



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2012/13

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Calidad de vida y satisfacción con los
cuidados recibidos en pacientes con cáncer
de próstata**

Marta Seivánez Iglesias

15 de Mayo de 2013

DIRECTOR DEL TRABAJO:
Salvador Pita Fernández

INDICE

1. RESUMEN	6
2. INTRODUCCIÓN.....	9
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	11
4. HIPÓTESIS	13
5. OBJETIVOS	13
6. MATERIAL Y MÉTODOS	14
6.1 - Ámbito del estudio.....	14
6.2 - Periodo de estudio	16
6.3 - Tipo de estudio	16
6.4 - Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	16
6.5 - Criterios de inclusión.....	16
6.6 - Criterios de exclusión.....	16
6.7 - Mediciones.....	17
6.8 - Justificación del tamaño muestral.....	34
6.9 - Análisis estadístico.....	35
6.10 - Limitaciones del estudio	36
7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	38
8. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR	40
9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	41
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	42
11. MEMORIA ECONÓMICA	43
12. BIBLIOGRAFÍA.....	44
13. ANEXOS.....	49
Anexo 1 Índice de Charlson.	50
Anexo 2 EORTC QLQ-C30.	51
Anexo 3 EORTC QLQ-PR25	53
Anexo 4 EORTC IN-PÀTSAT32	55
Anexo 5 Índice de Karnofsky.....	57
Anexo 6 Hoja de información al participante	58
Anexo 7 Consentimiento informado.....	62
Anexo 8 Cuaderno de recogida de datos	64

INDICE DE FIGURAS:

Ilustración 1. Localización de Ferrol en el mapa de España	14
Ilustración 2. Área Sanitaria de Ferrol.....	14
Ilustración 3. Pirámide de población del Área Sanitaria de Ferrol 2011 ...	15
Ilustración 4. Etapas del cáncer de próstata	22
Ilustración 5. Sistema de gradación de Gleason	25
Ilustración 6. Prostatectomía radical	28

INDICE DE TABLAS:

Tabla I. Distribución de ciudadanos Área geográfica de Ferrol	15
Tabla II. Predicción de mortalidad en el índice de Charlson.....	19
Tabla III. Clasificación TNM (Tumor-Ganglios-Metástasis)	23
Tabla IV. Patrón de Gleason.....	25
Tabla V. Alternativas terapéuticas en el CP	27

LISTADO DE ABREVIATURAS:

AMM	Asociación Médica Mundial
BAC	Bloqueo androgénico completo
CEIC	Ético de Investigaciones Clínicas
CP	Cáncer de próstata
CRD	Cuaderno de recogida de datos
CV	Calidad de vida
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
EDR	Examen digital rectal
EORTC	Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer
HBP	Hipertrofia benigna prostática
LHRH	Hormona liberadora de gonadotropina
PR	Prostatectomía radical
PSA	Antígeno prostático específico
RNM	Resonancia nuclear magnética
RT	Radioterapia
ST	Satisfacción con los cuidados
TAC	Tomografía axial computarizada
TNM	Tumor, adenopatías, metástasis

1. RESUMEN

RESUMEN

OBJETIVOS: Determinar las características de los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata, la calidad de vida en el momento del diagnóstico y a los seis meses, y la satisfacción con los cuidados recibidos durante la hospitalización.

METODOLOGÍA: Se estudiarán a 313 pacientes ($\alpha=0.05$; precisión=6%; pérdidas=15%), en un estudio observacional de seguimiento, con recogida de datos prospectiva acerca de la calidad de vida en el paciente con CP, mediante realización periódica de los siguientes cuestionarios validados:

- EORT QLQ-C30: Cuestionario genérico sobre la calidad de vida en pacientes con cáncer.
- EORT QLQ-PR25: Cuestionario específico sobre la calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata.
- EORT IN-PATSAT32: Cuestionario sobre la satisfacción con los cuidados recibidos.
- Índice de comorbilidad de Charlson: En el que se relaciona la mortalidad a largo plazo con la comorbilidad del paciente.
- Índice de Karnofsky: Evalúa el estado funcional del paciente.

En la realización del estudio se han seguido las recomendaciones de la buena práctica clínica de la “Declaración de Helsinki”, solicitando la autorización del paciente y del CEIC.

RESUMO

OBXETIVOS: Determinar as características dos doentes con diagnóstico do cancro de próstata, a calidade de vida no momento do seu diagnóstico e aos seis meses, e a satisfacción cos cuidados recibidos durante a hospitalización.

METODOLOXÍA: Estudaranse a 313 doentes ($\alpha = 0.05$, precisión = 6%, perdas = 15%), nun estudo observacional de seguimento, con recollida de datos prospectiva acerca da calidade de vida no doente con CP, mediante realización periódica das seguintes enquisas validadas:

- EORTC QLQ-C30: Enquisa xenérica sobre a calidade de vida en doentes con cancro.
- EORTC QLQ-PR25: Enquisa específica sobre a calidade de vida en doentes con cancro de próstata.
- EORTC IN-PATSAT32: Enquisa sobre a satisfacción cos cuidados recibidos.
- Índice de comorbilidade de Charlson: No que relacionase a mortalidade a longo prazo coa comorbilidade do doente.
- Índice de Karnofsky: Avalía o estado funcional do doente.

Na realización do estudo seguíronse as recomendacións da boa práctica clínica da "Declaración de Helsinki", solicitando a autorización do doente e do CEIC.

SUMMARY

OBJECTIVES: Determine the characteristics of patients diagnosed with prostate cancer, quality of life at the time of diagnosis and at six months, and satisfaction with the care received during hospitalization.

METHODOLOGY: 313 patients were studied at ($\alpha = 0.05$, precision = 6% losses = 15%), in a follow-up observational study, with prospective data collection about the quality of life in patients with CP, through periodic execution of the following validated questionnaires:

- EORTC QLQ-C30: Generic questionnaire on quality of life in cancer patients.
- EORTC QLQ-PR25: Specific questions about the quality of life in patients with prostate cancer.
- EORTC IN-PATSAT32: Questionnaire on satisfaction with the care received.
- Charlson Comorbidity Index: In which is related to long-term mortality with patient comorbidity.
- Karnofsky Index: Evaluates the patient's functional status.

In this study have been followed the recommendations of good clinical practice in the "Declaration of Helsinki", requesting the authorization of the patient and the Ethics Committee.

2. INTRODUCCIÓN

El cáncer constituye uno de los problemas sanitarios más importantes en nuestro medio, tanto en términos de morbimortalidad como de impacto social, económico o sobre la calidad de vida, afectando a una de cada tres personas a lo largo de su vida¹.

En Europa, el cáncer de próstata (CP) es la neoplasia sólida no cutánea más frecuente y la segunda causa de muerte por cáncer en varones². En España es la tercera localización tumoral más frecuente en varones y la tercera causa de muerte por cáncer, en ambos casos por detrás del cáncer de pulmón y el colorrectal¹.

Según datos del Centro Nacional de Epidemiología, en el año 2010 el cáncer de próstata fue responsable de 5.870 defunciones, con una tasa cruda de mortalidad de 25.86 por 100.000 habitantes y una tasa ajustada (población estándar europea) de 16.99 casos por 100.000 habitantes. La edad media de los fallecidos era de 75.32 años³.

La probabilidad de desarrollar un cáncer de próstata aumenta con la edad, de forma que nueve de cada diez casos aparecerán en mayores de 65 años¹.

La etiología es poco conocida relacionándose con exposiciones ambientales, estilos de vida, antecedentes familiares y factores genéticos. La edad avanzada, la historia familiar de cáncer de próstata y los orígenes africanos son factores de riesgo conocidos¹.

La incidencia aumentada puede justificarse en cierto modo por el aumento de la esperanza de vida, mayor exposición a factores de riesgo por el estilo de vida y el empleo del antígeno prostático específico (PSA) (desde finales de los 80¹), lo cual permite la detección de la enfermedad en fases precoces².

La tasa de mortalidad está actualmente en descenso por la mejora del cribado y de las técnicas de imagen que permiten diagnósticos más precoces².

La **calidad de vida** (CV) es un constructo multidimensional que incluye la valoración subjetiva de bienestar físico, mental y social por parte del paciente⁴.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), un parámetro que adquiere una relevancia sociosanitaria progresiva, posee especial importancia en enfermedades oncológicas u otros procesos donde hay una limitación de la esperanza de vida, pues aporta información de interés y utilidad frente al proceso de decisión clínica. Conocer el impacto que tiene para el paciente la intervención terapéutica es importante en la práctica clínica habitual y como parte de las nuevas estrategias basadas en el apoyo social y paliativo⁵.

Los efectos negativos de la propia enfermedad y su tratamiento tienen un gran impacto sobre todas las áreas de la vida del paciente y en ocasiones suponen un empeoramiento de la CV a favor de una mayor supervivencia, que no siempre es clínicamente significativa o deseada por el paciente. El valor que el paciente otorga a los diferentes efectos del tratamiento permite orientar la decisión del clínico si los tratamientos son igualmente activos y puede llevar a reflexionar sobre algunas decisiones en función de las características individuales del paciente (edad, nivel socio-cultural, y otras)⁵.

El cáncer de próstata puede ser asintomático mientras se encuentra confinado al órgano. Sin embargo, las principales opciones terapéuticas aplicadas (prostatectomía radical, braquiterapia y radioterapia externa) pueden tener efectos secundarios, básicamente incontinencia urinaria, disfunción eréctil y alteraciones intestinales. Debido a esto, la evaluación de los resultados debe dirigirse, además de a la supervivencia, a la afectación de la calidad de vida de los pacientes⁶.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El cáncer de próstata es uno de los principales problemas de salud de la población masculina, debido a su alta prevalencia, a que es una de las principales causas de muerte en varones españoles y a que afecta a la calidad de vida de los pacientes⁷.

