



Facultade de Enfermaria e Podoloxia

**GRAO EN ENFERMARÍA**

Curso académico 2013-2014

TRABALLO FIN DE GRAO

**Estudio de incidencia de pacientes que  
presentan cáncer de colon después de una  
prueba positiva en sangre oculta en heces en  
el Área de Ferrol**

**Aránzazu Rey Fernández**

**12 de junio de 2014**

Nombre del director:

**Salvador Pita Fernández**

## Índice

Resumen	5
1. Introducción	8
2. Justificación del estudio	13
3. Objetivos	14
4. Hipótesis	14
5. Material y métodos	15
5.1 Ámbito de estudio	15
5.2 Periodo de estudio	16
5.3 Tipo de estudio	16
5.4 Criterios de inclusión	16
5.5 Criterios de exclusión	16
5.6 Mediciones	17
5.6.1 Variables socio demográficas	18
5.6.2 Índice de comorbilidad	19
5.6.3 Realización de la prueba	19
5.6.4 Resultado de la prueba	20
5.6.5 Resultado de la colonoscopia	20
5.6.6 Cuestionario de satisfacción recibida	21
5.6.7 Variables asociadas a la positividad	22
5.7 Estrategia de búsqueda bibliográfica	23
5.8 Justificación del tamaño muestral	24
5.9 Análisis estadístico	27
6. Aspectos ético-legales	28
7. Limitaciones del estudio	28
8. Cronograma y plan de trabajo	30
9. Experiencia del quipo investigador	30
10. Plan de difusión de los resultados	31
11. Memoria económica	32
12. Bibliografía	34
13. Anexos	37
Anexo 1: Índice de comorbilidad de Charlson	38
Anexo 2: Instrucciones para la realización de la prueba de sangre oculta en heces	40
Anexo 3: Instrucciones para la colonoscopia	42
Anexo 4: Cuestionario EORTC IN- PATSAT32	45
Anexo 5: Hoja información al paciente sobre el estudio	47
Anexo 6: Consentimiento informado del paciente	50
Anexo 7: Cuaderno de recogida de datos	52

INDICE DE FIGURAS:

Ilustración 1: Manifestaciones clínicas de sospecha de cáncer colorrectal y precisión diagnóstica individual de cada una de ellas.

Ilustración 2: Localización de Ferrol en el mapa de España

Ilustración 3: Mapa del Área Sanitaria de Ferrol

Ilustración 4: Imagen de Colonoscopia

Ilustración 5: Esquema de recogida de muestra de heces para la prueba de sangre oculta en heces.

INDICE DE TABLAS:

Tabla 1: Distribución de ciudadanos en el Área geográfica de Ferrol según edad y sexo

TABLA DE ACRONIMOS	
CCR	Cáncer colorrectal
SOH	Sangre oculta en heces
SOHg	Prueba SOH que mide la concentración de hemoglobina en las heces
SOHi	Prueba SOH que determina la globina humana mediante anticuerpos específicos
SC	Satisfacción de los cuidados recibidos

## RESUMEN

El objetivo de este estudio consiste en determinar el valor predictivo positivo de los pacientes que se someten a la prueba de sangre oculta en heces con un resultado positivo en dicha prueba en el Área Sanitaria de Ferrol. Así como el grado de satisfacción percibida de la intervención enfermera durante el proceso.

Se estudiarán pacientes que sean mayores de 50 años, que hayan firmado el consentimiento informado, tengan una prueba positiva en sangre oculta en heces ( $n=619$ ;  $\alpha=0.05$ ; precisión=3% y con un porcentaje esperado de pérdidas del 15%) y estén dispuestos a realizarse después una colonoscopia. Y se han excluido a pacientes con un cáncer colorrectal previo u otra enfermedad intestinal que puedan obtener un falso positivo en la prueba.

Se trata de un estudio observacional de seguimiento prospectivo en donde se han recogido datos del resultado de la prueba de sangre oculta en heces positivos y colonoscopia. Y se han realizado los siguientes cuestionarios validados:

- Índice de comorbilidad de Charlson: en la que se relaciona la mortalidad a largo plazo con la comorbilidad del paciente.
- Cuestionario sobre la satisfacción recibida.

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio y un análisis de regresión logística, para determinar las variables asociadas a los puntos de interés.

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

## ABSTRACT

The objective of this study is to determine the positive predictive value of patients who subjected themselves to testing for occult blood in stool with a positive result in this test in the Health Area of Ferrol. And as well, the level of satisfaction noticed of the nurse intervention during the process.

Patients who are older than 50 years will be studied, which have signed informed consent, and as well, patients who have a positive test for faecal occult blood ( $n = 619$ ,  $\alpha = 0.05$ , precision = 3% and an expected percentage loss of 15%) and they are willing to be submit later on to a colonoscopy. Patients with previous colorectal cancer or other intestinal disease that can get a false positive on the test had been excluded.

This is a prospective observational follow-up data, where have been collected the test results of positive fecal occult blood and colonoscopy. The following proved questionnaires had been done:

- Charlson comorbidity index: in which mortality is related to long-term patient comorbidity.
- Satisfactionreceived Questionnaire.

A descriptive study of the variables included in the study and logistic regression analysis will be carry out, in order to determine the variables associated to the points of interest.

During the execution of this study we have followed the recommendations of good clinical practice in the "Declaration of Helsinki", requesting authorization of the patient and the clinical research ethics committee.

## RESUMO

O obxectivo deste estudo consiste en determinar o valor predictivo positivo dos pacientes que se someten á proba de sangue oculto en feces cun resultado positivo na devandita proba na Área Sanitaria de Ferrol. Así como o grao de satisfacción percibida da intervención enfermeira durante o proceso.

Estudaranse pacientes que sexan maiores de 50 anos, que asinasen o consentimento informado, teñan unha proba positiva en sangue oculto en feces ( $n=619$ ;  $\alpha=0.05$ ; precisión=3% e cunha porcentaxe esperada de perdas do 15%) e estean dispostos a realizarse despois unha colonoscopia. E excluíronse a pacientes cun cancro colorrectalprevio ou outra enfermidade intestinal que poida obter un falso positivo na proba.

Trátase dun estudo observacional de seguimento prospectivo onde se recolleron datos do resultado da proba de sangue oculto en feces positivos e colonoscopia. E realizáronse os seguintes cuestionarios validados

- Índice de comorbilidade de Charlson: na que se relaciona a mortalidade a longo prazo coa comorbilidade do paciente.
- Cuestionario sobre a satisfacción recibida.

Realizarase un estudo descritivo das variables incluídas no estudo e unha análise de regresión loxística, para determinar as variables asociadas aos puntos de interese.

Na realización do estudo seguíronse as recomendacións da boa práctica clínica da "Declaración de Helsinki", solicitando autorización do paciente e do Comité ético de investigacións clínicas.

