



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

**GRAO EN ENFERMARÍA**

**Curso académico 2014/2015**

**TRABALLO DE FIN DE GRAO**

**Afrontamiento al estrés en pacientes  
diagnosticados de cáncer oncohematológico y  
sometidos a trasplante de progenitores  
hematopoyéticos**

**Tamara Deibe Porto**

**22 de Junio de 2015**

**DIRECTOR DEL TRABAJO**

**Salvador Pita Fernández**

<b>ÍNDICE</b>	<b>PÁG.</b>
RESUMEN	
Castellano .....	6
Galego.....	7
Ingles.....	8
1. INTRODUCCIÓN.....	9
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	11
3. HIPÓTESIS .....	13
4. OBJETIVOS .....	14
5. MATERIAL Y MÉTODOS .....	15
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica .....	15
5.2 Ámbito de estudio.....	15
5.3 Periodo de estudio .....	17
5.4 Tipo de estudio.....	17
5.5 Criterio de inclusión .....	17
5.6 Criterio de exclusión .....	17
5.7 Mediciones .....	17
5.7.1 Variables de identificación .....	17
5.7.2 Variables sociodemográficas .....	17
5.7.3 Variables de comorbilidad.....	17
5.7.4 Neoplasia que presenta .....	17
5.7.5 Tratamiento recibido previo al trasplante .....	18
5.7.6 Tiempo de lista de espera para el trasplante .....	18
5.7.7 Complicaciones previas al trasplante.....	18
5.7.8 Características del trasplante.....	18
5.7.9 Complicaciones post-trasplante .....	18
5.7.10 Evolución post-trasplante .....	19
5.7.11 Parámetros analíticos .....	19
5.7.12 Valoración ansiedad.....	19
5.7.13 Valoración del clima familiar y afrontamiento	

al estrés .....	20
5.7.14 Valoración de la calidad de vida.....	20
5.7.15 Valoración del estatus funcional.....	21
5.8 Justificación del tamaño muestral .....	22
5.9 Análisis estadístico .....	23
6. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES .....	24
7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....	25
8. CRONOGRAMA DE TRABAJO .....	26
9. MEMORIA ECONÓMICA.....	29
10. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	31
11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS .....	32
12. ANEXOS .....	33
Anexo 1: Hoja de información al paciente .....	33
Anexo 2: Formulario de consentimiento informado .....	37
Anexo 3: Índice de comorbilidad de Charlson .....	39
Anexo 4: Hospital Anxiety Depression Scale.....	41
Anexo 5: Cuestionario Duke-UNC .....	43
Anexo 6: EORTC QLQ-C30( versión 3).....	45
Anexo 7: Escala de Karnosky.....	47
13. BIBLIOGRAFIA .....	48
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b>	
Figura I: Áreas Sanitarias de Galicia.....	15
Figura II: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña .....	16
Figura III: Municipios pertenecientes al Área Sanitaria	
A Coruña.....	16
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b>	
Tabla I: Cronograma de mediciones .....	26
Tabla II: Etapas de desarrollo .....	27

**LISTADO DE ABREVIATURAS**

<b>CHUAC</b>	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.
<b>CEIC</b>	Comité Etico de Investigación Clínica.
<b>TPH</b>	Trasplante de progenitores hematoyéticos.
<b>ONT</b>	Organización Nacional de Trasplante.
<b>SERGAS</b>	Servicio Gallego de Salud.
<b>HAD</b>	Hospital Anxiety and Depresión Scale.
<b>IC</b>	Intervalo de confianza.
<b>AMM</b>	Asociación Médica Mundial.
<b>EORTC</b>	Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer.
<b>OR</b>	Odd Ratio

**RESUMEN****CASTELLANO****OBJETIVO**

Valorar el impacto psicosocial y la calidad de vida en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico y sometidos a trasplante de médula ósea.

**ÁMBITO**

Servicio de Hematología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) (N=100;  $\alpha=0.05$ ;  $d= \pm 10\%$ ).

**PERIODO**

2015-2017.

**DISEÑO**

Observacional de seguimiento prospectivo.

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes con diagnóstico de cáncer oncohematológico incluidos en programa de trasplante autólogo o alogénico.
- Firma del consentimiento informado.

**CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Pacientes oncohematológicos no subsidiarios de trasplante.

**MEDICIONES**

Variables sociodemográficas, parámetros analíticos, comorbilidad de Charlson, ansiedad, calidad de vida, apoyo social, índice de Karnofsky y medición de eventos en el seguimiento.

**ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se utilizarán análisis de regresión logística y regresión Cox.

**ASPECTOS ÉTICO LEGALES**

Se solicitara consentimiento informado del paciente y Autorización del Comité de Ética de Galicia (CEIC de Galicia).

Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico.

## **GALEGO**

### **OBXETIVO**

Valorar o impacto psicosocial e a calidade de vida en pacientes diagnosticados de cancro oncohematolóxico e sometidos a trasplante de medula ósea.

### **ÁMBITO**

Servizo de Hematoloxía do Complexo Hospitalario Universitario da Coruña (CHUAC) (N=100;  $\alpha=0.05$ ;  $d= \pm 10\%$ ).

### **PERIODO**

2015-2017

### **DESEÑO**

Observacional de seguimento prospectivo.

