



Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2012/ 2013

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Calidad de vida y calidad percibida del cuidado
recibido en pacientes con cáncer de colon y
recto**

Esther Gago García

Junio de 2013

**Calidad de vida y calidad percibida del cuidado
recibido en pacientes con cáncer de colon y
recto**

Esther Gago García

Tutor: D. Salvador Pita Fernández

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. RESUMEN.....	1
1.1. OBJETIVOS.....	1
1.2. MÉTODO.....	1
1.3. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	2
1.4. PALABRAS CLAVE.....	2
1. ABSTRACT.....	3
1.1. OBJECTIVES.....	3
1.2. METHOD.....	3
1.3. ETHICAL-LEGAL ASPECTS.....	4
1.4. KEYWORDS.....	4
2. INTRODUCCIÓN.....	5
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	8
4. OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	12
4.1. OBJETIVOS.....	12
4.2. HIPÓTESIS.....	12
5. MATERIAL Y MÉTODO.....	14
5.1. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	14
5.2. PERÍODO DE ESTUDIO.....	17
5.3. TIPO DE ESTUDIO.....	17
5.4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	17
5.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	18
5.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	18
5.7. MEDICIONES.....	18
5.7.1. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS.....	20

5.7.2. VARIABLES DE COMORBILIDAD	20
5.7.3. VARIABLES DEL TUMOR	21
5.7.4. VARIABLES RELATIVAS AL TRATAMIENTO RECIBIDO ...	21
5.7.5. VARIABLES DE SEGUIMIENTO.....	22
5.7.6. CALIDAD DE VIDA	24
5.7.7. CALIDAD PERCIBIDA DEL CUIDADO RECIBIDO	26
5.7.8. ESTADO FUNCIONAL	27
5.8. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL	27
5.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	28
5.10. PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE LA ENTREVISTA Y SEGUIMIENTO	29
6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	32
6.1. SEGOS DE SELECCIÓN.....	32
6.2. SEGOS DE INFORMACIÓN	32
6.3. SEGOS DE CONFUSIÓN	32
7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	33
8. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	34
8.1. CRONOGRAMA	34
8.2. PLAN DE TRABAJO.....	35
9. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	38
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	40
11. MEMORIA ECONÓMICA	42
11.1. RECURSOS NECESARIOS.....	42
11.2. FUENTES DE FINANCIAMIENTO	43
12. BIBLIOGRAFÍA.....	44
13. ANEXOS	48

- **ANEXO 1.** Codificación numérica por sitio anatómico del tumor primario de cáncer colorrectal según la CIE-9-MC49
- **ANEXO 2.** Clasificación del Nivel de Estudios CNED 2000.....50
- **ANEXO 3.** Clasificación de Ocupación Laboral según la Clasificación Nacional de Ocupaciones CNO-1151
- **ANEXO 4.** Índice de Comorbilidad de Charlson52
- **ANEXO 5.** Clasificación del Estadaje TNM del CCR54
- **ANEXO 6.** Cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ- C30 general para pacientes con cáncer56
- **ANEXO 7.** Cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ-CR29 específico para el CCR58
- **ANEXO 8.** Cuestionario IN-PATSAT32 para valoración de la calidad percibida del cuidado recibido60
- **ANEXO 9.** Índice de Karnofsky para valoración del estado funcional.....62
- **ANEXO 10.** Dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia63
- **ANEXO 11.** Formulario de Consentimiento Informado64
- **ANEXO 12.** Comunicación publicada presentada en el Congreso Europeo de Epidemiología65
- **ANEXO 13.** Financiación del FIS/ ISCIII.....66
- **ANEXO 14.** Resolución del Programa de Estabilización de Investigadores del Instituto de Salud Carlos III.....67

ÍNDICE DE TABLAS

- **Tabla I.** Distribución de población por municipios según grupos de edad e índice de dependencia del Área de XXI de A Coruña a 31 de diciembre de 2011.....16
- **Tabla II:** Mediciones.....19
- **Tabla III.** Cronograma.....34
- **Tabla IV.** Presupuesto42
- **Tabla V.** Clasificación TNM por estadíos55

ÍNDICE DE FIGURAS

- **Figura 1.** Estimación de la incidencia del cáncer en España por tipo de tumor para 2015. Fuente: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM); datos extrapolados del informe GLOBOCAN 2002 para la población estimada para 2015 en España por el INE.5
- **Figura 2.** Aplicabilidad de los resultados del estudio sobre calidad de vida, calidad percibida de los cuidados recibidos y situación funcional de los pacientes con CCR en la Enfermería.....10
- **Figura 3.** Esquema de la Justificación y Aplicabilidad del Estudio 11
- **Figura 4.** Área de Referencia da Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Fuente: Memoria Anual 2011 de XXI de A Coruña. Xunta de Galicia.15
- **Figura 5.** Área de Referencia da XXI de A Coruña según densidad de población. Fuente: Memoria Anual 2011 de XXI de A Coruña. Xunta de Galicia.15
- **Figura 6.** Distribución de la población del Área de XXI de A Coruña por sexos y edades. Fuente: Memoria Anual 2011 de XXI de A Coruña. Xunta de Galicia,17
- **Figura 7.** Esquema de datos a recoger en cada entrevista y momento de realización a partir del diagnóstico de CCR.30
- **Figura 8:** Nivel de extensión del tumor primario en las paredes del intestino. Fuente: Asociación Española Contra el Cáncer (AECC).54

LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

CCR: Cáncer colorrectal	EUROCARE: European Cancer Registry
CEA: Antígeno Carcinoembrionario	FACT-C: Functional Assessment of Cancer Therapy-Colorectal scale
CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica	FIS: Fondo de Investigaciones Sanitarias
CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	HC: Historia Clínica
CI: Consentimiento Informado	INE: Instituto Nacional de Estadística
CIE-9-MC: Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª Revisión Modificación Clínica	ISCIH: Instituto de Salud Carlos III
CNED 2000: Clasificación Nacional de Educación 2000	JCR: Journal Citation Reports
CNO-11: Clasificación Nacional de Ocupaciones-2011	NANDA-I: NANDA Internacional
DM: Diabetes Mellitus	NIC: Nursing Interventions Classification
EORTC: European Organization for Research and Treatment Cancer	NOG: Nursing Outcomes Classification
EORTC IN-PATSAT32: European Organization for Research and Treatment Cancer In-Patient Satisfaction	OMS: Organización Mundial de la Salud
EORTC QLQ-C30: European Organization for Research and Treatment Cancer Quality of Life Questionnaire in Cancer Patients	PAE: Proceso de Atención de Enfermería
EORTC QLQ-CR29: European Organization for Research and Treatment Cancer Quality of Life Questionnaire in Colorectal Cancer Patients	Pág.: página
	PC: Plan de Cuidados
	PET: Tomografía por Emisión de Positrones
	RNM: Resonancia Nuclear Magnética
	SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica
	TAC: Tomografía Axial Computerizada
	XXI: Xerencia de Xestión Integrada

1.RESUMEN

1.1. OBJETIVOS:

- Determinar, en casos incidentes de cáncer colorrectal en el momento del diagnóstico y durante el seguimiento:
 - La calidad de vida,
 - La calidad percibida del cuidado recibido,
 - La situación funcional.
- Determinar si la comorbilidad del paciente y el grado de invasión se relacionan con la calidad de vida y la situación funcional.
- Determinar el impacto de la colostomía sobre la calidad de vida en pacientes con cáncer colorrectal.
- Determinar si la demora diagnóstica y terapéutica, y diferentes estrategias de seguimiento, modifican la calidad percibida de los cuidados recibidos.

1.2. MÉTODO:

- Estudio observacional de seguimiento prospectivo de los casos incidentes de cáncer colorrectal diagnosticados en el período 2011-2012.
- De cada paciente se recogerán, a partir de las historias clínicas, las siguientes variables:
 - Sociodemográficas
 - Comorbilidad al diagnóstico del cáncer
 - Presentación del tumor en el momento del diagnóstico
 - Referentes al tratamiento quirúrgico y/u oncológico recibido
 - Variables de seguimiento
- Se contactará con los pacientes en el hospital:
 - en el momento del diagnóstico,

- al año del diagnóstico
- y a los 2 años del diagnóstico.
- En estos momentos se evaluará:
 - La calidad de vida de los pacientes mediante los cuestionarios EORTC QLQ-C30 y EORTC QLQ-CR29
 - La calidad percibida de los cuidados recibidos mediante el cuestionario EORTC IN-PATSAT32
 - La situación funcional mediante el índice de Karnofsky
- Se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas.
- Mediante modelos de regresión múltiple se identificarán factores asociados con la calidad de vida, la calidad percibida de los cuidados recibidos y la situación funcional.

1.3. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES:

- Se solicitó autorización al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Código de Registro CEIC de Galicia 2010/ 304
- Se solicitará el consentimiento informado y firmado de los pacientes para participar en el estudio y revisar sus historias clínicas conforme lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente.

1.4. PALABRAS CLAVE: *calidad de vida; cáncer colorrectal; epidemiología; supervivencia; indicadores de calidad de vida; calidad de la atención de salud; oncología; colostomía.*

1. ABSTRACT

1.1. OBJECTIVES:

- Determine, incident cases of colorectal cancer at the time of diagnosis and during follow-up:
 - Quality of life
 - The perceived quality or care received
 - The functional status.
- Determine if patient comorbidity and degree of invasion are related to quality of life and functional status.
- Determine the impact of colostomy on the quality of life.
- Determine if the delay diagnosis and therapy, and follow different strategies, modify the perceived quality of care received.

1.2. METHOD:

- Prospective follow-up observational study of incident cases of colorectal cancer diagnosed in 2011-2012.
- Collected from each patient, based on medical records, the following variables:
 - Sociodemographic
 - Comorbidity
 - Cancer diagnosis introduction
 - Tumor at the time of diagnosis
 - Referrals to surgical treatment and/ or cancer received
 - Variables tracking
- Patients will be contacted in the hospital:
 - At the time of diagnosis
 - One year after diagnosis
 - And at 2 years of diagnosis.

- Right now be evaluated:
 - The quality of life patients by using the EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-CR29 questionnaires.
 - The perceived quality of care received by using the EORTC IN-PATSAT32 questionnaire.
 - The functional status using the Karnofsky index.
- There will be a descriptive analysis of the variables collected.
- Using multiple regression models identified associated with quality of life, perceived quality of care received and functional status.

1.3. ETHICAL-LEGAL ASPECTS:

- Authorization to the Ethical Committee of Clinical Investigation of Galicia was requested. Code of Registration CEIC of Galicia 2010/ 304.
- The consent reported of the patients will be requested and signed to participate in the study and to revise its medical histories comply it predicted in the Law 41/2002, of 14 of November, Basic Regulator of the Autonomy of the Patient.

1.4. KEYWORDS: *quality of life; colorectal neoplasm; epidemiology; survival; indicators of quality of life; quality of health care; oncology; colostomy.*

2. INTRODUCCIÓN

El cáncer es actualmente una de las enfermedades de mayor relevancia, llegando a convertirse en un problema de salud prioritario, por su elevada incidencia, prevalencia y sus tasas de mortalidad.

En cuanto a la incidencia de cáncer colorrectal (CCR) a nivel mundial, las tasas más altas se encuentran en países industrializados (Australia, Nueva Zelanda, Europa y Norte América) y las más bajas en África y Centro-Sur de Asia (1). Se calcula que en el año 2015 sea el tipo de cáncer más frecuente en España por delante en términos globales del de pulmón y mama (Figura 1). Se estima que en nuestro país la tasa anual de incidencia por CCR es de un 54,4/100.000 en varones y de un 25,4/100.000 en mujeres (2).

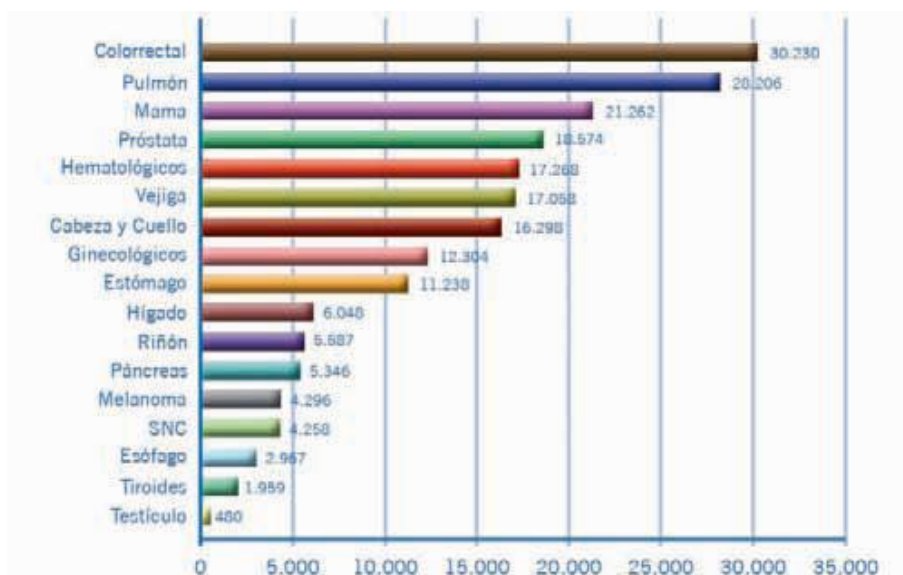


Figura 1. Estimación de la incidencia del cáncer en España por tipo de tumor para 2015. Fuente: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM); datos extrapolados del informe GLOBOCAN 2002 para la población estimada para 2015 en España por el INE.