## 1. Introducción

El cáncer colorrectal es uno de los tumores malignos más frecuentes en el medio, el cual continúa siendo diagnosticado en la mayoría de los casos en estadios muy avanzados, donde las posibilidades de curación son muy escasas.<sup>1</sup>

Se estima que al año se diagnostican 25.000 nuevos casos de CCR en España. Este es el cáncer más frecuente en nuestro país en términos absolutos, situándose en tercer lugar en los hombres tras el de pulmón y el de próstata. En las mujeres se sitúa en segundo lugar tras el de mama. Si consideramos ambos sexos juntos, es la segunda causa de muerte por cáncer.<sup>2</sup>

Se han descrito numerosos factores de riesgo para el CCR, aunque no todos poseen el mismo peso. Puede afirmarse que el principal factor de riesgo para la aparición de CCR es la edad.<sup>3</sup>

El CCR aparece con mayor frecuencia entre la quinta y la séptima décadas de la vida, correspondiendo la mayoría de los casos a formas esporádicas en las que aparentemente no hay factores pre disponentes para su desarrollo y en aproximadamente el 25-30% de ellos, está presente una historia familiar que favorece el desarrollo de esta neoplasia.<sup>1</sup>

La presentación suele ser asintomática hasta fases avanzadas, determinando un retraso diagnóstico que en muchos casos lleva a la detección de tumores con extensión local o a distancia.<sup>4</sup>

Las manifestaciones clínicas iniciales pueden ser muy variables, dependiendo en algunos aspectos de la localización anatómica de la lesión.<sup>3</sup>



TABLA 1

**Manifestaciones clínicas de sospecha de cáncer colorrectal y precisión diagnóstica individual de cada una de ellas**

Síntomas	Sensibilidad (IC 95%)	Especificidad (IC 95%)	Razón de verosimilitud positiva (IC 95%)
Sangrado digestivo bajo	64% (55-73%)	52% (42-63%)	1,32 (1,19-1,47)
Sangrado rojo oscuro	15% (3-34%)	96% (93-98%)	3,83 (2,62-5,61)
Cambio en el hábito intestinal	41% (23-60%)	69% (58-78%)	1,29 (1,05-1,59)
Diarrea	19% (1-54%)	80% (63-93%)	0,74 (0,34-1,62)
Estreñimiento	12% (0,5-36%)	81% (68-91%)	0,46 (0,17-1,22)
Anemia	17% (5,5-33%)	90% (87-92%)	1,43 (0,75-2,74)
Dolor abdominal	24% (13-37%)	52% (62-72%)	0,72 (0,60-0,88)
Pérdida de peso	22% (14-31%)	89% (81-95%)	1,96 (1,25-3,08)
Masa abdominal palpable	5% (2-9%)	97% (96-98%)	1,47 (0,68-3,19)

Otros: obstrucción intestinal, perforación, absceso, metástasis o fiebre de origen desconocido.

Tomada de Ford AC, et al<sup>3</sup>.

*Ilustración 1: Manifestaciones clínicas de sospecha cáncer colorrectal y precisión diagnóstica individual de cada una de ellas.*<sup>3</sup>

En el proceso de oncogénesis tumoral, tienen lugar una serie de alteraciones genéticas que actúan sobre la mucosa colorrectal, favoreciendo la transformación en cáncer a través de la secuencia adenoma-carcinoma.

La identificación de un adenoma o pólipo adenomatoso como lesión premaligna precede tiempo antes del desarrollo del cáncer.

Los pólipos son neoformaciones que protruyen desde la pared hacia la luz intestinal. Los adenomas colorrectales se consideran lesiones premalignas por el hecho ampliamente demostrado de que pueden transformarse a través de la secuencia adenoma-carcinoma, pasando por una lenta y gradual modificación del epitelio normal a displásico, cuya base reside en múltiples alteraciones genéticas.<sup>4</sup>

El mayor conocimiento de la historia natural y de los factores patogénicos implicados en el CCR ha permitido la instauración de programas preventivos dirigidos a evitar su aparición (prevención primaria), detectarlo precozmente (prevención secundaria) o minimizar su impacto en el pronóstico del paciente una vez éste ya se ha presentado (prevención terciaria)<sup>5</sup>

*Incidencia de cáncer colorrectal en positividad en sangre oculta en heces*

La prevención secundaria se basa, fundamentalmente, en las estrategias de cribado o *screening*, y tiene como objetivo identificar individuos asintomáticos con lesiones precancerosas o en una fase inicial de la progresión tumoral.

Las técnicas de cribado del CCR deben cumplir las siguientes características: a) ser sensibles para la detección de adenomas y CCR; b) ser específicas para evitar los resultados falsos positivos; c) ser aceptadas por la población en cuanto a seguridad, confort y accesibilidad; d) deben tener en cuenta la historia natural de la neoplasia, y e) deben ser coste-efectivas.<sup>5</sup>

La detección de SOH es una de las estrategias de cribado más utilizadas. El intestino elimina habitualmente 0,6-1,2 ml de sangre al día, lo que supone una concentración de hemoglobina fecal < 2 mg por gramo de heces. En presencia de una lesión colorrectal las pérdidas suelen aumentar, aunque no de manera constante, existiendo importantes variaciones a lo largo del tiempo.<sup>6</sup>

Hay diversos métodos para la detección de SOH. De todos ellos, el más clásico es la prueba del guayaco (SOHg).<sup>5</sup>

Se trata de una prueba cualitativa basada en la actividad pseudoperoxidasa de la hemoglobina. Esta actividad, sin embargo, no se halla limitada a la hemoglobina humana, sino que también se encuentra en determinados alimentos como la carne roja cruda, frutas y algunos vegetales.

Además, el consumo de antiinflamatorios no esteroideos u otros fármacos gastrolesivos puede ocasionar resultados falsos positivos, y la ingesta de vitamina C falsos negativos por inhibición de la reacción del guayaco. Por todos estos motivos, se recomienda evitar el consumo de estos alimentos y fármacos los 3 días previos y durante la realización de la prueba, y la obtención de 2 muestras en 3 deposiciones consecutivas.<sup>6</sup>

*Incidencia de cáncer colorrectal en positividad en sangre oculta en heces*

En los últimos años han aparecido métodos inmunológicos de detección de SOH basados en la determinación de la globina humana mediante anticuerpos específicos (SOHi). Este tipo de prueba presenta varias ventajas con relación al método del guayaco: posee mayor sensibilidad, requiere sólo una muestra de heces y no es necesario efectuar ninguna restricción dietética, lo que comporta una mayor aceptación por parte de la población.<sup>5</sup>

Una de las potenciales limitaciones de las pruebas de detección de SOH por métodos inmunológicos es su estabilidad. En este sentido, es bien conocido que las elevadas temperaturas pueden comportar una disminución de la concentración de hemoglobina detectada.<sup>6</sup>

La colonoscopia es el “patrón oro” para el diagnóstico del CCR, así como para la identificación y resección de las lesiones precursoras. Algunos estudios observacionales recientes sugieren que la realización de la colonoscopia comporta una reducción del 60% en la incidencia y mortalidad por CCR.<sup>7</sup>

El objetivo de la colonoscopia de cribado es detectar lesiones en estadios tempranos.<sup>8</sup>