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes con diagnóstico de cancro oncohematolóxico incluídos en programa de trasplante autólogo ou aloxénico,
- Firma do consentimento informado.

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Pacientes oncohematolóxicos non subsidiarios de trasplante.

### **MEDICIÓNS**

Variables sociodemográficas, parámetros analíticos, comorbilidade de Charlson, ansiedade, calidade de vida, apoio social, índice de Karnofsky e medición de eventos no seguimento.

### **ANÁLISE ESTATÍSTICA**

Utilizaranse análises de regresión loxística e regresión Cox.

### **ASPECTOS ÉTICO LEGAIS**

Solicitarase o consentimento informado do paciente e a Autorización do Comité Etico de Galicia (CEIC de Galicia).

Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cancro oncohematolóxico.

**INGLES****OBJETIVE**

Assess the psychosocial impact and quality of life oncohematologic patients and undergoing bone marrow transplantation.

**SCOPE**

Hematology Department University Hospital in A Coruña (CHUAC)

(N=100;  $\alpha=0.05$ ;  $d= \pm 10\%$ ).

**PERIOD**

2015-2017.

**DESIGN**

Observational prospective follow-up study.

**INCLUSION CRITERIA**

- Patients diagnosed with oncohematologic cancer included in autologous or allogeneic transplant program.
- Signed informed consent.

**EXCLUSION CRITERIA:**

Oncohematologic patients not candidates for transplantation.

**MEASUREMENTS:**

Sociodemographic variables, laboratory parameters, Charlson comorbidity, anxiety, quality of life, social support, Karnofsky index and measurement of events in the follow up.

**STATISTICAL ANALYSIS**

Logistic regression and Cox regression.

**LEGAL ASPECTS OF ETHICS**

Informed consent was requested by the patient and Authorization of the Ethics Committee of Galicia (CEIC de Galicia).



## 1. INTRODUCCIÓN

El control del cáncer es actualmente una de las prioridades en salud pública dada la mortalidad y morbilidad que produce esta enfermedad y el coste sanitario, económico y humano que acarrearán tanto la enfermedad como su tratamiento [1].

En España, considerando ambos sexos, el cáncer hematológico es el tercero que más muertes causa al año, por detrás del de pulmón y del cáncer colorrectal [2]. Dentro de la patología oncohematológica, los linfomas son el tipo de cáncer que más ha aumentado en España en los últimos años, afectando a más de un millón de personas en todo el mundo [3].

Según datos del Centro Nacional de Epidemiología, en el año 2012 las neoplasias hematológicas fueron las responsables de 4.800 defunciones en hombres y 4.144 defunciones en mujeres, con una tasa cruda de mortalidad de 38.81 por 100.000 habitantes en ambos sexos, y una tasa ajustada (población estándar europea) de 24.85 casos por 100.000 habitantes. La edad media de los fallecidos en hombres es 47.82 y en mujeres 33.75 [4].

Dentro del campo de la oncología la evaluación de la calidad de vida es actualmente una de las intervenciones más importantes que se realizan con el paciente oncológico y su entorno, intervención de gran utilidad para ayudar a ofrecer los mejores cuidados [5]. En pacientes oncohematológicos sometidos a tratamientos altamente agresivos o novedosos debe constituir un indicador de resultados a tener en cuenta en el abordaje terapéutico de estos pacientes [6]. Existe acuerdo en las características de la calidad de vida que se consideran importantes y que se tienen en cuenta a la hora de su medición: la subjetividad de la evaluación, la temporalidad, la multidimensionalidad y la relación con el estado de salud [5]. Los pacientes sometidos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos, al igual que en cualquier otra intervención médica importante, a menudo se preguntan cuál

Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico.

es la calidad de vida que les permitirá tener dicho trasplante. El éxito del trasplante se traduce en un gran número de pacientes supervivientes a largo plazo para los que la calidad de vida es una cuestión de suma importancia [7-10].

El clima familiar y el afrontamiento al estrés en estos pacientes también es motivo de estudio, ya que como consecuencia de su enfermedad y los sentimientos de incertidumbre respecto a la evolución, su dimensión familiar se ve afectada significativamente. La disminución de actividades sociales por la dedicación al cuidado del paciente afectan notablemente a la dimensión familiar. Las características que presentan el cáncer y su difícil pronóstico, normalmente relacionada con la malignidad y sufrimiento, hacen que los pacientes y sus familias vivan una verdadera crisis que puede desorganizar a esta familia y al habitual ritmo de vida que tenían, centrándose ahora en atender al paciente.

No es sorprendente que los problemas psicosociales (por ejemplo, ansiedad, depresión, preocupación, las dificultades civil/pareja, problemas sexuales, problemas de comunicación interpersonal) se producen con mucha frecuencia en pacientes con cáncer. En una muestra de pacientes con cáncer colorrectal, de pulmón y de cáncer de próstata que viven por más de un año después de su diagnóstico de cáncer, se encuentra una amplia gama de problemas psicosociales [11-13]. Para los pacientes con cáncer, incluidos pacientes con cáncer hematológico, los problemas psíquicos son la razón más común por la que necesitan rehabilitación [14-15].

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) es la primera opción de tratamiento en múltiples patologías oncohematológicas [6]. Aumenta significativamente la tasa de supervivencia de pacientes con enfermedades hematológicas [16].

