo hacerlo online en un ordenador que se ha reservado en una sala privada preparada para la ocasión. El formato de las encuestas será realizado mediante una interfaz web accesible que relate los enunciados de las preguntas (que serán mostradas en pantalla simultáneamente) y el paciente solo deberá estar familiarizado con el manejo del ratón para poder señalar la respuesta múltiple más adecuada a su situación. El aspecto visual de la encuesta se simplificará al máximo, aumentando el tamaño letra y el contraste de color. El procesado de esta información se realizará de manera inmediata y se almacenará online, con la posibilidad de ser exportado para su tratamiento estadístico. Se utilizarán protocolos de seguridad encriptados y acceso privado mediante contraseña.

Los pacientes que lo deseen podrán cumplimentar los cuestionarios en formato papel, y el procesado de los mismos se hará de manera automática mediante escaneado y el sistema OMR (Optical Mark Recognition).

Tras la primera visita los pacientes entran en una lista de espera quirúrgica o bien son remitidos al Hospital de referencia para ser valorados por el servicio de Oncología radioterápica, en cualquiera de los dos casos la demora no es mayor a 60 días para el inicio del tratamiento.

4.5.3. Post-tratamiento

Posteriormente van a acudir a la consulta externa para ser revisados por el urólogo que los va a operar o por el que los remite a radioterapia en tal caso, las visitas posteriores al tratamiento se realizarán los meses 1, 3,6 y de manera semestral hasta el segundo año.

En estas visitas, además del control oncológico de la enfermedad con la consiguiente anamnesis se entregarán nuevamente los cuestionarios de calidad de vida.

El cuestionario de satisfacción con el tratamiento recibido se cumplimentará en la visita del primer mes post-tratamiento, a los 12 meses y a los 24 meses.

El procesamiento de los datos se lleva a cabo a la vez que se van reclutando pacientes, y el análisis de los datos y los estudios estadísticos se llevarán a cabo una vez finalizado el periodo de reclutamiento según tamaño de la muestra.

El tiempo de ejecución calculado será de unos 40 meses aproximadamente, comenzando a reclutar pacientes en septiembre de 2016 y finalizando en enero de 2020, según el cálculo del tamaño muestral y los pacientes que se tratan al año en nuestro medio. A este periodo hay que añadirle el seguimiento a dos años de todos los pacientes.

MES	0	1	3	6	12	18	24
Variables clínico-demográfica y derivadas de la biopsia de próstata							
SF-12							
EPIC-26							
SCQ-8							

Fig.1 Esquema de la medición de variables durante el seguimiento.

4.5. Análisis de datos

El análisis de los datos se llevará a cabo de acuerdo a cada objetivo de la forma que a continuación se detalla:

Objetivo principal: Valorar la calidad de vida en dos grupos de tratamiento distinto.

Se realizará una descripción de las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes de acuerdo a sean variables cuantitativas o cualitativas:

En las variables cuantitativas, para el estudio de ajuste a una distribución normal se aplicará la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables continuas serán representadas como media \pm desviación estándar (DE), y las variables que no muestren una distribución normal se representarán como la mediana y rango intercuartílico (percentil 25-percentil 75). Las variables cualitativas se van a expresar como frecuencia absoluta y frecuencia relativa en porcentajes.

Las diferencias en las características de los pacientes entre los dos grupos de tratamiento se analizarán mediante el test T-Student, en caso de variables cuantitativas, o mediante el test U-Mann-Whitney si las variables no siguen una distribución normal. Las variables cualitativas fueron comparadas mediante test de Chi-cuadrado con test exacto de Fisher, en caso de ser relevante.

La relación entre los grupos de tratamiento y la CVRS se analizará mediante ecuaciones de estimación generalizada (GEE) que dan cuenta de la correlación entre las observaciones repetidas de CVRS, para el seguimiento en el tiempo.

Para el estudio de la asociación existente entre de las distintas variables clínicas, demográficas y de tratamiento con la calidad de vida se realizará un análisis de regresión logística multivariante, utilizando la calidad de vida como variable dependiente (variable dicotomizada, buena o mala calidad de vida) y el resto como posibles variables independientes o covariables. Las variables con $p < 0,15$ en el análisis univariado se incluirán en el modelo de regresión multivariado. Se considerará significativo un valor de $p < 0,05$.