En España, el cáncer constituye la segunda causa de muerte tras el grupo de enfermedades del sistema circulatorio. En concreto, el CCR representa el 12,6% de las defunciones por cáncer en varones y el 15,6% en mujeres, según datos del informe GLOBOCAN 2008, constituyendo así la

segunda localización tumoral en importancia en ambos sexos y manteniéndose una tendencia temporal ascendente en las tasas de mortalidad registradas en los últimos años (2,3,4). Este aumento en ambos sexos es preocupante si se compara con la disminución de dichas tasas en países desarrollados, ya que incluso muchos de los que tenían tasas más elevadas que España en la segunda mitad del siglo XX, actualmente están por debajo.

Según datos del European Cancer Registry-4 (EUROCARE 4), la supervivencia a los 5 años para casos de CCR diagnosticados entre los años 2000 y 2002 se sitúa en el 61,5% (5). Es algo mayor en las mujeres que en los hombres, y en la localización del colon respecto al recto (6). En nuestro país, se ha registrado un aumento del 2% en la supervivencia global (7), relacionado con los programas de detección precoz, el mayor uso de la polipectomía endoscópica, la modificación del estilo de vida y el uso de agentes quimioterápicos.

Se calcula que aproximadamente el 80% de los casos de CCR son esporádicos y el 20 % restante tiene influencia genética. La presencia de un familiar de primer grado con CCR duplica el riesgo, y lo cuadruplica si el diagnóstico es anterior a los 60 años.

Los principales factores de riesgo para el CCR se encuentran la historia familiar de CCR esporádico, la edad y la enfermedad inflamatoria intestinal. Otros factores de riesgo destacables son la etnia (la mortalidad en pacientes afroamericanos es hasta un 20% superior que en caucásicos), el sexo (mayor incidencia y mortalidad en hombres que en mujeres), el consumo de tabaco y alcohol, la diabetes mellitus (DM) y la resistencia a la insulina, la obesidad, la dieta, la acromegalia, la uterosigmoidostomía, la colecistectomía y el trasplante renal asociado a inmunosupresión a largo plazo (1).

Como posibles factores protectores se han identificado la dieta rica en fibra, fruta y vegetales y omega-3, la actividad física regular y algunos

medicamentos (antiinflamatorios no esteroideos, el tratamiento hormonal sustitutivo en mujeres postmenopáusicas, las estatinas y bifosfonatos) (1).

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Las cifras de supervivencia de pacientes con CCR hacen de la calidad de vida un aspecto importante más a tener en cuenta en la evolución de estos pacientes.

Según la OMS, la **calidad de vida** es "la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes" (OMS, 1994). Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno.

Podemos afirmar que la calidad de vida tiene su máxima expresión en la calidad de vida relacionada con la salud y engloba tres dimensiones: la física, entendida como la percepción del estado físico o del estado de salud; la psicológica, que incluye el estado cognitivo y afectivo de la persona; y la dimensión social, es decir, la percepción que tiene el individuo de las relaciones personales y los roles sociales.

A pesar de los progresivos avances en el tratamiento del CCR, no existen muchas publicaciones sobre factores que modifican la calidad de vida durante el seguimiento inicial de los pacientes con esta enfermedad. Por otra parte, existen diferentes cuestionarios de calidad de vida que aumentan la variabilidad de los resultados de este tipo de estudios.

La investigación de la calidad de vida en el CCR se ha modificado considerablemente en los últimos 5 años con el desarrollo de dos instrumentos: los cuestionarios desarrollados por la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ-C30 y QLQ-CR29) (8,9,10) y el FACT-C (Functional Assessment of Cancer Therapy-Colorectal) (11).

Durante este período, se han publicado diferentes estudios utilizando otros instrumentos además del EORTC QLQ-29 y el FACT-C (11-12,13,14,15,16 ,17,18,19). Muchos de los estudios han sido realizados en relación con tratamientos específicos como la quimioterapia o la cirugía (12,13,14), incluyendo sólo pacientes con cáncer de recto (15), o supervivientes al cáncer varios años después del diagnóstico (16,17). Existen sin embargo pocos estudios que hagan mediciones prospectivas a los largo del seguimiento de estos pacientes (18,19).

Por otro lado, la **satisfacción de los pacientes con los cuidados recibidos** suele considerarse un buen indicador de la calidad hospitalaria recibida y puede ser utilizada para la mejora de la atención hospitalaria. En oncología, la evaluación de la calidad percibida por los pacientes con cáncer en relación a la atención y los cuidados recibidos puede ser especialmente importante debido a la gravedad de la patología que presentan y los continuos cambios que se producen en el proceso diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de estos pacientes. Sin embargo, hasta el momento son todavía escasos los estudios que evalúan la calidad percibida del cuidado recibido por pacientes con patología oncológica y los factores asociados (20,21).

Este estudio pretende determinar prospectivamente la calidad de vida en diferentes momentos en el tiempo y las variables determinantes dentro del seguimiento de una cohorte de pacientes con cáncer de colon y recto. Esto permitirá identificar algunos factores modificables que pueden influir en el bienestar del paciente sobre los que se podrá incidir para mejorar su calidad de vida después del diagnóstico del cáncer. Por otro lado se podrá documentar cómo aspectos relacionados con el proceso de diagnóstico, terapéutico y el seguimiento médico pueden modificar la calidad percibida por estos pacientes en relación con la atención y los cuidados recibidos.

Como principales aplicaciones prácticas de los resultados de este estudio a nivel de enfermería podríamos señalar (Figura 3):

- La realización de modelos de cuidados estandarizados aplicables en la práctica asistencial, tanto a nivel de atención hospitalaria como a nivel de atención primaria. Los resultados obtenidos al aplicar los cuestionarios de calidad de vida y situación funcional utilizados en este estudio pueden servir como base para identificar los problemas de salud y necesidades de los pacientes con CCR y adaptarlos al lenguaje enfermero a través de las taxonomías de diagnósticos NANDA-Internacional (NANDA-I), las intervenciones de enfermería NIC y los criterios de resultados NOC. El uso de un lenguaje común puede facilitar el alcanzar el máximo nivel de calidad de los cuidados, de eficacia y de eficiencia (Figura 2):

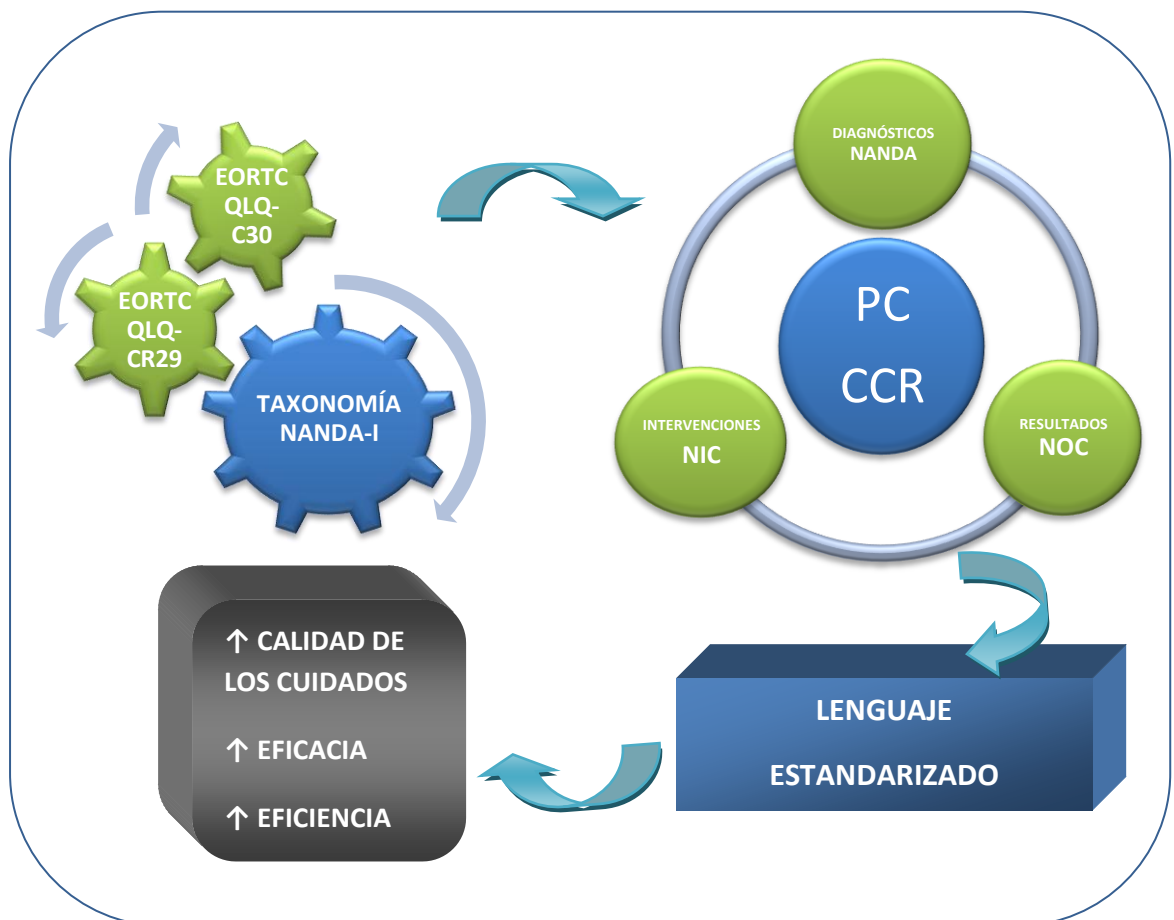


Figura 2. Aplicabilidad de los resultados del estudio sobre calidad de vida, calidad percibida de los cuidados recibidos y situación funcional de los pacientes con CCR en el PAE.

- Ayudar en la gestión de los recursos, tanto humanos como materiales, al conocer las necesidades de estos pacientes: programar intervenciones educativas, actividades preventivas y cuidados, tanto a nivel individual como grupal.
- Destacar la importancia de la existencia de una Unidad de Enfermería en Ostomías, que atienda tanto a pacientes hospitalizados como una vez dados de alta, intentando fomentar el autocuidado y la independencia de los pacientes portadores de colostomía mediante la educación sanitaria, y dar solución a los posibles problemas que puedan presentar.

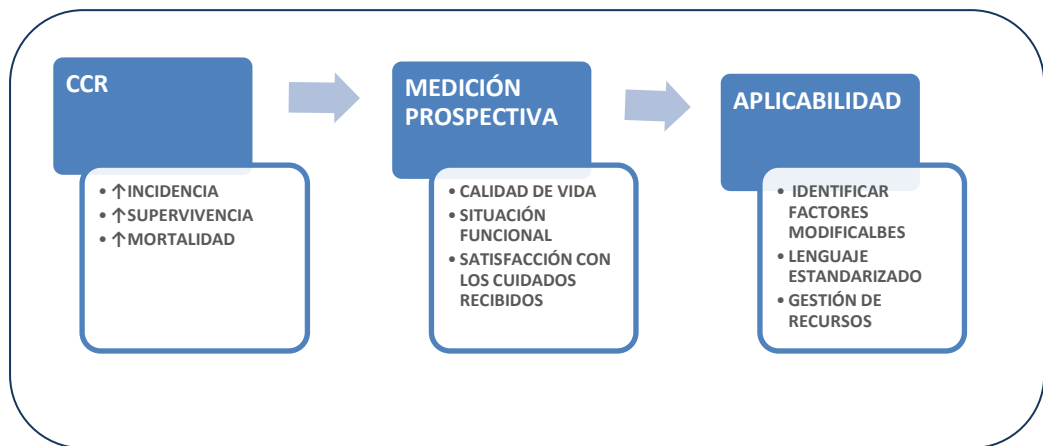


Figura 3. Esquema de la Justificación y Aplicabilidad del Estudio

4. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

4.1. OBJETIVOS:

- Determinar, en casos incidentes de cáncer de colon y recto, en el momento del diagnóstico y durante el seguimiento:
 - La calidad de vida
 - La calidad percibida del cuidado recibido
 - La situación funcional
- Determinar si la comorbilidad del paciente y el grado de invasión al diagnóstico se relacionan con la calidad de vida y la situación funcional en pacientes con cáncer de colon y recto.
- Determinar el impacto de la colostomía sobre la calidad de vida en pacientes con cáncer colorrectal.
- Determinar si la demora diagnóstica y terapéutica, y las diferentes estrategias de seguimiento, modifican la calidad percibida de los cuidados recibidos.