Teniendo en cuenta que en el año 2030, casi el 20% de la población mundial será mayor de 65 años y que el riesgo de desarrollar la enfermedad en este rango de edad es mayor, el impacto del CP en las próximas décadas será enorme, y constituirá un problema sanitario mayor. En las últimas estadísticas se refleja que 1 de cada 6 hombres padecerá este tumor en su vida, debido al incremento del número de diagnósticos de CP en los últimos años⁸.

La Calidad de Vida del paciente oncológico y su medición son muy importantes hoy en día. Son muy útiles para ofrecer una intervención más ajustada a las características del paciente y el desarrollo de su enfermedad. Debe ser el paciente quien valore su calidad de vida a través de instrumentos de medida⁹.

El uso de medidas de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) ha aumentado de forma significativa en las últimas décadas. La importancia de la evaluación de la CVRS radica en la necesidad de obtener, mediante otro tipo de resultados que no sean los resultados clínicos tradicionales, el impacto de la patología en la vida diaria del paciente. La evaluación de la CVRS también es importante para analizar las posibles diferencias entre tratamientos. La perspectiva del paciente como un enfoque válido en la evaluación de los resultados de una determinada intervención, ha impulsado definitivamente que el conocimiento de la CVRS de los pacientes sea cada vez más importante en la evaluación de la efectividad de las intervenciones terapéuticas⁹.

El objetivo fundamental de los instrumentos para evaluar la CVRS es conocer aquellos aspectos relacionados con las dimensiones mental,

física, social y percepción general de salud autodeclarada que impactan de forma especial en la vida del paciente⁹.

La evaluación de la satisfacción con los cuidados (ST) tiene una variedad importante de utilidades. Puede ser empleada en la investigación clínica, en la gestión o en la práctica clínica diaria, y puede ser administrado en varios niveles de la atención sanitaria, para conocer si se satisfacen las necesidades y expectativas de los pacientes. La medición de la SC puede por lo tanto ayudar a indicar que aspectos tienen un buen funcionamiento, y puede orientarnos hacia dónde dirigir las mejoras¹⁰.

Además, existen reducidas publicaciones sobre este tema en el Área Sanitaria de Ferrol. Estas publicaciones podrían ayudar al personal de enfermería a identificar variables que se podrían mejorar y contribuirían a mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

4. HIPÓTESIS

Hipótesis nula H_0 : La calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata no se ve modificada por el tipo de tratamiento, el grado de invasión de la enfermedad u otras variables.

Hipótesis alternativa H_1 : La calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata se ve modificada en función del tipo de tratamiento, el grado de invasión de la enfermedad u otras variables.

Hipótesis nula H_0 : La satisfacción con los cuidados de los pacientes con cáncer de próstata no se ve modificada por demoras en el diagnóstico y/o tratamiento.

Hipótesis alternativa H_1 : La satisfacción con los cuidados de los pacientes con cáncer de próstata se ve modificada por demoras en diagnóstico y/o tratamiento.

5. OBJETIVOS

- Determinar las características de los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata.
- Determinar la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en el momento del diagnóstico y a los seis meses.
- Determinar la satisfacción con los cuidados recibidos durante la hospitalización.
- Determinar las variables asociadas a la calidad de vida a lo largo del seguimiento y las variables asociadas a la satisfacción de los cuidados recibidos.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 - Ámbito del estudio:

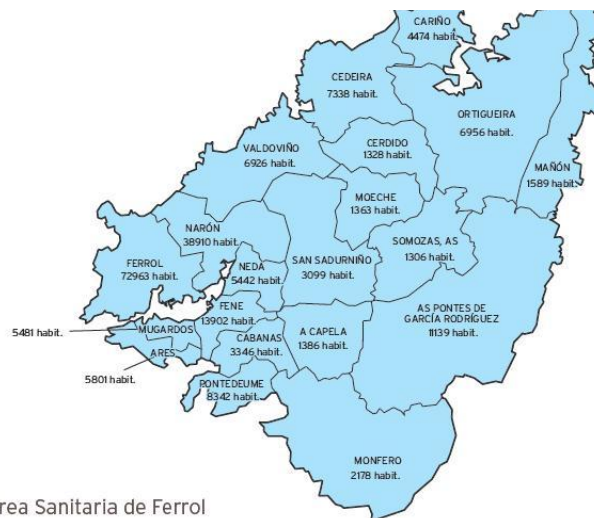
Área sanitaria de Ferrol.

Ilustración 1. Localización de Ferrol en el mapa de España¹¹



[Fuente: Google. **Ferrol** [mapa online interactivo]. En: Google Maps. 2013. Escala indeterminada (acceso 11 de abril de 2013)]

Ilustración 2. Área Sanitaria de Ferrol¹²



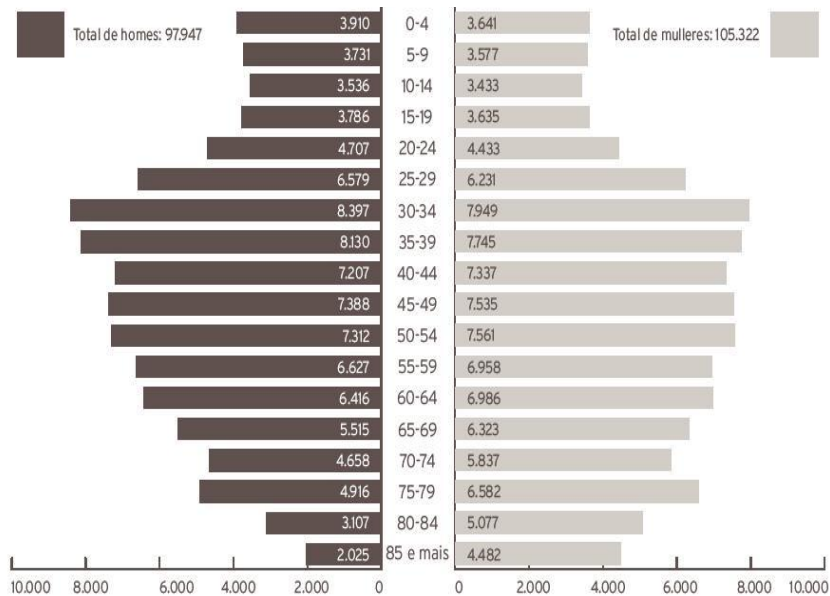
Área Sanitaria de Ferrol

[Fuente: Xunta de Galicia. **Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2011**. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2011]

Tabla I. Distribución de ciudadanos Área geográfica de Ferrol¹²

	Grupos de Idade (anos)			Total	Mulleres fértiles
	0-14	15-64	>65		
Ares	651	3.848	1.302	5.801	1.280
Cabanas	363	2174	809	3.346	708
Capela, A	126	851	409	1.386	272
Cedelra	742	4.626	1.970	7.338	1515
Cerdido	83	760	485	1.328	244
Fene	1.414	9.188	3.300	13.902	3.028
Ferrol	8.148	47.333	17.482	72.963	15.921
Mañón	84	896	609	1.589	283
Moeche	92	780	491	1.363	251
Monfero	126	1.298	754	2.178	387
Mugardos	529	3.517	1.435	5.481	1.106
Narón	5.257	26.471	7.182	38.910	9.773
Neda	509	3.480	1.453	5.442	1.084
Ortigueira	420	4.189	2.347	6.956	1.345
Pontedeume	962	5.552	1.828	8.342	1.913
Pontes de García Rodríguez, As	960	8.020	2.159	11.139	2.679
San Sadurniño	246	1.890	963	3.099	569
Somozas, As	95	838	373	1.306	268
Valdoviño	634	4.426	1.866	6.926	1.393
Carliño	387	2.782	1.305	4.474	846
	21.828	132.919	48.522	203.269	44.865

[Fuente: Xunta de Galicia. **Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2011**. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2011]

Ilustración 3. Pirámide de población del Área Sanitaria de Ferrol 2011¹²

[Fuente: Xunta de Galicia. **Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2011**. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2011]

6.2 - Periodo de estudio:

Periodo de tiempo comprendido entre Marzo de 2013 y Agosto de 2016.

6.3 - Tipo de estudio:

Observacional de seguimiento prospectivo.

6.4 - Estrategia de búsqueda bibliográfica:

Se elaboró una estrategia de búsqueda exhaustiva para PubMed, combinando términos MeSH con términos en texto libre, que a continuación fue adaptada a cada una de las bases de datos consultadas. Las demás bases de datos consultadas fueron UpToDate, Cuiden, SciELO, portal Fisterra y Google Scholar.

Se seleccionaron artículos en inglés y en español.

Palabras clave: Cáncer de próstata. Incidencia. Calidad de vida. Satisfacción con los cuidados. Estado funcional. Tratamiento.

Key words: "Prostatic neoplasm". "Prostate cancer". "Quality of life". "Patient satisfaction". "Performance status".

6.5 - Criterios de inclusión:

- ❖ Casos incidentes de cáncer de próstata.
- ❖ Pacientes que nos den su consentimiento para participar en el estudio.

6.6 - Criterios de exclusión:

- ❖ Casos prevalentes o recurrentes de cáncer de próstata.
- ❖ Casos de cáncer múltiple.