Tanto la colonoscopia y prueba de SOH son opciones para el cribado del CCR. Mientras SOH es no invasivo, si un resultado positivo es encontrado, entonces se recomienda una colonoscopia. En el transcurso de varios años los resultados de los falsos positivos de SOH conducen a colonoscopias, y es un hecho que se produce con bastante frecuencia por lo que la ventaja de la utilización de pruebas no invasivas se pierde con algunos pacientes.<sup>9</sup>

En un estudio realizado en el 2012 por J. García Sánchez concluye que la SOH fue más aceptada por los pacientes ante la realización de una colonoscopia. Las 2 estrategias lograron detectar un número similar de cánceres colorrectales, pero la colonoscopia consiguió diagnosticar un mayor número de adenomas avanzados o no avanzados.<sup>10</sup>

La verdadera precisión de los test de SOH-I en términos de sensibilidad y especificidad para la detección de neoplasia colorrectal es difícil de conocer, existiendo estudios que señalan que casi la mitad de pacientes con test positivos tienen una neoplasia colorrectal significativa en la colonoscopia (CCR o pólipos avanzados).<sup>11</sup>

## 2. Justificación del estudio

- Está estudiado la precisión de la prueba SOH en otros países y comunidades autónomas pero no hay ningún estudio en el Concello de Ferrol. Al tratarse de un programa piloto en el área.
- Magnitud del problema: el cáncer de colon es cada vez más común. Hoy en día es la tercera causa de muerte entre hombres y mujeres.
- Importancia de un precoz diagnóstico: suele diagnosticarse en estadios muy avanzados donde la posibilidad de curación son muy escasas.
- Importancia para la Enfermería: Educación sanitaria. Responder a dudas y miedos que les puedan surgir a los pacientes. Determinar el grado de intervención enfermera en este proceso y la satisfacción con dicha intervención.

### 3. Objetivos

- Determinar la satisfacción con la atención recibida en la intervención enfermera de los pacientes que les ha hecho la prueba de sangre oculta en heces.
- Determinar la incidencia de cáncer colorrectal en pacientes que se someten a programa de cribado y les ha dado una prueba de sangre oculta en heces positiva.
- Determinar el valor predictivo positivo de la sangre oculta en heces para el diagnóstico de cáncer colorrectal.
- Determinar las variables asociados a la positividad

### 4. Hipótesis

Hipótesis nula  $H_0$ : No existen variables del paciente que se relacionen con el resultado de la prueba.

Hipótesis alternativa  $H_1$ : Si existen variables del paciente que se relacionen con el resultado de la prueba.

Hipótesis nula  $H_0$ : La satisfacción no se relaciona ni con características del paciente ni con el resultado de la prueba

Hipótesis alternativa  $H_1$ : La satisfacción se relaciona con características del paciente y con el resultado de la prueba

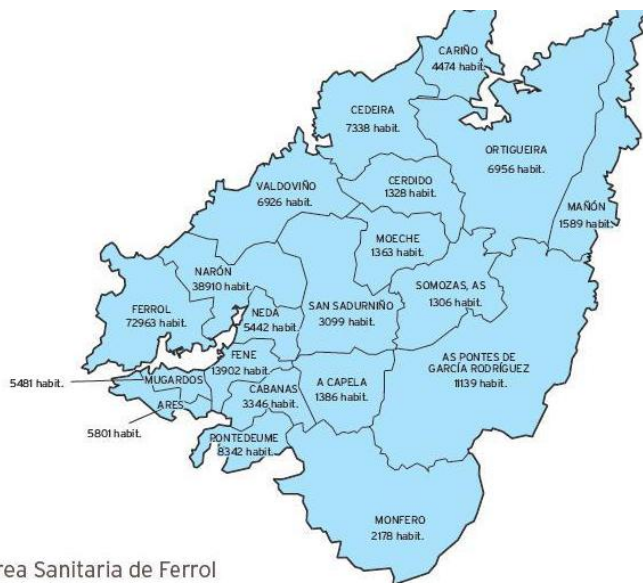
## 5. Material y métodos

### 5.1 Ámbito de estudio

#### Concello de Ferrol



*Ilustración 2: Localización de Ferrol en el mapa de España. Fuente: Google Maps.<sup>12</sup>*



Área Sanitaria de Ferrol

*Ilustración 3: Mapa del área sanitaria de Ferrol. Fuente: Xunta de Galicia<sup>13</sup>*

## **5.2 Periodo de estudio**

Enero 2014- Julio 2015

## **5.3 Tipo de estudio**

### Seguimiento prospectivo.

En este tipo de estudio los individuos son identificados en función de la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor. En este momento todos están libres de la enfermedad de interés y son seguidos durante un período de tiempo para observar la frecuencia de aparición del fenómeno que nos interesa.

En los prospectivos puede haber una exposición a un determinado factor de riesgo o no, pero desde luego lo que aún no ha sucedido es la presencia de la enfermedad. Por tanto se requiere un período de seguimiento en el futuro para determinar la frecuencia de la misma.<sup>14</sup>

## **5.4 Criterios de inclusión**

- Adultos mayores de 50 años
- Consentimiento informado
- Que se realicen la prueba

## **5.5 Criterios de exclusión**

- Pacientes con cáncer colorrectal previo
- Pacientes con diagnósticos de enfermedad inflamatoria intestinal
- Pacientes con diagnóstico de diverticulosis



## **5.6 Mediciones**

### 5.6.1 Variables de identificación

- Variables socio demográficas
- Fecha de nacimiento
- Nacionalidad
- Factores genéticos
- Niveles educativos

### 5.6.2 Realización de la prueba

### 5.6.4 Resultado de la prueba

### 5.6.5 Resultado de la colonoscopia

### 5.6.6 Cuestionario de satisfacción recibida

### 5.6.7 Variables asociadas a la positividad

5.6.1 Variables de identificación

Fecha de nacimiento	Pacientes que hayan nacido en años anteriores a 1964
Nacionalidad	España Resto de Europa África América Asia Oceanía
Factores genéticos	Sin casos de cáncer colorrectal en familiares Familiares de 1º grado con cáncer colorrectal Familiares de 2º grado con cáncer colorrectal
Niveles educativos	Sin estudios Educación primaria Educación secundaria Estudios superiores

### 5.6.2 Variables de comorbilidad: Score de comorbilidad de Charlson

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

La interpretación, en general, se considera como ausencia de comorbilidad de 0-1 puntos, comorbilidad baja 2 puntos y mayores de 3 como comorbilidad alta.<sup>15</sup>

5.6.3 Realización de la prueba: Aquellos ciudadanos que acepten someterse a la prueba de sangre oculta en heces libre y voluntariamente. Que sean mayores de 50 años.

En el Anexo 2 se muestran las instrucciones para pacientes que se vayan a someter a dicha prueba.