4.2. HIPÓTESIS:

- **HIPÓTESIS NULA (H_0):**
 - La calidad de vida de pacientes con CCR es independiente de la comorbilidad, el grado de invasión y la presencia o no de colostomía.
 - La calidad percibida en el cuidado de los pacientes con CCR es independiente de las demoras diagnóstica y terapéutica, y de las diferentes estrategias de seguimiento.

HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H_A):

- La calidad de vida de pacientes con CCR se relaciona con la comorbilidad, el grado de invasión y la presencia o no de colostomía.
- La calidad percibida en el cuidado está asociada a las demoras diagnóstica y terapéutica, y a las diferentes estrategias de seguimiento.

5. MATERIAL Y MÉTODO

5.1. ÁMBITO DE ESTUDIO: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC).

El CHUAC pertenece a la Xerencia de Xestión Integrada (XXI) de A Coruña. A Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña proporciona cobertura sanitaria a una población, según datos de 2011, de 562.237 ciudadanos pertenecientes a 37 municipios (22) (Figura 4, Figura 5). A Xerencia está constituida por:

- 5 Hospitales
- 3 Centros de Especialidades
- 58 Centros de Salud
- 15 Consultorios
- 13 puntos de Atención Continuada

Cuenta con un total de 1516 camas.

En la Tabla I se puede observar la distribución de la población por municipios según grupos de edad e índice de dependencia, mientras que la Figura 6 representa la distribución de la población del Área de XXI de A Coruña por sexos y edades.

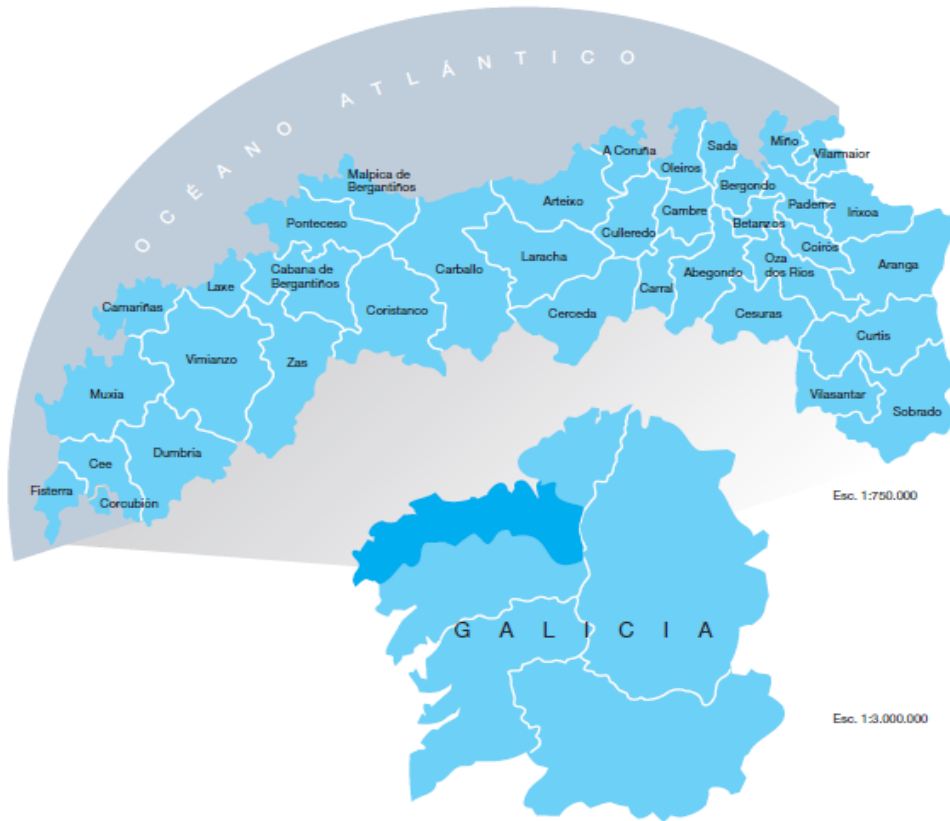


Figura 4. Área de Referencia da Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Fuente: Memoria Anual 2011 de XXI de A Coruña. Xunta de Galicia.

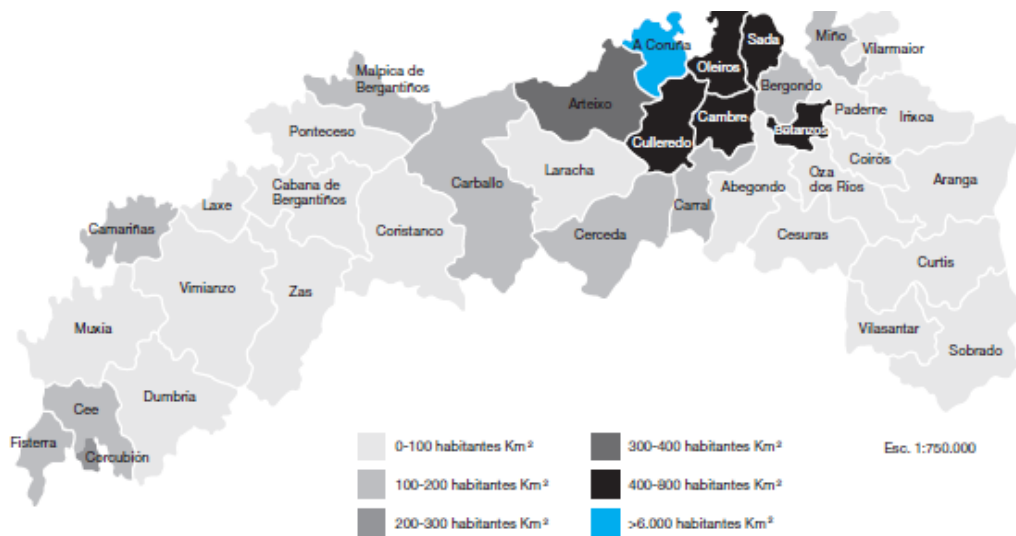


Figura 5. Área de Referencia da XXI de A Coruña según densidad de población. Fuente: Memoria Anual 2011 de XXI de A Coruña. Xunta de Galicia.

Tabla I. Distribución de población por municipios según grupos de edad e índice de dependencia del Área de XXI de A Coruña a 31 de diciembre de 2011.

Concello	Poboación Total	Grupos de idade			Índice de dependencia		
		<16	16-64	>65	Xuvenil	Senil	Global
Abegondo	5.287	567	3.185	1.535	18%	48%	66%
Aranga	1.754	94	1.027	633	9%	62%	71%
Arteixo	29.955	4.508	21.243	4.204	21%	20%	41%
Bergondo	6.217	722	3.907	1.588	18%	41%	59%
Betanzos	14.081	1.758	9.229	3.094	19%	34%	53%
Cabana	4.605	366	2.912	1.327	13%	46%	58%
Camariñas	6.040	608	3.928	1.504	15%	38%	54%
Cambre	24.471	3.816	17.110	3.545	22%	21%	43%
Carballo	32.377	4.042	21.627	6.708	19%	31%	50%
Carral	5.566	677	3.567	1.322	19%	37%	56%
Cee	8.210	980	5.451	1.779	18%	33%	51%
Cerceda	5.039	441	3.062	1.536	14%	50%	65%
Cesuras	2.004	115	1.129	760	10%	67%	78%
Coirós	1.550	117	894	539	13%	60%	73%
Corcubión	1.660	176	1.124	360	16%	32%	48%
Coistanco	7.140	629	4.466	2.045	14%	46%	60%
Coruña	256.938	28.306	174.362	54.270	16%	31%	47%
Culleredo	28.633	4.430	19.795	4.408	22%	22%	45%
Curtis	3.914	379	2.481	1.054	15%	42%	58%
Dumbria	3.280	292	2.061	927	14%	45%	59%
Fisterra	4.950	573	3.274	1.103	18%	34%	51%
Irixoa	1.282	79	743	460	11%	62%	73%
Laracha	10.975	1.186	7.070	2.719	17%	38%	55%
Laxe	3.348	309	2.176	863	14%	40%	54%
Malpica	6.068	483	3.802	1.783	13%	47%	60%
Miño	5.207	633	3.313	1.261	19%	38%	57%
Muxia	5.230	463	3.310	1.457	14%	44%	58%
Oleiros	33.821	4.902	22.695	6.224	22%	27%	49%
Oza dos Rios	2.956	256	1.772	928	14%	52%	67%
Paderne	2.426	173	1.439	814	12%	57%	69%
Ponteceso	5.838	497	3.616	1.725	14%	48%	61%
Sada	14.197	1.771	9.310	3.116	19%	33%	52%
Sobrado	1.923	117	1.060	746	11%	70%	81%
Vilamaior	1.138	82	664	392	12%	59%	71%
Vilasantar	1.265	84	681	500	12%	73%	86%
Vimianzo	8.017	720	5.055	2.242	14%	44%	59%
Zas	4.965	406	3.066	1.493	13%	49%	62%
TOTAIS	562.327	65.757	375.606	120.964	18%	32%	50%

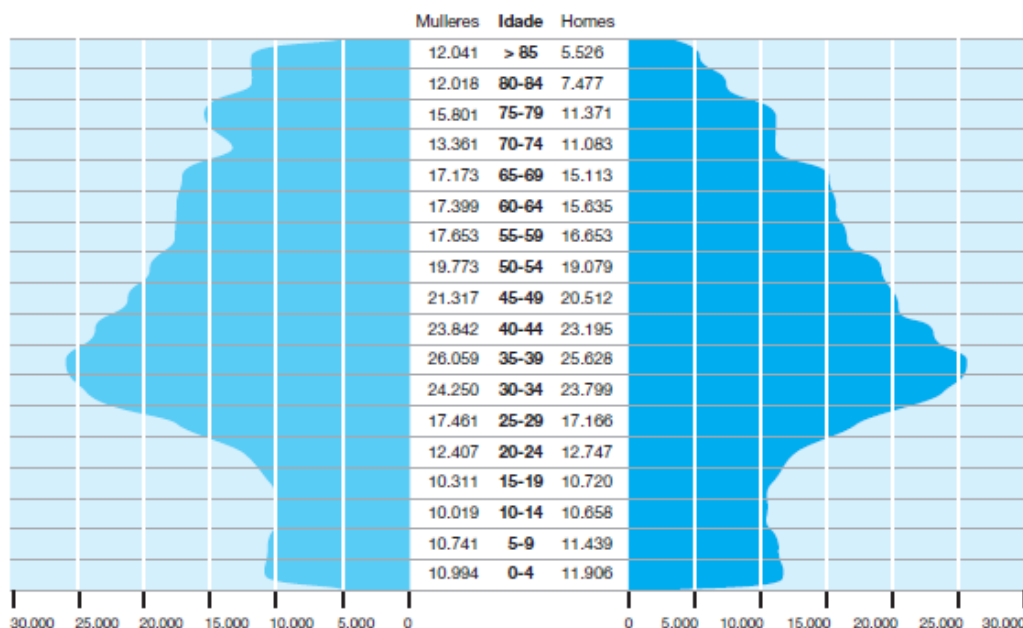


Figura 6. Distribución de la población del Área de XXI de A Coruña por sexos y edades. Fuente: Memoria Anual 2011 de XXI de A Coruña. Xunta de Galicia.

5.2. PERÍODO DE ESTUDIO: Desde Enero de 2011 a Diciembre de 2013.

5.3. TIPO DE ESTUDIO: Observacional de seguimiento prospectivo.

5.4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:

- **PALABRAS CLAVE:** *calidad de vida; cáncer colorrectal; epidemiología; supervivencia; indicadores de calidad de vida; calidad de la atención de salud; oncología; colostomía.*
- **KEY WORDS:** *quality of life; colorectal neoplasm; epidemiology; survival; indicators of quality of life; quality of health care; oncology; colostomy.*
- **BASES DE DATOS:** Se realiza búsqueda bibliográfica de los descriptores en las principales bases de datos (Cochrane Plus,

PubMed, LILACS, Dialnet, SciELO, UpToDate, The Joanna Briggs Institute) usando como campo límite las publicaciones de 12 ó menos años desde la fecha de búsqueda.

5.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN: Casos incidentes con confirmación anatomopatológica de cáncer CCR según la Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª edición- Modificación Clínica (CIE-9-MC 153-154) (23) (Anexo 1) diagnosticados en el CHUAC durante el periodo de estudio, que den su consentimiento para participar en el proyecto.

5.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Casos prevalentes o recurrentes
- Casos de cáncer múltiple
- Casos atendidos únicamente en hospitales privados
- Los casos diagnosticados en otro hospital pero referidos a los hospitales incluidos en el estudio para tratamiento.

