

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Mejora de la calidad de vida de los pacientes oncológicos con nutrición enteral domiciliaria.

Alumno: María José Miralles Muñoz

Tutor: Miguel Ahumada Vidal

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

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

Investigador principal: María José Miralles Muñoz

Lugar de trabajo: Centros de Atención Primaria del área de Cartagena/ Hospital Universitario Santa Lucía

Localidad: Cartagena

Código Postal:30310

~~Tfnos. 868063712~~

~~Móvil: 600000644~~

Email: mariajose.mirallesmunoz@gmail.com

Título del Trabajo de Investigación

Mejora de la calidad de vida de los pacientes oncológicos con nutrición enteral domiciliaria.

Pregunta en formato PICO

¿La nutrición enteral domiciliaria mejora la calidad de vida de los pacientes oncológicos en comparación con la hospitalaria?

Palabras clave: Malnutrition, Nutritional intervention, Enteral nutrition, Cancer, nursing home nutrition, Quality of life.

Fdo. María José Miralles Muñoz _____

PROCOLO DE INVESTIGACIÓN.

1. JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.1 Nutrición enteral domiciliaria. Situación actual

La nutrición enteral domiciliaria consiste en la administración, a través del aparato digestivo, de los nutrientes necesarios para un adecuado aporte nutricional en pacientes que no son capaces de cubrir sus necesidades adecuadamente.

Con nutrición enteral generalmente se refiere al uso de sondas, ya sea vía gástrica o entérica, que son las vías que nos atañen en este protocolo. Pero también con este término podemos referirnos a la administración de fórmulas de composición específica vía oral o a la suplementación debido a una alimentación deficiente.

Así se muestra en un estudio publicado en 2001, en el que se realizó una encuesta en 12 países de la Unión Europea. Estos autores encontraron que se consideraba como Nutrición Enteral Domiciliaria la administración de más del 75% de los requerimientos nutricionales a través de sonda enteral en tres países (Italia, Francia y Reino Unido), más del 75% de los requerimientos por sonda o por boca en 6 países (España, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Israel y Polonia) y en 2 países (Austria y Croacia) incluía cualquier clase de dieta enteral o suplemento¹.

La nutrición enteral se ha convertido en un procedimiento útil para el tratamiento de muchos pacientes, reduciendo su mortalidad y morbilidad. A esto ha contribuido el mayor conocimiento de la nutrición y el avance tecnológico que permite una administración efectiva y segura de las fórmulas diseñadas para tal fin. En los casos en que el paciente está hospitalizado y la enfermedad de base se ha estabilizado, no es deseable que permanezca ingresado solo para recibir el tratamiento nutricional.

La Nutrición enteral domiciliaria permite al paciente permanecer en su entorno sociofamiliar, con similares garantías de seguridad y eficacia, siempre que se programe adecuadamente el seguimiento y tratamiento del paciente. Todo ello sería aplicable también al paciente que se encuentra en su domicilio, a cargo de una unidad de hospitalización domiciliaria o de un equipo de soporte de atención domiciliaria.

Según el registro realizado por el NADYA (Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria) de los años 2014 y 2015 en España, en el 2015 se registraron 4.257 episodios de nutrición enteral domiciliaria.

La edad media fue de 73 años. El diagnóstico que más frecuentemente motivó esta necesidad de nutrición fue la enfermedad neurológica que cursa con afagia o disfagia severa en un 60,5% de los casos.

La vía principal de administración fue la SNG, 49,2%, seguido de la gastrostomía en el 42% de los casos, observando que la media de edad de los pacientes con SNG fue superior a la media de edad de los pacientes con cualquier otra vía y en el caso de los pacientes con yeyunostomía resultaron los más jóvenes.

La duración media del soporte nutricional fue de 845 días. La causa de finalización del procedimiento fue el fallecimiento en el 50,4% de los casos y la recuperación de la vía oral en solo el 18,7% ².

La nutrición enteral domiciliaria estaba regulada en España por el RD 63/1995 en el que no se clarificaba bien su alcance, dando lugar a marcadas diferencias de la prestación de la misma. Debido a esta falta de unificación se generaba una gran variabilidad en la evaluación, indicación y seguimiento de los pacientes. Fue a partir de 1996 cuando se regulariza como prestación financiada por el Servicio Nacional de Salud.

En el caso de la Región de Murcia estas cifras están marcadas por dos hechos relevantes analizados entre 2007-2010: una gran variabilidad existente en la asistencia al paciente subsidiario de esta prestación y el elevado consumo de productos dietoterápicos. ³

1.2 Indicación de Nutrición Enteral Domiciliaria y sus complicaciones.

Para la indicación de este tipo de soporte nutricional no necesitamos conservar toda la funcionalidad digestiva solo la suficiente para que este soporte sea efectivo.

La decisión de iniciar la nutrición enteral debe tener en cuenta el diagnóstico, la situación clínica, y el pronóstico del paciente, así como aspectos éticos, efectos en la calidad de vida, y el riesgo-beneficio que supone la intervención.

Para que este soporte pueda realizarse en el domicilio deben concurrir las siguientes circunstancias:

- Estado clínico apropiado para permitir su traslado a domicilio.
- Patología de base estabilizada.
- Aceptación del tratamiento por parte del paciente y de la persona responsable.
- Entrenamiento adecuado del paciente y/ o de sus cuidadores.
- Condiciones del domicilio adecuadas.
- Pruebas de tolerancia previas.

Pero aunque la nutrición enteral domiciliaria (NED a partir de ahora) es una técnica segura no está exenta de complicaciones. Las elevadas tasas de mortalidad en pacientes con NED hacen referencia más a la enfermedad de base y a la edad avanzada que a la técnica en sí. Pueden presentarse complicaciones en relación con la administración de los nutrientes, p.ej. problemas para conseguir la fórmula o el material, obstrucción o rotura de la sonda; problemas

gastrointestinales: vómitos, diarrea, estreñimiento, etc. o alteraciones nutricionales o metabólicas.

En un estudio prospectivo reciente, un 42% de los pacientes tuvo alguna complicación; de ellas las digestivas fueron las más frecuentes seguidas de las mecánicas. La tasa media de complicaciones fue de 0,16 complicaciones por paciente y año ⁴.

En pacientes malnutridos con cáncer gastrointestinal, sometidos a cirugía mayor, se observó que la tasa de complicaciones y la duración de la estancia hospitalaria fueron significativamente reducidas, mediante la administración temprana de una nutrición enteral postoperatoria, comparada con quienes recibieron nutrición parenteral total. Sin embargo, en el mismo estudio se encontró que los pacientes con este último tratamiento tuvieron menos síntomas gastrointestinales que los que recibieron nutrición enteral ⁵.

1.3. Nutrición Enteral Domiciliaria y el paciente oncológico

Los tumores más frecuentemente diagnosticados para la población general en España en los últimos años fueron el cáncer de colon, seguido del cáncer de próstata, pulmón, mama y vejiga. Teniendo en cuenta las previsiones demográficas proporcionadas por las Naciones Unidas, se calcula que en 2020 se diagnosticarán 246.713 casos nuevos de cáncer en España, 97.715 en mujeres y 148.998 en varones⁶.