6.7- Mediciones:

6.7.1 Variables sociodemográficas

- Fecha nacimiento
- Nacionalidad
- Niveles educativos
- Profesión
- Situación laboral
- Situación de la persona

6.7.2 Variables de comorbilidad

- Score de Comorbilidad de Charlson

6.7.3 Variables del tumor

- Fecha de los primeros síntomas
- Fecha del diagnóstico
- Valor de PSA al diagnóstico
- Síntomas iniciales de la enfermedad
- Estadiaje TNM
- Grado de diferenciación del adenocarcinoma. Gleason

6.7.4 Variables relativas al tratamiento

- Seguimiento activo o vigilancia
- Prostatectomía radical
- Radioterapia
- Braquiterapia
- Hormonoterapia

6.7.5 Calidad de vida

6.7.6 Satisfacción con los cuidados recibidos

6.7.7 Estado funcional

- Índice de Karnofsky

6.7.1 Variables sociodemográficas

Edad	Años
Nacionalidad	España
	Resto de Europa
	África
	América del Norte
	Centro América
	Sudamérica
	Asia
	Oceanía
Niveles educativos	Sin estudios
	Educación primaria
	Educación secundaria
	Educación superior
Profesión	Agricultura
	Industria
	Construcción
	Servicios
	No clasificable
Situación laboral	Trabajando
	En desempleo
	Jubilado o prejubilado
	Incapacitado para trabajar
	Otros
Situación de la persona	Soltero
	Casado
	Separado o divorciado
	Viudo

6.7.2 Variables de comorbilidad

El **índice de comorbilidad de Charlson** (Anexo 1) relaciona la mortalidad a largo plazo con la comorbilidad del paciente. El índice asigna a cada uno de los procesos determinados un peso (puntuación de 1 a 6) en función del riesgo relativo de muerte, que se transforma en una puntuación global mediante la suma de pesos.

Interpretación de la puntuación:

En general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta ≥ 3 puntos¹³.

Tabla II. Predicción de mortalidad en el índice de Charlson¹³

Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años)	
Puntuación	Mortalidad/año
0	12%
1 – 2	26%
3 – 4	52 %
≥ 5	85%

6.7.3 Variables del tumor

- **Fecha del diagnóstico**

Casi el 80 por ciento de los hombres diagnosticados actualmente de CP se someten a una biopsia debido a un PSA sospechoso. Sin embargo, el examen rectal digital conserva un papel importante para la detección temprana, ya que un 20 por ciento de los casos tienen un nódulo de próstata que solicita la biopsia¹⁴.

Los hombres con un examen de próstata anormal (nódulos, induración o asimetría) deben ser remitidos a un urólogo para una biopsia de próstata, con el diagnóstico histológico basado en el tejido obtenido de la biopsia. La biopsia de próstata puede estar indicada igualmente cuando existen valores de PSA anormales¹⁴.

También se suelen realizar pruebas de imagen tales como TAC y RNM para realizar la estadificación del cáncer o gammagrafía ósea para detectar enfermedad metastásica diseminada a huesos¹⁵.

- **Síntomas iniciales de la enfermedad**

En estadios iniciales la enfermedad suele ser asintomática. Sólo el 15% de los pacientes comenzarán con síntomas tales como hematuria, hemospermia, uropatía obstructiva o dolor óseo como indicadores de enfermedad avanzada y/o metastásica. Dada la edad de presentación, habitualmente por encima de los 50 años, la sintomatología miccional es indiferenciable de la hipertrofia benigna de la próstata (HBP), altamente prevalente a estas edades. Los síntomas miccionales se pueden clasificar en obstructivos (disuria, disminución del calibre y chorro miccional, micción intermitente y prolongada, goteo postmiccional y tenesmo) e irritativos (incontinencia por rebosamiento, polaquiuria, nicturia, urgencia miccional o dolor suprapúbico)².

Muchos hombres que desarrollan cáncer de próstata nunca tienen síntomas y mueren de otras causas antes de su manifestación¹⁶.

La historia natural del cáncer de próstata es poco conocida aunque, en general, su velocidad de crecimiento suele ser lenta y son necesarios entre 4 y 10 años para que se desarrolle un tumor de 1 ml. Esta historia natural permite que solamente un 25% de los pacientes con cáncer de próstata mueran por esta causa; el resto fallece por otros motivos antes de que la enfermedad sea clínicamente significativa¹⁷.

- **Valor de PSA al diagnóstico**

El antígeno prostático específico (PSA) es una proteína producida exclusivamente por las células de la próstata por lo que el antígeno es altamente específico para la próstata. Sin embargo, otras condiciones prostáticas como la hipertrofia benigna de próstata (HBP) o la prostatitis pueden afectar a los niveles de PSA¹⁴.

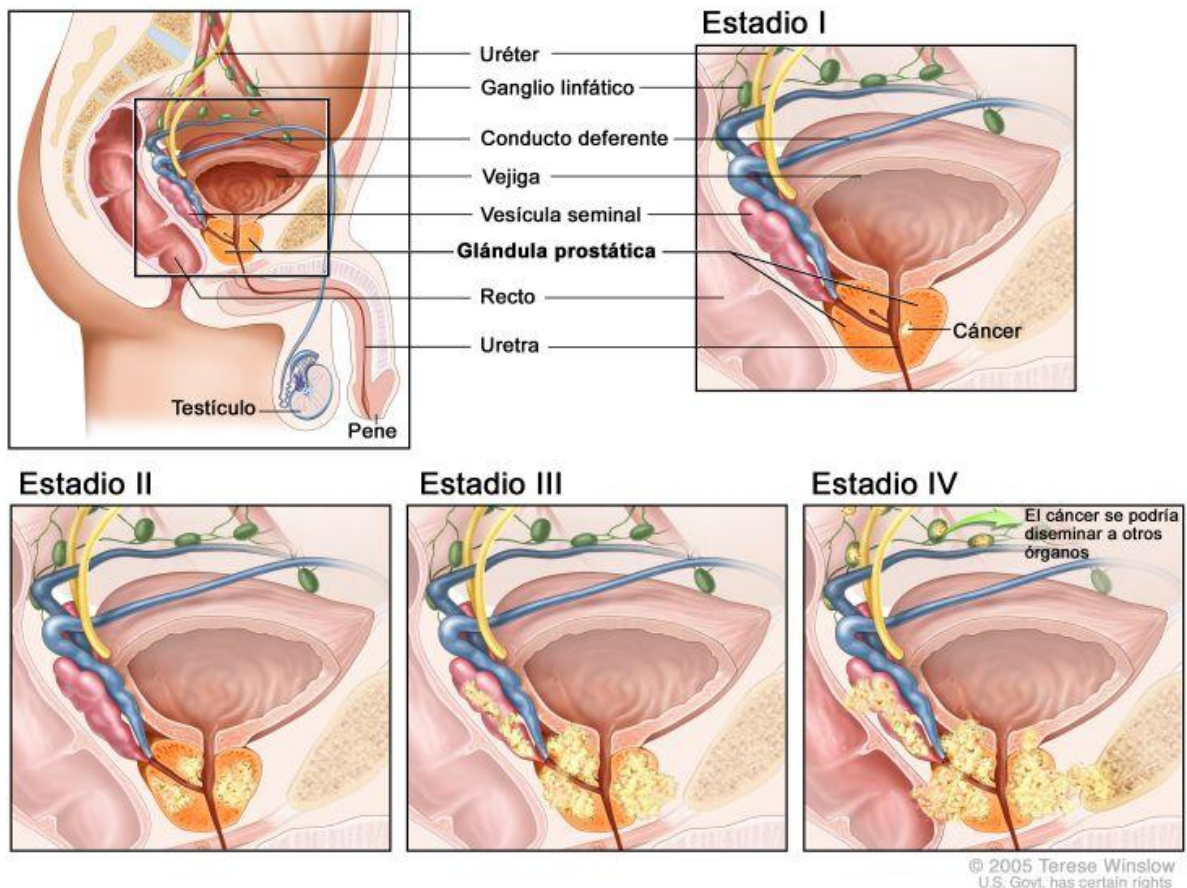
Los niveles de PSA generalmente aumentan con la edad y el tamaño de la próstata por lo que la norma para un hombre de menos de 50 años de edad es de menos de 1 ng/ml, mientras que es más de 3 ng/ml para hombres mayores de 60¹⁴.

○ **Estadíaje TNM**

La supervivencia del cáncer de próstata depende fundamentalmente del estadio clínico y/o anatomopatológico de la enfermedad en el momento del diagnóstico, del grado de diferenciación histológica del tumor y, en menor medida, del volumen tumoral¹⁷.

Se considera enfermedad localizada los estadios I y II, localmente avanzada el estadio III y avanzada o metastásica el estadio IV².

Ilustración 4. Etapas del cáncer de próstata



[Fuente: Winslow T, **Estadificación del cáncer de próstata**. 2005. [Imagen] Instituto Nacional del Cáncer]

Tabla III. Clasificación TNM (Tumor-Ganglios-Metástasis) del CP¹⁷**T - Tumor primario**

TX	No se puede evaluar el tumor primario
T0	Ausencia de datos de tumor primario
T1	Tumor clínicamente inaparente no palpable ni visible en las pruebas de imagen
T1a	El tumor es un hallazgo histológico fortuito en el 5 % o menos del tejido reseado
T1b	El tumor es un hallazgo histológico fortuito en más del 5 % del tejido reseado
T1c	Tumor identificado en una biopsia por punción (por ejemplo, debido a una concentración elevada de antígeno prostático específico [PSA])
T2	Tumor limitado a la próstata ¹
T2a	El tumor afecta a la mitad de un lóbulo o menos
T2b	El tumor afecta a más de la mitad de un lóbulo, pero no a los dos lóbulos
T2c	El tumor afecta a los dos lóbulos
T3	El tumor se extiende a través de la cápsula prostática ²
T3a	Extensión extracapsular (uni o bilateral), incluida la afectación microscópica del cuello de la vejiga
T3b	El tumor invade una o ambas vesículas seminales
T4	El tumor está fijo o invade estructuras adyacentes distintas de las vesículas seminales: esfínter externo, recto, músculos elevadores o pared de la pelvis

N - Ganglios linfáticos regionales³

NX	No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales
N0	Ausencia de metástasis ganglionares regionales
N1	Metástasis ganglionares regionales

M - Metástasis a distancia⁴

MX	No se pueden evaluar las metástasis a distancia
M0	Ausencia de metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia
M1a	Ganglios linfáticos no regionales
M1b	Huesos
M1c	Otros focos

¹ Un tumor hallado en uno o ambos lóbulos mediante una biopsia por punción, pero que no es palpable ni visible en las pruebas de imagen, se clasifica como T1c.