Objetivo secundario: Valorar la satisfacción de los pacientes con el tratamiento recibido y si esta influye en la calidad de vida.

Se realizará un análisis de regresión logística univariado con la variable calidad de vida como variable dependiente y la satisfacción y los tratamientos como variables independientes. En el análisis multivariado posterior se incluirán las variables que hayan resultado significativas previamente ($p < 0,15$).

El nivel de significación estadística utilizado en los contrastes de hipótesis fue de $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizó a través del programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versión 16.0 para sistema operativo Windows (SPSS, Inc, Chicago, EE.UU.).

4.6. Dificultades y limitaciones

Como principal limitación nos encontramos un tiempo de ejecución demasiado largo, con necesidad de casi 3 años y medio para reclutar todos los pacientes necesarios para que el estudio no se vea afectado por falta de precisión, y posteriormente el seguimiento a dos años para ver los resultados evolutivos. Con todo ello, los resultados finales para obtener alguna conclusión se demorarían más de 5 años.

Otra de las limitaciones que nos encontramos en nuestro estudio es, que comparamos dos tratamientos curativos muy concretos (cirugía prostática laparoscópica vs IMRT), no se comparan todas la modalidades de cirugía (abierta, laparoscópica, robótica) ni todas la modalidades de radioterapia (externa, braquiterapia, IMRT) por lo que los resultados de nuestro estudio no se podrían extrapolar a la población general.

5. PLAN DE TRABAJO

5.1. Cronograma

Se representa a continuación de forma esquemática el cronograma del proyecto por años desde el inicio del estudio:

	Años (de septiembre a septiembre)					
	1º 2016-2017	2º 2017-2018	3º 2018-2019	4º 2019-2020	5º 2020-2021	6º 2021-2022
Recogida de datos						
Seguimiento pacientes						
Análisis de datos y expresión de resultados						

Fig.2 Esquema del cronograma del estudio

5.2 Etapas del estudio

Se describen a continuación las etapas del estudio, descritas de acuerdo al cronograma mostrado en el apartado anterior.

5.2.1. Recogida de datos

- **Fecha realización:** Primero, segundo, tercer año y primer semestre del cuarto año (1 de Septiembre de 2016 al 1 Abril de 2020).
- **Descripción:** identificación de los pacientes a estudio, recogida de datos de interés a través de la historia clínica, y recogida de variables relacionadas con la calidad de vida y satisfacción.
- **Personal implicado:**
 - Urólogo responsable del paciente: programa la biopsia de próstata, recibe el resultado positivo y le propone tratamiento curativo.
 - Enfermero de urología: Persona adiestrada en el manejo online de los cuestionarios, instruye a los pacientes para realizarlos correctamente

- Investigador principal: valorar la correcta recogida de los cuestionarios de calidad y satisfacción.

5.2.2. Seguimiento de los pacientes

- Fecha realización: desde que se incluye el primer paciente (septiembre de 2016) hasta dos años después de incluir el último paciente (Enero de 2022 aproximadamente)
- Descripción: Se llevará a cabo un seguimiento prospectivo de todos los pacientes sometidos a tratamiento curativo de cáncer de próstata hasta los 2 años.
- Personal implicado:
 - Investigador principal: seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio.

5.2.3. Análisis de datos y expresión de los resultados

- Fecha de realización: los dos últimos cuatrimestres del 6º año (de Enero a Septiembre de 2022)
- Descripción: se llevará a cabo la explotación estadística de los datos obtenidos y la difusión de los resultados.
- Personal implicado: Investigador principal.

6. ASPECTOS ÉTICOS

6.1. Consideraciones generales

El estudio se llevará a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki (59ª Asamblea General en Seúl, Corea, Octubre 2008), donde se establecen los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, que se resumen a continuación:

- Los intereses del individuo deben prevalecer sobre los de la ciencia o la sociedad.

- Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
- Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona.
- La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.
- Los resultados obtenidos en la investigación deben ser publicados siempre.

El protocolo de la investigación se enviará previamente al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital para la aprobación del mismo antes de comenzar el estudio. Se proporcionará a los largo del periodo que dure el estudio información del control del mismo al comité, sobre todo si se registra o acontece algún efecto adverso importante y no se realizarán cambios en el protocolo sin que estos sean autorizados previamente por el comité.

6.2. Confidencialidad de los datos

Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos del estudio, sólo tendrán acceso a los mismos, el investigador y sus directores, el Comité Ético de Investigación Clínica y las autoridades sanitarias pertinentes.

