



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Calidad de vida en los pacientes oncológicos terminales a través de un programa de atención multidisciplinar domiciliario

Alumno: Hervás Lorente, Noelia

Tutor: Segura López, Gabriel

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2016-2017**

Índice

Resumen	3
Abstract	4
1 Introducción	5
1.1 Justificación del estudio	5
1.2 Cuidados paliativos	5
1.3 Necesidades de atención de pacientes oncológicos terminales	7
1.4 Cuidados paliativos domiciliarios	10
2 Hipótesis y objetivos	11
3 Material y métodos	12
3.1 Diseño del estudio	12
3.2 Población	12
3.2.1 <i>Descripción de la muestra</i>	13
3.2.2 <i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	13
3.2.3 <i>Método de muestreo</i>	13
3.2.4 <i>Cálculo del tamaño muestral</i>	14
3.2.5 <i>Procedencia de los sujetos</i>	14
3.3 Método de recogida de datos	14
3.4 Instrumentos y medidas	14
3.5 Estrategia de análisis	16
4 Aplicabilidad del estudio	16
5 Organización	16
6 Limitaciones del estudio y control de los posibles sesgos	17
7 Problemas éticos	17
7.1 Consentimiento informado	17
7.2 Beneficios potenciales para los participantes	17
7.3 Protección de los datos según legislación vigente	18
8 Cronograma y organización del estudio	18
9 Presupuesto económico	18
Bibliografía	21

Resumen

Antecedentes: el aumento de la incidencia del cáncer está provocando la necesidad de incrementar la atención a los protocolos de cuidados paliativos para los pacientes en fase terminal. Muchos pacientes reclaman la posibilidad de recibir cuidados paliativos domiciliarios para incrementar su calidad de vida.

Objetivos: el objetivo es comparar la calidad de vida, síntomas físicos, bienestar psicológico y espiritual entre pacientes que reciben cuidados paliativos domiciliarios y hospitalarios. **Métodos:** se aplicará un estudio descriptivo transversal comparativo, en el que se establecerán dos grupos (cuidados paliativos domiciliarios y hospitalarios). La muestra está compuesta por 63 pacientes en cada grupo. Se aplicarán cuestionarios de calidad de vida, bienestar psicológico y espiritual.

Resultados esperados: se espera que la calidad de vida, los síntomas físicos, el bienestar psicológico y espiritual sea superior en el grupo de pacientes en cuidados paliativos domiciliarios.

Aplicabilidad: se pretende mejorar la calidad de vida, la sintomatología, el bienestar psicológico y espiritual de los pacientes oncológicos en fase terminal.

Palabras clave: cáncer, cuidados paliativos, calidad de vida, síntomas físicos, bienestar psicológico, bienestar espiritual.

Abstract

Background: Increased cancer incidence is raising the need for increased attention to palliative care protocols for terminally ill patients. Many patients claim the possibility of receiving home palliative care to increase their quality of life. **Objectives:** The objectives are to compare quality of life, physical symptoms, psychological and spiritual well-being among patients receiving home and hospital palliative care. **Methods:** A comparative cross-sectional descriptive study will be conducted, in which two groups are established (home and hospital palliative care). The sample is composed of 63 patients in each group. Quality of life questionnaires, psychological and spiritual well-being are applied. **Expected results:** Quality of life, physical symptoms, psychological and spiritual well-being are expected to be higher in the group of patients in home palliative care. **Applicability:** To improve the quality of life, the symptomatology, the psychological and spiritual well-being of end-stage cancer patients.

Keywords: Cancer, Palliative Care, Quality of Life, Physical Symptoms, Psychological Well-Being, Spiritual Well-Being.

1 Introducción

1.1 Justificación del estudio

La prevalencia e incidencia del cáncer está aumentando en todo el mundo debido al crecimiento y envejecimiento de la población, así como a una creciente prevalencia de factores de riesgo establecidos como el tabaquismo, el sobrepeso, la inactividad física y los cambios en los patrones reproductivos asociados con la urbanización y el desarrollo económico. Alrededor de 14,1 millones de nuevos casos de cáncer y 8,2 millones de muertes ocurrieron en 2012 en todo el mundo (1). Según datos de EUROSTAT (2), el cáncer constituye la segunda causa de muerte más frecuente en la Unión Europea, lo que supone el 29 y el 23% de las muertes de hombres y mujeres, respectivamente. Además, se espera que estas cifras aumenten como resultado del envejecimiento de la población.

Los nuevos tratamientos emergentes en oncología, particularmente durante las fases más avanzadas de la enfermedad, están produciendo un aumento de la esperanza de vida de los pacientes (3). Para aquellos que están en una fase irreversible de la enfermedad, el objetivo de la terapia es extender la supervivencia mientras se mantiene o mejora la calidad de vida.