5.6.4 Resultado de la prueba de SOH: Se realizará la prueba, la cual se basa en la detección de hemoglobina, ya que presencia de una lesión colorrectal, la concentración de esta suele aumentar. El intestino elimina habitualmente 0,6-1,2 ml de sangre al día, lo que supone una concentración de hemoglobina fecal  $< 2$  mg por gramo de heces.<sup>6</sup>

Resultado de la prueba:

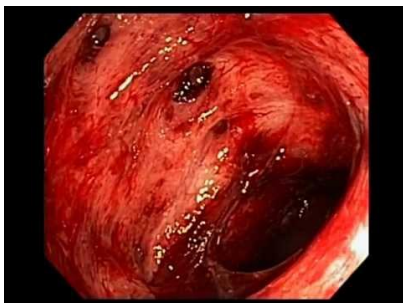
- Positivo
- Negativo

5.6.5 Resultados de la colonoscopia: Después de un resultado positivo en la prueba. No se realizará colonoscopia a resultados negativos. En el anexo 3 se explica instrucciones para la realización de la colonoscopia. El consentimiento informado será recogido por parte del endoscopista.

La colonoscopia se considera el “patrón de oro” para el diagnóstico de CCR. Estudios recientes sugieren que la realización de una colonoscopia comporta la reducción de un 60% la incidencia y mortalidad del CCR.<sup>7</sup>

Resultados de la colonoscopia:

- Positiva/negativa a cáncer
- Divertículos, pólipos, otras causas de sangrado,...



*Ilustración 4: Imagen colonoscopia de colón sangrante. Fuente: Google imágenes*<sup>16</sup>

*Incidencia de cáncer colorrectal en positividad en sangre oculta en heces*

#### 5.6.6 Cuestionario de satisfacción de la atención recibida:

La SC se entiende como un concepto multidimensional en el que se incluyen las diferentes experiencias y procesos asociados con la atención que reciben los pacientes. La evaluación de la SC juega un papel importante en la investigación clínica, en la gestión o en la práctica clínica diaria, y puede ser realizada en varios niveles de la atención sanitaria. 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 expectativas.<sup>17</sup>

La EORTC IN-PATSAT32 (Anexo 4) es cuestionario sobre la satisfacción percibida por los pacientes que consta de 32 ítems en donde los pacientes valoran a los médicos y enfermeras del hospital, así como los aspectos de la organización y los servicios de atención. El EN-PATSAT32 es un cuestionario independiente que permite la evaluación de la contribución de la satisfacción del paciente con los aspectos oncológicos relevantes de la atención, en comparación con el tratamiento, intervención psicosocial, o los servicios de salud en todos los países de diversos antecedentes socio-cultural. Este cuestionario puede servir también para poner de relieve aspectos de la atención que necesitan mejorar en la configuración de la oncología.

Emplea una escala de respuesta de 5 niveles: mal, regular, bien, muy bien y excelente.<sup>18</sup>

### 5.6.7 Variables asociadas a la positividad

Determinar las causas de un falso positivo en el screening,

Un significado positivo no quiere decir presencia de CCR, algunas de las causas pueden ser:

- Várices esofágicas sangrantes.
- Esofagitis.
- Gastritis.
- Trauma de tubo digestivo.
- Tumor de tubo digestivo (que no sea CCR)
- Enfermedad inflamatoria del intestino.
- Úlcera péptica.
- Fisuras.
- Hemorroides.
- Divertículos
- Hemorragia digestiva alta <sup>19</sup>

### **5.7 Estrategia de búsqueda bibliográfica**

Para el desarrollo de la búsqueda bibliográfica se utilizó los siguientes recursos:

- Catálogo de la biblioteca de la universidad de la Coruña.
- Cochrane library
- Medline (Pubmed)
- Medes
- Mergullador
- Elsevier

Los términos empleados o las palabras claves a buscar han sido: cáncer colon, prueba sangre oculta en heces, colonoscopia, satisfacción recibida.

Se ha limitado la búsqueda a los idiomas: gallego, castellano e inglés.

### 5.8 Justificación del tamaño muestral

Edad	Total	Hombres	Mujeres
50	1072	515	557
51	1053	501	552
52	1108	534	574
53	1082	543	539
54	1072	487	585
55	1021	463	558
56	1021	491	530
57	1008	476	532
58	1014	470	544
59	1011	457	554
60	982	450	532
61	958	452	506
62	956	438	518
63	1004	447	557
64	1006	454	552
65	994	460	534
66	1006	419	587
67	937	445	492
68	899	388	511
69	933	412	521
70	758	359	399
71	685	290	395
72	757	322	435
73	626	264	362
74	671	282	389
75	737	312	425
76	749	309	440
77	812	318	494
78	839	316	523



79	784	315	469
80	752	288	464
81	661	246	415
82	672	230	442
83	568	203	365
84	525	178	347
85	452	151	301
86	381	117	264
87	336	103	233
88	293	88	205
89	235	69	166
90	200	49	151
91	170	45	125
92	137	28	109
93	109	23	86
94	71	13	58
95	62	19	43
96	37	12	25
97	19	5	14
98	24	8	16
99	12	3	9
100 +	21	5	16
<b>TOTAL</b>	<b>33292</b>		

Tabla 1: Población según edad y sexo del concello de Ferrol. Fuente: IGE.

En la población de Ferrol hay 33292 ciudadanos mayores de 50 años.

Se ha demostrado que la participación entre los ciudadanos entre 50-74 años es del 16,2% en hombres y del 11,2 % en mujeres.<sup>20</sup>

La población en Ferrol entre los 50 y los 74 años es de 22715 ciudadanos, por lo que se espera la participación de 62223 ciudadanos en esta área.

Se ha demostrado que la tasa de positividad es del 6,8 % en la prueba SOH<sup>21</sup>, por lo que nos encontraremos ante 4231 casos de resultados positivos en sangre oculta en heces.

De las cuales necesitaremos estudiar a 619 pacientes con una precisión del 4%, nivel de confianza del 95% y porcentaje esperado de pérdidas del 15%

<b>ESTIMAR UNA PROPORCIÓN</b>	
<b>Total de la población (N)</b> (Si la población es infinita, dejar la casilla en blanco)	4231
<b>Nivel de confianza o seguridad (1-<math>\alpha</math>)</b>	95%
<b>Precisión (d)</b>	4%
<b>Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir)</b> (Si no tenemos dicha información $p=0.5$ que maximiza el tamaño muestral)	50%
<b>TAMAÑO MUESTRAL (n)</b>	526
<b>EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS</b>	
<b>Proporción esperada de pérdidas (R)</b>	15%
<b>MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS</b>	619

### **5.9 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.

Para determinar la seguridad del test se calculará el valor predictivo positivo (VPP)

## 6. Aspectos ético-legales

-Se obtendrá el consentimiento informado del paciente de acuerdo con la ley 41/2002 que supone: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud.

-Autorización del comité de ética de investigaciones clínicas

- Se garantizará la privacidad y confidencialidad de acuerdo a la ley de protección de datos de carácter personal (15/1999)

- El trabajo se realizará según las normas de buena práctica clínica de la declaración de Helsinki.