Los documentos generados durante el estudio y la base de datos, serán protegidos de usos no permitidos por personas ajenas a la investigación y, por tanto, serán considerados estrictamente confidenciales y no serán revelados a terceros.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se llevará a cabo de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y el Real Decreto 1720/2007 de desarrollo de la misma.

Los pacientes se identificarán exclusivamente por un número. En ningún momento existirá la posibilidad de identificar al paciente a partir de los datos del estudio.

7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

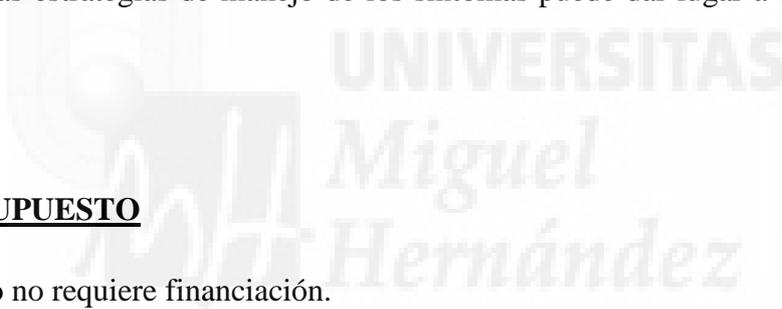
Con este estudio vamos a tener información más fiable y concreta de los efectos secundarios de los tratamientos más frecuentes que ofrecemos en nuestro medio a los paciente con cáncer de próstata curable. Esto conllevaría poder ofrecer a los pacientes la mejor información posible a la hora de tomar una decisión importante que podría condicionar el resto de su vida, como es elegir el tratamiento más adecuado para su enfermedad.

La calidad de vida a largo plazo se debe considerar en la planificación y el seguimiento de los pacientes que van a ser sometidos a tratamiento radical de cáncer de próstata. La información estructurada y organizada que le vamos a ofrecer a los pacientes y la educación en el tema, en cierto modo, puede mejorar la preparación a los posteriores síntomas o problemas que puedan tener tras el tratamiento.

Mejorar las estrategias de manejo de los síntomas puede dar lugar a una mejor calidad de vida.

8. PRESUPUESTO

El estudio no requiere financiación.



ABREVIATURAS

PSA	Antígeno prostático específico
CaP	Cáncer de próstata
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
PR	Prostatectomía radical
RE	Radioterapia externa
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
EPIC	Expanded Prostate Index Cancer
SF-36	Short Form-36 Health Survey
SPSS	International Prostate Symptom Score
HULAMM	Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor
UCI	Unidad de cuidados intensivos
SF-12	Short Form-12 Health Survey
SCF	Sumatorio componente físico
SCM	Sumatorio componente mental
IMC	Índice de masa corporal
IMRT	Radioterapia externa de intensidad modulada
GnRH	Hormona liberadora de gonadotropina
QSC	Cuestionario de satisfacción del paciente
SMS	Servicio Murciano de salud
OMR	Optical Mark Recognition
DE	Desviación estándar
GEE	Ecuaciones de estimación generalizada
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences

BIBLIOGRAFÍA

1. Bray F, Jemal A, Grey N, Ferlay J, Forman D: Global cancer transitions according to the Human Development Index (2008-2030): a population-based study. *Lancet Oncol* 2012 Aug;13:790–801.
2. Ferlay J, Soerjomataram I I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al.: Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer* 2014 Sep 13;136:E359–86.
3. Gómez-veiga F, Rodríguez-antolín A, Villavicencio H: Na &. *Regist Nac cáncer próstate 2010 en España* 2016;37:12–19.
4. Ramón González J, Moreno V, Fernández E, Izquierdo Á, Borrás J, Gispert R: Probabilidad de desarrollar y morir por cáncer en Cataluña en el período 1998-2001. *Med Clin (Barc)* 2005;124:411–414.
5. Loeb S: Guideline of guidelines: prostate cancer screening. *BJU Int* 2014 Sep;114:323–5.
6. Ilic D, Neuberger MM, Djulbegovic M, Dahm P: Screening for prostate cancer. *Cochrane database Syst Rev* 2013 Jan;CD004720.
7. Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL, Buys SS, Chia D, Church TR, et al.: Prostate cancer screening in the randomized Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial: mortality results after 13 years of follow-up. *J Natl Cancer Inst* 2012 Jan 18;104:125–32.
8. Hayes JH, Barry MJ: Screening for prostate cancer with the prostate-specific antigen test: a review of current evidence. *JAMA* 2014 Mar 19;311:1143–9.
9. Eisemann N, Nolte S, Schnoor M, Katalinic A, Rohde V, Waldmann A: The ProCaSP study: quality of life outcomes of prostate cancer patients after radiotherapy or radical prostatectomy in a cohort study. *BMC Urol* 2015;15:28.
10. Haas GP, Delongchamps N, Brawley OW, Wang CY, de la Roza G: The worldwide epidemiology of prostate cancer: perspectives from autopsy studies. [Internet]. . *Can J Urol* 2008 Feb [cited 2016 May 6];15:3866–71.