Es necesario, por lo tanto, la aplicación de programas de atención de cuidados paliativos que incremente la calidad de vida de estas personas en la última etapa de su vida.

1.2 Cuidados paliativos

El cuidado paliativo tiene como objetivo aliviar y prevenir el sufrimiento en el ámbito físico, psicológico, social y espiritual (4) para las personas con enfermedades avanzadas y que limitan la vida. Es importante señalar que la OMS define la atención paliativa como un enfoque que es competencia de todas las especialidades sanitarias que, independientemente de su disciplina, tienen la responsabilidad de cuidar a un paciente (5). Adicionalmente, la OMS también apoya el desarrollo y la amplia disponibilidad de cuidados paliativos

especializados impartidos por profesionales sanitarios específicamente formados para esta tarea. Normalmente, el servicio de cuidados paliativos especializado está provisto por equipos multi-disciplinares en salas de internación, o bien como equipos de consulta dentro de los hospitales, así como con profesionales encargados de proporcionar cuidados paliativos en el hogar(6). Los equipos de cuidados paliativos consisten principalmente en un o una médico, un enfermero o enfermera experimentados, un psicólogo o psicóloga y un trabajador o trabajadora social, que van a cubrir las distintas áreas de atención en estos pacientes (7).

La atención paliativa tiene como objetivo mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias frente a los problemas asociados con enfermedades potencialmente mortales, mediante la prevención y alivio del sufrimiento, la identificación precoz y la evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales(8). En muchos casos, entre los pacientes con cáncer avanzado, las necesidades físicas comunes (por ejemplo, náuseas) y psicosociales (por ejemplo, depresión, ansiedad), así como las preocupaciones económicas, no se tratan adecuadamente (9). Además, el personal hospitalario a menudo informa que no tiene suficiente tiempo para atender a los pacientes con necesidades de cuidados paliativos y la mayoría no se siente bien preparado para esta tarea (10). Por otra parte, las terapias intensivas o agresivas al final de la vida (por ejemplo, quimioterapia) tienen un impacto considerable en los pacientes y sus familias (11), por lo que en determinados casos podría ser cuestionable la aplicación de este tipo de terapias en el final de la vida, ya que podrían repercutir negativamente sobre la calidad de vida de los pacientes (12).

El enfoque de cuidados paliativos está orientado a optimizar la calidad de vida de los pacientes y sus familias frente a problemas asociados con el cáncer y otras enfermedades potencialmente mortales en general. En este marco, se hace hincapié en el alivio de los síntomas, la comunicación actualizada de los objetivos terapéuticos y el apoyo tanto a los pacientes como a sus familias a lo largo de la trayectoria de la enfermedad. Es importante destacar que la eficacia de los cuidados paliativos en la mejora de la calidad de

vida de los pacientes con cáncer avanzado ha sido corroborada por un volumen cada vez mayor de investigación (12-14).

Varias autoridades sanitarias y asociaciones médicas recomiendan la integración temprana de los cuidados paliativos en la trayectoria de la enfermedad (12,15). Sin embargo, los estudios disponibles informan de que, al final de la vida, los pacientes con cáncer por lo general reciben una atención que no es la más adecuada para sus necesidades, por lo que la integración de los cuidados paliativos en la última fase de la enfermedad sigue siendo limitada. Los estudios indican que la prestación actual de asistencia sanitaria europea para los pacientes con cáncer es subóptima tanto desde el punto de vista de la calidad de la atención como desde la perspectiva de los medios económicos y financieros. A su vez, estas carencias se asocian con varios efectos adversos, entre los que se encuentran la incapacidad de los pacientes de morir en su lugar de preferencia (16), grandes discrepancias en las trayectorias de tratamiento (17) y riesgos relacionados con la sobrecarga de los cuidadores informales, lo que implica un desequilibrio en las redes de atención que rodean al paciente (18).

1.3 Necesidades de atención de pacientes oncológicos terminales

La evaluación de la experiencia subjetiva del paciente de los síntomas de la enfermedad y de la toxicidad relacionada con el tratamiento ha aumentado (19), así como también se está estudiando el efecto sobre la calidad de vida de los cuidados rutinarios y el seguimiento del paciente (20). Los instrumentos de evaluación de la calidad de vida se han utilizado en la oncología desde hace algún tiempo, midiendo el impacto de la enfermedad en el funcionamiento y el bienestar de los pacientes. Existen muchos cuestionarios que permiten medir los efectos secundarios relacionados con el tratamiento, así como los síntomas de la enfermedad. Estos son usualmente diseñados para usarse con cuestionarios más genéricos de calidad de vida que revelan el impacto general que la enfermedad y el tratamiento pueden ejercer sobre el bienestar físico, funcional, emocional y social. Entre las herramientas de evaluación de resultados clínicos informados por el paciente se encuentran las

utilizadas por la Organización Europea de Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC), denominada QLQ-C30 (21) y la escala de Evaluación Funcional de la Terapia del Cáncer (FACT-G) (22). Ambos tienen módulos o subescalas de cáncer específicos de la enfermedad, pero el FACT tiene una gama más amplia de subescalas específicas del tratamiento.