5.7. MEDICIONES: De cada paciente incluido en el estudio se estudiarán las siguientes variables (Tabla II) :

- **VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS**
- **VARIABLES DE COMORBILIDAD**
- **VARIABLES DEL TUMOR**
- **VARIABLES DEL TRATAMIENTO RECIBIDO**
- **VARIABLES DE SEGUIMIENTO**
- **CALIDAD DE VIDA**
- **CALIDAD PERCIBIDA**
- **ESTADO FUNCIONAL**

Tabla II: Mediciones

MEDICIONES			
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	EDAD	AÑOS	
	SEXO		
	NIVEL DE ESTUDIOS	CNED 2000	
	ESTADO CIVIL		
	OCUPACIÓN PROFESIONAL	CNO-11	
VARIABLES DE COMORBILIDAD	ÍNDICE DE CHARLSON		
VARIABLES DEL TUMOR	FECHA DE LOS 1 ^{OS} SÍNTOMAS	REFERIDA POR PACIENTE REFERIDA EN HC.	
	FECHA DEL DIAGNÓSTICO	CONFIRMACIÓN ANATOMOPATOLÓGICA	
	LOCALIZACIÓN DEL TUMOR	CIE-9 ^a -MC	
	ESTADIAJE DEL TUMOR	CLASIFICACIÓN TNM	
	INFILTRACIÓN DE VÍSCERAS		
	VARIABLES DEL TRATAMIENTO RECIBIDO	TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	TIPO DE INTERVENCIÓN
FECHA DE LA CIRUGÍA			
INTENCIÓN DE LA CIRUGÍA			
RESECCIÓN DE VÍSCERAS/ METÁSTASIS			
MORBILIDAD QUIRÚRGICA			
REINTERVENCIÓN QUIRÚRGICA		→ FECHA → CAUSA	
TRATAMIENTO ONCOLÓGICO		QUIMIOTERAPIA	→ NEOADYUVANTE/ ADYUVANTE
	RADIOTERAPIA	→ FECHA DE INICIO → Nº DE SESIONES	
VARIABLES DE SEGUIMIENTO	PRUEBAS COMPLEMENTARIAS	CONSULTAS HOSPITALARIAS	
		DETERMINACIONES ANALÍTICAS	CEA
		PRUEBAS DE IMAGEN	→ TIPO → FECHA → MOTIVO DE REALIZACIÓN → RESULTADO
	RECIDIVA LOCAL		
	METÁSTASIS DE NUEVA APARICIÓN	→ FECHA → LOCALIZACIÓN	
	NEOPLASIAS DE NUEVA APARICIÓN	→ MANEJO TERAPÉUTICO	
	FALLECIMIENTO	CAUSA	CIE-9 ^a -MC
		FECHA	
CALIDAD DE VIDA	EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR29		
CALIDAD PERCIBIDA	EORTC IN-PATSAT32		
ESTADO FUNCIONAL	ÍNDICE DE KARNOFSKY		

5.7.1. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS:

- **Edad:** en años
- **Sexo:** Hombre/ Mujer
- **Nivel de estudios** según la Clasificación Nacional de Estudios CNED 2000 de Niveles de Formación (Anexo 2).
- **Estado civil:**
 - Soltero/a
 - Casado/a, en pareja
 - Viudo/a
 - Separado/a, Divorciado/a
 - NS/NC
- **Ocupación profesional** según la Clasificación Nacional de Ocupaciones 2011 (CNO-11) (Anexo 3). Se recogerá la ocupación actual o la última desempeñada antes del desempleo.

5.7.2. VARIABLES DE COMORBILIDAD: Índice de Comorbilidad de Charlson (Anexo 4).

- El Índice de Comorbilidad de Charlson es un sistema de evaluación de la esperanza de vida a los diez años, en dependencia de la edad en que se evalúa, y de las comorbilidades del sujeto. Además de la edad, consta de 19 ítems que, si están presentes, se ha comprobado que influyen de una forma concreta en la esperanza de vida del sujeto. Asigna a cada uno de los 19 procesos determinados un peso de 1 a 6 en función del riesgo relativo de muerte, que se transforma en una puntuación global mediante la suma de pesos.
- Para la interpretación de la puntuación, se considera:
 - Ausencia de morbilidad: 0-1 puntos

- Comorbilidad baja: 2 puntos
- Comorbilidad alta: ≥ 3 puntos.
- En seguimientos prolongados la predicción deberá corregirse por el factor edad, añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años.

5.7.3. VARIABLES DEL TUMOR:

- **Fecha de los primeros síntomas:** la referida por el paciente y la que conste en la historia clínica.
- **Fecha del diagnóstico:** primer informe de anatomía patológica con confirmación anatomopatológica de CCR.
- **Localización del tumor** al diagnóstico según la CIE-9^a-MC (Anexo 1).
- **Estadaje TNM** al diagnóstico (Anexo 5).
- **Infiltración o no de vísceras vecinas** al diagnóstico.

5.7.4. VARIABLES RELATIVAS AL TRATAMIENTO RECIBIDO:

- **Tratamiento quirúrgico:**
 - ✓ **Tipo de intervención**
 - Polipectomía endoscópica
 - Resección sin colostomía
 - Resección con colostomía, colostomía sin resección
 - Endoprótesis/ stent
 - Derivación sin ostomía
 - ✓ **Fecha de cirugía**
 - ✓ **Intención de la cirugía**
 - Curativa
 - Paliativa
 - ✓ **Resección o no de otras vísceras**

- ✓ **Resección o no de metástasis**
- ✓ **Morbilidad quirúrgica** en el mes siguiente a la intervención quirúrgica inicial:
- ✓ **Reintervención quirúrgica:**
 - Urgente/ programada
 - Causa de la reintervención quirúrgica

- **Tratamiento oncológico:**
 - ✓ **Quimioterapia y/o radioterapia**
 - ✓ **Fecha de inicio del tratamiento oncológico recibido**
 - ✓ **Quimioterapia:**
 - Neoadyuvante/ adyuvante
 - Fecha de inicio
 - Número de sesiones
 - ✓ **Radioterapia:**
 - Neoadyuvante/ adyuvante
 - Fecha de inicio
 - Número de sesiones

5.7.5. VARIABLES DE SEGUIMIENTO:

- **Pruebas complementarias** realizadas por año de seguimiento:
 - ✓ **Consultas hospitalarias** derivadas de la patología:
 - Digestivo
 - Cirugía General
 - Oncología
 - ✓ **Determinaciones analíticas:** Marcador Tumoral Antígeno Carcinoembriónico (CEA)
 - ✓ **Pruebas de imagen:**
 - Tipo de prueba:
 - Tomografía Axial Computerizada (TAC)
 - Tomografía por Emisión de Positrones (PET)

- Resonancia Nuclear Magnética (RNM)
 - Ecografías
 - Endoscopias (colonoscopias, rectoscopia)
 - Fecha
 - Motivo de realización
 - Resultado

- **Presencia o no de recidiva local durante el seguimiento:**
 - ✓ **Fecha de la recidiva**
 - ✓ **Localización de la recidiva:**
 - Anastomosis
 - Pared abdominal y/o cicatriz quirúrgica
 - Trayecto de drenajes
 - Zona quirúrgica previa
 - ✓ **Manejo terapéutico de la recidiva**
 - Sin tratamiento
 - Tratamiento quirúrgico
 - Quimioterapia
 - Radioterapia

- **Metástasis de nueva aparición en el seguimiento**
 - ✓ **Fecha de diagnóstico de la metástasis**
 - ✓ **Localización de la metástasis**
 - Hepáticas
 - Pulmonares
 - Cerebrales
 - Óseas
 - Otra localización
 - ✓ **Manejo terapéutico de la metástasis**
 - Sin tratamiento
 - Tratamiento quirúrgico
 - Quimioterapia

- Radioterapia
- Radiofrecuencia

- **Neoplasias de nueva aparición** en el seguimiento:
 - ✓ **Fecha de diagnóstico** de la nueva neoplasia
 - ✓ **Localización**
 - ✓ **Manejo terapéutico** de la nueva neoplasia
 - Sin tratamiento
 - Tratamiento quirúrgico
 - Quimioterapia
 - Radioterapia

- **Fallecimiento** del paciente
 - ✓ **Causa del fallecimiento:** CIE-9-MC
 - ✓ **Fecha del fallecimiento**

5.7.6. CALIDAD DE VIDA:

- Para evaluar la calidad de vida se utilizará el cuestionario elaborado por la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC) (8), **EORTC QLQ-C30 versión 3.0** (Anexo 6).
- Junto con el módulo general, aplicable a todos los enfermos de cáncer, se utilizará el módulo **EORTC QLQ CR-29** (Anexo 7) específico para el CCR.
- El módulo general del cuestionario EORTC QLQ-C30 consta de 30 ítems, los cuales evalúan:
 - ✓ cinco escalas funcionales (social, emocional, física, cognitiva y de rol),
 - ✓ tres escalas de síntomas (fatiga, dolor, náuseas y vómitos)
 - ✓ una escala de salud y calidad de vida general.

Incluye además un ítem orientado al área financiera, así como otros ítems individuales relacionados con los síntomas de la enfermedad y su tratamiento (insomnio, pérdida de apetito, diarrea, disnea y estreñimiento).

- A su vez, el módulo EORTC QLQ-CR29 ha sido desarrollado para evaluar síntomas específicos de CCR y consta de:
 - ✓ 29 ítems agrupados en 4 escalas:
 - frecuencia urinaria
 - presencia de sangre o moco en heces
 - frecuencia de las deposiciones
 - imagen corporal
 - ✓ 19 ítems individuales.
- Cada ítem se mide según una escala Likert con 4 opciones de respuesta, excepto para la escala de salud y calidad de vida, que se evalúa según una escala Likert con 7 opciones de respuesta.
- El análisis de las respuestas al cuestionario y el manejo de los datos perdidos se realizarán según lo indicado en el **manual de puntuación de la EORTC**.
- Las puntuaciones de cada dimensión se calcularán como la media de las puntuaciones de los ítems correspondientes. Todas las respuestas del cuestionario serán transformadas a una escala lineal de 0 a 100, de modo que puntuaciones altas en la escala global de calidad de vida y en las escalas funcionales indican un mejor nivel de calidad de vida, y puntuaciones altas en las escalas/ítems de síntomas indican lo contrario.

5.7.7. CALIDAD PERCIBIDA DEL CUIDADO RECIBIDO:

- La calidad percibida por los pacientes de los cuidados recibidos se evaluará mediante el cuestionario **EORTC IN-PATSAT32** (Anexo 8) (20,21).
- Se trata de un cuestionario validado de 32 ítems que se clasifican en 11 escalas multi-ítem y 3 ítems individuales. Incluye valoraciones acerca de:
 - ✓ las habilidades técnicas de médicos y enfermeras (conocimientos, experiencia, evaluación de los síntomas clínicos)
 - ✓ habilidades interpersonales (como interés o capacidad para escuchar)
 - ✓ información proporcionada al paciente (referente a la enfermedad, pruebas médicas y tratamiento)
 - ✓ disponibilidad (tiempo dedicado al paciente)
 - ✓ satisfacción con otro personal sanitario
 - ✓ intercambio de información entre el equipo asistencial
 - ✓ tiempo de espera
 - ✓ acceso al hospital
 - ✓ comodidad de las instalaciones hospitalaria
 - ✓ satisfacción global con el cuidado recibido.
- Al igual que con el cuestionario de calidad de vida, las puntuaciones obtenidas con el cuestionario EORTC IN-PATSAT32 se procesarán de la forma indicada en los **manuales de la EORTC**. Todas las escalas y cada uno de los ítems se transformarán en una escala lineal de 0 a 100, de modo que mayores puntuaciones se asocian a un mayor nivel de satisfacción.

5.7.8. ESTADO FUNCIONAL:

- Para valorar el estado funcional de los pacientes se utilizará el **índice de Karnofsky** (Anexo 9).

Dicha escala asigna a cada paciente una puntuación de 0 a 100 de acuerdo con su grado de enfermedad y estado funcional. Los pacientes son así clasificados desde la normalidad a la muerte, de mayor a menor puntuación. Así, los pacientes con un valor igual o superior a 60 son capaces de satisfacer la mayoría de sus necesidades, mientras que aquellos con un valor igual o inferior a 30 están totalmente incapacitados y necesitan de tratamiento de soporte activo.

5.8. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL:

Según los datos de los registros de Anatomía Patológica del CHUAC se diagnostican 250 casos de CCR, con lo que en los dos años de estudio se diagnosticarán aproximadamente 500 pacientes. Asumiendo un porcentaje de pérdidas del 25%, se dispondrá de datos en el momento del diagnóstico de alrededor de 375 pacientes. Asumiendo una supervivencia al año y a los 2 años del 80%, se dispondría de datos a un año de seguimiento de 300 pacientes (los diagnosticados en 2011 y 2012) y a los 2 años de seguimiento de 150 pacientes (los diagnosticados en 2011). Estimamos por lo tanto que el tamaño muestral basal de 375 pacientes permitiría para el estudio descriptivo estimar los parámetros de interés con una seguridad del 95% y una precisión de $\pm 5,1\%$ (24).