² La invasión del vértice de la próstata, o de la cápsula prostática (pero sin sobrepasarla), no se clasifica como pT3, sino como pT2.

³ Las metástasis no mayores de 0,2 cm pueden designarse pN1 mi.

⁴ Cuando exista más de un foco de metástasis, debe utilizarse la categoría más avanzada.

Agrupamiento pronóstico

Grupo I	T1a-c	N0	M0 PSA < 10	Gleason ≤ 6
	T2a	N0	M0 PSA < 10	Gleason ≤ 6
Grupo IIA	T1a-c	N0	M0 PSA < 20	Gleason 7
	T1a-c	N0	M0 PSA ≥ 10 < 20	Gleason ≤ 6
Grupo IIb	T2a, b	N0	M0 PSA < 20	Gleason ≤ 7
	T2c	N0	M0 Cualquier PSA	Cualquier Gleason
	T1-2	N0	M0 PSA ≥ 20	Cualquier Gleason
Grupo III	T1-2	N0	M0 Cualquier PSA	Gleason ≥ 8
	T3a, b	N0	M0 Cualquier PSA	Cualquier Gleason
Grupo IV	T4	N0	M0 Cualquier PSA	Cualquier Gleason
	Cualquier T	N1	M0 Cualquier PSA	Cualquier Gleason
	Cualquier T	Cualquier N	M0 Cualquier PSA	Cualquier Gleason

Nota: cuando no se disponga del PSA o de la puntuación de Gleason, el agrupamiento debe determinarse en función de la categoría Tc y sea cual sea el valor disponible, PSA o puntuación de Gleason. Cuando no se disponga de ninguno de ellos, no es posible el agrupamiento pronóstico, por lo que ha de emplearse el agrupamiento por estadios.

- **Grado de diferenciación del adenocarcinoma**

En la evolución del modelo tumoral, las glándulas tumorales se desdiferencian progresivamente hasta convertirse en formaciones sólidas tipo cordón en las que no es posible identificar componente glandular alguno (*ilustración 5*). Esta evolución fue utilizada por Gleason para establecer sus patrones de clasificación de los grados de CP, por lo que puede considerarse un modelo evolutivo. La gradación de **Gleason** se basa pues en la evaluación progresiva de la pérdida de patrón glandular, y la creciente invasión del estroma peritumoral. Se definen 5 categorías o patrones de diferenciación que van del 1 (bien diferenciado) al 5 (pobrementemente diferenciado). Teniendo en cuenta la heterogeneidad morfológica del adenocarcinoma de próstata, se asigna un valor numérico al patrón predominante (patrón primario) y otro al segundo más prevalente (patrón secundario), obteniendo un índice resultado de la suma de estos dos².

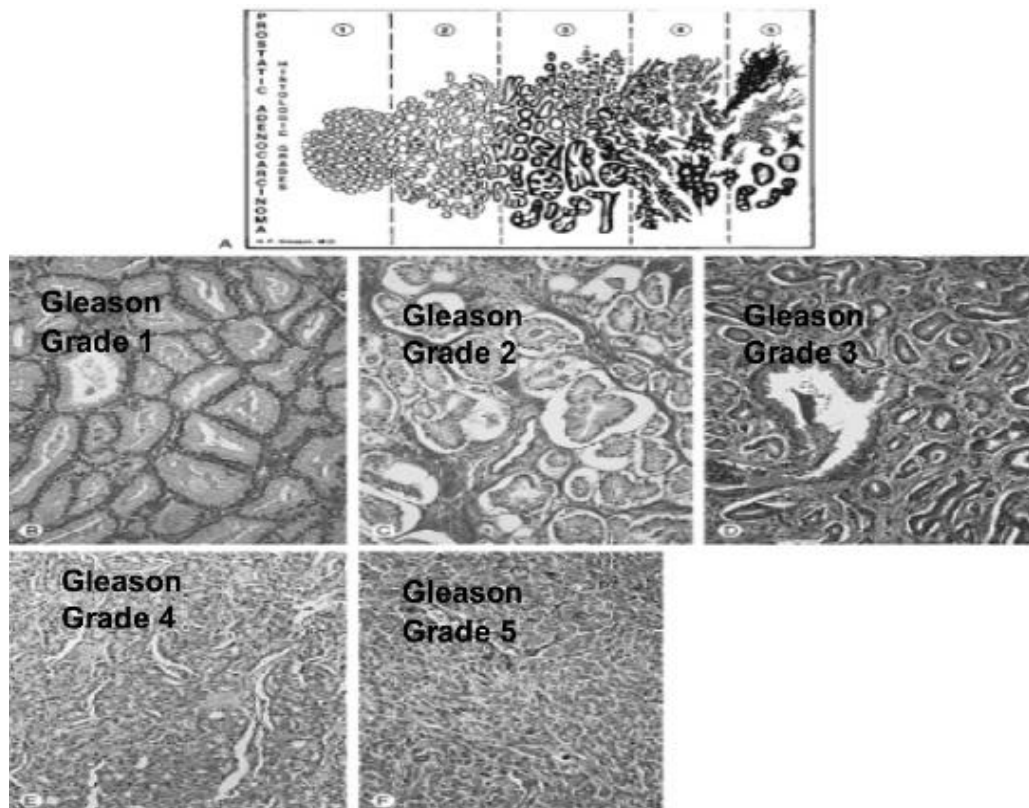
En líneas generales, los grados 2, 3 y 4 corresponden a tumores bien diferenciados, los grados 5 y 6 a tumores moderadamente diferenciados, y los grados 7, 8, 9 y 10 a tumores poco diferenciados. La principal limitación del sistema de gradación de Gleason es la imposibilidad de ofrecer un pronóstico preciso en los tumores de grado intermedio¹⁷.

Los tumores precariamente diferenciados tienen más probabilidades de haberse diseminado en el momento del diagnóstico, y están relacionados con un peor pronóstico¹⁷.

Tabla IV. Patrón de Gleason²

Gleason 1	Glándulas con nódulos bien circunscritos, separados y encapsulados
Gleason 2	Glándulas de mediano tamaño con mismas características que Gleason 1
Gleason 3	Glándula con marcada variación en tamaño y forma con glándulas más pequeñas
Gleason 4	Pérdida de separación glandular con glándulas cribiformes, grandes y aisladas
Gleason 5	No hay diferenciación glándular

Ilustración 5. Sistema de gradación de Gleason



[Fuente: Martínez-Amores Martínez B, Durán Poveda M, Sánchez Encinas M, Molina Villaverde R. **Actualización en cáncer de próstata**. *Medicine*. 2013; **11 (26)**:1578-87]

6.7.4 Variables relativas al tratamiento

El tratamiento del cáncer ha aumentado en complejidad, dando lugar a nuevos tipos de problemas funcionales. Los procedimientos quirúrgicos son a menudo menos extensos que en las décadas anteriores en un intento de preservar la función del órgano. Sin embargo, para limitar la extensión de la cirugía, los pacientes deben recibir terapia multimodal compleja (la combinación de dos o tres enfoques de tratamiento, tales como cirugía, radiación y quimioterapia), que aumenta la longitud y los posibles efectos tóxicos del tratamiento, así como el proceso de rehabilitación y recuperación⁴.

La decisión terapéutica debe tomarse teniendo en cuenta la edad del paciente, su estado de salud, la esperanza de vida, el estadio de la enfermedad, el grado de diferenciación histológica del tumor, los niveles de PSA, los potenciales beneficios asociados a cada modalidad terapéutica y los riesgos del tratamiento, incluidos los efectos sobre la calidad de vida. El paciente debe ser plenamente informado sobre los beneficios y riesgos de cada una de las alternativas terapéuticas¹⁷.

Las modalidades terapéuticas más habituales del cáncer de próstata son la prostatectomía radical, la radioterapia (externa, braquiterapia o ambas), el seguimiento conservador y la terapia hormonal de privación androgénica¹⁷ (*Tabla V*).