Fainsinger et al (23) llevaron a cabo un estudio retrospectivo de 100 pacientes consecutivos ingresados en una unidad de cuidados paliativos durante al menos 6 días, y reportó la intensidad de los síntomas de dolor, náuseas y somnolencia en los últimos 7 días de vida. Los síntomas se evaluaron utilizando una escala analógica visual de 0-100, y fueron completados por los pacientes siempre que fue posible, o bien por familiares o enfermeras. Se observó que la somnolencia aumentó progresivamente, mientras que el dolor y las náuseas mejoraron cerca del momento de la muerte.

En un estudio prospectivo, Conill et al (24) informaron de la prevalencia de síntomas en los últimos 7 días de vida en 176 pacientes con cáncer avanzado que murieron en casa, en el hospital o en un centro de acogida en España. Dieciocho síntomas fueron evaluados por los clínicos como ausentes o presentes en la primera consulta y luego durante la última semana de vida. El intervalo de tiempo medio entre las visitas de evaluación fue de 6,5 semanas. La mayoría de los síntomas aumentaron su frecuencia en la segunda visita, con anorexia (80%), sequedad de boca (70%), confusión (68%), estreñimiento (55%), disnea (47%), disfagia (46%) y ansiedad (46%) como los síntomas más frecuentes en la última fase de la enfermedad.

Hall et al examinaron la prevalencia de síntomas en las últimas 48 horas de vida entre una muestra de 185 residentes de centros de atención a largo plazo en Canadá (25). El 8% de los pacientes tenía cáncer. Los investigadores informaron de síntomas de disnea (62%), dolor (44%), respiración ruidosa (39%), delirio (29%), disfagia (28%), fiebre (24%) y mioclonía (16%) en las últimas 48 horas de vida.

En un estudio italiano, Toscani et al (26) entrevistaron a las enfermeras dentro de las 72 horas posteriores a la muerte para documentar los síntomas que habían observado en 370 pacientes que murieron en salas hospitalarias

generales (el 25% tenía cáncer). Los síntomas más comunes en el último día de vida fueron fatiga (98%), somnolencia (78%), dolor (75%), anorexia (73%), disnea (70%), incontinencia (57%) y confusión (55%).

Veerback et al (27) las enfermeras que proporcionaran su evaluación de los síntomas de los pacientes en los últimos 3 días de vida dentro de una semana después de la muerte entre los pacientes que murieron en los hospitales (n = 11), hogares de ancianos (n = 102). Las preguntas se basaron en el Cuestionario Principal de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer de Calidad de Vida del Cáncer (EORTC QLQ-C30). Los investigadores informaron de la intensidad media de los síntomas, pero no de la prevalencia. Se observó una intensidad de fatiga de entre 61-73 sobre 100, falta de apetito entre 42-77, disnea entre 41-92, dolor entre 38-58 y dificultad para concentrarse entre 49-58.

En un estudio retrospectivo realizado en Corea, Hwang et al (28) informaron de la aparición de 17 signos y síntomas documentados por el equipo clínico en 181 pacientes con cáncer avanzado que murieron en una unidad de cuidados paliativos. Los síntomas de confusión o delirio (33%), dolor (24%), disnea en reposo (21%), aumento del sueño (12%), debilidad general (6%), ansiedad o depresión (6%), molestias abdominales (6%), náuseas o vómitos y falta de apetito (5%) fueron los más frecuentes en estos pacientes en los últimos momentos de su vida.

El estudio Investigando el Proceso de Morir, un estudio prospectivo, observacional longitudinal que examinó la expresión de los síntomas en la última semana de vida (29) incluyó datos de 357 pacientes con cáncer avanzado de dos unidades de cuidados paliativos agudos, en los que se evaluó la intensidad promedio de 10 síntomas desde la admisión hasta el alta o muerte usando la Escala de Evaluación de Síntomas de Edmonton. La intensidad de los síntomas demostró que la anorexia, la somnolencia, el bienestar, la fatiga, la falta de aliento y el insomnio aumentaron significativamente en los últimos días de vida. En el mismo estudio, la presencia o ausencia de otros 15 síntomas que pudieron observarse fueron evaluados por enfermeras de cabecera cada 12 horas desde el ingreso al alta. La disfagia a los sólidos, la

disfagia a los líquidos, la incontinencia urinaria y el estreñimiento tuvieron la frecuencia más alta y continuaron empeorando en los últimos días de vida.