En los últimos tiempos los trasplantes de médula han aumentado en número y han mejorado los resultados convirtiéndose en una práctica médica habitual. Los datos de la Organización Nacional de Trasplante (ONT) revelan que en el año 2013 se realizaron en España 2995 trasplantes de progenitores hematopoyéticos, de los que el 60% eran autólogos y el 40% eran trasplantes alógenicos [17].

El análisis de la calidad de vida de estos pacientes en diferentes etapas del trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) se hace necesario, no solo para evaluar resultados, sino para poder ofertar la información precisa tanto al paciente como a la familia [6].

Este tratamiento supone, a pesar de los avances conseguidos en él, ciertos riesgos que el paciente tiene que asumir relacionados en su mayoría con la muerte y el sufrimiento. Los efectos secundarios del tratamiento con quimioterapia (nauseas, vómitos, dolor, etc...), el largo periodo de estancia y la separación de sus familiares tienden a influir en el estado de ánimo del paciente.

A pesar de ello los pacientes que reciben un trasplante suelen valorar positivamente este tratamiento, ya que implica un gran aporte técnico y una búsqueda de mejora en su situación frente a la enfermedad.

La ansiedad es la reacción que se presenta con más frecuencia en el periodo previo al trasplante, mientras que en la convalecencia pueden darse

reacciones tanto de ansiedad como de depresión, aumentando esta última si aparecen dificultades en el trasplante y el ingreso se prolonga [16].

### **APORTACIÓN DEL ESTUDIO A LA ENFERMERÍA**

Este estudio contribuirá a la investigación enfermera en un campo fértil para la búsqueda de nuevas y mejores alternativas que aporten evidencia científica que permita desarrollar los cuidados específicos a nivel emocional que requieren los pacientes con cáncer oncohematológico que son sometidos a trasplante de médula ósea.

Considero que este estudio pone de manifiesto la importancia de la atención enfermera centrada en la parte más humana de nuestra profesión. Estos pacientes pasan muchos días ingresados y conscientes de su gravedad están ansiosos o deprimidos. Es por ello importante recordar:

**“Una sonrisa significa mucho. Enriquece a quien la recibe; sin empobrecer a quien la ofrece. Dura un segundo pero su recuerdo, a veces, nunca se borra” (Anónimo).**

Las enfermeras tienen una gran implicación en el cuidado de estos pacientes con los que pasan muchas horas y son sin lugar a duda, el personal sanitario más accesible para el paciente.

Deben mostrar accesibilidad y cercanía con el paciente y/o su familia y proporcionar apoyo emocional, junto a información detallada para facilitar la resolución de dudas. Todo esto, permitirá reducir el estrés, favorecer el afrontamiento y el desarrollo de una actitud positiva y, así lograremos que se vea favorecida la recuperación física y psicológica de este grupo de pacientes.

### 3. HIPÓTESIS

**Hipótesis Nula ( $H_0$ ):** Existe una baja prevalencia de ansiedad, depresión en pacientes oncohematológicos en programa de trasplante.

**Hipótesis Alternativa ( $H_1$ ):** Existe una alta prevalencia de ansiedad, depresión en pacientes oncohematológicos en programa de trasplante.

**Hipótesis Nula ( $H_0$ ):** La calidad de vida de los pacientes en programa de trasplante no se ve afectada por su enfermedad.

**Hipótesis Alternativa ( $H_1$ ):** La calidad de vida de los pacientes en programa de trasplante se ve afectada por su enfermedad.

**Hipótesis Nula ( $H_0$ ):** El apoyo social, funcional no influye en el afrontamiento al estrés de los pacientes oncohematológicos en programa de trasplante.

**Hipótesis Alternativa ( $H_1$ ):** El apoyo social, funcional influye en el afrontamiento al estrés de los pacientes oncohematológicos en programa de trasplante.

**Hipótesis Nula ( $H_0$ ):** La ansiedad, la depresión y calidad de vida de los pacientes oncohematológicos no mejora tras el trasplante de medula ósea.

**Hipótesis Alternativa ( $H_1$ ):** La ansiedad, la depresión y calidad de vida de los pacientes oncohematológicos mejora tras el trasplante de medula ósea.

#### 4. OBJETIVOS

##### **OBJETIVO PRINCIPAL**

- Determinar en pacientes oncohematológicos antes y después del trasplante:
  1. La ansiedad.
  2. La depresión.
  3. El apoyo social y funcional.
  4. El afrontamiento al estrés.
- Determinar la incidencia de eventos (infecciones, eventos cardiovasculares, hemorragias, edemas, necesidad de cuidados intensivos, diálisis, nutrición parenteral) y como estos eventos se relacionan con la ansiedad, depresión, apoyo social, funcional y el afrontamiento al estrés.

##### **OBJETIVO SECUNDARIO**

- Determinar la incidencia de trasplante autólogo y alogénico en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).

## 5. MATERIAL Y MÉTODOS

### 5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva en PUBMED combinando términos MESH con términos en texto libre, que a continuación fueron adaptados a cada una de las bases de datos consultadas.

Las demás bases de datos consultadas fueron CUIDEN, SciELO, Google Scholar, Dialnet. Se seleccionaron artículos en inglés y español.

Palabras clave: Incidencia, calidad de vida, estado funcional, hematología, trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Key Words: Quality of life, haematology patient, hematopoietic progenitor transplantation, EORTC questionnaire, haematology, anxiety and depression scale, performance status.