## 7. Limitaciones del estudio

### 7.1 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 otras poblaciones/ países nos permitirá ver la consistencia de los resultados y por tanto determinar hasta que punto nuestro trabajo tiene sesgos de selección.

## 7.2 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 información se derivan de las diferencias sistemáticas en la que los datos sobre exposición o resultado final, se obtienen de los diferentes grupos. Este sesgo es por tanto, una distorsión en la estimación del efecto por errores de medición en la exposición o enfermedad o clasificación errónea de los sujetos. Los sesgos de información más frecuentes son:

- Instrumento de medida no adecuado
- Criterios diagnósticos incorrectos
- Omisiones
- Imprecisiones en la información
- Errores de clasificación
- Errores introducidos por los cuestionarios o los encuestadores

Para minimizar estos sesgos utilizaremos en todo momento cuestionarios validados y los criterios diagnósticos serán realizados por profesional sanitario cualificado.

## 7.3 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 el efecto se mezclan efectos extraños.

Para controlar la confusión hemos estudiado covariables que afectan a la calidad de vida como es el INDICE DE CHARLSON, profesión, edad, factores genéticos y satisfacción recibida, así como factores asociados a los falsos positivos.

## 8. Cronograma y plan de trabajo

Actividad	Enero- Julio 2014	Agosto 2014	Septiembre 2014- Enero 2015	Marzo- Abril 2015	Junio 2016
Diseño del estudio y revisión de la literatura	X				
Autorización de datos		X			
Recogida de información			X		
Procesamiento y análisis de datos				X	
Memoria y publicación de resultados					X

## 9. Experiencia del equipo investigador

En el momento actual soy alumna de Enfermería de 4º curso y me encuentro desarrollando el proyecto de Fin de Grado. Para ello cuento con la colaboración de los docentes de la facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, así como de la unidad de epidemiología clínica y bioestadística del CHUAC

## 10. Plan de difusión de resultados

Tras elaborar el protocolo y de realizar el estudio, pretendemos presentarlo en los congresos nacionales de enfermería así como una publicación en revistas de enfermería:

Revistas	ISSN	Factor de impacto
Revista gastroenterología y hepatología	0210-5705	0,567
Nure Investigation	1697-218X	0,2188
Rol de enfermería	0210-5020	0,2388
Enfermería clínica	1579-2013	0,7091
Metas de enfermería	1138-7262	0,4487

### Congresos:

✓ Congreso sociedad oncología de Galicia
✓ Congreso Nacional de Enfermería Oncológica

**11. Memoria económica**

<b>Recursos humanos</b>		<b>TOTAL</b>
<u>Administrativo:</u> contratado por servicio	619 x 15 €	<b>9285 €</b>
<b>Material inventariable</b>		
Portátil	600 €	
USB	25 €	
		<b>625 €</b>
<b>Material fungible</b>		
Papelería	500 €	<b>500 €</b>
<b>Otros</b>		
Traductor	450 €	
Revistas open Access	1400 €	
Congreso Nacional de Enfermería	800 €	
Gastos de desplazamiento de la encuestadora al centro sanitario	200 €	
		<b>2850 €</b>

**Coste total del estudio: 13260 €**

El personal sanitario adscrito a este protocolo no recibe beneficio



Financiación: Se solicitará una beca de ayuda para proyectos de investigación a la asociación española contra el cáncer (AECC):

- <https://www.aecc.es/Investigacion/Fundaci%C3%B3n%20Cient%C3%ADfica/Convocatorias/Paginas/AECCDetalleConvocatoria.aspx?c=48&tc=PAO14&cc=PAO1414&e=ABIERTA>

## 11. Bibliografía

1. Martínez Sarmiento A, Jiménez Álvarez R, Padierna Olivera R, Ruiz Collado Y. Cáncer colorrectal hereditario no ligado a poliposis. Presentación de un caso. 2011;17 (Supl.1): 1-5.
2. Ferrero Fernández IE, Echevarría Broz C, Miguel González I, Horta Valvidares M, García González JV. Prevalencia declarada de antecedentes familiares de cáncer colorrectal en la población de Gijón. *Semergen*. 2012; 38(8): 498-504
3. Teran A, Arias Loste MT, De la Peña J. Cáncer colon y recto. *Medicine*. 2012; 11(7): 420- 430
4. Bacchiddu S, Álvarez- Uturri AC, Bessa Caserras X. Polipos colorrectales. *FMC*. 2012; 19(8): 472-480.
5. Castells A. Cribado del cáncer colorrectal. *Gastroenterol Hepatol*. 2012; 35 (Supl.1): 68-73
6. Castells A: Cribado del cáncer colorrectal. *Gastroenterol Hepatol*. 2011; 34 (Supl. 1): 59-63
7. Moreira Ruiz L. Colonoscopias de vigilancia: riesgo de neoplasia colorrectal. *Gastroenterol Hepatol*. 2013; 36 (Supl.2): 80-85
8. Quintero E, Alarcón- Fernández O, Jover R. Controles de calidad de la colonoscopia como requisito de las campañas de cribado del cáncer colorrectal. *Gastroenterol Hepatol*. 2013; 36(9): 597-605
9. Wiley Online Library. Fecal occult blood Testing Remains a Valuable Screening Tool. *A Cancer Journal for Clinicians*. January/February 2014; 64(1): 1-2
10. Quintero E, Castells A, Bujanda L, Cubiella J, SalasD, Lanás A, et al. for the COLONPREV Study Investigators. Colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal-cancer screening. *N Engl J Med*. 2012; 366: 697-706.
11. Gonzalez N. Sanguinetti A, Taullard A, Villa- Gómez M, Pérez-Gatto J, Suarez R et al. Hallazgos colonoscópicos en una población de pacientes con test de sangre oculta en heces positivos. *Archivos de medicina interna*. 2011; 33(2): 21-23

12. Google. Ferrol [Mapa online interactivo]. En: Google Maps. 2014. Acceso: 12 de Marzo de 2014. Disponible en: <https://www.google.es/maps/place/Ferrol/@43.491101,-8.2215777,6z/data=!4m2!3m1!1s0xd2e7618d703d177:0x90284b0722a8b65b>
13. Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2011.
14. Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: 1990. [Acceso: 10 de Mayo de 2014]. Disponible en: [http://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos\\_estudios/6tipos\\_estudios.asp](http://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp)
15. Miralles Basseda R, Esperanza Sanjúan A. Sociedad Española de Geriátría y Gerontología. Instrumentos y escalas de valoración para el Tratado de Geriátría para residentes. Madrid. 2006
16. Google. Imagen colonoscopia [Imagen interactiva online]. 2014. Acceso: 3 de Junio de 2014. Disponible en: [https://www.google.es/search?q=colonoscopia+sangrante&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=zEmYU-i2FsH30gX404GICw&ved=0CAYQAUoAQ&biw=1280&bih=675#g=colonoscopia&tbm=isch&facrc=&imgdii=jtV4KGXaxn1UWM%3A%3BPv02sVD2XngHwM%3BjtV4KGXaxn1UWM%3A&imgrc=jtV4KGXaxn1UWM%253A%3BO6PBUyDTA-nYyM%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.gastrointestinalatlas.com%252FUlcerativePseudoPolipoid4.jpg%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.gastrointestinalatlas.com%252FEspanol%252FColon\\_y\\_Recto%252FColitis%252Fcolitis.html%3B400%3B267](https://www.google.es/search?q=colonoscopia+sangrante&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=zEmYU-i2FsH30gX404GICw&ved=0CAYQAUoAQ&biw=1280&bih=675#g=colonoscopia&tbm=isch&facrc=&imgdii=jtV4KGXaxn1UWM%3A%3BPv02sVD2XngHwM%3BjtV4KGXaxn1UWM%3A&imgrc=jtV4KGXaxn1UWM%253A%3BO6PBUyDTA-nYyM%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.gastrointestinalatlas.com%252FUlcerativePseudoPolipoid4.jpg%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.gastrointestinalatlas.com%252FEspanol%252FColon_y_Recto%252FColitis%252Fcolitis.html%3B400%3B267)