1.4 Cuidados paliativos domiciliarios

En circunstancias de enfermedad avanzada y en el final de la vida, el esfuerzo de trasladar al paciente al ámbito hospitalario para la evaluación y el tratamiento puede no estar en línea con las preferencias del paciente o con la mejor opción para su calidad de vida. La atención paliativa proporcionada en el hogar está asociada con una reducción en la carga de los síntomas y un aumento en la satisfacción del paciente y del cuidador; Además, los estudios también muestran que los cuidados paliativos en el hogar implican una menor utilización de los recursos y los costes (30). Un estudio publicado en 2014 mostró que los pacientes con cáncer terminal que recibían servicios de cuidados paliativos domiciliarios tenían más probabilidades de morir en el hogar y que durante los dos últimos meses de su vida tenían menos probabilidades de ser hospitalizados y cuando se hospitalizaban pasaban menos tiempo en el hospital (31). Además, los adultos que reciben cuidados paliativos domiciliarios tienen más probabilidades de tener una atención más personalizada y la oportunidad de tratar sus inquietudes y los objetivos de la atención (32).

Un estudio realizado en España sobre pacientes terminales y con incapacidad funcional que reciben cuidados paliativos en el hogar ha encontrado que, entre los primeros, el síntoma más habitualmente tratado es el dolor (69,6%), seguido de la astenia (53,4%), la incontinencia urinaria (51,4%), la anorexia (45,6%), el insomnio (45,3%) y los problemas psíquicos (33). La prevalencia de personas que reciben esta atención domiciliaria es de cuatrocientos casos por cada cien mil habitantes, siendo la proporción de mujeres superior a la de hombres (34). El 27,5% tiene como problema de salud base la neoplasia maligna.

El enfoque de cuidados paliativos domiciliarios en pacientes oncológicos ha demostrado una mayor eficacia a la hora de controlar los síntomas y el distrés, experimentando menos síntomas de depresión y mejor salud física y calidad de vida que los pacientes con cuidados paliativos hospitalarios.

Además, los pacientes atendidos en su domicilio tienen mayor control sobre los efectos de su enfermedad, los cuidados médicos y el tratamiento, así como sobre el curso de la enfermedad (35). Según un estudio realizado en Corea sobre pacientes con cáncer, los cuidados paliativos domiciliarios tendrían únicamente un efecto positivo sobre la calidad de vida relacionada con los síntomas físicos (36).

No obstante, son escasos los estudios que han investigado la eficacia de los cuidados paliativos domiciliarios sobre la calidad de vida de pacientes oncológicos. Por este motivo, nos planteamos como pregunta de investigación la siguiente:

Analizar en pacientes oncológicos la influencia de los cuidados paliativos domiciliarios en comparación con los cuidados paliativos que se reciben en el contexto hospitalario sobre la calidad de vida, calidad de vida relacionada con la salud y otros indicadores de bienestar físico, psicológico o espiritual.

2 Hipótesis y objetivos

El objetivo general de este estudio es analizar el impacto sobre la calidad de vida de los cuidados paliativos domiciliarios en pacientes oncológicos.

Como objetivos específicos se han establecido los siguientes:

1. Comparar la influencia de los cuidados paliativos domiciliarios sobre la calidad de vida con aquellos aplicados en el ámbito hospitalario.
2. Evaluar el efecto de los cuidados paliativos domiciliarios sobre los síntomas físicos.
3. Analizar la eficacia de los cuidados paliativos domiciliarios para mejorar el bienestar psicológico.
4. Estudiar el efecto sobre el bienestar espiritual de los cuidados paliativos domiciliarios.

Las hipótesis son:

1. Los pacientes oncológicos terminales en cuidados paliativos domiciliarios tienen mayor calidad de vida que los pacientes oncológicos terminales en cuidados paliativos hospitalarios.
2. Los pacientes oncológicos terminales en cuidados paliativos domiciliarios tienen menos síntomas físicos que los pacientes oncológicos terminales en cuidados paliativos hospitalarios.
3. Los pacientes oncológicos terminales en cuidados paliativos domiciliarios tienen mayor bienestar psicológico que los pacientes oncológicos terminales en cuidados paliativos hospitalarios.
4. Los pacientes oncológicos terminales en cuidados paliativos domiciliarios tienen mayor bienestar espiritual que los pacientes oncológicos terminales en cuidados paliativos hospitalarios.

3 Material y métodos

3.1 Diseño del estudio

Se aplicará un estudio descriptivo transversal comparativo, en el que se establecerán dos grupos: grupo de cuidados paliativos domiciliarios y grupo de cuidados paliativos hospitalarios. El propósito es comparar las dimensiones de calidad de vida, síntomas físicos, bienestar psicológico y bienestar espiritual entre ambos grupos.

3.2 Población

La población la componen las personas diagnosticadas de cáncer en fase terminal en el Área de Salud I (Murcia/Oeste) de la Región de Murcia (España). Según datos del Instituto de Salud Carlos III, la tasa de mortalidad en España en 2015 fue de 907 personas por cada 100.000 habitantes, lo que indica que en un año esta cantidad de personas necesitarán cuidados

paliativos. Teniendo en cuenta que la población del Área de Salud I era de 258.537 habitantes en 2016 (37), la población de personas en cuidados paliativos se ha estimado en 2.345.