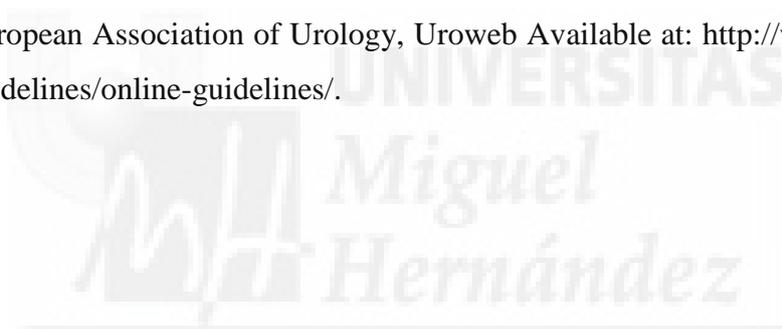
11. Hjälm-Eriksson M, Lennernäs B, Ullén A, Johansson H, Hugosson J, Nilsson S, et al.: Long-term health-related quality of life after curative treatment for prostate cancer: A regional cross-sectional comparison of two standard treatment modalities. *Int J Oncol* 2015;46:381–388.
12. Grimm P, Billiet I, Bostwick D, Dickerson P, Frank S, Immerzeel J, et al.: Comparative analysis of prostate-specific antigen free survival outcomes for patients with low, intermediate and high risk prostate cancer treatment by radical therapy. Results from the Prostate Cancer Results Study Group. *BJU Int* 2012;109 Suppl :22–29.
13. Heidenreich A, Bellmunt J, Bolla M, Joniau S, Mason M, Matveev V, et al.: [EAU guidelines on prostate cancer. Part I: screening, diagnosis, and treatment of clinically localised disease]. *Actas Urol españolas* 2011 Oct;35:501–14.
14. Heidenreich A, Aus G, Bolla M, Joniau S, Matveev VB, Schmid HP, et al.: EAU guidelines on prostate cancer. *Eur Urol* 2008 Jan;53:68–80.
15. Litwin MS, Gore JL, Kwan L, Brandeis JM, Lee SP, Withers HR, et al.: Quality of life after surgery, external beam irradiation, or brachytherapy for early-stage prostate cancer. *Cancer* 2007;109:2239–2247.
16. Chen RC, Clark JA, Talcott JA: Individualizing quality-of-life outcomes reporting: How localized prostate cancer treatments affect patients with different levels of baseline urinary, bowel, and sexual function. *J Clin Oncol* 2009;27:3916–3922.
17. Korfage IJ, Essink-Bot M-L, Borsboom GJJM, Madalinska JB, Kirkels WJ, Habbema JDF, et al.: Five-year follow-up of health-related quality of life after primary treatment of localized prostate cancer. *Int J cancer* 2005 Aug 20;116:291–6.
18. Sanda MG, Dunn RL, Michalaski J, Et Al.: Quality of life and satisfaction with outcome among prostate cancer survivors. *N Engl J Med* 2008;358:1250–1261.
19. Potosky AL, Davis WW, Hoffman RM, Stanford JL, Stephenson RA, Penson DF, et al.: Five-year outcomes after prostatectomy or radiotherapy for prostate cancer: the prostate cancer outcomes study. *J Natl Cancer Inst* 2004 Sep