### 5.2 Ámbito de estudio:

Servicio de Hematología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), hospital adscrito al Servicio Galego de Saúde (SERGAS).

**Figura I.** Áreas Sanitarias de Galicia. [Fuente: Xunta de Galicia. Memoria 2011 Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2011]



Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico.

**Figura II:** *Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).* [Fuente: Google Imágenes. 2015 (acceso 30 de abril de 2015)].



**Figura III:** *Municipios pertenecientes al Área Sanitaria de A Coruña.* [Fuente: Servicio Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña]



Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico.



**5.3 Período de estudio:**

Periodo de tiempo comprendido entre Enero del 2015, hasta Diciembre del 2017, probable reclutamiento de 50/pacientes/año.

**5.4 Tipo de estudio:**

Estudio observacional de seguimiento con componente prospectivo.

**5.5 Criterio de inclusión**

- Pacientes con diagnóstico de cáncer oncohematológico incluidos en lista de espera para trasplante autólogo o alogénico.
- Consentimiento informado.

**5.6 Criterios de exclusión**

- Pacientes oncohematológicos no subsidiarios de trasplante.

**5.7 Mediciones****5.7.1 Variables de identificación.**

- Código identificativo del paciente.

**5.7.2 Variables sociodemográficas.**

- Edad.
- Sexo.
- Estado civil.
- Núcleo de convivencia.
- Actividad profesional.
- Nivel de estudios.

**5.7.3 Variables de comorbilidad.**

- Cálculo del índice de Charlson [18]. (Anexo 3)

**5.7.4 Neoplasia que presentan.**

- Fecha de biopsia.
- Anatomía patológica.
- Fecha de diagnóstico.

- Fecha de indicación terapéutica.
- Fecha de trasplante.
- Síntomas y signos de presentación: fiebre, infecciones, cansancio, ganglios aumentados de tamaño, localización de dichos ganglios, dolores óseos, palpitaciones, mareos, hematomas, sangrado de nariz.

#### **5.7.5 Tratamiento recibido previo al trasplante.**

- Quimioterapia recibida (tipo, frecuencia, dosis), vía central utilizada.

#### **5.7.6 Tiempo lista de espera para trasplante.**

- Calculado por el número de días que transcurren desde que el paciente entra en lista, hasta que es trasplantado.

#### **5.7.7 Complicaciones previas al trasplante y post-quimioterapia.**

- Infecciones.
- Eventos cardiovasculares.
- Hemorragias.
- Edemas.
- Necesidad de cuidados intensivos.
- Necesidad de diálisis.
- Necesidad de nutrición parenteral.

#### **5.7.8 Características del trasplante.**

- Tipo de trasplante (Autólogo-Alogéno ).
- Fecha de trasplante.
- Quimioterapia recibida.

#### **5.7.9 Complicaciones pos-trasplante**

- Infecciones.
- Eventos cardiovasculares.
- Hemorragias.

- Edemas.
- Necesidad de cuidados intensivos.
- Necesidad de diálisis.
- Necesidad de nutrición parenteral.

#### **5.7.10 Evolución pos-trasplante.**

- Recuperación hematológica completa.
- Recidiva de la enfermedad.
- Fecha de recidiva.
- Presencia de rechazo.
- Tipo de rechazo.
- Fecha de rechazo.
- Éxito del paciente.
- Fecha de éxito.

#### **5.7.11 Parámetros analíticos.**

- Hemograma.
- Bioquímica con función renal, hepática y reevaluación de la enfermedad.

#### **5.7.12 Valoración de la ansiedad.**

- Mediante el Cuestionario de Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD) .(Anexo 4)

Es una escala diseñada para evaluar el estado emocional de los sujetos atendidos en servicios hospitalarios de consulta externa no psiquiátricos. Al efecto de evitar falsos positivos en la evaluación psicopatológica en estos contextos, los autores excluyen las referencias de los síntomas físicos. La escala consta de 14 ítems divididos en dos subescalas de ansiedad y depresión, cada una con 7 ítems.

El contenido de los ítems hace referencia a la percepción subjetiva del paciente de aspectos psicológicos relacionados con los trastornos ansiosos y depresivos. Cada ítem consta de 4 alternativas de respuesta, que se

Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico.

valoran conforme a una escala Likert con puntuaciones comprendidas entre 0 y 4, que miden la intensidad del malestar percibido por el paciente. Los autores situaron la zona de corte para las dos subescalas en el rango de 8 a 10, considerándose caso para los valores superiores a 11.

Tiene un coeficiente de validez de 0,70 y, en cuanto a fiabilidad, se encuentra un coeficiente alfa de Cronbach de 0,80 para cada una de las subescalas [19].

#### **5.7.13 Valoración del clima familiar y afrontamiento al estrés.**

- Mediante la escala de Apoyo Social Funcional (Duke-UNC. Broadhead, Gehlbach, de Gruy, Kaplan, 1988. (Anexo 5).