Tabla V. Alternativas terapéuticas en el CP¹⁷

Estadio		Tratamiento
Localizado		
A1/T1a	Esperanza de vida < 10 años	Tratamiento conservador
	Esperanza de vida ≥ 10 años	Prostatectomía radical Radioterapia
A2,B/T1b, T1c, T2	Esperanza de vida < 10 años	Tratamiento conservador Radioterapia con/sin tratamiento hormonal Tratamiento hormonal
	Esperanza de vida ≥ 10 años	Prostatectomía radical Radioterapia con/sin tratamiento hormonal Tratamiento hormonal
Localmente avanzado		
C/T3, T4		Radioterapia con/sin tratamiento hormonal Tratamiento hormonal precoz o diferido
Metástasis linfáticas		
D1/N1-N3		Tratamiento hormonal precoz o diferido
Enfermedad diseminada		
D2/M1		Tratamiento hormonal
Cáncer hormonorresistente		
D3		Tratamiento hormonal de segunda línea Radioterapia paliativa
Recidiva tras cirugía		
	Sin metástasis	Radioterapia
	Con metástasis	Tratamiento hormonal
Recidiva tras radioterapia		
		Tratamiento hormonal

○ **Seguimiento activo o vigilancia**

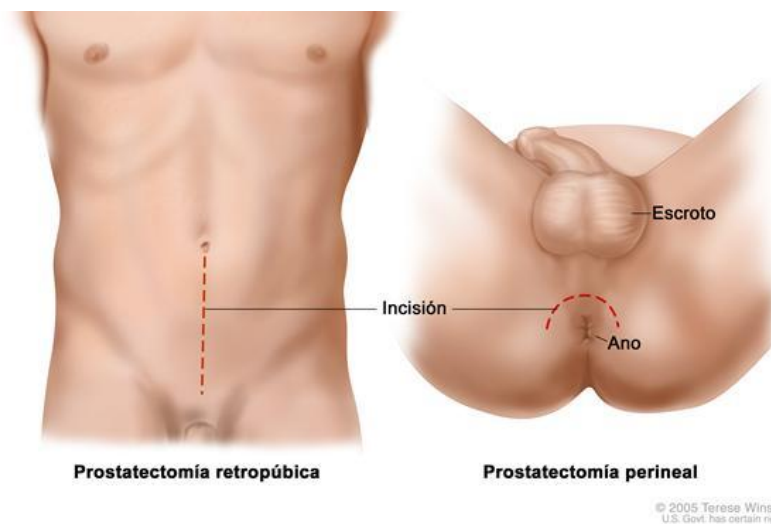
Se recomienda en pacientes con tumores de bajo riesgo, o con expectativas de vida inferiores a 10 años. En general consideramos pacientes de bajo riesgo aquellos con enfermedad clínica localizada (T1-T2a), Gleason ≤ 6 o un PSA < 10 ng/ml. La aceptación de esta opción supone una vigilancia estrecha con la realización de PSA cada 6 meses, examen digital rectal (EDR) anual y biopsia prostática anual¹⁵.

○ **Prostatectomía radical (PR)**

Opción en pacientes con enfermedad confinada a la próstata (estadios T1-T2). Existen distintas técnicas quirúrgicas: abiertas como retropúbica o por vía peritoneal ó bien técnicas mínimamente invasivas como robótica o laparoscópica¹⁵.

Los efectos adversos más importantes son incontinencia urinaria, impotencia y disfunción eréctil que dependen en gran medida de la preservación de los nervios¹⁵.

Ilustración 6. Prostatectomía radical



[Fuente: Winslow T, **Prostatectomía radical**. 2005. [Imagen] Instituto Nacional del Cáncer]

- **Radioterapia (RT)**

Indicado en pacientes con enfermedad localizada y localmente avanzada, así como terapia complementaria o de rescate en pacientes que han sido tratados con PR. Se han producido avances con el uso de técnicas que permiten la administración de mayores dosis sobre la enfermedad tumoral, disminuyendo las dosis sobre los tejidos sanos como la intensidad modulada o RT guiada por imagen¹⁵.

Las complicaciones más importantes son disfunción eréctil, impotencia, incontinencia y toxicidades gastrointestinales como proctitis, consecuencia de la irradiación de los tejidos circundantes. Existe menor riesgo de incontinencia urinaria¹⁵.

- **Braquiterapia**

Se consideran candidatos los pacientes con bajo riesgo: estadio clínico $\leq 2a$, Gleason ≤ 6 , y un nivel de PSA < 10 ng/dl. Consiste en la implantación de semillas radioactivas dentro de la glándula prostática, lo que permite la administración de altas dosis de radiación sobre el tejido afectado, disminuyendo las toxicidades derivadas de la administración sobre el tejido sano. También se puede administrar con la radioterapia en algunos pacientes más avanzados¹⁵.

Las complicaciones de este tratamiento son inflamación prostática aguda, y a largo plazo incontinencia, estenosis uretral, retención urinaria, así como disfunción eréctil. Las complicaciones gastrointestinales suelen producirse a largo plazo e incluyen sangrado, ulceración y fistulas recto-prostáticas¹⁵.

- **Hormonoterapia**

Las células prostáticas dependen de los andrógenos para su crecimiento, función y proliferación, y las células neoplásicas de origen prostático, en cierta medida, también. La testosterona es, en su mayoría, de origen testicular (90-95%) y el resto (5-10%) suprarrenal. La supresión androgénica produce la apoptosis de las células prostáticas².

La deprivación androgénica puede realizarse mediante una castración médica con el uso de agonistas de LHRH o bien quirúrgica mediante una orquiectomía bilateral, asociada o no, al uso de un antiandrógeno (bloqueo androgénico completo, BAC)¹⁵.

Los efectos secundarios más frecuentes son disfunción eréctil y pérdida de la libido, sofocos, fracturas patológicas no metastásicas por la reducción de la densidad mineral ósea, ginecomastia, mastodinia, obesidad, hiperlipidemia y mayor riesgo de enfermedad cardiovascular².

6.7.5 Calidad de vida

Por calidad de vida se recoge la definición de Font, quien la entiende como la valoración subjetiva que el paciente hace de diferentes aspectos de su vida en relación con su estado de salud. Estos diferentes aspectos serían los del funcionamiento físico, psicológico, social y los síntomas de la enfermedad y efectos secundarios de los tratamientos¹⁸.

La opinión de muy diversos autores nos lleva a poder decir que hay un consenso en que la Calidad de Vida es un fenómeno subjetivo y debe ser el propio paciente quien valore su Calidad de Vida¹⁸.

La calidad de vida relacionada con la salud se evaluó con el Cuestionario de Calidad de Vida Core 30 (**QLQ-C30**) (versión 3.0) y con el módulo específico de calidad de vida en el cáncer de próstata (**QLQ-PR25**),

desarrollados por la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC). Los cuestionarios se han traducido y validado para su uso en España^{19, 20}.

La Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer –EORTC es un organismo internacional dedicado a la investigación sobre el tratamiento del cáncer. Una de sus divisiones se centra en el estudio de la Calidad de Vida (CV)¹⁸. Una de las principales tareas de este grupo es la elaboración de cuestionarios para la evaluación de la CV en los ensayos clínicos. Estos instrumentos también pueden ser utilizados en la práctica clínica. Este grupo CV ha creado un sistema de evaluación combinado compuesto por un cuestionario básico genérico, EORTC QLQ-C30, que evalúa las cuestiones comunes a diferentes tipos de cáncer y tratamientos, y una serie de módulos complementarios diseñados para evaluar temas específicos, según el tipo de tratamiento o sitio de la enfermedad, o para dimensiones como la fatiga. La EORTC QLQ-C30 ha sido validado internacionalmente, traducido a más de 48 idiomas, y es ampliamente solicitado y utilizado en España y otros países de habla hispana²⁰.

El QLQ-C30 (Anexo 2) es un cuestionario autoaplicado que consta de 30 elementos agrupados en cinco escalas que miden el funcionamiento físico, social, emocional, cognitivo y rol, tres escalas de síntomas (fatiga, dolor, náuseas y vómitos), una escala global mono-ítem de calidad de vida, otros ítems relacionados con la sintomatología de la enfermedad y su tratamiento (disnea, insomnio, pérdida del apetito, estreñimiento, diarrea), o sobre el impacto financiero del problema de salud.

El QLQ-PR25 (Anexo 3) es el cuestionario específico para el cáncer de próstata. Consta de 25 elementos que evalúan las funciones y síntomas urinarios, intestinales y sexuales, el uso de dispositivos para la incontinencia y los efectos adversos derivados del tratamiento.

6.7.6 Satisfacción con los cuidados recibidos

La SC debe referirse en general a todas las experiencias y procesos asociados con la administración de cuidados. En este sentido, es un concepto multidimensional, y que por lo tanto debe ser evaluado con escalas que incluyan diferentes áreas²¹.

El nivel de SC que valoran los pacientes puede ser entendido como su opinión sobre el éxito de los Servicios Sanitarios en satisfacer sus necesidades y expectativas²¹.

La satisfacción del paciente con los cuidados se evaluó por medio de la versión española validada de la EORTC, **EORTC IN-PATSAT32** (Anexo 4). Este cuestionario fue desarrollado por el Grupo de Calidad de Vida de la EORTC para evaluar la percepción de los pacientes con cáncer de la calidad de la atención hospitalaria^{22, 23}.

El EORTC IN-PATSAT32 está compuesto de 32 ítems que se organizan en tres áreas que evalúan la satisfacción de los pacientes oncológicos ingresados con los cuidados recibidos en el hospital: cuidados de los médicos y de las enfermeras, y aspectos seleccionados de la calidad de la organización y de los servicios ofrecidos en el hospital. Dentro de cada área el EORTC IN-PATSAT32 incluye una serie de dimensiones. Este cuestionario emplea una escala de respuesta de 5 niveles: mal, regular, bien, muy bien y excelente²¹.

6.7.7 Estado funcional

El estado funcional hace referencia al estado de salud general y las actividades diarias que un paciente puede llevar a cabo. El estado funcional del paciente proporciona información sobre el pronóstico del paciente y su capacidad para tolerar el tratamiento antineoplásico.

El tratamiento del cáncer se ha incrementado en complejidad, dando lugar a nuevos tipos de problemas funcionales. El tratamiento primario se extiende con frecuencia de 6 a 12 meses, y los efectos secundarios combinados puede afectar a todas las áreas de funcionamiento (es decir, físico, psicológico, profesional y económica). Por otra parte, el deterioro funcional del cáncer y su tratamiento es particularmente importante en la población de edad avanzada, un grupo en el que se diagnostica el cáncer y tratamiento más agresivo⁴.