3.2.1 Descripción de la muestra

La muestra estará compuesta por pacientes adultos diagnosticados de cáncer en fase terminal que reciben cuidados paliativos hospitalarios o domiciliarios.

3.2.2 Criterios de inclusión y exclusión

En el estudio serán incluidos los pacientes diagnosticados de cáncer en el Área de Salud I (Murcia/Oeste) de la Región de Murcia que se encuentre recibiendo cuidados paliativos hospitalarios o domiciliarios.

Serán excluidas aquellas personas que tengan las siguientes características:

- a) Menores de 18 años de edad.
- b) Estado cognitivo deteriorado. Se utilizará the Brief Cognitive Status Examination (BCSE) para evaluar el estado cognitivo. Contiene ítems que valoran: orientación temporal, control mental, memoria incidental, dibujo del reloj e inhibición y producción verbal.
- c) No firmar consentimiento informado.

3.2.3 Método de muestreo

Se aplicará un procedimiento de muestreo aleatorio simple en el que se seleccionarán al azar 63 pacientes en cada grupo de cuidados paliativos mediante un sistema de extracción aleatoria de números de historia clínica entre el número de pacientes total dentro de cada grupo.

3.2.4 Cálculo del tamaño muestral

El tamaño muestral se ha calculado con el software Epidat 3.1 (Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade, Dirección Xeral de Saúde Pública), mediante el procedimiento de comparación de dos medias independientes con varianza desconocida. Para encontrar una diferencia media estandarizada de 0,5 como significativa con un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%, se estima que cada grupo debe estar formado por 63 pacientes. Por lo tanto, el número total de participantes en el estudio será de 126.

3.2.5 Procedencia de los sujetos

Los participantes en el estudio serán seleccionados entre los pacientes diagnosticados de cáncer en fase terminal que reciban cuidados paliativos, de acuerdo con los registros de las unidades de oncología y hematología de los centros hospitalarios del Área de Salud I (Murcia/Oeste) de la Región de Murcia (España).

3.3 Método de recogida de datos

Los datos serán recogidos individualmente mediante una visita a cada paciente para realizar la aplicación de los cuestionarios.

3.4 Instrumentos y medidas

Datos sociodemográficos y clínicos. Se elaborará un cuestionario de datos sociodemográficos y clínicos en el que se evaluó la edad (años), sexo (hombre, mujer), estado civil (soltero, casado/pareja, separado/divorciado, viudo), convivencia (solo, pareja, familiares, residencia, otros), tipo de cáncer y tiempo de tratamiento (meses).

Cuestionario EORT QLQ-C30 (38) (licencia libre). Se trata de un cuestionario específico para evaluar la calidad de vida en pacientes con cáncer, compuesto de 30 ítems que evalúan los aspectos físicos, emocionales, sociales

y el nivel de funcionalidad en la última semana anterior a la aplicación. Está formado por cinco escalas funcionales (función física, actividades cotidianas, funcionamiento emocional, funcionamiento cognitivo y funcionamiento social), tres escalas de síntomas (fatiga, dolor, náuseas y vómitos) junto a seis ítems independientes que evalúan síntomas (disnea, insomnio, anorexia, estreñimiento, diarrea e impacto económico). Los ítems 1 a 7 (función física y actividades cotidianas) se miden en una escala dicotómica con puntuaciones 1 (no tiene dificultades) y 2 (sí tiene dificultades). Los ítems 8 a 28 (rol emocional, función cognitiva y social, síntomas) se evalúan en una escala de 1 a 4 (1, nada; 2, un poco; 3, bastante; 4, mucho). Los ítems 29 y 30 (estado de salud global) se miden en una escala de 1 (pésima) a 7 (excelente). Las puntuaciones se estandarizan en una escala de 0 a 100, donde una mayor puntuación indica una mayor calidad de vida. Los estudios de validez muestran que este cuestionario tiene una fiabilidad aceptable en todas sus escalas, con valores de consistencia interna alfa de Cronbach por encima de 0,7 en todos los casos (39).

Escala de Bienestar Psicológico (EBP) de Ryff (40) (licencia libre). Se trata de un cuestionario de 29 ítems adaptado al castellano (41) agrupados en 6 escalas: autoaceptación, relaciones positivas, autonomía, dominio del entorno, crecimiento personal y propósito en la vida. Los ítems están contruidos en una escala de 1 (totalmente en desacuerdo) a 6 (totalmente de acuerdo). Las puntuaciones totales reflejan bienestar psicológico en general. La consistencia interna de las escalas es buena en todos los casos, con valores del coeficiente alfa de Cronbach entre 0,71 y 0,83, excepto para crecimiento personal, cuyo coeficiente es de 0,68.