Es un cuestionario de autoevaluación formado por 11 ítems que recogen la opinión del individuo sobre la disponibilidad del individuo sobre la disponibilidad de las personas, capaces de ofrecer ayuda ante las dificultades, sobre las facilidades para la relación social y para comunicarse de forma empática y emotiva. Este cuestionario evalúa dos dimensiones del apoyo social funcional, la confidencial (ítems 7, 8, 6, 4,1 y 10); definido por la posibilidad de contar con personas a las que se pueden comunicar problemas, la afectiva (ítems 11, 9,2,3 y 5); definido por la posibilidad de contar con personas que proporcionen expresiones de afecto. La respuesta a cada uno de los ítems se valora mediante una escala Likert de 1 a 5 puntos.

Existe una versión española del cuestionario, con una fiabilidad de 0,80[20].

#### **5.7.14 Valoración de la calidad de vida.**

- Mediante el cuestionario QLQC-30.(Anexo 6)

Este instrumento consta de 30 ítems distribuidos en cinco escalas funcionales (funcionamiento físico; rol; funcionamiento social-, funcionamiento emocional y funcionamiento cognitivo), y tres escalas de

Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico.

síntomas (fatiga, dolor y náuseas-vómitos). El cuestionario incorpora también una escala global de salud/calidad de vida y algunos ítems individuales que evalúan distintos síntomas de la enfermedad y/o del tratamiento (disnea, insomnio, pérdida de apetito, estreñimiento, diarrea e impacto financiero).

Las preguntas se refieren a un periodo de tiempo de una semana y se emplea un formato de respuesta tipo Likert [21].

#### **5.7.15 Valoración del estatus funcional.**

- Mediante el Índice de Karnofsky. (Anexo 7)

Utilizado para evaluar el estatus funcional de los pacientes en una escala de 0-100 [22]. Consta de 11 categorías de clasificación divididas por deciles desde 100, pacientes 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 los cuidados [23].

Diferentes autores consideran que la escala tiene un adecuado valor pronóstico sobre la evolución de la enfermedad [24-25].

### **5.8 Justificación del tamaño muestral.**

Se estima que durante el periodo de estudio se pueden reclutar 100 pacientes. Este tamaño muestral nos permite estimar parámetros de interés con una seguridad del 95% y una precisión de  $\pm 10\%$ .

A su vez este tamaño muestral nos permitirá detectar diferencias de ansiedad entre un 80% y un 60% (antes y después del trasplante) con una seguridad del 95% y un poder del 80 ante un planteamiento bilateral y asumiendo un 10% de pérdidas (comparación de proporciones de datos pareados). A su vez dicho tamaño muestral permite detectar una diferencia de medias entre 40 vs. 35 con una desviación típica de 15 para una seguridad del 95% y un poder del 80 ante un planteamiento bilateral y asumiendo un 10% de pérdidas (n=81) (comparación de medias de datos pareados). Estos datos de ansiedad y medición de calidad de vida se han obtenido tras revisar la literatura.

### 5.9 Análisis estadístico

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media  $\pm$  desviación típica con estimación del 95% del intervalo de confianza (IC) y las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje con estimación del 95% de seguridad del intervalo de confianza (IC).

Para comparar las medidas entre sí, se utilizará la t de Studen o la t de Mann-Whitney, según proceda, tras la comprobación de la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov.

Determinaremos la asociación de las variables cualitativas, entre si, utilizando el estadístico Chi-Cuadrado, con tabla de contingencias y con el Odd Ratio (OR) del 95% del intervalo de confianza (IC).

Para determinar qué variables se encuentran o no asociadas al evento de interés se realizará un análisis multivariado de regresión logística; si el elemento de interés no fuese dicotómico y fuese cuantitativo se realizará un estudio de regresión múltiple de Kaplan y Meier y un análisis multivariado de regresión Cox.

## 6. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

- **Consentimiento informado.**

Se solicitará el consentimiento informado y firmado de los pacientes para participar en el estudio y revisar sus historias clínicas conforme lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente.

- **Autorización del comité de ética.**

Para llevar a cabo el estudio, se solicitará previamente autorización al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC de Galicia).

- **Garantía de confidencialidad de la ley de protección de datos de carácter personal 15/1999.**

Se garantizará la confidencialidad de la información recogida, respetando la privacidad y el anonimato de los sujetos, según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

- **Garantía de cumplimiento de las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki.**

Se respetarán los principios éticos básicos del Informe Belmont de 1978 y la Declaración de Helsinki de 1964 promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM) y actualizada por última vez en 2008. Se trata de una serie de principios éticos que rigen la investigación en humanos. Se tendrá en cuenta también el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa.



## 7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- **Sesgos de selección**

Vienen determinados por los criterios de inclusión/exclusión y el ámbito de estudio. Se incluirán en el estudio a todos los pacientes diagnosticados de cáncer hematológico y sometido a trasplante. La magnitud del sesgo de selección podrá valorarse adecuadamente tras conocer la tasa de participación en el estudio. Además se mira la consistencia de los resultados de este estudio con publicaciones en otros ámbitos.

- **Sesgos de información**

Sesgo por el efecto vigilancia o “Hawthorne”, al sentirse observado el paciente puede modificar la conducta y sus respuestas. Para poder contrastar dicha información se realizará un cuestionario autoadministrado para evitar así que el entrevistador pueda influir de cualquier modo en las respuestas del paciente.

Estos pacientes, por su patología, son sometidos a un seguimiento muy exhaustivo, por lo que los sesgos de información derivados de la recogida de la información se espera que sean mínimos. Además todos los cuestionarios utilizados son instrumentos validados.