El estado funcional se medirá con el **índice de Karnofsky** (Anexo 5), que es la mejor estudiada para la medición de la capacidad funcional en pacientes oncológicos. Consta de 11 categorías de clasificación divididas por deciles desde 100, paciente asintomático con funcionalidad perfectamente conservada, hasta 0, exitus. Para la clasificación de los pacientes se utiliza información sobre la capacidad de realizar la actividad normal en el trabajo y/o domicilio, la severidad de los síntomas y la necesidad de cuidados médicos y personales²⁴.

6.8 - Justificación del tamaño muestral:

En España la incidencia de CP es de 108 casos nuevos/ 100.000 varones/ año²⁵, y según datos del Instituto Nacional de Estadística el Área Sanitaria de Ferrol a 1 de Enero de 2011 posee una población de 203.269 habitantes, de los cuales 97.947 son varones²⁶. Teniendo en cuenta estos datos, en el Área Sanitaria de Ferrol se presentan 105,78 casos nuevos de CP al año.

Incidencia acumulada en Ferrol

$$= \frac{\text{Nº de casos nuevos de una enfermedad durante el seguimiento}}{\text{Total de población en riesgo al inicio del seguimiento}} =$$

$$= \frac{105,78}{97947} = 0,00108 = 1,08 \text{ por mil}$$

Teniendo en cuenta esto, y para una seguridad del 95%, una precisión de $\pm 6\%$, una proporción esperada del 50% y una proporción esperada de pérdidas del 15%, precisamos **313 pacientes**.

6.9 - Análisis estadístico:

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Como en el estudio se manejan variables cualitativas y cuantitativas, utilizaremos distintos métodos para su análisis. Las variables cuantitativas se expresarán en media y desviación típica, mientras que las variables cualitativas en tablas de frecuencia (valor absoluto) y porcentaje.

Para la comparación de medias se utilizará el T de Student o el test de Mann-Whitney tras la comprobación de la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov. La correlación de variables cuantitativas entre sí se determinará por medio del coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. La asociación de variables cualitativas entre sí se estimará por medio del estadístico de Chi cuadrado.

Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés (calidad de vida, satisfacción) se realizará un análisis multivariado de regresión (logística o lineal múltiple).

6.10 - Limitaciones del estudio:

Sesgos de selección

Este sesgo hace referencia a cualquier error que se deriva del proceso de identificación de la población a estudiar. La distorsión resulta de la forma en que los sujetos han sido seleccionados. Estos sesgos se pueden cometer:

- a. Al seleccionar el espacio muestral donde se realizará el estudio.
- b. Por pérdidas en el seguimiento.
- c. Por la presencia de una supervivencia selectiva.

La comparación de los resultados de este estudio con estudios publicados en otros países y con otras poblaciones nos permitirá ver la consistencia de los resultados y por tanto determinar hasta qué punto nuestro trabajo tiene sesgos de selección.

Sesgos de información

Este sesgo incluye cualquier error sistemático en la medida de información sobre la exposición a estudiar o los resultados. Los sesgos de observación o información se derivan de las diferencias sistemáticas en las que los datos sobre exposición o resultado final, se obtienen de los diferentes grupos. El sesgo de información es por tanto una distorsión en la estimación del efecto por errores de medición en la exposición o enfermedad o en la clasificación errónea de los sujetos. Las fuentes de sesgo de información más frecuentes son:

- a. Instrumento de medida no adecuado.
- b. Criterios diagnósticos incorrectos.
- c. Omisiones.

- d. Imprecisiones en la información.
- e. Errores en la clasificación.
- f. Errores introducidos por los cuestionarios o las encuestadoras.

Para minimizar estos sesgos utilizaremos en todo momento cuestionarios validados y los criterios diagnósticos y de estadificación de la enfermedad serán realizados por personal cualificado.

Sesgos de confusión

Aparece cuando una variable, llamada variable de confusión o factor de confusión, se encuentra en relación simultánea, pero independiente, con la exposición y con la enfermedad estudiada. Es una distorsión en la estimación de un efecto debido a que al efecto de interés se mezclan efectos extraños.

Para controlar la confusión hemos estudiado covariables que afectan a la calidad de vida como son el Score de Comorbilidad de Charlson, profesión y situación laboral y familiar según el cuestionario QLQ-C30, y otras variables como el estadio de la enfermedad en el momento del diagnóstico y el tipo de tratamiento.

7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

ACTIVIDADES	Cronograma																					
	2013					2014					2015					2016						
	MAR - ABR	MAY - JUN	JUL - AGO	SEP - OCT	NOV - DIC	ENE - FEB	MAR - ABR	MAY - JUN	JUL - AGO	SEP - OCT	NOV - DIC	ENE - FEB	MAR - ABR	MAY - JUN	JUL - AGO	SEP - OCT	NOV - DIC	ENE - FEB	MAR - ABR	MAY - JUN	JUL - AGO	
Revisión de la literatura existente																						
Búsqueda bibliográfica																						
Diseño del proyecto																						
Autorización del CEIC																						
Selección y diseño de la muestra																						
Recolección de datos I																						
Recolección de datos II																						
Análisis estadíst. e interpretac. de datos II																						
Resultados y redacción del estudio																						
Difusión de los resultados																						

METODOLOGIA DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Una vez determinada nuestra población de estudio, se recolectarán los números de fichas médicas de los pacientes a partir de la base de datos del servicio de anatomía patológica del Hospital Arquitecto Marcide. A partir de los datos buscaremos en IANUS la fecha, hora y especialidad de las citas de cada paciente programadas dentro del año 2013. De esta forma se logrará obtener la información necesaria para hacer coincidir la aplicación de los cuestionarios con el día de la citación, entre Septiembre del año 2013 y Junio del año 2016, tiempo destinado para la recolección de datos.

Informaremos a la muestra participante en el estudio sobre los objetivos, la metodología y los beneficios del estudio, entregándoles la Hoja de Información elaborada (Anexo 6). Posteriormente se les entregará el Consentimiento Informado (Anexo 7), el cual deberán de leer, entender y firmar para participar en el estudio. Una vez entendido y firmado el consentimiento informado se entregarán los cuestionarios validados autoadministrados EORT QLQ-C30, QLQ PR-25 e IN-PATSAT32, y procederemos a cubrir el Índice de Comorbilidad de Charlson y el Índice de Karnofsky. El tiempo estimado en cubrir los cuestionarios y los Scores es de 50 min. El personal encargado de entregar los cuestionarios estará cualificado y entrenado para ello.

Las variables del estudio se recogerán mediante un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) (Anexo 8) especialmente diseñado para el estudio. En él recogeremos datos como la edad, nacionalidad, estado conyugal, nivel de estudios, situación laboral, estadio de la enfermedad, Grado histológico de Gleason, PSA al diagnóstico, síntomas iniciales de la enfermedad, tipo de tratamiento y otras variables como el estado funcional y la comorbilidad. Sólo se preguntarán aquellos datos que no sean posibles de extraer de la historia clínica del paciente, la cual revisaremos previamente, con el fin de no prolongar el tiempo de la entrevista.

A los 6 meses reevaluaremos a la muestra y les volveremos a entregar los cuestionarios, comparando los resultados obtenidos.

Una Data Manager será la encargada de contactar con los pacientes miembros del estudio cuando sea necesario y de administrar y gestionar los datos. El análisis estadístico será realizado por la Unidad de Epidemiología clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

8. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Soy alumna de 4º grado de enfermería, por lo que no tengo experiencia previa en investigación. El proyecto se llevará a cabo con la colaboración y el apoyo de la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. En su momento se solicitará ayuda al Servicio de Urología y de Anatomía Patológica del Hospital Arquitecto Marcide de Ferrol para la ejecución del estudio.

9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

- La investigación se llevará a cabo de acuerdo a los principios formulados en la “**Declaración de Helsinki**” de 1964, promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM). Se trata de una serie de principios éticos para las investigaciones en seres humanos. La última actualización es la de Seúl en 2008.
- Se solicitará autorización al Comité Ético de Investigaciones Clínica (**CEIC**).
- Se obtendrá el consentimiento informado, otorgado de forma libre, conforme lo previsto en la **ley 41/2002**.
- Se protegerá la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con la **Ley Orgánica 15/1999**, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

La información obtenida de la investigación tendrá la suficiente validez externa para llevar a cabo la publicación de resultados en revistas científicas de impacto a nivel nacional y su difusión a través de Congresos Nacionales e Internacionales.

REVISTA	ISSN	FI
Actas Urológicas españolas	0210-4806	0,045
Enfermería clínica	1579-2013	0,028
Rol de Enfermería	0210-5020	0,026
Index de enfermería	1132-1296	0,025

CONGRESOS
❖ Congreso de la Sociedad Gallega de Urología
❖ Congreso Nacional de Enfermería Oncológica
❖ Congreso Internacional Dependencia y Calidad de Vida

11. MEMORIA ECONÓMICA

Enviaremos una solicitud de financiación a la principal entidad financiadora a nivel nacional, el Fondo de Investigaciones en Salud (FIS). El FIS publica en el Boletín Oficial del Estado, en torno al mes de Marzo, la convocatoria para la solicitud de financiación.