Escala de Bienestar Espiritual de Ellison (EBEE) (42) (licencia libre). Esta escala consta de 20 ítems medidos en una escala con valores comprendidos entre 1 (total acuerdo) y 6 (total desacuerdo) distribuidos en dos subescalas: a) dimensión existencial del bienestar espiritual, que indica la armonía interna en su relación con ellos mismos y con los demás; b) dimensión religiosa del bienestar espiritual, que evalúa la armonía interna en su relación con Dios o con un poder o fuerza superior. La puntuación total indica el bienestar espiritual total, es decir, la armonía interna en su relación con ellos

mismos, con los demás, con Dios o con un poder o fuerza superior. El estudio de la fiabilidad muestra una elevada consistencia interna de las subescalas existencial (alfa de Cronbach = 0,86), religiosa (alfa de Cronbach = 0,96), así como de la escala espiritual total (alfa de Cronbach = 0,93).

3.5 Estrategia de análisis

El análisis de los datos se realizará mediante el software SPSS® de IBM®. En primer lugar, se aplicará un análisis descriptivo univariante por grupos, calculando la media y desviación típica de las variables numéricas y frecuencia y porcentaje de las variables cualitativas. La comparación entre los grupos en las variables cualitativas se efectuará mediante la prueba chi-cuadrado para tablas de contingencia. Para estudiar las diferencias entre los grupos en edad, tiempo de tratamiento, así como en calidad de vida, síntomas físicos, bienestar psicológico y espiritual se aplicará la prueba t de Student para dos muestras independientes, calculando el estadístico d de Cohen como medida del tamaño del efecto. El nivel de significación será del 5%.

4 Aplicabilidad del estudio

Los resultados de este estudio serán utilizados para mejorar la calidad de vida, la sintomatología, el bienestar psicológico y espiritual de los pacientes oncológicos en fase terminal, introduciendo modificaciones apropiadas en los protocolos de cuidados paliativos hospitalarios o domiciliarios en función de los hallazgos obtenidos.

5 Organización

El estudio será llevado a cabo por un equipo de dos enfermeras. Eventualmente, contarán con la colaboración de un especialista en diseños de investigación y metodología para la planificación del estudio, así como con un especialista en análisis estadísticos.

6 Limitaciones del estudio y control de los posibles sesgos

Entre las principales limitaciones del estudio se encuentra la dificultad para acceder a la participación de personas que se encuentran en una fase terminal de una enfermedad como el cáncer. Por otra parte, estos pacientes pueden estar afectados por otras condiciones psicológicas, como alteraciones del estado de ánimo, que pueden sesgar la percepción de calidad de vida, sintomatología y bienestar psicológico y espiritual.

Para controlar los posibles sesgos se realizará una selección aleatoria de los pacientes para que dichos sesgos se repartan de forma equivalente en los dos grupos, no alterando los resultados finales.

7 Problemas éticos

7.1 Consentimiento informado

Los pacientes otorgarán su consentimiento para participar en el estudio mediante la firma de un consentimiento informado, en el que constará el propósito y objetivos del estudio, los procedimientos aplicados, las posibles consecuencias adversas, así como la confidencialidad de las informaciones y el anonimato, de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El proyecto debe ser aprobado por el Comité de Ética Asistencial del Área.

7.2 Beneficios potenciales para los participantes

Los participantes no obtendrán ningún beneficio directo de la realización del estudio, ya que no existe ninguna intervención sobre los pacientes oncológicos, sino una descripción de las variables evaluadas.

7.3 Protección de los datos según legislación vigente

Los datos recopilados serán objeto de protección de acuerdo con las normas contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Se garantizará la confidencialidad de las informaciones y el anonimato de los participantes en el consentimiento informado.

8 Cronograma y organización del estudio

El estudio será realizado en el período comprendido entre septiembre de 2017 y marzo de 2019.

- Septiembre-diciembre 2017: se realizará la solicitud a las autoridades sanitarias para la realización del estudio, se realizará la selección de la muestra y se contactará con los pacientes seleccionados para solicitar su participación.
- Enero-diciembre 2018: se aplicarán los cuestionarios a los pacientes seleccionados y se volcarán los cuestionarios en una base de datos para su posterior análisis.
- Enero-marzo 2019: se realizará la depuración de la base de datos, se efectuarán las pruebas estadísticas y se redactará el informe de resultados. Posteriormente se elaborará un artículo para su publicación y se difundirán los resultados en congresos y otros foros de difusión.