5.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

- Se realizará un estudio descriptivo de las variables recogidas.
 - Para las variables cualitativas, se obtendrá su distribución de frecuencias, con cálculo de porcentajes y sus correspondientes intervalos de confianza al 95%.
 - Para las variables cuantitativas se presentarán tanto medidas de tendencia central (media, mediana) como medidas de dispersión (desviación típica, rango, rango intercuartílico).
- Se compararán las puntuaciones de calidad de vida, calidad percibida del cuidado y situación funcional según diferentes variables.
 - Se realizará un análisis de normalidad de las variables cuantitativas con la prueba de Kolmogorov-Smirnov.
 - Para la comparación de parámetros numéricos entre dos grupos se utilizará el test t de Student o la prueba de Mann-Whitney según proceda.
 - Para la comparación de más de dos grupos se utilizará un análisis de varianza o el test de Kruskal-Wallis.
 - La asociación entre variables cualitativas se contrastará mediante el estadístico Chi-cuadrado.
 - La asociación entre variables cuantitativas se estudiará con el coeficiente de correlación de Pearson y la rho de Spearman.
- Para controlar por el efecto de diversas variables sobre la calidad de vida, calidad percibida del cuidado y situación funcional, se utilizarán modelos de regresión lineal y logística múltiple.
- El análisis se realizará con el programa SPSS 17.0 para Windows. Se considerarán significativos valores de $p < 0.05$, realizándose los test con un planteamiento bilateral.

5.10. PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE LA ENTREVISTA Y SEGUIMIENTO:

- **MECANISMO DE SELECCIÓN:** La identificación de los casos se realizará a través de la Unidad de Anatomía Patológica del hospital. Se obtendrá mensualmente un listado de los casos incidentes de cáncer colorrectal diagnosticados por confirmación anatomopatológica en el CHUAC durante el período de estudio.

- **REALIZACIÓN DE ENTREVISTA:** Una vez identificado cada caso y comprobado que cumpla los criterios de inclusión, se contactará con él en su próxima consulta en el hospital, en un intervalo de 3 a 6 meses desde el diagnóstico. Una enfermera previamente adiestrada realizará una entrevista con los pacientes, en la que se les informará sobre los objetivos de estudio y se solicitará su consentimiento para participar en el proyecto. Para su realización se utilizarán las propias instalaciones de los servicios donde se realice, previa solicitud, en un espacio destinado para ese fin, garantizando la máxima confidencialidad de los datos. La duración estimada de la entrevista es de 60 minutos

- Dependiendo del momento de realización de la entrevista se recogerá (Figura 7):

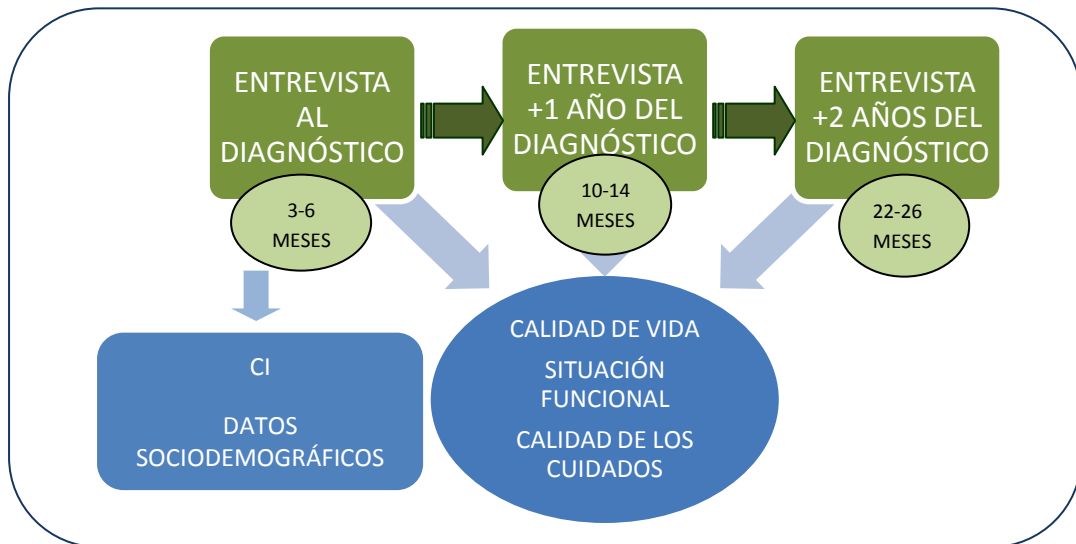


Figura 7. Esquema de datos a recoger en cada entrevista y momento de realización a partir del diagnóstico de CCR.

▪ **Entrevista al diagnóstico:**

- ✓ Consentimiento informado (CI) por escrito
- ✓ Variables Sociodemográficas
- ✓ Calidad de vida
- ✓ Calidad percibida del cuidado recibido
- ✓ Estado funcional
- ✓ Se considera entrevista al diagnóstico la realizada dentro de los 6 meses siguientes a la fecha de diagnóstico.

▪ **Entrevista al año y a los 2 años desde el diagnóstico:**

- ✓ Calidad de vida
- ✓ Estado funcional
- ✓ Calidad percibida del cuidado recibido en el caso de no haberlo recogido anteriormente.
- ✓ Se considera entrevista al año del diagnóstico la realizada entre los 10 y 14 meses desde el diagnóstico, y entrevista a los 2 años la realizada entre los 22 y 26 meses desde la fecha de diagnóstico.

- **REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS:** Se revisarán las historias clínicas (HC) de los pacientes incluidos, para la recogida de información sobre:
 - La comorbilidad
 - La presentación del tumor en el momento del diagnóstico
 - El tratamiento quirúrgico y oncológico recibido
 - El seguimiento realizado
 - La presencia de eventos durante el seguimiento.

- **MECANIZACIÓN DE DATOS:** La mecanización la realizará el data manager a medida que se vayan obteniendo los datos, en el programa OpenClínica.

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

6.1. SESGOS DE SELECCIÓN: Vienen determinados por los criterios de inclusión y exclusión, la decisión de participar de los pacientes y la supervivencia de la enfermedad durante el seguimiento. Consideramos que utilizar casos incidentes está justificado ya que los casos prevalentes o las recidivas no reflejarían adecuadamente la calidad de vida tras un diagnóstico. La supervivencia durante el seguimiento no es modificable y es evidente que esto modificará las mediciones de la calidad de vida en el seguimiento. La comparación de los resultados de este estudio con otros estudios publicados en diferentes países nos permitirá estudiar la consistencia de nuestro estudio.

6.2. SESGOS DE INFORMACIÓN: Se minimizará utilizando cuestionarios validados y formación de los encuestadores para la recogida sistemática de la información.

6.3. SESGOS DE CONFUSIÓN: Se controlará mediante la utilización de técnicas de regresión múltiple y la inclusión de aquellas variables que puedan modificar la calidad de vida o la calidad percibida del cuidado recibido durante el seguimiento (Índice de Charlson, situación social).

7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

- Se respetan los principios éticos básicos del **Informe Belmont** de 1978 y la **Declaración de Helsinki** de 1964 revisada por última vez en 2008 y la **Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa**.
- Se solicitó autorización al **Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia**. Código de Registro CEIC de Galicia 2010/ 304 (Anexo 10).
- Se solicitará el **consentimiento informado y firmado** de los pacientes para participar en el estudio y revisar sus historias clínicas (Anexo 11) conforme lo previsto en la **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente**.
- Se garantizará la confidencialidad de la información recogida según la **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal**.

8. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

8.1. CRONOGRAMA Tabla III

Tabla III. Cronograma

TAREA	2º SEMESTRE 2010	1º SEM. 2011	2º SEM 2011	1º SEM. 2012	2º SEM 2012	1º SEM. 2013	2º SEM 2013	2014
BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	↔							
DISEÑO DEL PROYECTO	↔							
SOLICITUD AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA	↔							
SOLICITUD DE FINANCIACIÓN	↔		↔					
REUNIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR	↔	↔		↔		↔		↔
ELABORACIÓN DEL CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	↔							
ELABORACIÓN DEL CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS ELECTRÓNICO	↔							
FORMACIÓN DE ENTREVISTADORES	↔							
PRUEBA PILOTO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN		↔						
BÚSQUEDA DE CITAS DE PACIENTES IDENTIFICADOS		↔	↔	↔	↔	↔	↔	
RECOGIDA DE INFORMACIÓN AL DIAGNÓSTICO		↔	↔	↔	↔	↔	↔	
RECOGIDA DE INFORMACIÓN AL AÑO DEL DIAGNÓSTICO				↔	↔	↔	↔	
RECOGIDA DE INFORMACIÓN A LOS 2 AÑOS DEL DIAGNÓSTICO						↔	↔	
REVISIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS		↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
MECANIZACIÓN DE LOS DATOS		↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
REUNIÓN FINAL DEL SEGUIMIENTO DEL PROYECTO								↔
DEPURACIÓN DE LA BASE DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO			↔		↔		↔	↔
ELABORACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS PROVSIONALES				↔		↔		
ELABORACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS DEFINITIVOS								↔

8.2. PLAN DE TRABAJO

- **ETAPAS DE DESARROLLO:**

La duración del proyecto será de 3 años (2011-2013), siendo la distribución de las actividades la siguiente:

- **AÑO 2011**

- **Enero-febrero:**

- ✓ Reunión de los investigadores para concretar el circuito de información y el desarrollo del estudio.
- ✓ Elaboración del cuaderno de recogida de datos.
- ✓ Elaboración del cuaderno de recogida de datos electrónico (e-CRD) con el programa OpenClínica.
- ✓ Prueba piloto de recogida de información:
 - Se recopilarán los datos de los cinco primeros pacientes identificados mediante anatomía patológica.
 - Evaluación de la información obtenida para una posible mejora en la recogida de los datos.
- ✓ Actualización, si fuera necesaria, de la hoja de recogida de información.

- **Enero-diciembre:** búsqueda de fechas de citas de los pacientes identificados para contactar con ellos.

- **Marzo-diciembre:**

- ✓ Recogida de información de los casos diagnosticados durante el año 2011.
- ✓ Revisión de las historias clínicas.
- ✓ Evaluación basal de la calidad de vida, percepción de los cuidados recibidos y evaluación de la situación funcional de estos pacientes.
- ✓ Mecanización de datos a medida que se vayan recopilando.

- **AÑO 2012**
 - **Enero:** Reunión anual del seguimiento del proyecto.
 - **Enero-diciembre:**
 - ✓ Búsqueda de citas para contactar con los pacientes identificados.
 - ✓ Recogida de información de los casos diagnosticados durante el año 2012 (revisión de historias clínicas, evaluación de la calidad de vida, percepción de los cuidados y situación funcional).
 - ✓ Recogida de información al año de los casos vivos diagnosticados durante el año 2011 (evaluación de la calidad de vida y situación funcional).

- **AÑO 2013**
 - **Enero:** Reunión anual del seguimiento del proyecto.
 - **Enero-diciembre:**
 - ✓ Búsqueda de citas para contactar con los pacientes identificados.
 - ✓ Recogida de información del 2º año de seguimiento de los casos vivos diagnosticados durante el año 2011 (evaluación de la calidad de vida y situación funcional).
 - ✓ Recogida de información al año del diagnóstico de los casos vivos diagnosticados durante el año 2012 (evaluación de la calidad de vida y situación funcional).
 - ✓ Mecanización de datos a medida que se vayan recopilando.
 - ✓ Reunión final del seguimiento del proyecto.
 - ✓ Depuración de la base de datos y análisis estadístico.
 - ✓ Elaboración y difusión de los resultados.

- **DISTRIBUCIÓN DE TAREAS:** El equipo investigador se distribuirá las siguientes tareas:
 - Convocatoria de las reuniones anuales, elaboración del cuaderno de recogida de datos y las instrucciones para el adiestramiento del trabajador de campo.
 - Coordinación y supervisión de la recogida de información en el seguimiento del paciente durante 1 y 2 años.
 - Difusión de los resultados del proyecto mediante la elaboración de artículos y comunicaciones a congresos.
 - La estadística del equipo se encargará explícitamente de la explotación estadística de los datos recopilados en el estudio.

- **LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO:** el proyecto se coordinará desde la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, obteniéndose financiación para la contratación de servicios de ayuda en:
 - La obtención y recopilación de datos de cada paciente.
 - La elaboración de la base de datos, la mecanización de datos y la depuración de los mismos.

9. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo investigador trabaja en torno a la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), donde se han realizado estudios sobre demora diagnóstica y estrategias de seguimiento en el cáncer colorrectal y su influencia en el pronóstico (proyectos FIS PI051075 y PS09/00663). Se trata de un equipo multidisciplinar que engloba a Esther Gago García (enfermera), Carmen Isasi (enfermera), Alba Velasco (enfermera), Paloma González Santamaría (médico de familia) y Beatriz López Calviño (estadística).

La investigadora principal, Esther Gago García, trabaja como enfermera en la Unidad de Cuidados Intensivos y ha colaborado en la entrevista de los pacientes y la recogida de información en los proyectos “Demora diagnóstica en el cáncer de colon y recto” (FIS PI051075) y “Demora diagnóstica y estrategias de seguimiento en el cáncer colorrectal: su influencia en el pronóstico” (FIS PS09/00663), realizados en la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del CHUAC.