- **Sesgos de confusión**

Para controlar este sesgo se recoge además información de otras variables sociodemográficas y clínicas que puedan influir en la morbi-mortalidad de los pacientes.

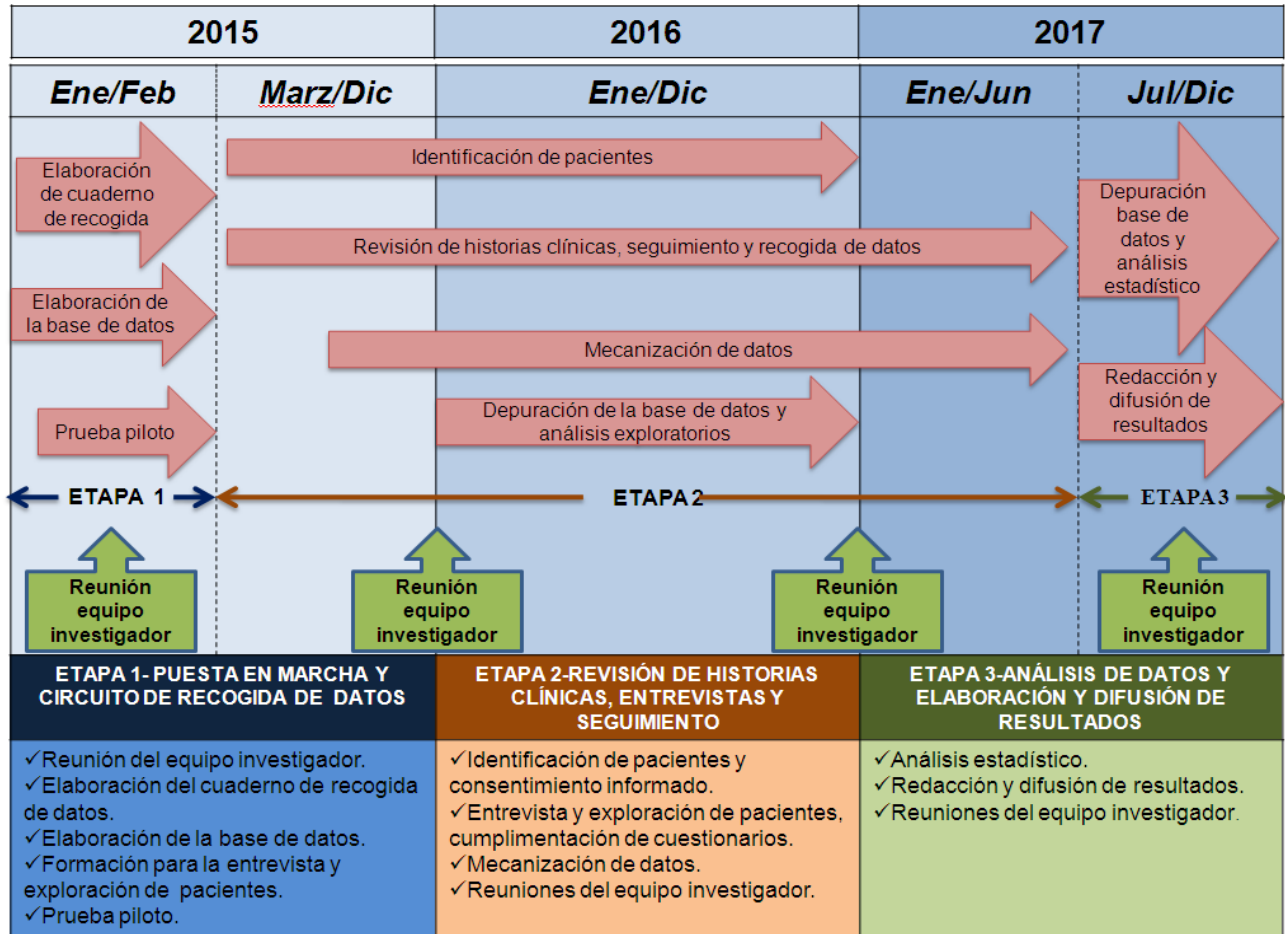
A su vez, se realizará un análisis multivariado de regresión, para controlar el efecto de confusión de las diferentes variables.

## 8. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Tabla I. Cronograma de mediciones.

Mediciones.	Tiempo seguimiento pre-trasplante.					Tiempo de seguimiento post-trasplante.				
	Basal (Inclusión en lista de trasplante)	1 Mes	3 Meses	6 Meses	1 Año	Traspl ante	1 Mes	3 Meses	6 Meses	1 Año
Variables socio - demográficas.	X									
Parámetros analíticos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Comorbilidad Chalson.	X									
Ansiedad.	X				X	X				X
Calidad de vida.	X				X	X				X
Apoyo social.	X				X	X		X		X
Índice de Karnofsky	X					X				
Mediciones de eventos en el seguimiento	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Gráfico I. Etapas de desarrollo.



El proyecto se desarrollará en el periodo 2015-2017 en la Unidad de Hematología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) en las siguientes etapas:

#### Enero 2015-Febrero 2015

- Reunión de los investigadores para concretar el circuito de información y el desarrollo del estudio.
- Elaboración del cuaderno de recogida de datos.

Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico.