Lo cual parece reflejo no solo del aumento de la población, sino del envejecimiento de la misma y la detección precoz mediante técnicas de screening.

De acuerdo con los datos de la Red Española de Registros de Cáncer, el cáncer es ya la segunda causa de muerte después de las enfermedades del aparato circulatorio en la población general española y la primera causa de muerte en varones en España.

Sin embargo, de acuerdo con los datos del INE, la principal causa de muertes en los hospitales españoles fueron los tumores (24,2%)⁶.

En los últimos años los avances en el tratamiento del cáncer han mejorado su pronóstico y aumentado el tiempo de supervivencia de los pacientes oncológicos. A pesar de ello la incapacidad para mantener un adecuado estado de nutrición sigue siendo un problema común en estos pacientes, de forma que la desnutrición calórico-proteica es el diagnóstico secundario más frecuente.

En un estudio realizado a 1903 pacientes se observó que los pacientes con mayor riesgo nutricional eran con cáncer metastásico de estómago, esófago y páncreas, en el total de pacientes analizado, el 55% de los pacientes declararon que comían menos que antes del cáncer, mientras que el 41,4% de los pacientes declararon haber necesitado consejo nutricional⁷.

Los enfermos con cáncer pueden llegar a presentar desnutrición tanto al inicio de la enfermedad (15 % - 20 % de los pacientes) como en los estadios más avanzados o terminales de su proceso (80 % - 90 % de los pacientes). En el momento del diagnóstico de la enfermedad, la caquexia afecta al 15 % - 40 % de los pacientes con cáncer y 60 % - 80 % de los que padecen enfermedad avanzada⁸.

Las causas de malnutrición pueden ser debidas a alteraciones mecánicas o funcionales en el aparato digestivo, alteraciones del metabolismo provocadas por el propio tumor, alteraciones psicológicas relacionadas con el cáncer o debido a tratamientos como radioterapia, quimioterapia o cirugía

La Nutrición enteral domiciliaria puede ser administrada de forma segura durante tiempos prolongados sin que la tasa de complicaciones sea mayor que la asociada a los esquemas hospitalarios de nutrición enteral⁹.

Un meta-análisis concluido recientemente con 15 publicaciones y 7 bases de datos concluyó que los cuidados nutricionales coordinados multidisciplinariamente pueden resultar en una mejor evolución de los enfermos sujetos a esquemas prolongados de NE⁹.

1.4 Nutrición enteral domiciliaria y calidad de vida

Existen datos que relacionan el estado nutricional con la calidad de vida, independientemente de la enfermedad de base, si bien no hay una evidencia consistente que respalde estos resultados.

Por otro lado, existen factores asociados a la administración de la nutrición, a través de una sonda, que suponen severas limitaciones para una buena calidad de vida, como: la anulación de la función gustativa, el aislamiento social, el recuerdo de sufrir una importante enfermedad, etc.

Por ello la evidencia científica encontrada sobre este aspecto es muy escasa Wanden-Berghe y col. (2009), evaluaron la calidad de vida de 267 pacientes con NE domiciliaria (edad media 62 años), procedentes de 14 hospitales españoles, en su mayoría oncológicos (44%) y neurológicos (37%). Los pacientes neurológicos valoraban su calidad de vida peor que los oncológicos. Las mujeres, con independencia de la patología y de la edad, también valoraron peor su calidad de vida que los varones. Los autores, al no disponer de una medida de comparación, concluían que en estos pacientes la relación de la NE con la calidad de vida presentaba unos valores en el intervalo intermedio del rango de la medida¹⁰.

Como se ha visto, resulta complicado realizar estudios que valoren la calidad de vida en pacientes con NE, ya que, en muchas ocasiones, en el momento de colocar la sonda existe un deterioro cognitivo que limita su comunicación y el conocimiento de sus percepciones, lo que impide su colaboración en la evaluación de la calidad de vida¹¹.

Las herramientas que nos permiten evaluar la calidad de vida según el estado nutricional son:

- CaVEN: El cuestionario CaVEN se ha revelado como un instrumento útil para evaluar la calidad de vida relacionada con el estado nutricional, incluso en colectivos con poca afectación del estado nutricional¹².

- HPN-QOL es un cuestionario de 48 ítems que se enfoca en problemas físicos, emocionales y sintomáticos en la nutrición parenteral domiciliaria¹³.

- Nutri-QoL es un cuestionario desarrollado para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con nutrición enteral en el hogar. Es un instrumento fiable y único para medir la calidad de vida en la nutrición enteral domiciliaria. NutriQoL detecta cambios en el estado de salud del paciente¹⁴. Es el que emplearemos en este estudio.

También es relevante considerar el aspecto psicológico, también interrelacionado con el soporte nutricional en los pacientes oncológicos. Tal y como muestra un estudio en pacientes recientemente diagnosticados con cáncer, que consideran que la nutrición y el mantenimiento del estado nutricional desempeña un papel importante dentro de su estrategia terapéutica. El ofrecer a los pacientes apoyo y soporte nutricional individualizado, hace que ellos tengan confianza y esperen resultados positivos en el tratamiento de su enfermedad, permitiendo de esta manera mejorar su calidad de vida⁵.

Por tanto debido a que la prevalencia de pacientes con patología oncológica aumenta cada año en nuestro país y a que una de las complicaciones principales es la dificultad de mantener un correcto aporte nutricional, es necesario estudiar y profundizar en cómo es la calidad de vida de los pacientes con este tratamiento.

Bibliografía más relevante relevante:

2. Wanden-Berghe C, Luengo L M, Álvarez J, Burgos R, Cuerda C, Matía P, Campos C. Registro del Grupo NADYA-SENPE de nutrición enteral domiciliaria en España, años 2014 y 2015. *Nutrición Hospitalaria* [Internet]. 2017[consultado 6 abril 2017]; 34(1), 15-18. Disponible en: <http://revista.nutricionhospitalaria.net/index.php/nh/article/view/970/453>

7. Hébuterne X, Lemarié E, Michallet M. Prevalence of Malnutrition and Current Use of Nutrition Support in Patients with Cancer. *Journal of parenteral and enteral nutrition*. [Internet] 2014 [consultado 28 mayo 2017]38(2). Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0148607113502674>

14. Cuerda MC, Apezetxea A, Carrillo L, Casanueva F, Cuesta F, Irlés JA, Virgili MN, Layola M, Lizán L. Reliability and Responsiveness of NutriQoL® Questionnaire. *Adv Ther* [Internet] 2016 Oct; 33(10):1728-1739. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27469466>

2.-. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

2.1 Hipótesis

La nutrición enteral domiciliaria mejora la calidad de vida de los pacientes oncológicos en comparación con la hospitalaria.

2.2. Objetivos generales.

Comparar la calidad de vida de los pacientes oncológicos con nutrición enteral domiciliaria con aquellos que la reciben en el ámbito hospitalario.