- 15;96:1358–67.
20. Stanford JL, Feng Z, Hamilton AS, Gilliland FD, Stephenson RA, Eley JW, et al.: Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: the Prostate Cancer Outcomes Study. [Internet]. . JAMA 2000 Jan 19 [cited 2016 Jun 3];283:354–60.
 21. Berge V, Berg RE, Hoff JR, Wessel N, Diep LM, Karlsen SJ, et al.: A prospective study of transition from laparoscopic to robot-assisted radical prostatectomy: quality of life outcomes after 36-month follow-up. Urology 2013 Apr;81:781–6.
 22. Madalinska JB, Essink-Bot ML, de Koning HJ, Kirkels WJ, van der Maas PJ, Schröder FH: Health-related quality-of-life effects of radical prostatectomy and primary radiotherapy for screen-detected or clinically diagnosed localized prostate cancer. [Internet]. . J Clin Oncol 2001 Mar 15 [cited 2016 Jun 5];19:1619–28.
 23. Budäus L, Bolla M, Bossi A, Cozzarini C, Crook J, Widmark A, et al.: Functional outcomes and complications following radiation therapy for prostate cancer: a critical analysis of the literature. Eur Urol 2012 Jan;61:112–27.
 24. Kamangar F: Patterns of Cancer Incidence, Mortality, and Prevalence Across Five Continents: Defining Priorities to Reduce Cancer Disparities in Different Geographic Regions of the World. J Clin Oncol 2006 May 10;24:2137–2150.
 25. Kyrdalen AE, Dahl AA, Hernes E, Småstuen MC, Fosså SD: A national study of adverse effects and global quality of life among candidates for curative treatment for prostate cancer. BJU Int 2013;111:221–232.
 26. Leplège A, Hunt S: The problem of quality of life in medicine. [Internet]. . JAMA 1997 Jul 2 [cited 2016 Jun 3];278:47–50.
 27. Eton DT, Lepore SJ: Prostate cancer and health-related quality of life: a review of the literature. Psychooncology Jan;11:307–26.
 28. Talcott JA, Manola J, Clark JA, Kaplan I, Beard CJ, Mitchell SP, et al.: Time course and predictors of symptoms after primary prostate cancer therapy. J Clin

- Oncol 2003 Nov 1;21:3979–86.
29. Ferrer M, Guedea F, Suárez JF, de Paula B, Macías V, Mariño A, et al.: Quality of life impact of treatments for localized prostate cancer: cohort study with a 5 year follow-up. *Radiother Oncol* 2013 Aug;108:306–13.
 30. Guedea F, Ferrer M, Pera J, Aguilera F, Boladeras A, Suárez JF, et al.: Quality of life two years after radical prostatectomy, prostate brachytherapy or external beam radiotherapy for clinically localised prostate cancer: The catalan institute of oncology/bellvitge hospital experience. *Clin Transl Oncol* 2009;11:470–478.
 31. Miller DC, Sanda MG, Dunn RL, Montie JE, Pimentel H, Sandler HM, et al.: Long-term outcomes among localized prostate cancer survivors: health-related quality-of-life changes after radical prostatectomy, external radiation, and brachytherapy. *J Clin Oncol* 2005 Apr 20;23:2772–80.
 32. Resnick MJ, Guzzo TJ, Cowan JE, Knight SJ, Carroll PR, Penson DF: Factors associated with satisfaction with prostate cancer care: results from Cancer of the Prostate Strategic Urologic Research Endeavor (CaPSURE). *BJU Int* 2013 Feb;111:213–20.
 33. Donabedian A: The quality of care. How can it be assessed? [Internet]. . *JAMA* 1988 [cited 2016 Jun 7];260:1743–8.
 34. Jayadevappa R, Schwartz JS, Chhatre S, Wein AJ, Malkowicz SB: Satisfaction with care: a measure of quality of care in prostate cancer patients. *Med Decis Making* 1988;30:234–45.
 35. Cheung K, de Mol M, Visser S, Den Ouden BL, Stricker BH, Aerts JGJ V: Reliability and validity of the Cancer Therapy Satisfaction Questionnaire in lung cancer. *Qual Life Res* 2016 Jan;25:71–80.
 36. Cleary PD, McNeil BJ: Patient satisfaction as an indicator of quality care. [Internet]. . *Inquiry* 1988 [cited 2016 Jun 7];25:25–36.
 37. Kahn KL, Malin JL, Adams J, Ganz PA: Developing a reliable, valid, and feasible plan for quality-of-care measurement for cancer: how should we measure? [Internet]. . *Med Care* 2002 Jun [cited 2016 Jun 7];40:III73–85.