- Elaboración de la base de datos.
- Formación del personal encargado para realizar la recogida de información.
- Prueba piloto: Se incluirán los 5 primeros pacientes identificados por el Servicio de Hematología que cumplan los criterios de inclusión, y den su consentimiento.
- Evaluación de la información obtenida y propuesta de mejoras de la recogida de datos.
- Actualización, si fuera necesario, de la hoja de recogida de datos y el circuito de recogida de información.

### **Marzo 2015-Junio 2017**

- Identificación de los casos y recogida de información:
  - Identificación de los pacientes y solicitud del consentimiento informado.
  - Entrevista del paciente y cumplimiento de cuestionarios.
  - Revisión de la historia clínica de los pacientes incluidos para la actualización de los datos de seguimiento.
- Mecanización de datos, a medida que se vayan recopilando. Depuración de la base de datos y análisis exploratorio.
- Reuniones periódicas del equipo de investigador para valorar la ejecución del proyecto y la calidad de la información recogida.

### **Julio 2017-Diciembre 2017**

- Reunión final de seguimiento del proyecto.
- Depuración de la base de datos y análisis estadístico.
- Interpretación, redacción y difusión de los resultados.

## 9. MEMORIA ECONÓMICA

Este estudio permite determinar los niveles de ansiedad, calidad de vida y dependencia de los pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico y determinar esos mismos niveles tras la realización del trasplante oncohematológico. Obteniendo 100 pacientes (se estima un reclutamiento de 45-50 pacientes por año) que permitirán realizar un seguimiento para el estudio de factores pronósticos de supervivencia.

Para dicho seguimiento durante los próximos tres años solicito la siguiente ayuda:

- En primer lugar se solicita presupuesto para un trabajador de campo que se encargará de la revisión de las historias clínicas, realización de cuestionarios de calidad de vida, ansiedad, depresión, clima social familiar y de afrontamiento al estrés, índice de comorbilidad de Chalson, índice de Karnofsky y resto de las variables del estudio. Se estima que con cada paciente y visita se emplearán 1.5h de trabajo. Contratación por servicio de recogida de información (100 casos x 6 visitas/caso x 1,5 horas/visita x 18 euros/hora) = 16.200 €
- Se precisa de un data manager que se encargue de la elaboración de la base de datos, mecanización de datos correspondientes a los pacientes, mantenimiento y depuración de la base de datos, así como análisis descriptivo de los resultados. Introducción de datos ( 100 casos x 1 hora/caso x 15 euros/hora)= 2.655 €
- Impresión de la hoja de recogida de datos ( 100 casos x 6 visitas/caso x 0.5 euros)= 300 €
- Gastos asociados a traducción y publicación en revistas Open Access= 2.000 €
- Finalmente se solicita ayuda para inscripciones y viajes a congresos en los que se difundan los resultados de este proyecto de investigación= 3.400 €

Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico.

<b><u>GASTOS</u></b>	
<b><u>RECURSOS HUMANOS</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contratación por servicio de recogida de información (100 casos x 6 visitas/caso x 1,5 horas visita x 18 euros /hora).</li> </ul>	<b>16.200 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contratación de una Data manager:               <ul style="list-style-type: none"> <li>-Elaboración de la base de datos, depuración y análisis descriptivo (100h).</li> <li>- Introducción de datos (100 casos x 1 hora/caso x 15 euros/hora).</li> </ul> </li> </ul>	<b>2.655 €</b>
<b><u>MATERIAL INVENTARIABLE</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordenador portátil.</li> </ul>	<b>700 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Memoria externa.</li> </ul>	<b>20 €</b>
<b><u>MATERIAL FUNGIBLE</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impresión de hoja de recogida de datos (100 casos x 6 visitas/caso x 0,5 euros).</li> </ul>	<b>300 €</b>
<b><u>OTROS</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traductor.</li> </ul>	<b>400 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revista Open-Access.</li> </ul>	<b>1.600 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inscripción a congresos.</li> </ul>	<b>1.400 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viajes.</li> </ul>	<b>2.000 €</b>
<b><u>TOTAL</u></b>	<b>25.275 €</b>

## 10. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Actualmente soy alumna de 4º Grado en Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, me encuentro desarrollando el trabajo de fin de grado, por lo que no tengo experiencia previa en investigación. Me encuentro desarrollando las prácticas finales de la carrera en la Unidad de Hematología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), lugar que constituye el ámbito de estudio de este proyecto.

Fue precisamente el contacto con los pacientes oncohematológicos y la observación de las diferentes patologías lo que me motivó a centrar el estudio en este tema.

Este protocolo se desarrolla como Trabajo de Fin de Grado. Para ello, cuento con ayuda de mi tutor del proyecto, Salvador Pita Fernández, de la Unidad de Epidemiología clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) y con el apoyo de mi tutora del practicum Rocío Seijo Bestilleiro.

## 11. 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 e Internacional, así como su difusión a través de Congresos Nacionales e Internacionales.