	GASTOS
PERSONAL	
<ul style="list-style-type: none"> • Administrativa 600 €/mes, durante 30 meses. 	18.000 €
MATERIAL INVENTARIABLE	
<ul style="list-style-type: none"> • Ordenador 	600 €
<ul style="list-style-type: none"> • Memoria externa 	50 €
MATERIAL FUNGIBLE	
<ul style="list-style-type: none"> • Material papelería 	150 €
OTROS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Traducción 	400 €
<ul style="list-style-type: none"> • Open Access 	1.200 €
<ul style="list-style-type: none"> • Inscripción a congresos 	1500 €
<ul style="list-style-type: none"> • Viajes y dietas 	2000 €
TOTAL	23.900 €

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Granado de la Orden S, Saá Requejo C, Quintás Viqueira A. **Situación epidemiológica del cáncer de próstata en España.** Actas Urol Esp 2006; **30 (6)**: 574-582.
2. Martínez-Amores Martínez B, Durán Poveda M, Sánchez Encinas M, Molina Villaverde R. **Actualización en cáncer de próstata.** Medicine. 2013; **11 (26)**:1578-87.
3. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII. **Mortalidad por cáncer y otras causas en España.** Año 2010.
4. Vikas Malhotra MD. **Functional problems in the patient with cancer.** UpToDate. [actualizada en febrero 2013]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/functional-problems-in-the-patient-with-cancer>
5. Carballido J, Tisaire JL, Perulero N. **Desarrollo de un cuestionario sobre la repercusión de los sofocos en la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata avanzado. Estudio ESCAPA.** Med Clin (Barc). 2008; **130 (15)**:561-7.
6. Ferrer M, Garin O, Pera P, Prats JM, Mendivil J, Alonso J et al. **Evaluación de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata localizado: validación de la versión española del cuestionario EPIC.** Med Clin (Barc). 2009; **132 (4)**:128–135.

7. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata. **Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata**. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud- I+CS; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2006/02.
8. Gómez Veiga F, Cozar JM, Günthner S, Puyol Pallas M, Silmi Moyano A, Rebollo FJ. **Cuestionario Español de Calidad de Vida en Pacientes con Cáncer de Próstata como medida de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata en España: aplicación a la actividad diaria**. Actas Urol Esp 2010; **34 (8)**:686–693.
9. Ministerio de Sanidad y Política Social. **Estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinadas patologías**. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
10. Arraras JI, Arias de la Vega F, Asin G, Arrazubi V, Manterola A, Morilla I. **La evaluación de la satisfacción con los cuidados en el paciente oncológico. El sistema de medida de la EORTC**. Psicooncología.2010; **7 (1)**: 35-50.
11. Google. **Ferrol** [mapa online interactivo]. En: Google Maps. 2013. Escala indeterminada (acceso 11 de abril de 2013)
<https://maps.google.es/maps?q=Ferrol&hl=es&ie=UTF8&ll=40.178873,-2.746582&spn=8.962071,21.643066&sll=43.491079,-8.219381&sspn=0.066503,0.169086&oq=ferrol&hnear=Ferrol,+A+Coru%C3%B1a,+Galicia&t=p&z=6>
12. Xunta de Galicia. **Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2011**. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2011.

13. Sociedad Española de Geriátría y Gerontología. **Tratado de Geriátría para Residentes**. Madrid: International Marketing & Communication, S.A. (IM&C); 2006.
14. Kantoff PW, Taplin ME, Smith JA. **Clinical presentation and diagnosis of prostate cancer**. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 2013 [acceso 5 de marzo de 2013]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>
15. Fernández Calvo O, Charlín Pato G, Fernando Lamelo A. **Cáncer de próstata**. [Fisterra]. Fisterra.com [actualizada el 18 de octubre de 2012]. Disponible en: <http://www.fisterra.com>
16. Eurostat. European Commission. **Health statistics – Atlas on mortality in the European Union**. Luxemburgo; 2009
17. López Bastida J, Bellas Beceiro B, Sassi F. **Análisis coste-efectividad del cribado del cáncer de próstata con antígeno específico asociado o no al examen rectal digital en varones a partir de los 50 años**. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SECS N° 2006/10.
18. Arrarás JI, Dueñas T, Meiriño R, Pruja E, Villafranca E, Valerdi JJ. **La calidad de vida en el paciente oncológico: estudios del Servicio de Oncología del Hospital de Navarra en el Grupo de Calidad de Vida de a EORTC**. Anales Sis San Navarra 1998 enero-abril; **21 (1)**.
19. Arraras JI, Arias F, Tejedor M, Pruja E, Marcos M, Martínez E, Valerdi J: **The EORTC QLQ-C30 (version 3.0) Quality of Life questionnaire: validation study for Spain with head and neck cancer patients**. *Psychooncology* 2002, **11(3)**:249-256.

20. Arraras J, Villafranca E, Arias F, Dominguez M, Lainez N, Manterola A, Martinez E, Romero P, Martinez M: **The EORTC Quality of Life Questionnaire QLQ-C30 (version 3.0). Validation study for Spanish prostate cancer patients.** *Archivos Españoles de Urologia* 2008, **61(8)**:949-954.
21. Arraras, JI, Arias de la Vega F, Asin G, Arrazubi V, Manterola A, Morilla I. **La evaluación de la satisfacción con los cuidados en el paciente oncológico. El sistema de medida de la EORTC.** *Psicooncología* 2010, **7 (1)**: 35-50.
22. Brédart A, Bottomley A, Blazeby JM, Conroy T, Coens C, D'Haese S, Chie WC, Hammerlid E, Arraras JI, Efficace F *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)**:2120-2131.
23. Arraras JI, Vera R, Martínez M, Hernández B, Láinez N, Rico M, Vila M, Chicata V, Asín G: **The EORTC cancer in-patient satisfaction with care questionnaire: EORTC INPATSAT32. Validation study for Spanish patients.** *Clin Transl Oncol [revista en Internet]* 2009, **11(4)**:237-242.
24. Alonso Barbarro A, Gonzalez Barón M. **Medidas de capacidad funcional.** En: Gonzalez Barón M, director. *Valoración Clínica en el Paciente con Cáncer.* Madrid: Editorial médica Panamericana; 2006. P.1-16.
25. Luján M, Páez Á, Berenguer A, Rodríguez JA. **Mortalidad por cáncer de próstata en la rama española del *European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC)*. Resultados tras 15 años de seguimiento.** *Actas Urol Esp [revista en Internet]* 2012 [acceso 2 de marzo de 2013]; **36 (07)**.

26. Instituto Nacional de Estadística (INE). **Cifras oficiales de población resultantes de la revisión del Padrón municipal a 1 de enero de 2011** [base de datos en Internet]. Madrid:INE; 2011 [acceso 22 de marzo de 2013]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do>

13. ANEXOS

ANEXO 1.

- INDICE DE CHARLSON -

Infarto de miocardio: debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG	1
Insuficiencia cardíaca: debe existir historia de disnea e esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales	1
Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma e la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro	1
Enfermedad cerebrovascular: pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio	1
Demencia: pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico	1
Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma	1
Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide	1
Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento para un ulcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlcera	1
Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye paciente con hepatitis crónica	1
Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglucemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta	1
Hemiplejia: evidencia de hemiplejia o paraplejia como consecuencia de un AVC u otra condición	2
Insuficiencia renal crónica moderada/severa: incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida	2
Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar	2
Tumor o neoplasia sólida: incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas	2
Leucemia: incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas	2
Linfoma: incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma	2
Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia e hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6
Sida definido: no incluye portadores asintomáticos	6

ANEXO 2.



- EORTC QLQ-C30 -

EORTC QLO-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas de usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, marcando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay respuestas “correctas” o “incorrectas”. La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales _____

Su fecha de nacimiento (día, mes, año) _____

Fecha de hoy (día, mes, año) _____

	No 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 <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, lavarse o ir al baño?	1	2	3	4
Durante la última semana:	No en absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
6. ¿Ha tenido alguna limitación para hacer su trabajo u otras actividades diarias?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido alguna limitación para realizar sus actividades de pasatiempo u otras actividades de tiempo libre?	1	2	3	4
8. ¿Le faltó el aire?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4

Durante la última semana:	No en absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
10. ¿Tuvo necesidad de 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
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñido?	1	2	3	4
17. ¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Estuvo cansado?	1	2	3	4
19. ¿Estorbó el dolor sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido dificultad para concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21. ¿Se sintió nervioso?	1	2	3	4
22. ¿Se sintió preocupado?	1	2	3	4
23. ¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24. ¿Se sintió deprimido?	1	2	3	4
25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26. ¿Ha dificultado su estado físico o el tratamiento médico su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. ¿Ha dificultado su estado físico o el tratamiento médico su vida <u>social</u> ?	1	2	3	4
28. ¿Le ha causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

En las siguientes preguntas por favor marque con un círculo el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo calificaría su <u>salud</u> en general durante la última semana?	1	2	3	4	5	6	7
	Pésima						Excelente
30. ¿Cómo calificaría su <u>calidad de vida</u> en general durante la última semana?	1	2	3	4	5	6	7
	Pésima						Excelente

ANEXO 3**- EORTC QLQ-PR25 -****EORTC QLQ - PR25**

Los pacientes a veces dicen que tienen los siguientes síntomas o problemas. Por favor, indique el grado en que usted ha experimentado estos síntomas o problemas durante la semana pasada. Por favor, conteste con un círculo el número que mejor se aplica a usted.