Carmen Isasi Fernández es Diplomada en Enfermería y trabaja como profesora titular de la Escuela Universitaria de Enfermería/Podología de la Universidad de A Coruña. Posee experiencia investigadora sobre percepción de la imagen corporal y calidad de vida en diferentes contextos realizados con la colaboración de la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del CHUAC.

Alba Velasco López es enfermera y ha realizado el Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria, pretendiendo realizar su proyecto de fin de máster en el marco de este estudio.

Paloma González Santamaría es Médico de Familia y ha colaborado en la entrevista y recogida de datos del proyecto “Demora diagnóstica en el cáncer de colon y recto” (FIS PI051075). En la actualidad participa como investigadora colaboradora en el proyecto “Demora diagnóstica y

estrategias de seguimiento en el cáncer colorrectal: su influencia en el pronóstico” (FIS PS09/00663). Ha publicado algunos artículos y presentado comunicaciones en relación con diferentes aspectos del diagnóstico y tratamiento del cáncer colorrectal.

Beatriz López Calviño trabaja como estadística en la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del CHUAC y posee experiencia en análisis estadístico de datos biosanitarios. En la Unidad de Epidemiología Clínica y Estadística colabora activamente en la puesta en marcha del proyecto FIS PS09/00663, participando en comunicaciones de temática relacionada. En la actualidad está realizando el programa oficial de Postgrado Máster Interuniversitario en Técnicas Estadísticas.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Se espera tener información con la suficiente validez externa para la publicación de los resultados en **revistas de impacto a nivel nacional e internacional**. Inicialmente se considera que podrán publicarse al menos 3 artículos, referentes a:

- El diseño del protocolo del proyecto. Publicable en BMC Cancer; factor de impacto JCR 2011: 3.011.
- La calidad de vida al diagnóstico y el seguimiento de pacientes con cáncer colorrectal, y los factores asociados. publicable en:
 - Health and Quality of Life Outcomes; factor de impacto JCR 2011: 2.112.
 - Cancer Nursing; factor de impacto JCR 2011: 1,792
 - European Journal of Oncology Nursing; factor de impacto JCR 2011: 1.410.
 - Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing; factor de impacto JCR 2011: 1.142.
 - Oncology Nursing Forum; factor de impacto JCR 2011: 2,509.
- La calidad percibida del cuidado recibido por los pacientes con cáncer colorrectal, y los factores asociados (publicable en BMC Cancer o European Journal of Cancer; factor de impacto JCR 5.536).

Asimismo, durante la ejecución del proyecto se prevé la presentación de comunicaciones con los resultados preliminares **a congresos nacionales e internacionales**. Los resultados provisionales del estudio se han presentado hasta la fecha en los siguientes congresos:

- Comunicación publicada en European Journal of Epidemiology. Pita S, Pértega S, López B, Seoane T, Gago E, González P, García T, Piñón C. Quality of life and patient's satisfaction with care in colorectal cancer: a prospective cohort study. Eur J Epidemiol. 2012; 27 Supl 1: 162. (Anexo 12).

- Gago E, López B, Pértega S, Seoane T, Tilve CM, Pita S. Situación funcional, calidad de vida y calidad percibida del cuidado en pacientes con cáncer de colon y recto. En: XXXII Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Bilbao: SEMFYC: 2012.
- López B, Gago E, Pita S, Pértega S, Seoane T, Seijo R. Satisfacción con los cuidados recibidos, calidad de vida y situación funcional en pacientes con cáncer colorrectal. En: IV Xornadas de Calidade e Seguridade. A Coruña: Servicio Galego de Saúde: 2012.
- López B, Gago E, Pita S, Pértega S, Seoane Pillado T, Sánchez L. Situación funcional, calidad de vida y calidad percibida del cuidado en pacientes con cáncer de colon y recto. En: II Xornada de Investigación Biosanitaria. Santiago de Compostela: Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela: 2012.
- Pita S, Pértega S, López B, Seoane MT, Gago E, Seijo R, Tilve CM. Calidad de vida y calidad percibida del cuidado recibido en pacientes con cáncer de colon y recto. En: XVII Xornadas Galegas de Enfermería da Xerencia de Xestión Integrada “Coidados ó doente de longo recorrido”. A Coruña: Servicio Galego de Saúde. Xunta de Galicia: 2012
- Pita S, Pértega S, López B, Seoane MT, Gago E, Seijo R, Tilve CM. Calidad de vida y calidad percibida del cuidado recibido en pacientes con cáncer de colon y recto. En: XVI Xornadas Galegas de Medicina Familiar e Comunitaria. Lugo: AGAMFEC: 2011
- Pita S, López B, Pértega S, Seoane MT, Gago C, Piñón C, Seijo R, García MT. Calidad de vida y calidad percibida del cuidado recibido en pacientes con cáncer de colon y recto. En: XV Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados. Madrid: Instituto de Salud Carlos III: 2011.

11. MEMORIA ECONÓMICA

Este estudio permite determinar, al diagnóstico y durante su seguimiento, la calidad de vida, la percepción del cuidado recibido y el estado funcional de los pacientes con cáncer colorrectal. Se estima que se incluirán en el estudio 375 pacientes, de los cuales estarán disponibles en el seguimiento al año 300 pacientes (los diagnosticados en 2011 y 2012) y a los 2 años del diagnóstico de 150 pacientes (los diagnosticados en el año 2011).

11.1. RECURSOS NECESARIOS

Para dicho seguimiento se calculan los siguientes gastos (Tabla IV):

Tabla IV. Presupuesto

RECURSOS NECESARIOS	1 ^{er} AÑO	2 ^o AÑO	3 ^{er} AÑO
GASTOS DE PERSONAL			
<ul style="list-style-type: none"> Trabajador de campo* 375 pacientes × 1 visita basal × 1 hora de trabajo 300 pacientes × 1 visita basal × 1 hora de trabajo 150 pacientes × 1 visita basal × 1 hora de trabajo 		7.500 €	
		6.000 €	
			3.000 €
<ul style="list-style-type: none"> Data manager† 375 pacientes × 1 visita basal × 1 hora de trabajo 300 pacientes × 1 visita basal × 1 hora de trabajo 150 pacientes × 1 visita basal × 1 hora de trabajo 		7.500 €	
		6.000 €	
			3.000 €
<ul style="list-style-type: none"> Traductor Comunicaciones (2), artículos (2) 			1.500 €
MATERIAL FUNGIBLE E INVENTARIABLE			
<ul style="list-style-type: none"> Impresión de cuadernos de recogida de datos (875 cuestionarios × 0.60 €) 		825 €	
INSCRIPCIONES Y VIAJES A CONGRESOS NACIONALES E INTERNACIONALES DE CÁNCER COLORRECTAL		1.500 €	
TOTAL			36.825 €

* El trabajador de campo se encargará de la identificación de los pacientes, revisión de historias clínicas, evaluación del estado funcional y la entrega y supervisión de la cumplimentación de los cuestionarios de calidad de vida y percepción del cuidado recibido. Se estima que para cada paciente y cada visita se empleará 1 hora de trabajo.

† La data manager se encargará de la elaboración de la base de datos, la mecanización de los datos correspondientes a los pacientes, y el mantenimiento y depuración de la misma.

11.2. FUENTES DE FINANCIAMIENTO

- Proyecto financiado por convocatoria pública código FIS PI10/02285 (Anexo 13).
- La investigadora resultó beneficiaria del Programa de Estabilización de Investigadores y de Intensificación de la Actividad Investigadora del Sistema Nacional de Salud de 2012. Expediente INT11/334 (Anexo 14).

12. BIBLIOGRAFÍA

- 1 Ahnen D, Macrae F. Colorectal cancer: Epidemiology, risk factors, and protective factors. UpToDate [Internet] 2013 [acceso 14 de febrero de 2013]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/colorectal-cancer-epidemiology-risk-factors-and-protective-factors?source=preview&anchor=H1&selectedTitle=4~150#H33>
2. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. GLOBOCAN 2008 v2.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2010 [acceso 15 de marzo de 2013]. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>
3. Centro Nacional de Epidemiología. Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer [página en Internet]. Madrid: Instituto de Salud Carlos III. Disponible en: <http://www.isciii.es/htdocs/pdf/mort2007.pdf>
- 4 Cabanes Domenech A, Pérez Gómez B, Aragonés N, Pollán M, López-Abente G. La situación del cáncer en España. 1975-2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009.
5. Verdecchia A, Francisi S, Brenner H, et al. Recent survival in Europe a 2000-02 period analysis of EURO CARE-4 data. Lancet Oncol. 2007; 8 (9)784-96
- 6 Coleman MP, Quaresma M, Berrino F, et al. Cancer survival in five continents: a worldwide population-based study (CONCORD). Lancet Oncol.2008; 9(8):730-56
7. Berrino F, De Angelis R, Sant M, Rosso S, Lasota MB, Coebergh JW, Santaquilani M and the EURO CARE working group. Survival for eight major cancers and all cancer combined for European adults diagnosed in 1995-99: results of the EURO CARE-4 study. Lancet Oncol.2007; 8(9):773-83.

8. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ. 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;85:365–76
9. Gujral S, Conroy T, Fleissner C, et al. Assessing quality of life in patients with colorectal cancer: An update of the EORTC quality of life questionnaire. *Eur J Cancer* 2007;29:276–81
10. Whistance RN, Conroy T, Chie W, et al. ; European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Group. Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer*. 2009 Nov;45(17):3017-26
11. Ward WL, Hahn EA, Mo F, Hernandez L, Tulsky DS, Cella D. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Colorectal (FACT-C) quality of life instrument. *Qual Life Res*. 1999 May;8(3):181-95
12. Guren MG, Dueland S, Skovlund E, Fossa SD, Poulsen JP, Tveit KM. Quality of life during radiotherapy for rectal cancer. *Eur J Cancer* 2003; 39: 587-594
13. Scieszka M, Zielinski M, Machalski M, Herman ZS. Quality of life in cancer patients treated by chemotherapy. *Neoplasma* 2000; 47: 396-399
14. Holloway S, Sarosi G, Kim L, et al. Health-related quality of life and postoperative length of stay for patients with colorectal cancer. *J Surg Res* 2002; 108: 273-278
15. Engel J, Kerr J, Schlesinger-Raab A, Eckel R, Sauer H, Holzel D. Quality of life in rectal cancer patients: a four-year prospective study. *Ann Surg* 2003; 238: 203-213
16. Ramsey SD, Andersen MR, Etzioni R, et al. Quality of life in survivors of colorectal carcinoma. *Cancer* 2000; 88: 1294-1303

17. Ramsey SD, Berry K, Moinpour C, Giedzinska A, Andersen MR. Quality of life in long term survivors of colorrectal cancer. Am J Gastroenterol 2002; 97: 1228-1234
18. Wilson TR, Alexander DJ, Kind P, Phil M. Measurement of health-related quality of life in the early follow-up of colon and rectal cancer. Diseases of Colon & Rectum 2006; 49 (11): 1692-1702
19. Yost KJ, Hahn EA, Zaslavsky AM, Ayanian JZ, West DW. Predictors of health-related quality of life in patients with colorectal cancer. Health and Quality of Life Outcomes 2008; 6: 66
20. Bredart A, Coens C, Aaronson N, et al. Determinants of patient satisfaction in oncology settings from European and Asian countries: Preliminary results based on the EORTC IN-PASAT32 questionnaire. European Journal of Cancer 2007; 43: 323-330
21. Brédart A, Bottomley A, Blazeby JM, et al. An international prospective study of the EORTC cancer in-patient satisfaction with care measure (EORTC IN-PATSAT32). Eur J Cancer 2005;41(14):2120-31.
22. Servizo Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña Memoria 2011. A Coruña: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade; 2012. Disponible en:
http://hospitalcoruna.sergas.es/conocenos/Memoria/MEMORIA_ANUAL_2011_%20XXIAC_es-ES_es-ES.pdf
- 23 Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª Revisión Modificación Clínica. 8ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Secretaría General Técnica; 2012.
24. Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. A Coruña: Fisterra.com; 1990 [actualizada el 1 de diciembre de 2010.; acceso el 1 de octubre de 2010]. Calculadora en Excel para calcular el tamaño muestral. Disponible en:
<http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

13. ANEXOS

ANEXO 1. Codificación numérica por sitio anatómico del tumor primario de cáncer colorrectal según la CIE-9-MC