Objetivos específicos

-Analizar los factores que influyen en la calidad de vida de los pacientes oncológicos con nutrición enteral domiciliaria y hospitalaria.

-Analizar cómo influye el tratamiento de nutrición enteral en la funcionalidad física, actividades diarias y las actividades propias de la vida social en pacientes con nutrición enteral.

-Comparar la calidad de vida percibida por los pacientes con prescripción de nutrición enteral con sonda en su domicilio y en la unidad de hospitalización.

3-APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.

La NED constituye una prolongación de los esquemas de nutrición enteral que se inician en el hospital, pero que se continúan en el hogar del enfermo y persigue como objetivo el logro de la recuperación nutricional en el menor tiempo posible.

La adecuada actuación nutricional en el paciente oncológico tiene un papel decisivo en los indicadores clínicos relacionados con la respuesta al tratamiento citorreductor, la calidad de vida percibida, y el costo de los cuidados nutricionales y oncológicos.

El soporte nutricional que debe estar integrado como una terapéutica más dentro de comités multidisciplinarios. Variará en función del estado nutricional y de las estrategias terapéuticas en el momento del diagnóstico: cirugía, quimio-radioterapia, tratamiento paliativo..., adaptándose al estado del paciente, según las recomendaciones que dicta la evidencia clínica y abarcando desde la adecuación de la dieta oral, uso de suplementos nutricionales orales, o nutrición artificial (enteral y parenteral), y siempre adecuándose y siguiendo los sucesivos estadios de tratamiento, con el objetivo principal de conseguir un aceptable estado nutricional, y el mantenimiento de una adecuada masa muscular, objetivo que se ha asociado en mayor medida a la calidad de vida.

Dentro de los factores pronósticos como el tipo de tumor, el estadio de la enfermedad y el estado general del enfermo, la pérdida involuntaria de peso es el factor potencialmente más sensible a la intervención terapéutica.

La nutrición artificial domiciliaria, tanto enteral como parenteral, supone una alternativa terapéutica fácil y asequible para aquellos pacientes oncológicos con fallo oral o intestinal, que no requieran otras medidas terapéuticas de ámbito hospitalario.

Además, condiciona una importante disminución del coste económico en relación con la asistencia hospitalaria, estimándose un ahorro del 75% de los costes a favor de la Nutrición Enteral Domiciliaria¹².

Entre los años 1996-1999 fueron comunicados un total de 6.767 pacientes que siguieron tratamiento con NAD, de los cuales 2.613 (38,6%) estaban diagnosticados de algún tipo de neoplasia, la mayoría de ellos (2.580) fueron tratados con NED, tan sólo se comunicaron 32 pacientes oncológicos que fueron tratados con Nutrición Parenteral Domiciliaria (NPD)¹².

Por tanto esto supone una media de 645 episodios de NED en paciente oncológicos por año.

Sin embargo solo durante el año 2010 los casos de este tipo de pacientes ascendieron a 1963.

Considerando que el número de pacientes oncológicos ha aumentado, que la malnutrición es una de las principales complicaciones de esta enfermedad y que la nutrición enteral domiciliaria se ve como una de las mejores opciones de tratamiento para que el paciente pueda continuar su vida con mayor normalidad y ya que después de la vía oral el acceso más utilizado en pacientes con cáncer es la sonda nasogástrica (21%)¹². Se evidencia la necesidad de valorar la calidad de vida de estos pacientes en comparación con la nutrición hospitalaria.

Este estudio permitirá evidenciar cuales son los ámbitos de la vida del paciente que son más importantes para él, y que se ven más mermados debido a este tratamiento nutricional. Este dato servirá de ayuda para poder mejorar su calidad de vida. Comparando también cuales son las diferencias que siente el paciente al recibir la nutrición en su domicilio, o de manera hospitalaria.

4.- DISEÑO Y METODOS

4.1 Tipo de diseño que se utilizara

Se trata de un estudio observacional analítico longitudinal.

4.2 Población de estudio:

La población de estudio estará formada por los pacientes ingresados en la unidad de oncología del Hospital Universitario Santa Lucía con prescripción de nutrición enteral con sonda y los pacientes con esta misma intervención pero que son atendidos en su domicilio por las unidades de atención primaria de área II de Cartagena de Octubre de 2017 a Junio del 2018.

4.3 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Pacientes oncológicos ingresados en la unidad de hospitalización con nutrición enteral por sonda durante un periodo de mínimo 2 semanas.
- Pacientes oncológicos con prescripción de nutrición enteral por sonda en su domicilio por un periodo mínimo de 2 semanas
- Mayoría de edad de 18 años
- Conocimiento del idioma (castellano)
- Estado cognitivo alerta que le permita contestar el cuestionario.

Criterios de exclusión

- Barrera idiomática
- Disminución del estado cognitivo moderado o grave
- Minoría de edad
- Permanecer menos de 2 semanas en la unidad de hospitalización con el tratamiento de nutrición enteral por sonda.
- Permanecer menos de 2 semanas en su domicilio con la prescripción de nutrición enteral por sonda

4.4 Método de muestreo

El tipo de muestreo será no probabilístico por conveniencia y caso consecutivo. Todos aquellos individuos según criterios de inclusión y exclusión.

Para la recolección de la información se tomaran los nuevos ingresos en la unidad de oncología del Hospital Universitario Santa Lucía a los cuales se les prescriba nutrición enteral con sonda por un tiempo de 2 semanas. Por otro lado se valorara a los pacientes con este mismo tratamiento en su domicilio. Formando parte del Grupo 2 y Grupo 1 respectivamente.

4.5 Cálculo del tamaño de la muestra

Para conocer el número óptimo de personas a las que realizar la encuesta tenemos en cuenta diferentes variables. Son las siguientes:

“N” = Población Accesible / Objetivo: aquellas personas susceptibles de ser encuestadas.

“e” = Margen de Error: esta variable nos indica que el % de seguridad de que las respuestas reflejen las opiniones de la población. La recomendación general es usar un margen de error entre el 1 y el 10% (en nuestro caso elegiremos un 5%).

“Z” = Nivel de Confianza: nos indica la probabilidad de que la muestra elegida haya influido en los resultados obtenidos. En función del nivel de confianza que busquemos, usaremos un valor determinado que viene dado por la forma que tiene la distribución de Gauss. En nuestro caso elegiremos un 95%, al que le corresponde un valor de “z” de 1,96).

“p” = es la proporción de personas que poseen, en la población, la característica de estudio. Este dato es generalmente desconocido y se suele suponer que $p=0,5$ ya que es la opción más segura.

Si consideramos que no conocemos la población de nuestra muestra (número de pacientes con NED y con NEH en Cartagena). En este caso se usaría la fórmula que se muestra a continuación, dando un tamaño de muestra de 385 personas.

$$n = \frac{Z_a^2 \times p \times q}{d^2}$$

Debido a que este dato parece desproporcionado, se ha encontrado en la búsqueda bibliográfica el número de paciente con NED en el Área I de Salud de Murcia, que es de 29 pacientes (citado en la referencia 15 de la bibliografía).