Durante la semana pasada:	No en absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
31. ¿Ha tenido que orinar varias veces durante el día?	1	2	3	4
32. ¿Ha tenido que orinar varias veces durante la noche?	1	2	3	4
33. Cuando sintió la necesidad de orinar, ¿Tuvo que ir de prisa al baño?	1	2	3	4
34. ¿Ha dormido mal porque ha tenido que levantarse muchas veces por la noche a orinar?	1	2	3	4
35. ¿Ha tenido dificultades para salir de casa porque necesitaba tener un cuarto de baño cerca?	1	2	3	4
36. ¿Ha tenido pérdidas involuntarias de orina?	1	2	3	4
37. ¿Tuvo dolor al orinar?	1	2	3	4
38. Conteste esta pregunta solo si usted usa una ayuda de incontinencia. ¿Fue para usted un problema llevar una prenda para la incontinencia?	1	2	3	4
39. ¿Se vieron limitadas sus actividades diarias por sus problemas urinarios?	1	2	3	4
40. ¿Se vieron limitadas sus actividades diarias por sus problemas intestinales?	1	2	3	4
41. ¿Alguna vez evacuó sin querer?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:	No en absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
42. ¿Ha tenido sangre en las heces? Durante la semana pasada:	1	2	3	4
43. ¿Ha tenido sensación de hinchazón en el abdomen?	1	2	3	4
44. ¿Tuvo usted sofocos?	1	2	3	4
45. ¿Tuvo usted los pechos o los pezones doloridos o hinchados?	1	2	3	4
46. ¿Tuvo usted las piernas o los tobillos hinchados?	1	2	3	4
Durante las últimas 4 semanas ...	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
47. ¿Fue para usted un problema la pérdida de peso?	1	2	3	4
48. ¿Fue para usted un problema el aumento de peso?	1	2	3	4
49. ¿Se sintió menos varonil a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
50. ¿Hasta qué punto estuvo interesado en el sexo?	1	2	3	4
51. ¿Hasta qué punto tuvo una vida sexual activa (con o sin coito)?	1	2	3	4

PORFAVOR CONTESTE LAS CUATRO PREGUNTAS SIGUIENTES SÓLO SI HA TENIDO RELACIONES SEXUALES DURANTE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS

52. ¿Hasta qué punto disfrutó del sexo?	1	2	3	4
53. ¿Le costó alcanzar o mantener la erección?	1	2	3	4
54. ¿Tuvo algún problema con la eyaculación (por ejemplo, una eyaculación sin la emisión de esperma)?	1	2	3	4
55. ¿Se sintió usted incómodo ante el hecho de tener relaciones íntimas?	1	2	3	4

ANEXO 4



- EORTC IN-PATSAT32 -

EORTC IN – PATSAT32

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 <u>médicos</u> 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 <u>personal de enfermería</u> 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

Pase a la página siguiente

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

	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

32 Cómo puntuaría la atención recibida durante su estancia en el hospital?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

ANEXO 5

- INDICE DE KARNOFSKY -

INDICE DE KARNOFSKY EN %	
Normal, sin quejas, faltan indicios de enfermedad.	100
Capaz de mantener una actividad normal; mínimos síntomas o signos de enfermedad.	90
Actividad normal con algún esfuerzo; algunos signos o síntomas de la enfermedad.	80
Cuida de sí mismo; incapaz de mantener una actividad normal o realizar tareas activas.	70
Requiere asistencia ocasional, pero es capaz de atender por sí mismo la mayor parte de sus necesidades personales.	60
Requiere una asistencia considerable y frecuentes cuidados médicos.	50
Incapaz. Requiere cuidados y asistencia especiales.	40
Gravemente incapaz. Está indicado su ingreso hospitalario aunque su muerte no es inminente.	30
Gravemente enfermo, es necesaria la hospitalización y tratamiento de soporte activo.	20
Moribundo, irreversible.	10
Muerte.	0

ANEXO 6**- HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE -**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Calidad de vida y satisfacción con los cuidados en pacientes con cáncer de próstata.

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Marta Seivánez Iglesias, alumna de 4º Grado de Enfermería de la Facultad de Ferrol, Universidad de La Coruña.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el área Sanitaria de Ferrol, y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

¿Qué pretendemos con este estudio?

Con este estudio se pretende conocer cuál es el impacto del cáncer de próstata en los pacientes. Para ello nos planteamos los siguientes objetivos:

- Determinar las características de los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata.

- Determinar la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en el momento del diagnóstico y a los seis meses.
- Determinar la satisfacción con los cuidados recibidos durante la hospitalización.
- Determinar las variables asociadas a la calidad de vida a lo largo del seguimiento y las variables asociadas a la satisfacción de los cuidados recibidos.

¿Por qué le ofrecemos participar?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá la pregunta de investigación. Vd. está invitado a participar porque cumple esos criterios. Se espera que participen más de 400 personas en este estudio.

¿En qué consiste su participación?

Su participación consiste en permitir la consulta de algunos datos personales y clínicos de su hospitalización y responder a unos cuestionarios sobre calidad de vida relacionada con la salud y la satisfacción con los cuidados recibidos. El cuestionario se entregará en el momento del diagnóstico y se repetirá a los 6 meses.

No hay variación de la práctica clínica habitual por la participación en el estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Dado que se trata de un estudio observacional, no hay intervención por parte del investigador, y por tanto no hay riesgos añadidos, sólo las molestias derivadas de cubrir los cuestionarios.

¿Obtendrá algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata. La medición de la Calidad de Vida del paciente oncológico es muy útil para ofrecer una intervención más ajustada a las características del paciente y el desarrollo de su enfermedad. La evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud también es importante para analizar las posibles diferencias entre tratamientos. Además la medición de la satisfacción con los cuidados puede ayudar a indicar que aspectos tienen un buen funcionamiento, y puede orientarnos hacia dónde dirigir las mejoras.

¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de sus datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El equipo investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y usted no será retribuido por participar, ni tendrá que hacer gasto alguno.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con la responsable de la investigación Marta Seivánez Iglesias en el teléfono..... o en la dirección de correo electrónico.....

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO 7

**FORMULARIO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

- Para la participación en un estudio es investigación -

TÍTULO DEL ESTUDIO: Calidad de vida y satisfacción con los cuidados en pacientes con cáncer de próstata.

Investigador/a: Marta Seiváñez Iglesias

Yo....., con DNI.....

- | | |
|--|----------------------------|
| He leído la hoja informativa que me ha sido entregada | <input type="checkbox"/> |
| He tenido oportunidad de realizar preguntas sobre el estudio | <input type="checkbox"/> |
| He recibido respuestas satisfactorias | <input type="checkbox"/> |
| He recibido suficiente información acerca del estudio | <input type="checkbox"/> |
| He hablado con el investigador | <input type="checkbox"/> |
| Entiendo que la participación es voluntaria | <input type="checkbox"/> |
| Entiendo que puedo abandonar el estudio: | |
| • Cuando lo desee | } <input type="checkbox"/> |
| • Sin que tenga que dar explicaciones | |
| • Sin que ello afecte a mis cuidados médicos | |

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación,

cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.

- Estos datos no podrá ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para MANIFESTAR MI DESEO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN SOBRE LA CALIDAD DE VIDA Y SATISFACCIÓN CON LOS CUIDADOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Firma del participante

Firma del investigador/a

Fecha:

ANEXO 8

- CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS -

NHC:

Nombre y apellidos:

Fecha nacimiento:

Teléfono:

1. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Edad (años): \leq 54 años

 55 – 64 años

 65 – 74 años

\geq 75 años

Nacionalidad:

España	<input type="checkbox"/>	Resto de Europa	<input type="checkbox"/>
África	<input type="checkbox"/>	América del Norte	<input type="checkbox"/>
Centro América y Caribe	<input type="checkbox"/>	Sudamérica	<input type="checkbox"/>
Asia	<input type="checkbox"/>	Oceanía	<input type="checkbox"/>

Estatus conyugal:

Soltero	<input type="checkbox"/>
Viudo	<input type="checkbox"/>
Separado o divorciado	<input type="checkbox"/>
Casado	<input type="checkbox"/>

Nivel de formación: Sin estudios Educ. primaria
 Educ. secundaria Educ. superior

Sector de actividad: Agricultura Industria
 Construcción Servicios
 No clasificable:

Situación laboral: Trabajando Jubilado o prejubilado
 En desempleo Incapacitado para trabajar
 Otros:

2. VARIABLES CLÍNICAS

Comorbilidades:

DM: SI NO → Lesión en órganos diana: SI NO

HTA: SI NO

Dislipemia: SI NO

Tabaco: Fumador Exfumador Nunca

Infarto de miocárdio previo: SI NO

Insuficiencia cardíaca: SI NO

Enf. Arterial periférica: SI NO

Enf. Cerebrovascular: SI NO

Demencia SI NO

Enf. Respiratoria crónica SI NO

Enf. del tejido conectivo SI NO

Úlcera gastroduodenal SI NO

Hepatopatía crónica Leve Moderada o Severa NO

Insuficiencia renal crónica SI NO

Hemiplejía SI NO

SIDA SI NO

3. CARACTERÍSTICAS DEL TUMOR

Fecha del diagnóstico:

Valor de PSA al diagnóstico: ng/ml

<4 ng/ml

4-10 ng/ml

>10 ng/ml

Sintomatología inicial:

Asintomática <input type="checkbox"/>	Disuria <input type="checkbox"/>	Dific. iniciar micción <input type="checkbox"/>
Polaquiuria <input type="checkbox"/>	Tenesmo <input type="checkbox"/>	Micción intermitente <input type="checkbox"/>
Nicturia <input type="checkbox"/>	Sensación de vaciamiento incompleto <input type="checkbox"/>	
Hematuria <input type="checkbox"/>	Disminución del calibre y chorro miccional <input type="checkbox"/>	
Hemospermia <input type="checkbox"/>		
Otros:.....		

Tiempo de inicio (meses):.....

Efectos secundarios del tratamiento:

Incontinencia urinaria Retención urinaria
 Estenosis uretral Disfunción eréctil
 Pérdida de la libido Sofocos
 Complicaciones gastrointestinales Otros:

5. OTRAS VARIABLES**Estado funcional s/Índice de Karnofsky**

100	<input type="checkbox"/>	90	<input type="checkbox"/>	80	<input type="checkbox"/>	70	<input type="checkbox"/>
60	<input type="checkbox"/>	50	<input type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/>
20	<input type="checkbox"/>	10	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>		

Comorbilidad s/Índice de Charlson

Ausencia de comorbilidad (0 -1 puntos)
 Comorbilidad baja (2 puntos)
 Comorbilidad alta (> 3 puntos)