38. Kamo N, Dandapani S V., Miksad RA, Houlihan MJ, Kaplan I, Regan M, et al.: Evaluation of the SCA instrument for measuring patient satisfaction with cancer care administered via paper or via the internet. *Ann Oncol* 2011;22:723–729.
39. Gilbert SM, Dunn RL, Wittmann D, Montgomery JS, Hollingsworth JM, Miller DC, et al.: Quality of life and satisfaction among prostate cancer patients followed in a dedicated survivorship clinic. *Cancer* 2015;121:1484–1491.
40. Hoffman RM, Hunt WC, Gilliland FD, Stephenson RA, Potosky AL: Patient satisfaction with treatment decisions for clinically localized prostate carcinoma. Results from the Prostate Cancer Outcomes Study. *Cancer* 2003 Apr 1;97:1653–62.
41. Roberts B, Browne J, Ocaña KF, Oyok T, Sondorp E: The reliability and validity of the SF-8 with a conflict-affected population in northern Uganda. *Health Qual Life Outcomes* 2008 Jan;6:108.
42. Wei JT, Dunn RL, Litwin MS, Sandler HM, Sanda MG: Development and validation of the expanded prostate cancer index composite (EPIC) for comprehensive assessment of health-related quality of life in men with prostate cancer. [Internet]. . *Urology* 2000 Dec 20 [cited 2016 May 22];56:899–905.
43. D'Amico A V.: Biochemical Outcome After Radical Prostatectomy, External Beam Radiation Therapy, or Interstitial Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *JAMA* 1998 Sep 16;280:969.
44. Stolzenburg J-U, Andrikopoulos O, Kallidonis P, Kyriazis I, Do M, Liatsikos E: Evolution of endoscopic extraperitoneal radical prostatectomy (EERPE): technique and outcome. *Asian J Androl* 2012 Mar;14:278–84.
45. Briganti A, Larcher A, Abdollah F, Capitanio U, Gallina A, Suardi N, et al.: Updated nomogram predicting lymph node invasion in patients with prostate cancer undergoing extended pelvic lymph node dissection: the essential importance of percentage of positive cores. *Eur Urol* 2012 Mar 1;61:480–7.
46. Larsen DL, Attkisson CC, Hargreaves WA, Nguyen TD: Assessment of client/patient satisfaction: development of a general scale. [Internet]. . *Eval Program Plann* 1979 [cited 2016 Jun 8];2:197–207.

47. Jayadevappa R, Chhatre S, Whittington R, Bloom BS, Wein AJ, Malkowicz SB: Health-related quality of life and satisfaction with care among older men treated for prostate cancer with either radical prostatectomy or external beam radiation therapy. *BJU Int* 2006;97:955–962.
48. Ferrer Forés M, Rueda Martínez de Santos JR, Latorre García K, Gutiérrez Ibarluzea I, Grupo Multicéntrico Español de Cáncer de Próstata Localizado. Efectividad a largo plazo de la prostatectomía radical, la braquiterapia y la radioterapia conformacional externa 3D en el cáncer de próstata órgano-confina-do. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya, 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2006/08.
49. European Association of Urology (2013) Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology, Uroweb Available at: <http://www.uroweb.org/guidelines/online-guidelines/>.



Anexo 1: Cuestionario de Salud SF-12.

1. En general, usted diría que su salud es:

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

2. **Esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora

	1	2	3
	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Subir **varios** pisos por la escalera

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Durante las **4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física**?

4. ¿Hizo **menos** de lo que hubiera querido hacer?

	1	2
	Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. ¿Tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Durante las **4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

6. ¿Hizo **menos** de lo que hubiera querido hacer, **por algún problema emocional**?

	1	2
	Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, **por algún problema emocional**?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

8. Durante las **4 últimas semanas**, ¿hasta qué punto **el dolor** le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las **4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las **4 últimas semanas** ¿cuánto tiempo...

	1	2	3	4	5	6
	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

9. ...se sintió calmado y tranquilo?

<input type="checkbox"/>					
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

10. ...tuvo mucha energía?

<input type="checkbox"/>					
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

11. ...se sintió desanimado y triste?

<input type="checkbox"/>					
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

12. Durante las **4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Siempre	Casi	Algunas siempre	Sólo veces	Nunca alguna vez

Anexo 2: EPIC-26. The Expanded Prostate Cancer Index Composite, Short Form (pg1).