17. Arrarás J I, Arias de la Vega F, Asin G, Arrazubi V, Manterola A, Morrilla I. La evaluación de la satisfacción con los cuidados en el paciente oncológico. El sistema de medida EORTC. *Psicooncología*. 2010; 7(1): 35-50
18. EORTC. Quality of life. [SedeWeb\*]. [Acceso el 14 de Abril del 2014]. Disponible en: <http://groups.eortc.be/qol/eortc-patsat32>
19. Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: 1990. [Acceso: 30 de Mayo de 2014]. Disponible en: [http://www.fisterra.com/salud/3proceDT/sangre\\_oculta\\_heces.asp](http://www.fisterra.com/salud/3proceDT/sangre_oculta_heces.asp)
20. Dolores Perea M, Castaño- Vinyals G, Alzibar J M, Ascunce N, Moreno V, Tardon A et al. Prácticas de cribado de cáncer y estilo de vida asociados en la población de controles de estudio español. *Gac Sanit*. 2012; 26(4): 301-310.
21. Portillo I, Idígoras I, Ojembarrena E, Arana-Arri E, Zubero M B, Pijoán J I et al. Principales resultados del programa de cáncer colorrectal en el País Vasco. *Gac Sanit*. 2013; 27 (4): 358-361.



**ANEXOS**

**Anexo 1: Índice de Charlson**

<b>Infarto de miocardio:</b> 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 ECG	<b>1</b>
<b>Insuficiencia cardíaca:</b> debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardiaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diurético o vasodilatador.  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	<b>1</b>
<b>Enfermedad arterial periférica:</b> incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro	<b>1</b>
<b>Enfermedad cerebrovascular:</b> pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio	<b>1</b>
<b>Demencia:</b> pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico	<b>1</b>
<b>Enfermedad respiratoria crónica:</b> debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en la exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma	<b>1</b>
<b>Enfermedad del tejido conectivo:</b> incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. Gigantes y artritis reumatoides	<b>1</b>
<b>Úlcera gastroduodenal:</b> incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un ulcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras	<b>1</b>
<b>Hepatopatía crónica leve:</b> sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica	<b>1</b>

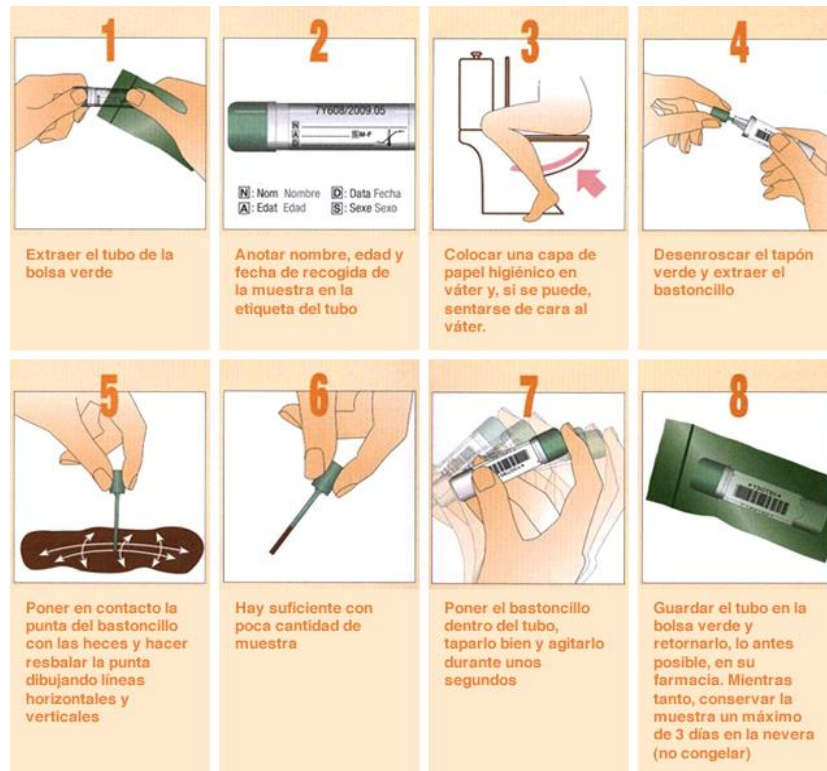
<b>Diabetes:</b> incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta	<b>1</b>
<b>Hemiplejia:</b> evidencia de hemiplejia o paraplejia como consecuencia de un AVC u otra condición	<b>2</b>
<b>Insuficiencia renal crónica moderada/severa:</b> incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida	<b>2</b>
<b>Diabetes con lesión en órganos diana:</b> evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar	<b>2</b>
<b>Tumor o neoplasia sólida:</b> incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas	<b>2</b>
<b>Leucemia:</b> incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas	<b>2</b>
<b>Linfoma:</b> incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma	<b>2</b>
<b>Hepatopatía crónica moderada/severa:</b> con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	<b>3</b>
<b>Tumor o neoplasia sólida con metástasis</b>	<b>6</b>
<b>Sida definido:</b> no incluye portadores asintómicos	<b>6</b>

## **Anexo 2: Instrucciones para la realización de la prueba SOH.**

Antes de recoger la muestra de heces, deber saber:

- No realizar la prueba si presenta hemorroides sangrantes o menstruación hasta que no hayan transcurrido 3 días seguidos sin pérdidas de sangre.
- Evitar la contaminación de las heces con orina.
- No es necesario estar en ayunas ni seguir ninguna dieta antes de la realización de la prueba.
- Algunos alimentos pueden afectar los resultados del examen. No consuma los siguientes alimentos durante tres días antes del examen:
  - Carnes rojas
  - Cantalupo
  - Brócoli crudo
  - Nabos
  - Rábanos
  - Rábanos picantes
- Algunos medicamentos pueden interferir con el examen. Estos abarcan vitamina C, ácido acetilsalicílico (*aspirina*) y antiinflamatorios no esteroides (AINES), como ibuprofeno y naproxeno. Pregúntele al médico o al personal de enfermería si necesita dejar de tomarlos antes del examen. Nunca suspenda ni cambie ningún medicamento sin consultarlo primero con el médico.
- A continuación se le muestra un esquema de recogida de la muestra:





*Ilustración 5: Esquema de recogida para la muestra de SOH*

## **Anexo 6: Instrucciones para colonoscopia**

Estas son las cuestiones que debes tener en cuenta en la preparación para una colonoscopia antes de someterte a esta prueba:

Duración: la prueba se realiza en unos 30-45 minutos aunque puede llevar más tiempo dependiendo de los hallazgos que se encuentren o si se lleva a cabo algún procedimiento terapéutico o toma de biopsias.