Si tenemos en cuenta que la población del Área I de Murcia es de 258.537 habitantes y la población del Área II de Cartagena es de 283.600 habitantes (cita 16 de la bibliografía) y extrapolamos el dato de pacientes con NED a esta última zona, obtenemos para el área de Cartagena un número de 32 pacientes.

Al no encontrar ningún dato sobre pacientes con NEH, se ha solicitado la Hospital Universitario de Santa Lucía un registro de pacientes oncológicos con este tratamiento. En ese momento de solicitud este dato era de 18 pacientes como media.

Sabiendo estos dos datos anteriores, si queremos conseguir una potencia o poder estadístico del 80% mediante una prueba Chi cuadrado bilateral con dos medias independientes, teniendo en cuenta un nivel de confianza del 95%. Asumimos que sabiendo los dos datos anteriores la proporción de sujetos con nutrición enteral domiciliaria (grupo 1) es del 64% del total y la de sujetos con nutrición hospitalaria (grupo 2) el 56% del total. **Se precisan 25 sujetos en el primer grupo y 14 en el segundo.** Estimando una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

4.6 Método de recogida de datos:

En primer lugar se solicitarán el consentimiento informado del comité investigador del centro y la conformidad de los supervisores del servicio de oncología en todos los casos. Posteriormente se informara al equipo asistencial de nuestra presencia y del desarrollo del trabajo de campo.

Para la notificación de los casos sugestivos a estudio, el hospital cederá una extensión telefónica para poder contactar con el investigador cada vez que se diagnostique un nuevo posible caso con criterios de inclusión

Una vez obtenidos los permisos de consentimiento informado de los pacientes y de inclusión de base de datos que se adjuntan en los Anexos III y IV se procederá a la distribución de los cuestionarios que serán de carácter totalmente voluntario y anónimo entre la muestra a estudio.

Se administrara el cuestionario Nutri Qol al grupo de pacientes con nutrición enteral domiciliaria que incluye 17 ítems de valoración de aspectos de la calidad de vida relacionada con la salud específica en personas con NED. Estas preguntas abordan dos áreas: funcionalidad física y actividades diarias, y las actividades propias de la vida social. Dentro de cada área se valora: por un lado, de forma cuantitativa la frecuencia en la que se dan situaciones concretas relacionadas con la calidad de vida; y por otro, una valoración cualitativa sobre la importancia que se atribuye a esas situaciones. Este cuestionario se adjunta en Anexos I.

Por otro lado se aplicará el cuestionario Nutri Qol modificado (Anexo II)revisado con los profesionales del área de oncología del HUSL, para poder adaptar los ítems a los pacientes con nutrición enteral hospitalaria, ya que este cuestionario es específico para los pacientes que son portadores de este tratamiento en el hogar.

4.7 Variables:

-Definición de las variables

a) Las variables demográficas serán las siguientes:

-Sexo: Mujer/ Hombre

-Edad: en años

-Número de hijos

-Estado civil

-Situación Laboral

b) Variables referentes a la situación clínica del paciente

-Tipo de cáncer

-Estadio del cáncer: 0, I, II, III, IV

-Tratamiento administrado: Quimioterapia/ Radioterapia/ Cirugía

-Otras enfermedades asociadas. Si/No

-Otros tratamientos concomitantes: Si/No

c) Variables referentes evaluación a la calidad de vida percibida de los pacientes a estudio

-Funcionalidad física y actividades diarias

-Las actividades propias de la vida social

Para la determinación de las variables demográficas se adjuntara un cuestionario el mismo día que se administre el consentimiento informado a los pacientes, que se corresponde con el Anexo V.

Para valorar las variables clínicas se hará la revisión del historial clínico de los pacientes sujetos a estudio cumplimentado en el Anexo V por el investigador.

Las variables referentes a la calidad de vida se valoran mediante el cuestionario suministrado con 17 ítems correspondiente a los Anexos I y II.

4.8 Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizará el programa SPSS. Las variables cualitativas se expresarán como número de casos y porcentaje. Las variables cuantitativas se describirán mediante tendencias centrales y de dispersión.

Se realizará análisis bivalente entre las variables demográficas y las referentes a la situación clínica del paciente con las variables relativas a la calidad de vida percibida por el paciente. Para este proceso se utilizarán las siguientes técnicas:

- Chi cuadrado (Cualitativa-cualitativa)
 - Tipo de cáncer y funcionalidad física.
 - Tipo de cáncer y las actividades propias de la vida social
 - Tratamiento administrado y funcionalidad física.
 - Tratamiento administrado y las actividades propias de la vida social
 - Estadio del cáncer y funcionalidad física.
 - Estadio del cáncer y las actividades propias de la vida social.
- T-Student (cuantitativa-cualitativa)
 - Edad y funcionalidad física.
 - Edad y las actividades propias de la vida social.

Estas técnicas se aplicarán por separado a los pacientes con nutrición enteral domiciliaria y a los pacientes con nutrición enteral hospitalaria con el objetivo de comparar los resultados y llegar a una conclusión acerca de la calidad de vida de estos.

4.9 Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda que se ha realizado es revisión de bases de datos Medline, Cochrane, Guía de Nutrición Enteral Domiciliaria, Scielo, Cuiden, BOE.

Las palabras clave usadas en el MeSH de Pubmed son: Enteral Nutrition, Cancer, Malnutrition, Nutritional Intervention, nursing home nutrition.

Los idiomas empleados son: ingles, castellano

En la búsqueda se ha revisado todo lo publicado en la actualidad. Y ningún artículo responde a la pregunta planteada

5.- CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

ENERO-AGOSTO 2017:

- Revisión bibliográfica y recogida de datos para antecedentes.
- Elaboración del proyecto.

SEPTIEMBRE 2017:

- Entrega de la carta de presentación y proyecto al Comité de investigación del HUSL.
- Aprobación del proyecto por parte del Comité.

OCTUBRE-DICIEMBRE 2017:

- Presentación oficial del estudio a los supervisores de oncología y a los supervisores de los centros de atención primaria del área II.
- Reunión con los profesionales de los servicios para información y realización.
- Inicio de la recogida de datos.
- Difusión de cuestionarios a profesionales y pacientes del servicio de oncología portadores de nutrición enteral y los pacientes con este mismo tratamiento usuarios del mismo en el domicilio.

ENERO-JUNIO 2018:

- Finalización de la recogida de datos a los usuarios.
- Procesamiento y preparación de los datos

JULIO-AGOSTO 2018:

- Análisis de los datos estadísticos con programa SPSS
 - a) Análisis descriptivo univariante.
 - b) Análisis bivariante.
- Explicación de las observaciones.

SEPTIEMBRE-OCTUBRE 2018:

Redactar los resultados obtenidos.

NOVIEMBRE 2018:

- Elaboración de la discusión/conclusiones.
- Definir y redactar las limitaciones reales del estudio.
- Realización del borrador del estudio.
- Redacción definitiva del estudio.
- Presentación de la tesis

6.- LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

-En lo referente a la notificación de nuevos casos esta puede no ser notificada por los responsables con las consiguientes pérdidas por omisión. Para reducir el impacto de esto, se realizarán llamadas periódicas a los responsables para comprobar la inclusión de nuevos casos.