	Do Not Mark in This Space																																										
<p>1. Over the past 4 weeks, how often have you leaked urine?</p> <p>More than once a day..... 1</p> <p>About once a day..... 2</p> <p>More than once a week..... 3 (Circle one number)</p> <p>About once a week..... 4</p> <p>Rarely or never..... 5</p>	23/																																										
<p>2. Which of the following best describes your urinary control during the last 4 weeks?</p> <p>No urinary control whatsoever..... 1</p> <p>Frequent dribbling..... 2 (Circle one number)</p> <p>Occasional dribbling..... 3</p> <p>Total control..... 4</p>	26/																																										
<p>3. How many pads or adult diapers <u>per day</u> did you usually use to control leakage during the last 4 weeks?</p> <p>None 0</p> <p>1 pad per day..... 1</p> <p>2 pads per day..... 2 (Circle one number)</p> <p>3 or more pads per day..... 3</p>	27/																																										
<p>4. How big a problem, if any, has each of the following been for you during the last 4 weeks? (Circle one number on each line)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">No <u>Problem</u></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Very Small <u>Problem</u></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Small <u>Problem</u></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Moderate <u>Problem</u></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Big <u>Problem</u></th> <th style="width: 10%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a. Dripping or leaking urine</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="vertical-align: bottom; text-align: center;">28/</td> </tr> <tr> <td>b. Pain or burning on urination.....</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="vertical-align: bottom; text-align: center;">29/</td> </tr> <tr> <td>c. Bleeding with urination.....</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="vertical-align: bottom; text-align: center;">30/</td> </tr> <tr> <td>d. Weak urine stream or incomplete emptying.....</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="vertical-align: bottom; text-align: center;">31/</td> </tr> <tr> <td>e. Need to urinate frequently during the day.....</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="vertical-align: bottom; text-align: center;">33/</td> </tr> </tbody> </table>		No <u>Problem</u>	Very Small <u>Problem</u>	Small <u>Problem</u>	Moderate <u>Problem</u>	Big <u>Problem</u>		a. Dripping or leaking urine	0	1	2	3	4	28/	b. Pain or burning on urination.....	0	1	2	3	4	29/	c. Bleeding with urination.....	0	1	2	3	4	30/	d. Weak urine stream or incomplete emptying.....	0	1	2	3	4	31/	e. Need to urinate frequently during the day.....	0	1	2	3	4	33/	
	No <u>Problem</u>	Very Small <u>Problem</u>	Small <u>Problem</u>	Moderate <u>Problem</u>	Big <u>Problem</u>																																						
a. Dripping or leaking urine	0	1	2	3	4	28/																																					
b. Pain or burning on urination.....	0	1	2	3	4	29/																																					
c. Bleeding with urination.....	0	1	2	3	4	30/																																					
d. Weak urine stream or incomplete emptying.....	0	1	2	3	4	31/																																					
e. Need to urinate frequently during the day.....	0	1	2	3	4	33/																																					
<p>5. Overall, how big a problem has your urinary function been for you during the last 4 weeks?</p> <p>No problem..... 1</p> <p>Very small problem..... 2</p> <p>Small problem..... 3 (Circle one number)</p> <p>Moderate problem..... 4</p> <p>Big problem..... 5</p>	34/																																										
<p>EPIC-SF 6.2002</p> <p style="text-align: center;">Copyright 2002. The University of Michigan. All rights reserved.</p>																																											

Anexo 2: EPIC-26. The Expanded Prostate Cancer Index Composite, Short Form (pg2).