Ingreso: la prueba se hace de forma ambulatoria.

¿Es necesario ir acompañada?: se suele administrar un sedante para que el paciente permanezca tranquilo durante la prueba, por lo que es recomendable que le acompañe alguien para llevarle luego a casa.

Medicamentos: para realizar la prueba necesitará limpiar el colon durante 1-2 días antes del procedimiento. Le darán instrucciones para hacerlo por medio de laxantes para su administración vía oral o por medio de enemas. La dieta que debe seguir durante ese periodo depende del tipo de laxante que le suministren. En general se recomienda una dieta pobre en residuos, por ello no debe comer verduras, patatas ni frutas desde 48 horas antes de la prueba. Desde la noche anterior, solo puede tomar líquidos. Estas instrucciones pueden cambiar, pues a veces se recomienda seguir una dieta líquida desde 24 horas antes de la prueba. En cualquier caso, le darán una hoja de instrucciones que debe seguir estrictamente.

Comida: en general es posible que pueda desayunar café o té azucarados, pero debe seguir las instrucciones de su médico en este sentido.

Ropa: puede llevar la ropa que desee pero conviene que sea fácil de quitar, pues le quitarán la mayoría de la ropa y le facilitarán una bata de hospital.

Documentos: debe llevar el consentimiento informado, que es un papel donde le explican en qué consiste la prueba y sus posibles riesgos. Debe leerlo atentamente y llevarlo firmado. Debe llevar el volante de solicitud de la prueba.

Contraindicaciones: No conviene hacer una colonoscopia en los siguientes casos:

- ✓ Patologías que pueden empeorar si se realiza la prueba como en la perforación intestinal, infecciones del colon como la diverticulitis aguda, en casos de peritonitis, o tras una operación sobre el colon reciente.
- ✓ Patologías en las que no es de utilidad como en la hemorragia digestiva alta (Ej: hemorragia gástrica o de duodeno) o en el colon irritable.
- ✓ Enfermos inestables o graves con hipotensión importante, arritmias graves, etcétera.
- ✓ El embarazo, especialmente en el segundo y tercer trimestre.
- ✓ Intolerancia o alergia a las soluciones evacuantes que se dan para limpiar el intestino.
- ✓ Trastornos muy graves de la coagulación.

Embarazo y lactancia: en general debe evitarse la realización de la prueba durante el embarazo aunque en ocasiones se puede realizar si se considera que los beneficios superan los riesgos. En tal caso hay que intentar hacerla sin sedación o con la mínima sedación posible. La lactancia en general no contraindica la realización de la prueba. Las soluciones evacuantes para limpiar el intestino suelen ser compatibles con la lactancia, aunque algunas podrían dar diarrea en el lactante. La sedación no suele contraindicar la lactancia a menos que exista riesgo de depresión respiratoria del lactante. Siempre conviene advertir al médico de la posibilidad de embarazo o de si está en periodo de lactancia por si se puede posponer la prueba o sustituir por otra más segura.

Otras consideraciones previas a la colonoscopia:

- ✓ Deberá decirle al médico si tiene alergia a medicamentos, especialmente a anestésicos.
- ✓ Si está tomando aspirina o suplementos de hierro puede que le indique que pare de tomarlos los 7-14 días previos a la prueba. Esto se debe a que la aspirina facilitaría el sangrado en caso de que haga falta tomarle una biopsia o quitar un pólipo, y el hierro se queda pegado en la pared del intestino y dificulta su exploración. El médico le indicará cuándo retomar esta medicación.
- ✓ Si está tomando anticoagulantes es muy importante advertírsele al médico, pues será necesario suspenderlos temporalmente. El médico le dará instrucciones en este sentido dependiendo del anticoagulante que tome.

También hay que avisar si le han hecho una prueba con contraste del colon en los cuatro días previos como un enema opaco. El bario que se usa como contraste puede permanecer en el intestino y dificultar la exploración.

## **Anexo 4: Cuestionario EORTC IN- PATSAT32**



We are interested in some things about you and your experience of the care received during your hospital stay. Please answer all the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no 'right' or 'wrong' answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

<b>During your hospital stay, how would you rate doctors, in terms of:</b>	<b>Poor</b>	<b>Fair</b>	<b>Good</b>	<b>Very Good</b>	<b>Excellent</b>
1 Their knowledge and experience of your illness?	1	2	3	4	5
2 The treatment and medical follow-up they provided?	1	2	3	4	5
3 The attention they paid to your physical problems?	1	2	3	4	5
4 Their willingness to listen to all of your concerns?	1	2	3	4	5
5 The interest they showed in you personally?	1	2	3	4	5
6 The comfort and support they gave you?	1	2	3	4	5
7 The information they gave you about your illness?	1	2	3	4	5
8 The information they gave you about your medical tests?	1	2	3	4	5
9 The information they gave you about your treatment?	1	2	3	4	5
10 The frequency of their visits/consultations?	1	2	3	4	5
11 The time they devoted to you during visits/consultations?	1	2	3	4	5

<b>During your hospital stay, how would you rate nurses, in terms of:</b>	<b>Poor</b>	<b>Fair</b>	<b>Good</b>	<b>Very Good</b>	<b>Excellent</b>
12 The way they carried out your physical examination (took your temperature, felt your pulse,...)?	1	2	3	4	5
13 The way they handled your care (gave your medicines, performed injections,...)?	1	2	3	4	5
14 The attention they paid to your physical comfort?	1	2	3	4	5
15 The interest they showed in you personally?	1	2	3	4	5
16 The comfort and support they gave you?	1	2	3	4	5

Please go on to the next page

**During your hospital stay, how would you rate nurses, in terms of:**

	Poor	Fair	Good	Very Good	Excellent
17 Their human qualities (politeness, respect, sensitivity, kindness, patience,...)?	1	2	3	4	5
18 The information they gave you about your medical tests?	1	2	3	4	5
19 The information they gave you about your care?	1	2	3	4	5
20 The information they gave you about your treatment?	1	2	3	4	5
21 Their promptness in answering your buzzer calls?	1	2	3	4	5
22 The time they devoted to you?	1	2	3	4	5

**During your hospital stay, how would you rate services & care organisation, in terms of:**

	Poor	Fair	Good	Very good	Excellent
23 The exchange of information between caregivers?		1 2	3	4	5
24 The kindness and helpfulness of the technical, reception, laboratory personnel?		1 2	3	4	5
25 The information provided on your admission to the hospital?	1	2	3	4	5
26 The information provided on your discharge from the hospital?	1	2	3	4	5
27 The waiting time for obtaining results of medical tests?		1 2	3	4	5
28 The speed of implementing medical tests and/or treatments?	1	2	3	4	5
29 The ease of access (parking, means of transport,...)?		1 2	3	4	5
30 The ease of finding one's way to the different departments?	1	2	3	4	5
31 The environment of the building (cleanliness, spaciousness, calmness,...)?		1 2	3	4	5

**In general,**

32 How would you rate the care received during your hospital stay?	1	2	3	4	5
--------------------------------------------------------------------	---	---	---	---	---

## **Anexo 5: Hoja de información para el paciente**

**Título del estudio:** Estudio de incidencia de pacientes que presentan cáncer de colon después de una prueba positiva en sangre oculta en heces en el Área de Ferrol.