-Se pueden producir pérdidas en el seguimiento de los pacientes debido a causas de muerte, recuperación o cese del tratamiento antes de la finalización del periodo del estudio. Para evitar este sesgo, hemos tenido en cuenta un margen en el tamaño de la muestra que contempla esta "pérdida" de pacientes del 10 % a la hora de determinar la muestra.

-Respecto a la población de estudio no se disponen de datos de los enfermos con nutrición enteral domiciliaria en Cartagena, pero si en el Área I de Murcia, por lo que se ha extrapolado este dato teniendo en cuenta los habitantes de cada Área, para hallar la estimación de personas con nutrición enteral en Cartagena

-Respecto a la bibliografía consultada y en lo referido a la creación de los cuestionarios, hay información sobre cuestionarios de valoración de calidad de vida para el paciente con nutrición enteral domiciliaria, pero no es así para el paciente con el mismo tratamiento hospitalario, y se requiere la modificación de cuestionarios para adecuarlo a este entorno. Esta modificación, que se muestra en el Anexo II, no afecta al contenido de específico de las respuestas.

7.--PROBLEMAS ETICOS.

Como ya se ha establecido anteriormente en el apartado de metodología, este estudio constara de la autorización expresa del Comité de Investigación Clínica del Hospital Universitario Santa Lucia así como de la autorización verbal de los coordinadores del servicio de Oncología del mismo centro.

Por otro lado, y asegurando el Principio de determinación y Autonomía de los participantes del estudio, se pedirá el consentimiento verbal de profesionales.

A los pacientes se les pedirá la firma del consentimiento informado y de inclusión en bases de datos, incluidos en los Anexos III y IV garantizando el carácter voluntario y anónimo de todos los cuestionarios en todo momento. Informándoles además del derecho de retirarse del estudio sin que esto le ocasione perjuicio alguno.

En la cabecera de cada cuestionario, y para reflejar el derecho de información de cada participante en el estudio, aparecerá un recuadro donde queda reflejada la finalidad y confidencialidad del estudio.

Las leyes que se cumplirán al respecto son:

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, por la que los datos de carácter personal proporcionados no serán destinados a otros fines diferentes a los del estudio. Estos datos serán eliminados una vez que finalice el fin para el que se recogieron. Además los participantes del estudio mantendrán la confidencialidad sobre los datos tratados.

En el consentimiento informado se refleja todo lo regulado por el artículo anterior y además, los artículos que regulan cada uno de los derechos que la norma prevé para ser ejercitados por el paciente.

Los pacientes poseen derecho de impugnación de sus valoraciones, facultándolos para que dicha valoración pueda ser modificada por ellos y, por tanto, no les genere perjuicio alguno. También, derecho de consulta al Registro General de Protección de Datos, así como derecho de acceso gratuito a la información en cuanto a sus datos.

Tendrán derecho de rectificación y cancelación de los datos y a su vez, llevar a cabo procedimiento de oposición, acceso, rectificación o cancelación.

Y por último, derecho a la tutela de sus derechos y derecho a indemnización, en caso que se le ocasione algún perjuicio en sus bienes y/o derechos.

La información tratada en el estudio cumplirá los principios éticos de la Declaración de Helsinki de respeto, derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones informadas. El bienestar del sujeto siempre será precedente sobre los intereses del estudio

De esta misma manera el estudio se hará cumpliendo 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.

8.- CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

8.1. Cronograma:

	2017												2018											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	S	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	
Revisión bibliográfica y recogida de datos para antecedentes.	■	■																						
Elaboración del proyecto.				■	■	■	■	■	■															
Entrega de la carta de presentación y proyecto al Comité de investigación del HUSL.									■															
Aprobación del proyecto por parte del Comité									■															
Presentación oficial del estudio a los supervisores de oncología y a los supervisores de los centros de atención primaria del área II									■	■														
Reunión con los profesionales de los servicios para información y realización.									■	■														
Inicio de la recogida de datos:										■	■	■												
Difusión de cuestionarios a profesionales y pacientes del servicio de oncología portadores de nutrición enteral y los pacientes con este mismo tratamiento usuarios del mismo en el domicilio										■	■	■	■											
Finalización de la recogida de datos a los usuarios.											■	■	■											
Procesamiento y preparación de los datos													■	■	■	■								
Análisis de los datos estadísticos con programa SPSS															■	■								
Explicación de las observaciones.																■	■							
Redactar los resultados obtenidos																	■	■						
Elaboración de la discusión/conclusiones.																		■	■					
Definir y redactar las limitaciones reales del estudio.																			■	■				
Realización del borrador del estudio.																				■	■			

8.2. Organización del estudio:

Desde el inicio del proyecto y hasta finalizar el procesamiento y la preparación de los datos participarán dos investigadores becados que se encargarán indistintamente de las diferentes tareas requeridas. El director del proyecto será el encargado de asignar las tareas específicas en función de la mejor adaptabilidad de cada investigador.

La última parte del proyecto, que abarca desde el análisis de los datos estadísticas hasta la realización del borrador del estudio, será responsabilidad exclusiva del director del proyecto.

En cuanto a las instalaciones requeridas se utilizarán espacios públicos, principalmente bibliotecas, durante todo el desarrollo del proyecto.

9.-PRESUPUESTO

PERSONAL	9.000,00 €
MATERIAL FUNGIBLE	57,50 €
INSTALACIONES	- €
DESPLAZAMIENTOS	480,00 €
CURSOS Y CONGRESOS	1.445,00 €
TOTAL	10.982,50 €

Desglose:

PERSONAL			
	CANTIDAD	€/UD	TOTAL
Beca para 2 investigadores durante los 18 primeros meses de realización del proyecto	36	250,00 €	9.000,00 €
MATERIAL FUNGIBLE			
	CANTIDAD	€/UD	TOTAL
Fotocopias cuestionarios, hojas consentimientos, etc...	650	0,05 €	32,50 €
Bolígrafos, lápices, etc.	1	10,00 €	10,00 €
Archivadores, carpetas, etc.	1	15,00 €	15,00 €
TOTAL			57,50 €
INSTALACIONES			
	CANTIDAD	€/UD	TOTAL
Se utilizarán espacios públicos, principalmente bibliotecas, para desarrollar el estudio.	1	- €	- €
DESPLAZAMIENTO			
	CANTIDAD	€/UD	TOTAL
Durante el periodo de recogida de datos (3 meses, 2 investigadores) en el hospital, se otorgará una ayuda a los investigadores en concepto de combustible o transporte propio	6	80	480,00 €
CURSOS Y CONGRESOS			
	CANTIDAD	€/UD	TOTAL
Curso revisión y depuración de información en SPSS. A través de "Emagister"	1	315	315,00 €
Traducción Español - Inglés (€/palabra)	7000	0,09	630,00 €
Presentación de resultados en congreso (traslado, dietas, alojamiento e inscripción)	1	500	500,00 €
TOTAL			1.445,00 €