9 Presupuesto económico

El presupuesto económico del estudio constará de las siguientes partidas:

- Gastos de personal:
 - Personal investigador: 2 x 19 meses: 25.000 €.
 - Gastos de desplazamientos y dietas: 1.600 €

- Gastos de material:
 - Material de papelería: 300 €.
 - Material diagnóstico: 6.000 €
 - Gastos de difusión y publicaciones: 6.000 €
 - Análisis estadísticos: 1.500 €
- Gastos de nueva inversión:
 - Uso de móvil 500 €
 - Vehículo para desplazamientos 500 €
- Otros gastos generales suplementarios y gastos indirectos:
 - Gastos eventuales: 500 €
 - Subida de IPC 200 €
 - Subidas de impuestos 300 €
- **Total:** **42.400 €**

Finalmente, para pedir financiación acudiremos a fondos públicos competitivos, dentro del campo de la investigación de salud y biomedicina. En cuanto a la financiación nacional las ayudas y subvenciones procedentes del instituto Carlos III, mediante la Acción Estratégica en Salud del Plan Nacional con las siguientes ofertas:

- Ayudas Predoctorales de Formación en Investigación en Salud (PFIS).
- Contratos para la intensificación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Proyectos de investigación en salud.

Con respecto a las financiaciones autonómicas, serán objeto de nuestro interés las siguientes entidades:

- Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS)
- Fundación Séneca. Agencia de Ciencia y Tecnología de la Región de Murcia.



Bibliografía

1. Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global cancer statistics, 2012. CA Cancer J Clin 2015;65(2):87-108.
2. Data from Statistics, European Commission, Eurostat, 2014. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/cancer/index_en.htm.
3. John L, Cowey CL. The rapid emergence of novel therapeutics in advanced malignant melanoma. Dermatol Ther (Heidelb) 2015;5(3):151-69.
4. World Health Organization. Cancer control. Knowledge into action. WHO guide for effective programmes. Palliative Care. 2007. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/media/FINAL-Palliative%20Care%20Module.pdf>.
5. Hui D, Mori M, Parsons HA, Kim SH, Li Z, Damani S, et al. The lack of standard definitions in the supportive and palliative oncology literature. J Pain Symptom Manag 2012; 43:582-92.
6. Gaertner J, Frechen S, Sladek M, Ostgathe C, Voltz R. Palliative care consultation service and palliative care unit: why do we need both? Oncologist 2012; 17:428-35.
7. Norton SA, Powers BA, Schmitt MH, Metzger M, Fairbanks E, Deluca J, et al. Navigating tensions: integrating palliative care consultation services into an academic medical center setting. J Pain Symptom Manag 2011; 42:680-90.
8. World Health Organization. WHO definition of palliative care. 2002. Disponible en: http://www.dgpalliativmedizin.de/images/stories/WHO_Definition_2002_Palliative_Care_englisch-deutsch.pdf.
9. Harrison JD, Young JM, Price MA, Butow PN, Solomon MJ. What are the unmet supportive care needs of people with cancer? A systematic review. Support Care Cancer 2009; 17:1117-28.

10. Jors K, Adami S, Xander C, Meffert C, Gaertner J, Bardenheuer H, et al. Dying in cancer centers: do the circumstances allow for a dignified death? *Cancer*. 2014; 120:3254-60.
11. Sullivan R, Peppercorn J, Sikora K, Zalcborg J, Meropol NJ, Amir E, et al. Delivering affordable cancer care in high-income countries. *Lancet Oncol*. 2011; 12:933-80.
12. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 2010; 363:733-42.
13. Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, Hannon B, Leigh N, Oza A, et al. Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet* 2014; 383:1721-30.
14. Bakitas M, Lyons KD, Hegel MT, Balan S, Brokaw FC, Seville J, et al. Effects of a palliative care intervention on clinical outcomes in patients with advanced cancer: the Project ENABLE II randomized controlled trial. *JAMA* 2009; 302:741-9.
15. World Health Organization. World Health Organization Definition of Palliative Care. <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>; European Association for Palliative Care (EAPC). Professional integration; 2014 Disponible en: <http://www.eapcnet.eu/Themes/Policy/Professionalintegration.aspx>.
16. Beccaro M, Costantini M, Giorgi Rossi P, Miccinesi G, Grimaldi M, Bruzzi P, et al. Actual and preferred place of death of cancer patients. Results from the Italian survey of the dying of cancer (ISDOC). *J Epidemiol Community Health* 2006; 60(5):412-6.
17. Abarshi E, Ehteld M, Van den Block L, Donker G, Deliens L, Onwuteaka-Philipsen B. Transitions between care settings at the end of life in the Netherlands: results from a nationwide study. *Palliat Med* 2010; 24(2):166-74.
18. Edwards SB, Olson K, Koop PM, Northcott HC. Patient and family caregiver decision making in the context of advanced cancer. *Cancer Nurs* 2012; 35(3):178-86.
19. Bottomley A, Jones D, Claassens L. Patient-reported outcomes: assessment and current perspectives of the guidelines of the Food