**Investigadora principal:** Aránzazu Rey Fernández, alumna de 4º Grado de Enfermería de la facultad de Ferrol, Universidad de La Coruña.

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un estudio de investigación que estamos realizando en el Área sanitaria de Ferrol, y que ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Con esta hoja informativa pretendemos que usted reciba la información correcta y suficiente para que usted decida si quiere participar en este estudio o no. Para ello lea esta hoja informativa con atención y si aún le quedan dudas después de la explicación, se las aclararemos. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que su participación es voluntaria y anónima y en caso que acepte, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier punto de la investigación sin repercusiones algunas.

### **¿Qué pretendemos con este estudio?**

El objetivo de este estudio es:

- Determinar la incidencia de cáncer colorrectal en pacientes cuya prueba haya sido positiva
- Determinar las causas de un falso positivo
- Determinar la satisfacción con la atención recibida del proceso enfermero

**¿Por qué le ofrecemos participar?**

La selección de personas invitadas a este estudio depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población que responderá a la pregunta de investigación. Usted está invitado a participar porque cumple esos criterios. Se espera que participen unas 450 personas en el estudio.

**¿En qué consiste su participación?**

Su participación consiste en permitir la consulta de algunos datos personales y clínicos y responder a un cuestionario sobre la satisfacción con los cuidados recibidos. El cuestionario será entregado en el momento que usted acepte participar.

**¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?**

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

**¿Obtendrá usted algún beneficio por participar?**

No se espera que usted tenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos, poco claros y reafirmar los estudios hechos hasta el momento sobre la prueba de sangre oculta en heces y el cáncer de colon. Además de la medición de la satisfacción recibida por parte de la intervención enfermera nos puede indicar aspectos que no tienen un buen funcionamiento y orientarnos a mejoras.

**¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?**

Si así 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 y se espera darlos a conocer en congresos de enfermería, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de sus datos?**

Toda la tramitación de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la ley de protección de datos de carácter personal (15/1999). En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Sólo 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 tampoco será retribuido por participar, ni tendrá que hacer gasto alguno.

**¿Quién me puede dar más información?**

Puede contactar con la responsable de la investigación Aránzazu Rey Fernández en el teléfono..... o en la dirección de correo electrónico.....

Muchas gracias por su colaboración.

**Anexo 6: Consentimiento informado**

Formulario de consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación

**Título del estudio:** Estudio de incidencia de pacientes que presentan cáncer de colon después de una prueba positiva en sangre oculta en heces en el Área de Ferrol

**Investigadora:** Aránzazu Rey Fernández

YO....., con DNI.....

He leído la hoja de información que me ha sido entregada

He podido realizar las preguntas que creía oportunas

He recibido respuestas satisfactorias

He recibido suficiente información acerca del estudio

He hablado con el investigador

Entiendo que mi participación es voluntaria

Entiendo que puedo abandonar la investigación:

- Cuando lo desee
- Sin tener 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

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto. Y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para:

MANIFESTAR MI DESEO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN SOBRE LA INCIDENCIA DE CANCER DE COLON EN PACIENTES CON UNA PRUEBA POSITIVA EN SANGRE OCULTA EN HECES

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:

Fecha:

**Anexo 7: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**

NHC:

Nombre y apellidos:

Fecha de nacimiento:

Teléfono:

**1. VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS**

## 1. Edad

- a. 50-60 años
- b. 61-70 años
- c. 71-80 años
- d.  $\geq 81$  años

## 2. Nacionalidad

- a. España
- b. Resto de Europa
- c. África
- d. América
- e. Asia
- f. Oceanía

3. Antecedentes genéticos
- a. No antecedentes familiares
  - b. CCR en familiares de 1º grado
  - c. CCR en familiares de 2º grado
4. Niveles educativos
- a. Sin estudios
  - b. Educación básica
  - c. Educación secundaria
  - d. Estudios superiores

<b>2. VARIABLES CLINICAS</b>
------------------------------

- |                                 |                          |                          |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Infarto de miocardio previo  | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 2. Insuficiencia cardíaca       | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 3. Enf. Arterial periférica     | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 4. Enf. Cerebrovascular         | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 5. Demencia                     | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 6. Enf. Respiratoria crónica    | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 7. Enf. Del tejido conectivo    | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 8. Úlcera gastroduodenal        | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 9. Hepatopatía crónica          | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 10. Insuficiencia renal crónica | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 11. Hemiplejia                  | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 12. SIDA                        | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 13. Diabetes mellitus           | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| a. Lesión en órganos diana      |                          |                          |
| SI <input type="radio"/>        | NO <input type="radio"/> |                          |
| 14. Dislipemia                  | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 15. Tumor/neoplasias            | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| a. Metástasis                   |                          |                          |
| SI <input type="radio"/>        | NO <input type="radio"/> |                          |
| 16. Leucemia                    | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 17. Linfoma                     | SI <input type="radio"/> | NO <input type="radio"/> |
| 18. Otras enfermedades:.....    |                          |                          |

## 19. Hábitos tóxicos:

- a. No hábitos tóxicos
- b. Fumador
- c. Consumo alcohol
- d. Otros hábitos: .....

<b>3. RESULTADO DE LA PRUEBA SANGRE OCULTA EN HECES</b>
---------------------------------------------------------

Positiva Negativa 

<b>4. RESULTADO DE LA COLONOSCOPIA</b>
----------------------------------------

4.1 Positiva a cáncer colorrectal 

a. Grado histopatológico del tumor:

GX: El grado no puede evaluarse G1: bien diferenciado G2: Diferenciado moderadamente G3-4: Diferenciado pobremente o no diferenciado 

b. Estadiaje del tumor:

Estadio I: localizado Estadio II: Avanzado localmente Estadio III: avanzado Estadio IV: metastásico 4.2 Negativa a cáncer colorrectal

5. VARIABLES ASOCIADAS A LA POSITIVIDAD
-----------------------------------------

- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Diverticulos
- Hemorragia digestiva alta
- Varices esofágicas
- Otro tumor del aparato digestivo
- Fisuras
- Hemorroides
- Gastritis
- Úlcera péptica
- Otra causa:.....