10. BIBLIOGRAFIA

1. Moreno JM, Shaffer J, Staun M, Hebuterne X, Bozzeti F, Pertkiewicz M et al. Survey on legislation and funding of home artificial nutrition in different European countries. Clin Nutr Edinb Scotl. Abril 2001; 20(2):117-23
2. Wanden-Berghe C, Luengo L M, Álvarez J, Burgos R, Cuerda C, Matía P, Campos C. Registro del Grupo NADYA-SENPE de nutrición enteral domiciliaria en España, años 2014 y 2015. Nutrición Hospitalaria [Internet]. 2017[consultado 6 abril 2017]; 34(1), 15-18. Disponible en: <http://revista.nutricionhospitalaria.net/index.php/nh/article/view/970/453>
3. Ferrer Gómez M. Implementación de una vía clínica de atención al paciente subsidiario de nutrición enteral domiciliaria en el Servicio Murciano de Salud [dissertation] [place unknown]: Universidad de Murcia; 2015. Available from: TDX.
4. Moreno Villares J M. La práctica de la nutrición artificial domiciliaria en Europa. Nutr. Hosp. [Internet]. 2004 Abr [citado 2017 Mayo 31]; 19 (2): 59-67. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112004000200002&lng=es
5. Marín Caro MM, Laviano A, Picahrd C, Gómez Candela C. Relación entre la intervención nutricional y la calidad de vida en el paciente con cáncer. Nutri Hosp [Internet] 2007[consultado 26 mayo 2017]; 22(3):337-50. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v22n3/original5.pdf>
6. Sociedad Española de Oncología Médica. Las Cifras del Cáncer en España 2016[Internet] Madrid: SEOM; 2016[consultado 25 mayo 2017] Disponible en: http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESP_2016.pdf
7. Hébuterne X, Lemarié E, Michallet M. Prevalence of Malnutrition and Current Use of Nutrition Support in Patients with Cancer. Journal of parenteral and enteral nutrition. [Internet] 2014 [consultado 28 mayo 2017]38(2). Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0148607113502674>
8. Cáceres Lavernia H, Neninger Vinageras E, Menéndez Alfonso Y, Barreto Penié J. Intervención nutricional en el paciente con cáncer. Rev cubana med [Internet]. 2016 Mar [citado 2017 Mayo 31]; 55(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232016000100006&lng=es.
9. Jiménez García R, Valdés Marín J, Alfonso Novo L, Santana Porbén S, Fernández R, Peón Bertot L, Orestes Chagues L, Pedraye Mantilla JL, Caridad González M. Nutrición enteral personalizada en el hogar para el paciente con afecciones oncopeditricas. Revista Cubana de Alimentación y Nutrición [Internet]

Junio 2015[consultado 26 mayo 2017] 25(1):106-122.Disponible en:<http://www.revalnutricion.sld.cu/index.php/rcan/article/view/89/88>

10. Wanden-Berghe C, Nolasco A, Sanz-Valero J, Planas M, Cuerda C; NADYA-SENPE. Health-related quality of life in patients with home nutritional support. *J Hum Nutr Diet* 2009; 22(3): 219–25.

11. Wanden-Berghe C, Cheikh Moussa K, Sanz-Valero J. La calidad de vida y el estado nutricional. *Nutrición Clínica en Medicina* [Internet] 2015 [consultado 26 mayo 2017] 9(2):133-144.Disponible en: <http://www.aulamedica.es/nutricionclinicamedicina/pdf/5026.pdf>

12. Wanden-Berghe C., Martín-Rodero H., Guardiola-Wanden-Berghe R., Sanz-Valero J., Galindo-Villardón P. Cuestionario de calidad de vida relacionado con el estado nutricional (CaVEN). *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2012 Dic [citado 2017 Mayo 31] ; 27(6): 1876-1885. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112012000600012&lng=es. <http://dx.doi.org/10.3305/nh.2012.27.6.6025>.

13. Gómez Candela C, Iglesias Rosado C, Cos Blanco AI, Castillo Rabaneda R, Mateo Lobo R. Nutrición artificial domiciliaria en el paciente oncológico. *Soporte Nutricional en el paciente oncológico.* [Internet] Disponible en:http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/infopublico/publicaciones/soporteNutricional/pdf/cap_13.pdf

14. Cuerda MC, Apezetxea A, Carrillo L, Casanueva F, Cuesta F, Irlés JA, Virgili MN, Layola M, Lizán L. Reliability and Responsiveness of NutriQoL® Questionnaire. *Adv Ther*[Internet] 2016 [consultado 25 mayo 2017]Oct;33(10):1728-1739. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27469466>

15. Ferrer Gómez Mercedes, García Zafra María Victoria, Cuenca Sánchez José Ramón, Sánchez Romera Juan Francisco, Aranda García Ana, Rausell Rausell Víctor José et al . Nutrición enteral domiciliaria en la Región de Murcia: perfil de la muestra, evolución del coste y perspectiva. Años 2007-2010. *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2016 Oct [citado 2017 Jun 14]; 33 (5): 1022-1026. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.phpscript=sci_arttext&pid=S021216112016000500003&lng=es.

16. Murciasalud [Internet] Murcia: Servicio de Planificación y Financiación sanitaria; s.f [actualizado abril 2017; citado 12 Junio 2017].Disponible en: <http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=154054>

-FIRMADO.-

Sgt/Fdo:

ANEXO I

CUESTIONARIO NutriQoL PARA VALORAR LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN PACIENTES CON NED.

A continuación le haremos una serie de preguntas para valorar cómo es su calidad de vida en relación con su salud, desde que toma la nutrición enteral en el domicilio (NED).

Por nutrición enteral en el domicilio nos referimos a los preparados y dispositivos que usted puede utilizar para alimentarse en su casa.

Por favor, marque con una "X" la casilla que mejor represente su respuesta y situación en cada caso. **No deje ninguna cuestión sin marcar.** Recuerde que no existen respuestas buenas ni malas.

Teniendo en cuenta mi estado de salud, desde que tomo la NED, mi calidad de vida actual es:

- | | | | | |
|---|--|------------------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| mucho peor que antes de comenzar la NED | algo peor que antes de comenzar la NED | igual que antes de comenzar la NED | algo mejor que antes de comenzar la NED | mucho mejor que antes de comenzar la NED |

Las preguntas que siguen a continuación se refieren a aspectos específicos de la calidad de vida relacionada con la salud en personas que toman NED. Cada pregunta contiene dos partes: a) y b).