- and Drug Administration and the reflection paper of the European Medicines Agency. *Eur J Cancer* 2009; 45:347-53.
20. Smith AB, Wright EP, Velikova G. Improvements in measuring the health-related quality of life of cancer patients. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2006; 6(1):97-105.
 21. Aaronson NJ, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organisation for Research and Treatment of Cancer QLQ-8 C20: a quality of life instrument for use in international clinical trials of oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993; 85(5):365-76.
 22. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 1993; 11:570-9.
 23. Fainsinger R, Miller MJ, Bruera E, Hanson J, Maceachem T. Symptom control during the last week of life on a palliative care unit. *J Palliat Care* 1991; 7:5-11.
 24. Conill C, Verger E, Henriquez I, Saiz N, Espier M, Lugo F, et al. Symptom prevalence in the last week of life. *J Pain Symptom Manage*. 1997; 14:328-31.
 25. Hall P, Schroder C, Weaver L. The last 48 hours of life in long-term care: A focused chart audit. *J Am Geriatr Soc* 2002; 50:501-6.
 26. Toscani F, Di Giulio P, Brunelli C, Miccinesi G, Laquintana D, End-of-Life Observatory Group. How people die in hospital general wards: A descriptive study. *J Pain Symptom Manage*. 2005; 30:33-40.
 27. Veerbeek L, van Zuylen L, Swart SJ, van der Maas PJ, van der Heide A. The last 3 days of life in three different care settings in the Netherlands. *Support Care Cancer* 2007; 15:1117-23.
 28. Hwang IC, Ahn HY, Park SM, Shim JY, Kim KK. Clinical changes in terminally ill cancer patients and death within 48 h: When should we refer patients to a separate room? *Support Care Cancer* 2012; 21:835-40.
 29. Hui D, dos Santos R, Chisholm GB, Bruera E. Symptom Expression in the Last Seven Days of Life Among Cancer Patients Admitted to Acute Palliative Care Units. *J Pain Symptom Manag* 2015; 50(4):488-94.

30. Brumley R, Enguidanos S, Jamison P, Seitz R, Morgenstern N, Saito S, et al. Increased satisfaction with care and lower costs: results of a randomized trial of in-home palliative care. *J Am Geriatr Soc* 2007; 55:993.
31. Riolfi M, Buja A, Zanardo C, Marangon CF, Manno P, Baldo V. Effectiveness of palliative home-care services in reducing hospital admissions and determinants of hospitalization for terminally ill patients followed up by a palliative home-care team: a retrospective cohort study. *Palliat Med* 2014; 28:403.
32. Chen CY, Thorsteinsdottir B, Cha SS, Hanson GJ, Peterson SM, Rahman PA, et al. Health care outcomes and advance care planning in older adults who receive home-based palliative care: a pilot cohort study. *J Palliat Med* 2015; 18:38.
33. Arrieta E, Gómez de Caso JA, Vega T, Lozano JE, Zuriaga O, Equipo de Investigadores del Estudio APASO. Pacientes que reciben atención sanitaria paliativa y de soporte de los equipos de atención primaria en el domicilio. Estudio APASO, mediante Redes Centinelas Sanitarias. *Med Paliat* 2017; 24(1):31-8.
34. Vega T, Arrieta E, Lozano JE, Miralles M, Anes Y, Gómez C, et al. Atención paliativa y de soporte de los equipos de atención primaria en el domicilio. *Gac Sanit* 2011; 25(3):205-10.
35. Peters SL, Sellick K. Quality of life of cancer patients receiving inpatient and home-based palliative care. *J Adv Nurs* 2006; 53(5):524-33.
36. Kim SH, Chung BY, Xu Y. Evaluation of a Home-Based Hospice and Palliative Care Program in a Community Health Center in Korea. *Asia Nur Res* 2009; 3(1):24-30.
37. Población por área y zona de salud (áreas 1987 y mapa sanitario 2015). Según padrón de habitantes. Región de Murcia 2005-2016. Murcia: Consejería de Sanidad; 2017.
38. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993; 85(5):365-76.

39. Arraras Urdaniz JI, Villafranca Iturre E, Arias de la Vega F, Domínguez Domínguez MA, Lainez Milagro N, ManterolaBurgaleta A, et al. Cuestionario de calidad de vida QLQ-C30 (versión 3.0). Estudio de validación en español con pacientes con cáncer de próstata. Arch Esp Neurol 2008; 61(8):949-54.
40. Ryff C. Happiness is everything, or is it? Explorations on the meaning of psychological well-being. J Personality Social Psychol 1989;57:1069-81.
41. Díaz D, Rodríguez-Carvajal R, Blanco A, Moreno-Jiménez B, Gallardo I, Valle C, et al. Adaptación española de las escalas de bienestar psicológico de Ryff. Psicothema 2006; 18(3):572-7.
42. Ellison CW. Spiritual well-being: Conceptualization and measurement. J Psychol Theol 1983; 11(4):330-40.