- 153 Neoplasia maligna de colon**
Excluye: tumor carcinoide benigno de colon (209.50-209.56)
 tumor carcinoide maligno de colon (209.10-209.16)
- 153.0 Angulo hepático**
- 153.1 Colon transverso**
- 153.2 Colon descendente**
 Colon izquierdo
- 153.3 Colon sigmoide**
 Sigmoidea (flexura)
Excluye: unión rectosigmoidea (154.0)
- 153.4 Ciego**
 Válvula ileocecal
- 153.5 Apéndice**
- 153.6 Colon ascendente**
 Colon derecho
- 153.7 Angulo esplénico**
- 153.8 Otros sitios especificados del intestino grueso**
 Neoplasia maligna que afecta a localizaciones en contigüidad del colon cuyo lugar de origen no puede determinarse
Excluye: válvula ileocecal (153.4)
 unión rectosigmoide (154.0)
- 153.9 Colon, parte no especificada**
 Intestino grueso NEOM
- 154 Neoplasia maligna de recto, unión rectosigmoidea y ano**
Excluye: tumor carcinoide benigno de recto (209.57)
 tumor carcinoide maligno de recto (209.17)
- 154.0 Unión rectosigmoidea**
 Colon con recto
 Rectosigmoidea (colon)
- 154.1 Recto**
 Ampolla rectal
- 154.2 Canal anal**
 Esfínter anal
Excluye: piel del ano (172.5, 173.5)
- 154.3 Ano, no especificado**
Excluye: ano:
 margen (172.5, 173.5)
 piel (172.5, 173.5)
 piel perianal (172.5, 173.5)
- 154.8 Otras**
 Anorrectal
 Zona de la cloaca
 Neoplasia maligna que afecta a localizaciones en contigüidad del recto, unión rectosigmoidea y ano cuyo lugar de origen no puede determinarse

ANEXO 2. Clasificación del Nivel de Estudios CNED 2000

CONCEPTO	LETRA	CÓDIGO
Analfabetos	Z	80
Estudios primarios	B	
• Incompletos		11
• Completos		12
Enseñanzas para la formación e inserción laboral que no precisan de titulación académica de la primera etapa de secundaria para su realización (más de 300 horas)	C	21
Primera etapa de educación secundaria	D	
• Primera etapa de educación secundaria sin título de graduado escolar o equivalente		22
• Primera etapa de educación secundaria con título de graduado escolar o equivalente		23
Enseñanzas para la formación e inserción laboral que precisan de titulación de estudios secundarios de primera etapa para su realización (más de 300 horas)	E	31
Segunda etapa de educación secundaria	F	
• Enseñanzas de bachillerato		32
• Enseñanzas de grado medio de F.P. específica, artes plásticas y diseño y deportivas		33
• Enseñanzas de grado medio de música y danza		34
Enseñanzas para la formación e inserción laboral que precisan de titulación de estudios secundarios de segunda etapa para su realización (más de 300 horas)	G	41
Enseñanzas de grado superior de formación profesional específica y equivalentes, artes plásticas y diseño y deportivas	H	51
Otras enseñanzas de dos y más años que precisan de título de Bachiller	I	
• Títulos propios de universidades y otras enseñanzas que precisan título de bachiller		52
• Enseñanzas para la formación e inserción laboral que precisan de F.P. grado superior		53
Enseñanza universitaria de primer ciclo y segundo ciclo	J	
• Enseñanzas universitarias de primer ciclo y equivalentes o personas que han aprobado tres cursos completos de una licenciatura o créditos equivalentes		54
• Enseñanzas universitarias de primer y segundo ciclo, de sólo segundo ciclo y equivalentes		55
Estudios oficiales de especialización profesional	K	
• Estudios oficiales de especialización profesional		56
• Programas de postgrado impartidos por universidades u otras instituciones		57
• Programas de formación e inserción laboral que precisan de titulación universitaria		58
Enseñanza universitaria de tercer ciclo	L	
• Doctorado		61

ANEXO 3. Clasificación de Ocupación Laboral según la Clasificación Nacional de Ocupaciones CNO-11

GRUPO	CÓDIGO
DIRECTORES Y GERENTES	1
TÉCNICOS Y PROFESIONALES CIENTÍFICOS E INTELLECTUALES	2
TÉCNICOS; PROFESIONALES DE APOYO	3
EMPLEADOS CONTABLES, ADMINISTRATIVOS Y OTROS EMPLEADOS DE OFICINA	4
TRABAJADORES DE LOS SERVICIOS DE RESTAURACIÓN, PERSONALES, PROTECCIÓN Y VENDEDORES	5
TRABAJADORES CUALIFICADOS EN EL SECTOR AGRÍCOLA, GANADERO, FORESTAL Y PESQUERO	6
ARTESANOS Y TRABAJADORES CUALIFICADOS DE LAS INDUSTRIAS MANUFACTURERAS Y LA CONSTRUCCIÓN (EXCEPTO OPERADORES DE INSTALACIONES Y MAQUINARIA)	7
OPERADORES DE INSTALACIONES Y MAQUINARIA, Y MONTADORES	8
OCUPACIONES ELEMENTALES	9
OCUPACIONES MILITARES	0

ANEXO 4. Índice de Comorbilidad de Charlson

PROCESO PATOLÓGICO	PUNTUACIÓN
INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR DEMENCIA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO ULCUS PÉPTICO HEPATOPATÍA LEVE DIABETES MELLITUS SIN AFECTACIÓN DE ÓRGANOS DIANA	1 PUNTO
HEMIPLEJIA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA MODERADA-SEVERA DIABETES MELLITUS CON AFECTACIÓN DE ÓRGANOS DIANA TUMOR SIN METÁSTASIS LEUCEMIA LINFOMA	2 PUNTOS
HEPATOPATÍA MODERADA O SEVERA	3 PUNTOS
TUMOR SÓLIDO CON METÁSTASIS	6 PUNTOS
SIDA (NO SÓLO VIH POSITIVO SINO DESARROLLO DE SIDA)	6 PUNTOS
SCORE TOTAL	

DEFINICIONES:

- **Infarto de miocardio:** Antecedentes de hospitalización por IAM con alteraciones electrocardiográficas y/o enzimáticas.
- **Insuficiencia cardiaca congestiva:** Antecedentes de disnea de esfuerzo o disnea paroxística nocturna con respuesta favorable al tratamiento farmacológico (digoxina, diuréticos).
- **Arritmia:** Pacientes con fibrilación auricular crónica, flutter, enfermedad del seno o arritmias ventriculares que precisan tratamiento crónico.

- **Enfermedad valvular:** Incluye pacientes con estenosis y/o insuficiencia aórtica con afectación hemodinámica, estenosis y/o insuficiencia mitral y aquellos con válvula mitral o aórtica protésicas y aquellos con prolapso mitral sintomático, e hipertrofia asimétrica del septo que requieren tratamiento o insuficiencia tricúspide.
- **Enfermedad vascular periférica:** Incluye claudicación intermitente o by-pass periférico, isquemia arterial aguda y aneurisma de aorta (torácica o abdominal) ≥ 6 cm de diámetro.
- **Enfermedad cerebrovascular:** Historia de accidente cerebrovascular con secuelas mínimas o accidente isquémico transitorio.
- **Hemiplejia:** Hemiplejia o paraplejia de cualquier causa.
- **Demencia:** Evidencia de deterioro cognitivo crónico.
- **Otras alteraciones neurológicas:** Enfermedad de Parkinson, convulsiones no controladas o síncope sin causa identificada.
- **Enfermedad pulmonar:** Evidencia en la historia clínica, exploración física o en exploraciones complementarias de cualquier enfermedad respiratoria crónica.
- **Diabetes:** Pacientes con diabetes tratados con insulina o antidiabéticos orales sin complicaciones tardías (no incluye los pacientes tratados solo con dieta).
- **Diabetes con afectación de órganos diana:** Pacientes con retinopatía, neuropatía o nefropatía. Incluye antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar.
- **Insuficiencia renal crónica:** Incluye pacientes en diálisis o con niveles de creatinina sérica de 2-3 mg/dl.
- **Hepatopatía crónica:**
 - **Leve:** sin evidencia de hipertensión portal (incluye hepatitis crónica).
 - **Moderada-grave:** con evidencia de hipertensión portal (ascitis, hipertensión portal o encefalopatía).
- **Úlcera gastroduodenal:** Pacientes con diagnóstico y tratamiento por ulcus (incluye HDA).
- **Neoplasia sólida:** Pacientes con neoplasia pero sin metástasis documentada tratados en los últimos cinco años.
- **Neoplasia sólida metastásica:** Tumor o neoplasia sólida con metástasis.
- **Linfoma:** Incluye linfomas, macroglobulinemia de Waldenstrom y mieloma.
- **Leucemia:** Incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.
- **SIDA:** incluye portadores asintomáticos.

ANEXO 5. Clasificación del Estadaje TNM del CCR (Tabla)

Estas siglas hacen referencia a tres aspectos del cáncer:

La T se refiere al nivel de extensión del tumor primario en las paredes del intestino (Figura 8)

- Tis: Tumor “in situ”, confinado a la mucosa, que no traspasa las capas de la misma.
- T1: Tumor que invade la submucosa.
- T2: Tumor que invade la muscularis propia.
- T3: Tumor que llega hasta la subserosa o los tejidos grasos perirrectales.
- T4: Tumor que invade tejidos de órganos adyacentes.

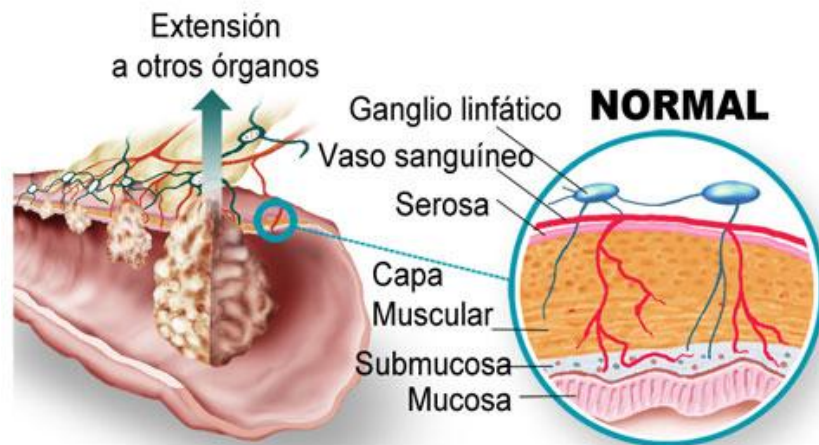


Figura 8: Nivel de extensión del tumor primario en las paredes del intestino. Fuente: Asociación Española Contra el Cáncer (AECC).

La N se refiere a la presencia o no de afectación de los ganglios linfáticos regionales o más próximos a la zona donde se origina el tumor.

- N0: ausencia de afectación ganglionar.
- N1: presencia de afectación tumoral en 1 a 3 ganglios linfáticos perirrectales.
- N2: metástasis o afectación de 4 o más ganglios linfáticos.

La M se refiere a la presencia confirmada de metástasis a distancia:

- M0: ausencia de metástasis.
- M1: presencia de metástasis a distancia.

Tabla V. Clasificación TNM por estadios

ESTADIO	T	N	M
Estadio 0	Tis	N0	M0
Estadio I	T1-2	N0	M0
Estadio IIA	T3	N0	M0
Estadio IIB	T4	N0	M0
Estadio IIIA	T1-2	N1	M0
Estadio IIIB	T3-4	N1	M0
Estadio IIIC	Cualquier T	N2	M0
Estadio IV	Cualquier T	Cualquier N	M1

En resumen:

Estadio 0 o carcinoma in situ: es la fase más temprana del cáncer de colon o recto. Las células tumorales se encuentran situadas en la parte más superficial de la mucosa y en ningún caso la traspasa. No afecta a ganglios linfáticos.

Estadio I: el tumor afecta a la pared del colon o recto sin traspasar la capa muscular. No existe afectación de ganglios linfáticos.

Estadio II: el tumor ha infiltrado todas las capas de la pared del colon o recto. Puede invadir los órganos de alrededor. No se aprecia afectación ganglionar.

Estadio III: el cáncer ha invadido a los órganos más próximos y afecta a los ganglios linfáticos.

Estadio IV: el cáncer se ha diseminado afectando a órganos alejados del colon o recto como hígado, pulmón o huesos.