Por favor:

- En la parte **a)** marque con una "X" la opción que mejor describa **en qué medida afecta la NED a ese aspecto de su vida.**
- En la parte **b)** marque con una "X" la opción que mejor describa **la importancia que, en general, tiene para usted ESE ASPECTO DE SU VIDA.**

1.a. Con la NED mantengo mis horarios habituales para comer (ej. desayuno, almuerzo, merienda y cena).

nunca a veces siempre

1.b. Mantener mis horarios habituales para comer, para mí es:

nada importante algo importante muy importante

2.a. La NED se adapta a mis preferencias por las características de la alimentación (ej. textura, color, olor, temperatura, sabor).

nunca a veces siempre

2.b. Que la NED se adapte a mis preferencias por las características de la alimentación, para mí es:

nada importante algo importante muy importante

3.a. Desde que tomo la NED me es más fácil moverme, me siento más ágil.

nunca a veces siempre

3.b. Que sea más fácil moverme, sentirme más ágil, para mí es:

nada importante algo importante muy importante

4.a. Con la NED puedo seguir haciendo mis tareas cotidianas (ej. Leer el periódico, cocinar, lavar el coche, limpiar, ver la TV).

nunca

a veces

siempre

4.b. Poder seguir haciendo las tareas del hogar, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

5.a. Desde que tomo la NED veo que mi aspecto físico va mejorando (ej. me veo más saludable).

nunca

a veces

siempre

5.b. Que mi aspecto físico vaya mejorando, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

6.a. Conseguir los preparados de la NED es sencillo (ej. está disponible en las farmacias, obtengo la receta fácilmente).

nunca

a veces

siempre

6.b. Que sea sencillo conseguir los preparados de la NED, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

7.a. Con la NED confío en que estoy bien nutrido.

nunca

a veces

siempre

7.b. Confiar en que estoy bien nutrido, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

8.a. Con la NED he recuperado peso.

nunca

a veces

siempre

8.b. Recuperar peso, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

9.a. La NED me permite poder salir con mis amigos.

nunca

a veces

siempre

9.b. Poder salir con mis amigos, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

10.a. La NED daña mi piel (ej. sequedad, irritación, infecciones).

nunca

a veces

siempre

10.b. Que mi piel se dañe, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

11.a. La NED me impide dormir bien.

nunca

a veces

siempre

11.b. Dormir bien, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

12.a. Me preocupa que mi cuerpo se adapte a la NED y no pueda volver a alimentarme como antes.

nunca

a veces

siempre

12.b. Que mi cuerpo se adapte a la NED y no pueda volver a alimentarme como antes, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

13.a. Con la NED echo de menos masticar y saborear alimentos.

nunca

a veces

siempre

13.b. Masticar y saborear alimentos, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

14.a. Con la NED tengo molestias físicas por la alimentación (ej. pesadez de estómago, ardores, sequedad de boca, regurgitaciones).

nunca

a veces

siempre

14.b. Tener molestias físicas por la alimentación , para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

15.a. Con la NED mi familia vigila más mi alimentación.

nunca

a veces

siempre

15.b. Que mi familia vigile más mi alimentación, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

16.a. Con la NED limito las actividades con mis amigos a aquellas que no estén relacionadas con la comida.

nunca

a veces

siempre

16.b. Limitar las actividades con mis amigos a aquellas que no estén relacionadas con la comida, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

17.a. Desde que tomo la NED estoy más preocupado por mi salud.

nunca

a veces

siempre

17.b. Estar más preocupado por mi salud, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante



ANEXO II. CUESTIONARIO NUTRIQOL MODIFICADO

CUESTIONARIO NutriQoL MODIFICADO PARA VALORAR LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN PACIENTES CON NEH.

A continuación le haremos una serie de preguntas para valorar cómo es su calidad de vida en relación con su salud, desde que toma la nutrición enteral en el hospital (NEH).

Por nutrición enteral en el hospital nos referimos a los preparados y dispositivos que le son suministrados para alimentarse en el hospital.

Por favor, marque con una "X" la casilla que mejor represente su respuesta y situación en cada caso. **No deje ninguna cuestión sin marcar.** Recuerde que no existen respuestas buenas ni malas.

Teniendo en cuenta mi estado de salud, desde que tomo la NEH, mi calidad de vida actual es:

- | | | | | |
|---|--|------------------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| mucho peor que antes de comenzar la NEH | algo peor que antes de comenzar la NEH | igual que antes de comenzar la NEH | algo mejor que antes de comenzar la NEH | mucho mejor que antes de comenzar la NEH |

Las preguntas que siguen a continuación se refieren a aspectos específicos de la calidad de vida relacionada con la salud en personas que toman NEH. Cada pregunta contiene dos partes: a) y b).

Por favor:

- En la parte **a)** marque con una "X" la opción que mejor describa **en qué medida afecta la NEH a ese aspecto de su vida.**
- En la parte **b)** marque con una "X" la opción que mejor describa **la importancia que, en general, tiene para usted ESE ASPECTO DE SU VIDA.**

1.a. Con la NEH mantengo mis horarios habituales para comer (ej. desayuno, almuerzo, merienda y cena).

nunca

a veces

siempre

1.b. Mantener mis horarios habituales para comer, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

2.a. La NEH se adapta a mis preferencias por las características de la alimentación (ej. textura, color, olor, temperatura, sabor).

nunca

a veces

siempre

2.b. Que la NEH se adapte a mis preferencias por las características de la alimentación, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

3.a. Desde que tomo la NEH me es más fácil moverme, me siento más ágil.

nunca

a veces

siempre

3.b. Que sea más fácil moverme, sentirme más ágil, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

4.a. Con la NEH puedo seguir haciendo tareas cotidianas (ej. Leer el periódico, escuchar la radio, usar el teléfono móvil, limpiar, ver la TV).

nunca

a veces

siempre

4.b. Poder seguir haciendo estas tareas, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

5.a. Desde que tomo la NEH veo que mi aspecto físico va mejorando (ej. me veo más saludable).

nunca

a veces

siempre

5.b. Que mi aspecto físico vaya mejorando, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

6.a. Los preparados de la NEH se me suministran sin faltas de ningún componente

nunca

a veces

siempre

6.b. Que se me suministre el preparado NEH sin faltas, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

7.a. Con la NEH confío en que estoy bien nutrido.

nunca

a veces

siempre

7.b. Confiar en que estoy bien nutrido, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

8.a. Con la NEH he recuperado peso.

nunca

a veces

siempre

8.b. Recuperar peso, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

9.a. La NEH me permite, cuando sea oportuno, poder salir con mi familia.

nunca

a veces

siempre

9.b. Poder salir con mi familia, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

10.a. La NEH daña mi piel (ej. sequedad, irritación, infecciones).

nunca

a veces

siempre

10.b. Que mi piel se dañe, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

11.a. La NEH me impide dormir bien.

nunca

a veces

siempre

11.b. Dormir bien, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

12.a. Me preocupa que mi cuerpo se adapte a la NEH y no pueda volver a alimentarme como antes.

nunca

a veces

siempre

12.b. Que mi cuerpo se adapte a la NEH y no pueda volver a alimentarme como antes, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

13.a. Con la NEH echo de menos masticar y saborear alimentos.

nunca

a veces

siempre

13.b. Masticar y saborear alimentos, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

14.a. Con la NEH tengo molestias físicas por la alimentación (ej. pesadez de estómago, ardores, sequedad de boca, regurgitaciones).

nunca

a veces

siempre

14.b. Tener molestias físicas por la alimentación , para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

15.a. Con la NEH mi familia vigila más mi alimentación.

nunca

a veces

siempre

15.b. Que mi familia vigile más mi alimentación, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

16.a. Con la NEH limitaría las actividades con mi familia a aquellas que no estén relacionadas con la comida.

nunca

a veces

siempre

16.b. Limitar las actividades con mi familia a aquellas que no estén relacionadas con la comida, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante

17.a. Desde que tomo la NEH estoy más preocupado por mi salud.

nunca

a veces

siempre

17.b. Estar más preocupado por mi salud, para mí es:

nada importante

algo importante

muy importante



ANEXO III

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente documento tiene como objetivo informarle del proyecto de investigación que estamos realizando y el darnos su autorización para el uso de los datos contenidos en su historial clínico con fines estadísticos.