						Do Not Mark in This Space	
6. How big a problem, if any, has each of the following been for you? (Circle one number on each line)							
	<u>No Problem</u>	<u>Very Small Problem</u>	<u>Small Problem</u>	<u>Moderate Problem</u>	<u>Big Problem</u>		
a. Urgency to have a bowel movement	0	1	2	3	4	49/	
b. Increased frequency of bowel movements.....	0	1	2	3	4	50/	
c. Losing control of your stools.....	0	1	2	3	4	52/	
d. Bloody stools	0	1	2	3	4	53/	
e. Abdominal/ Pelvic/Rectal pain...	0	1	2	3	4	54/	
7. Overall, how big a problem have your bowel habits been for you during the last 4 weeks?							
No problem.....	1						
Very small problem.....	2						
Small problem.....	3					(Circle one number) 55/	
Moderate problem.....	4						
Big problem.....	5						
8. How would you rate each of the following during the last 4 weeks? (Circle one number on each line)							
		<u>Very Poor to None</u>	<u>Poor</u>	<u>Fair</u>	<u>Good</u>	<u>Very Good</u>	
a. Your ability to have an erection?.....		1	2	3	4	5	57/
b. Your ability to reach orgasm (climax)?.....		1	2	3	4	5	58/
9. How would you describe the usual QUALITY of your erections during the last 4 weeks?							
None at all.....	1						
Not firm enough for any sexual activity.....	2						
Firm enough for masturbation and foreplay only.....	3					(Circle one number) 59/	
Firm enough for intercourse.....	4						
10. How would you describe the FREQUENCY of your erections during the last 4 weeks?							
I NEVER had an erection when I wanted one.....	1						
I had an erection LESS THAN HALF the time I wanted one.....	2						
I had an erection ABOUT HALF the time I wanted one	3					(Circle one number) 60/	
I had an erection MORE THAN HALF the time I wanted one.....	4						
I had an erection WHENEVER I wanted one.....	5						
EPIC-SF 6.2002							
Copyright 2002. The University of Michigan. All rights reserved.							

Anexo 2: EPIC-26. The Expanded Prostate Cancer Index Composite, Short Form (pg3).

						Do Not Mark in This Space
11. Overall, how would you rate your ability to function sexually during the last 4 weeks?						
Very poor.....	1					
Poor.....	2					
Fair.....	3	(Circle one number)				64/
Good.....	4					
Very good.....	5					
12. Overall, how big a problem has your sexual function or lack of sexual function been for you during the last 4 weeks?						
No problem.....	1					
Very small problem.....	2					
Small problem.....	3	(Circle one number)				68/
Moderate problem.....	4					
Big problem.....	5					
13. How big a problem during the last 4 weeks , if any, has each of the following been for you? (Circle one number on each line)						
	<u>No Problem</u>	<u>Very Small Problem</u>	<u>Small Problem</u>	<u>Moderate Problem</u>	<u>Big Problem</u>	
a. Hot flashes.....	0	1	2	3	4	74/
b. Breast tenderness/enlargement..	0	1	2	3	4	75/
c. Feeling depressed.....	0	1	2	3	4	77/
d. Lack of energy.....	0	1	2	3	4	78/
e. Change in body weight.....	0	1	2	3	4	79/
THANK YOU VERY MUCH!!						
EPIC-SF 6.2002						Copyright 2002. The University of Michigan. All rights reserved.

Anexo 3: Cuestionario de Satisfacción / Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8).

RODEE CON UN CIRCULO LA OPCIÓN CORRECTA A CADA PREGUNTA

1.- ¿Cómo evaluaría la calidad de los servicios que ha recibido?

4	3	2	1
Excelente	Buena	Regular	Mala

2.- ¿Recibió la clase de servicio que usted requería?

4	3	2	1
No definitivamente	En muy pocos casos	Si en general	Si definitivamente

3.- ¿Hasta que punto ha ayudado nuestro programa a solucionar sus problemas?

4	3	2	1
En casi todos	En la mayor parte	Solo en algunos	En ninguno

4.- ¿Si un/a amigo/a estuviera en necesidad de ayuda similar, le recomendaría nuestro programa?

4	3	2	1
No definitivamente	No , creo que no	Si, creo que si	Si definitivamente

5.- ¿Cómo de satisfecho/a esta usted con la cantidad de ayuda que ha recibido?

4	3	2	1
Nada satisfecho/a	Indiferente o moderadamente no satisfecho/a	Moderadamente satisfecho/a	Muy satisfecho/a

6.- ¿Los servicios que ha recibido le han ayudado a enfrentarse mejor a sus problemas?

4	3	2	1
Si me ayudaron mucho	Si me ayudaron algo	No realmente no me ayudaron	No parecían poner las cosas peor

7.- ¿En general, cómo de satisfecho/a está usted con los servicios que ha recibido?

4	3	2	1
Muy satisfecho/a	Moderadamente satisfecho/a	Algo insatisfecho/a	Muy Insatisfecho/a

8.- ¿Si necesitara ayuda otra vez volvería a nuestro programa?

4	3	2	1
No definitivamente	No posiblemente	Si creo que si	Si con seguridad