ANEXO 6. Cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ- C30 general para pacientes con cáncer

QLQ-C30-E0003 (versión 3)

--	--	--	--	--	--	--	--

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, **rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso**. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Fecha de hoy (día, mes, año): __ / __ / ____

	En Absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo largo?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo corto fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	En Absoluto	Un Poco	Bastante	Mucho
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4

ANEXO 7. Cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ-CR29 específico para el CCR

QLQ-CR29-E0003

--	--	--	--	--	--	--	--

Las pacientes a veces dicen que tienen los siguientes síntomas. Por favor indique hasta qué punto ha experimentado usted estos síntomas o problemas durante la semana pasada. Responda **rodeando con un círculo el número que mejor se corresponde con su caso**. La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
31. ¿Orinó con frecuencia durante el día?	1	2	3	4
32. ¿Orinó con frecuencia durante la noche?	1	2	3	4
33. ¿Alguna vez se orinó sin querer?	1	2	3	4
34. ¿Tuvo dolor al orinar?	1	2	3	4
35. ¿Tuvo dolor de barriga o de estómago?	1	2	3	4
36. ¿Tuvo dolor en las nalgas/región anal/recto?	1	2	3	4
37. ¿Tuvo una sensación de hinchazón en el abdomen?	1	2	3	4
38. ¿Había sangre en las heces?	1	2	3	4
39. ¿Ha observado la presencia de mucosidad en las heces?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
40. ¿Tuvo la boca seca?	1	2	3	4
41. ¿Ha perdido pelo?	1	2	3	4
42. ¿Ha sufrido algún problema relacionado con el sentido del gusto?	1	2	3	4
43. ¿Ha estado preocupado/a por su salud futura?	1	2	3	4
44. ¿Se ha sentido preocupado/a por su peso?	1	2	3	4
45. ¿Se sintió menos atractivo/a físicamente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
46. ¿Se sintió menos varonil/femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
47. ¿Se sintió desilusionado/a con su cuerpo?	1	2	3	4
48. ¿Lleva Vd. una bolsa de colostomía/ileostomía? (Por favor, rodee con un círculo la respuesta correcta)	SI		NO	

Durante la semana pasada:

Responda estas preguntas SOLO SI TIENE UNA BOLSA DE COLOSTOMÍA; en caso contrario, siga más adelante:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
49. ¿Ha sufrido alguna pérdida involuntaria de gases/flatulencias a través del recto o de la bolsa colectora?	1	2	3	4
50. ¿Ha sufrido alguna pérdida de heces a través de la bolsa colectora?	1	2	3	4
51. ¿Ha sufrido alguna inflamación de la piel situada a alrededor de la bolsa colectora?	1	2	3	4
52. ¿Tuvo que cambiar la bolsa frecuentemente durante el día?	1	2	3	4
53. ¿Tuvo que cambiar la bolsa frecuentemente durante la noche?	1	2	3	4
54. ¿Sintió vergüenza a causa de su bolsa?	1	2	3	4
55. ¿Tuvo problemas con el cuidado de su bolsa?	1	2	3	4

Responda estas preguntas SOLO SI NO TIENE UNA BOLSA DE COLOSTOMÍA:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
49. ¿Ha tenido alguna pérdida de gases/flatulencia involuntaria a través del recto?	1	2	3	4
50. ¿Ha sufrido alguna pérdida de heces a través del recto?	1	2	3	4
51. ¿Ha sufrido alguna inflamación de la piel situada alrededor de la región anal?	1	2	3	4
52. ¿Fue de vientre con frecuencia durante el día?	1	2	3	4
53. ¿Fue de vientre con frecuencia durante la noche?	1	2	3	4
54. ¿Sintió vergüenza por tener que hacer de vientre?	1	2	3	4

Durante las últimas cuatro semanas:

Sólo para varones:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
56. ¿Hasta qué punto estuvo interesado en el sexo?	1	2	3	4
57. ¿Le costó alcanzar o mantener la erección?	1	2	3	4

Sólo para mujeres:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
58. ¿Hasta qué punto estuvo interesada en el sexo?	1	2	3	4
59. ¿Tuvo dolor o molestias durante el coito?	1	2	3	4

ANEXO 8. Cuestionario IN-PATSAT32 para valoración de la calidad percibida del cuidado recibido

IN-PATSAT32-E0003

--	--	--	--	--	--	--	--

Estamos interesados en conocer algunos aspectos sobre usted y su experiencia relativa a los cuidados recibidos durante su estancia en el hospital. Conteste usted mismo(a) a estas preguntas. **Rodee con un círculo el número que mejor se corresponda.** No hay ninguna respuesta 'correcta' ni 'incorrecta'. La información proporcionada por usted será estrictamente confidencial.

Durante su estancia en el hospital, ¿cómo puntuaría a los médicos en cuanto a:

	Mal	Regular	Bien	Muy bien	Exce-lente
1. El conocimiento de su enfermedad y la experiencia en la misma?	1	2	3	4	5
2. El tratamiento y el seguimiento médico que le ofrecieron?	1	2	3	4	5
3. La atención que prestaron a sus problemas físicos?	1	2	3	4	5
4. Su disposición a escuchar todas sus preocupaciones?	1	2	3	4	5
5. El interés que mostraron por usted personalmente?	1	2	3	4	5
6. El bienestar y el apoyo que le brindaron?	1	2	3	4	5
7. La información que le dieron sobre su enfermedad?	1	2	3	4	5
8. La información que le dieron sobre sus análisis y exploraciones médicas?	1	2	3	4	5
9. La información que le dieron sobre su tratamiento?	1	2	3	4	5
10. La frecuencia de sus visitas o consultas?	1	2	3	4	5
11. El tiempo que le dedicaron durante las visitas o consultas?	1	2	3	4	5

Durante su estancia en el hospital, ¿cómo puntuaría al personal de enfermería en cuanto a:

	Mal	Regular	Bien	Muy bien	Exce-lente
12. La forma en que efectuaron las exploraciones físicas (medición de la temperatura, el pulso, etc.)?	1	2	3	4	5
13. La forma en que le atendieron (le dieron las medicinas, le pusieron las inyecciones, etc.)?	1	2	3	4	5
14. La atención que prestaron a su bienestar físico?	1	2	3	4	5
15. El interés que mostraron en usted personalmente?	1	2	3	4	5
16. El bienestar y el apoyo que le brindaron?	1	2	3	4	5

Por favor, continúe en la página siguiente

	Mal	Regular	Bien	Muy bien	Exce-lente
17. Sus cualidades humanas (educación, respeto, sensibilidad, amabilidad, paciencia, etc.)?	1	2	3	4	5
18. La información que le dieron sobre sus análisis y exploraciones médicas?	1	2	3	4	5
19. La información que le dieron sobre la atención Sanitaria proporcionada (le dieron las medicinas, le pusieron las inyecciones, etc.)?	1	2	3	4	5
20. La información que le dieron sobre su tratamiento?	1	2	3	4	5
21. La rapidez en acudir cuando usted llamaba al timbre?	1	2	3	4	5
22. El tiempo que le dedicaron a usted?	1	2	3	4	5

Durante su estancia en el hospital, ¿cómo puntuaría los servicios y la organización asistencial en cuanto a:

	Mal	Regular	Bien	Muy bien	Exce-lente
23. El intercambio de información entre el personal asistencial/sanitario?	1	2	3	4	5
24. La amabilidad y la ayuda del personal técnico, de recepción, laboratorio?	1	2	3	4	5
25. La información que le proporcionaron durante su ingreso en el hospital?	1	2	3	4	5
26. La información que le proporcionaron durante su alta del hospital?	1	2	3	4	5
27. El tiempo de espera de los resultados de sus análisis y exploraciones médicas?	1	2	3	4	5
28. La rapidez al realizar las exploraciones médicas o el tratamiento?	1	2	3	4	5
29. La facilidad de acceso (aparcamiento, medios de transporte, etc.)?	1	2	3	4	5
30. La facilidad para encontrar los diferentes servicios?	1	2	3	4	5
31. El ambiente del centro (limpieza, espaciosidad, tranquilidad, etc.)?	1	2	3	4	5

En general:

	Mal	Regular	Bien	Muy bien	Exce-lente
32. Cómo puntuaría la atención recibida durante su estancia en el hospital?	1	2	3	4	5

© QLQ-IN-PATSAT32 Copyright 2001. Grupo de calidad de vida EORTC. Todos los derechos reservados

ANEXO 9. Índice de Karnofsky para valoración del estado

KARNOFSKY PERFORMANCE SCALE

Clave de identificación del caso:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha: __/__/____

Escala de Karnofsky

100	Normal, no presenta signos o síntomas de la enfermedad.
90	Capaz de llevar a cabo actividad normal; signos y síntomas leves.
80	Actividad normal con esfuerzo, algunos signos o síntomas de enfermedad.
70	Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a cabo actividad normal, o trabajo activo.
60	Requiere atención ocasional, sin embargo puede cuidarse de la mayoría de sus necesidades.
50	Requiere asistencia y frecuentes cuidados médicos.
40	Encamado, necesita cuidado y atenciones especiales.
30	Invalidez severa, hospitalización indicada.
20	Inválido grave, necesita hospitalización y tratamiento general de sostén.
10	Muy grave, rápida progresión de la enfermedad.
0	Muerte.

ANEXO 10. Dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia



Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tlf: 881 546425 Fax: 881 541804
ceic@sergas.es

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

Dña. Paula M. López Vázquez, Secretaria suplente del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 28/09/2010 el estudio:

Título: Calidade de vida e calidade percibida do cuidado recibido en pacientes con cancro de colon e recto

Promotor: Salvador Pita Fernández

Código de Registro CEIC de Galicia: 2010/304

Y que este Comité aceptó, de conformidad con sus Procedimientos Normalizados de Trabajo, que dicho estudio fuera realizado en los siguientes centros:

Centros	Investigadores principales
C.H. Universitario de A Coruña	Salvador Pita Fernández

Lo que certifico a petición del equipo investigador.

En Santiago de Compostela a 04 de octubre de 2010

La Secretaria suplente

Paula M. López Vázquez

ANEXO 11. Formulario de Consentimiento Informado

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Don/Dña.
(EN MAYÚSCULAS)

con DNI nº.....o, en caso de importante deterioro físico o mental ,

Don/Dña.como
(EN MAYÚSCULAS)

representante del/la pacientecon DNI nº
....., **confirmo que:**

He sido informado/a verbalmente y por escrito sobre el proyecto DECCIRE por D./Dña.
.....(EN MAYÚSCULAS)

Entiendo el propósito del estudio y he tenido oportunidad de realizar preguntas sobre el mismo.

Entiendo que la participación en este proyecto es voluntaria y que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin dar ninguna razón y sin que mis derechos de atención médica o legal se vean afectados.

Entiendo que la participación en este proyecto no interferirá sobre el seguimiento y/o el tratamiento que voy a recibir por parte del servicio clínico responsable de mi enfermedad.

Y estoy de acuerdo en participar en este estudio, lo cual implica que:

Doy mi consentimiento para la consulta de los datos de mis historias clínicas de Atención Primaria y Atención Especializada.


Doy mi consentimiento para participar en la entrevista clínica diseñada en el proyecto.

Firma del/la paciente/representante

Firma del informador/a

En, a de de 200....

ANEXO 13. Financiación del FIS/ ISCIII


**FUNDACIÓN DO COMPLEXO
HOSPITALARIO UNIVERSITARIO
A CORUÑA**


D. Alfredo García Iglesias, Presidente del Patronato de la Fundación del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

CERTIFICA QUE

dicha Entidad ha sido beneficiaria de la subvención que se relaciona a continuación

Título: *Calidad de vida y calidad percibida del cuidado recibido en pacientes con cáncer de colon y recto.*
Nº Expediente: *P110/02285*
Entidad financiadora: *Instituto de Salud Carlos III*
Importe Subvencionado: *35.363,46 € (Año 2011: 9.423,48 €; Año 2012: 13.537,48 €; Año 2013: 12.402,5 €)*
Investigadora Principal: *Dña. Esther Gago García*

Y para que conste a los efectos oportunos expido el presente documento en A Coruña a 28 de Mayo de 2012.


Fdo./D. Alfredo García Iglesias
*Presidente Patronato
Fundación CHUAC*

Fundación do Complexo Hospitalario Universitario A Coruña . Xubias de Arriba, 84 . 15006 - A CORUÑA
Teléfono 981 17 81 50 . Fax 981 17 81 51 . E-mail: fundacion.CHUAC@sergas.es

ANEXO 14. Resolución del Programa de Estabilización de Investigadores del Instituto de Salud Carlos III



Xerencia do Servizo Galego de Saúde

Director xerente
C.H.U.A.C.
Xubias de Arriba
15006 A Coruña

Estimado director xerente:

En relación co Programa de Estabilización de Investigadores e de Intensificación da Actividade Investigadora no SNS (publicado no BOE de 23 de marzo de 2007), comunicoche que, o día 30 de novembro de 2011, foi asinado o convenio específico de colaboración entre o Instituto de Saúde Carlos III e a Comunidade Autónoma de Galicia.

Os candidatos presentados polo voso centro na liña de Intensificación da Actividade Investigadora no SNS, e que a continuación se menciona, **resultaron beneficiarios** do dito programa, para o ano 2012, tras a avaliación realizada pola *Comisión Técnica de Recursos Humanos da Subdirección de Evaluación y Fomento de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III*, en base aos méritos dos candidatos. O cal che comunico aos efectos oportunos, e xunto copia da memoria do convenio na que se detallan os beneficiarios da Comunidade Autónoma de Galicia.

Investigadores:

- **Esther Gago Garcia**
- **José Ramón Vizoso Hermida**

Un saúdo cordial,



Javier Paz Esquete
Subdirector xeral de Investigación, Docencia e Innovación

Santiago de Compostela, 9 de decembro de 2011

xerencia.sergas@sergas.es
www.sergas.es
Tel. 881 542 513 - Fax 881 540 307
Edificio Administrativo San Lázaro
c.p. 15703 - Santiago de Compostela - A Coruña