El proyecto de investigación consiste en valorar como la calidad de vida de pacientes con nutrición enteral domiciliaria y nutrición enteral hospitalaria (pacientes como usted), se ve influida por el tratamiento.

Para determinar el nivel general de calidad de vida de los pacientes realizaremos una encuesta con preguntas relacionadas con los beneficios y perjuicios que esta nutrición puede estar provocando así como preguntas relacionadas con las actividades a las que el paciente debe renunciar.

Toda la información proporcionada en este cuestionario se tratará en todo momento de forma confidencial y anónima, no incluyéndose en los cuestionarios de recogida de datos su nombre o cualquier dato que pudiera identificarle de forma inmediata.

De su inclusión en este proyecto de investigación usted no obtendrá ningún beneficio económico, aunque si obtendrá beneficios directos dado que su médico responsable recibirá una copia de las conclusiones obtenidas y las propuestas de mejora a implementar.

La participación en el proyecto es totalmente voluntaria, no tiene que tomar ningún tipo de medicación salvo la que le indique su médico habitual, y usted puede retirar su autorización en cualquier momento.

AUTORIZACIÓN

Yo....., con
DNI estoy de acuerdo con lo arriba expuesto y doy mi consentimiento para utilizar mis datos personales, siguiendo las normas de confidencialidad de datos, según la ley 15/99 de Protección de datos de carácter privado, para la realización de este proyecto científico.

.....
Firma del paciente

.....
Firma del investigador

Cartagena,..... de..... de 200....

Se informa que los datos relativos a su salud deben ser tratados únicamente por profesionales sanitarios (art. 7.6 de la Ley 15/1999) bajo criterio de estricta confidencialidad y sin que, en ningún caso, puedan usarse con fines discriminatorios, ni en perjuicio del paciente.

Normativa aplicable:

-Ley 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal

-Ley 5/1992, de 29 de Octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter

Personal

-Ley 31/1995, de 8 de Noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales

-Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad



ANEXO IV

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CESIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS Y DE SALUD PARA UNA BASE DE DATOS DE USO HOSPITALARIO E INVESTIGACIONAL

Investigador principal: Dr.

Servicio:

Persona de contacto: Dr.

Teléfono de contacto:

Objetivo: El objetivo de este consentimiento es pedirle que nos permita registrar sus datos demográficos y de salud en una base de datos que tiene como objetivo ampliar el conocimiento sobre el tratamiento y evolución de los pacientes afectos de cáncer que reciban nutrición enteral hospitalaria o domiciliaria. Estos datos se usarán en proyectos de investigación médica, con análisis de práctica clínica sin carácter intervencionista.

Descripción del tratamiento: Se llevará a cabo un registro de los datos relativos a su cáncer, así como del tratamiento empleado para el mismo, tanto farmacológico como quirúrgico y un seguimiento de la evolución de su enfermedad. Estos datos serán recogidos en una base de datos diseñada para tal fin y con carácter anónimo, a la que sólo tendrán acceso los investigadores involucrados en los proyectos para los que puedan ser empleados.

Beneficios del tratamiento: Los análisis derivados de este registro nos permitirán ampliar el conocimiento sobre la calidad de vida de los pacientes a los que se le suministra una nutrición enteral en su domicilio y en el hospital y compararlas.

Riesgos del procedimiento: Este registro no conlleva ningún riesgo adicional para usted, ya que no interfiere ni modifica la actitud terapéutica que su médico vaya a adoptar en cada momento. Tampoco supone visitas adicionales ni pruebas extraordinarias. Su médico consensuará con usted las alternativas terapéuticas disponibles en el marco de la práctica clínica habitual para su enfermedad.

Alternativas de tratamiento: Su médico le informará de las alternativas posibles en cada momento y consensuará con usted las que mejor se ajusten a las características de su enfermedad de acuerdo con la práctica clínica habitual.

Confidencialidad de los datos: El tratamiento de los datos de carácter personal será tratado con respeto a su derecho a la intimidad y de forma confidencial. Este tratamiento se rige por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de carácter personal y su desarrollo a través del Real Decreto 1720/2007. El acceso a su información personal queda restringido al equipo

investigador y circunscrito al Servicio de Oncología Médica del Hospital Santa Lucía de Cartagena, comprometido al deber de secreto inherente a su profesión. Los datos que se emplearán para proyectos de investigación serán recogidos

en una base de datos en la que de ninguna manera se recogerá información que pueda identificarle personalmente. Se le identificará mediante un código único y de acceso limitado, únicamente su médico podrá correlacionar sus datos con su historia clínica. Toda difusión de los resultados de los análisis que se realice a posteriori nunca mostrará datos personales del paciente.

Cesión de datos a países extranjeros: En el caso en que sea conveniente la participación o puesta en común de diferentes estrategias terapéuticas con investigadores de ámbito internacional, siempre se exigirá el cumplimiento de la normativa nacional en cuanto a cesión de los datos obtenidos.

Declaraciones y firmas:

D./D^a:
..... con DNI:

DECLARO:

-Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del proyecto en que voy a ser incluido.

-Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse de mi participación.

-Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

-También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del investigador que informa

Firma del paciente

Dr/a:

D./D^a:

Colegiado nº

Fecha:.....

Fecha:

D./D^a:
....., con DNI:

en calidad de a causa
de doy mi

consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha:

Revocación del consentimiento:

D./D^a:,

con DNI:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello.

Firma del paciente

Firma del representante

Fecha



ANEXO V**HOJA RECOLECCIÓN DE DATOS****MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA Y COMPLICACIONES DE LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS CON NUTRICIÓN ENTERAL DOMICILIARIA****Información a rellenar por el paciente:**

Sexo:	HOMBRE	MUJER			
Edad (en años):					
Estado Civil:	SOLTERO/A	COMPROMETIDO/A	CASADO/A	DIVORCIADO/A	VIUDO/A
Número de Hijos:	0	1	2	3 o MÁS	
Situación Laboral:	OCUPADO	PARADO			

Información a rellenar por el investigador:

Nº Historia:					
Tipo de Cáncer:					
Estadio del Cáncer	0	I	II	III	IV
Tratamiento administrado:	QUIMIOTERAPIA	RADIOTERAPIA	CIRUGÍA		
Otras enfermedades Asociadas	SI	NO	¿CUÁLES?		
Otros tratamientos concomitantes:	SI	NO	¿CUÁLES?		