<b>INTERNACIONAL</b>		
<b>REVISTA</b>	<b>ISSN</b>	<b>FACTOR DE IMPACTO</b>
<b>Journal of Advanced Nursing.</b>	0309-2402	1.685
<b>International Journal of Nursing Studies.</b>	0020-7489	2.248
<b>American Journal of Nursing.</b>	0002-936X	1.319
<b>NACIONAL</b>		
<b>Index Enfermería.</b>	1132-1296	1.7877
<b>Enfermería Clínica.</b>	1130-8621	0.7091
<b>Revista Rol de Enfermería.</b>	0210-5020	0.2388

<b>CONGRESOS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Congreso Nacional de la Sociedad Española de hematología y hemoterapia.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Congreso Nacional de Enfermería Oncológica.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Congreso Nacional de Enfermería Hematológica.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• American Transplant Congress.</li> </ul>



## 12. ANEXOS

### ANEXO 1

#### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico y sometidos a trasplante de progenitores hematopoyéticos.

**INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:** Tamara Deibe Porto, alumna de 4º Grado de Enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, Universidad de A Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC de Galicia).

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin estar obligado a dar explicaciones.

**¿Qué pretendemos con este estudio?**

Se pretende valorar el impacto y la calidad de vida en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico y sometido a trasplante de médula ósea.

Para ello nos plantearemos los siguientes objetivos:

- Determinar en pacientes oncohematológicos antes y después del trasplante :
  1. La ansiedad.
  2. La depresión.
  3. El apoyo social y funcional.
  4. El afrontamiento al estrés.
  
- Determinar la incidencia de eventos (infecciones, eventos cardiovasculares, hemorragias, edemas, necesidad de cuidados intensivos, diálisis, nutrición parenteral) y como estos eventos se relacionan con la ansiedad, depresión, apoyo social, funcional y el afrontamiento al estrés.

**¿Por qué me ofrecen 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 el interrogante de la investigación. Vd. es invitado a participar porque cumple esos criterios (paciente diagnosticado de cáncer oncohematológico, y sometido a trasplante de médula ósea).

Se estima que durante el periodo de estudio se puedan reclutar 100 pacientes.

**¿En qué consiste mi participación?**

Su participación consiste en permitir la consulta de algunos datos personales y clínicos de su hospitalización y responder a unos cuestionarios sobre la ansiedad y depresión, calidad de vida, clima familiar y afrontamiento al estrés y el estatus funcional.

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, solo las molestias derivadas de cubrir los cuestionarios; valoración de la ansiedad y depresión, valoración del clima familiar y afrontamiento al estrés, valoración de la calidad de vida y la valoración del estatus funcional.

**¿Obtendré algún beneficio directo 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 oncohematológico y sometidos a trasplante de medula. 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.

**¿Recibiré 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 enviados a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis 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, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrán transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Vd. no será retribuido por participar. Ya que no requerirá desplazamientos adicionales por practicarle las mediciones en sus consultas habituales.

**¿Quién me puede dar información?**

Puede contactar con la responsable de la investigación Tamara Deibe Porto en el teléfono [REDACTED] o en la dirección de correo electrónico [REDACTED]

**Muchas gracias por su colaboración**

Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico.

**ANEXO 2****FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

-Para la participación en un estudio de investigación-

TÍTULO DEL ESTUDIO: Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico y sometidos a trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Investigador/a: Tamara Deibe Porto

Yo....., con D.N.I.....

- He leído la hoja informativa que me ha sido entregada.
- He tenido oportunidad de realizar preguntas sobre el estudio.
- He recibido respuestas satisfactorias.
- He hablado con el investigador.
- Entiendo la participación voluntaria.
- Entiendo que puedo abandonar el estudio:
  - Cuando lo desee
  - 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 respecto 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 la solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.

Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológico.

- Estos datos no podrán 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: Afrontamiento al estrés en pacientes diagnosticados de cáncer oncohematológicos y sometidos a trasplante de progenitores hematopoyéticos, 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 de la participante

Firma del investigador

Fecha:

## ANEXO 3

## INDICE DE COMORBILIDAD 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.	1
<b>Insuficiencia cardiaca:</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.	1
<b>Enfermedad arterial periférica:</b> incluye claudicación intermitente, intervenidos de <i>by-pass</i> arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro.	1
<b>Enfermedad cerebrovascular:</b> pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio.	1
<b>Enfermedad respiratoria crónica:</b> 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
<b>Enfermedad del tejido conectivo:</b> incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel.gigantes y artritis reumatoide.	1
<b>Úlcera gastroduodenal:</b> incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un ulcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras.	1
<b>Hepatopatía crónica leve:</b> sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica.	1
<b>Diabetes:</b> incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta.	1
<b>Hemiplejia:</b> evidencia de hemiplejia o paraplejia como consecuencia de un AVC u otra condición.	2
<b>Insuficiencia renal crónica moderada/severa:</b> incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida.	2
<b>Diabetes con lesión en órganos diana:</b> evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar.	2

<b>Tumor o neoplasia sólida:</b> incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas.	2
<b>Leucemia:</b> incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.	2
<b>Linfoma:</b> incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma.	2
<b>Hepatopatía crónica moderada/severa:</b> con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
<b>Tumor o neoplasia sólida con metástasis</b>	6
<b>Sida definido:</b> no incluye portadores asintomáticos	6
<b>Índice de cormobilidad (suma puntuación total)=</b>	



## ANEXO 4

**HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION SCALE****Versión original de Zigmond y Snaith, 1983**

*Este cuestionario ha sido diseñado para ayudarnos a saber cómo se siente usted. Lea cada frase y marque la respuesta que más se ajusta a cómo se sintió durante la semana pasada. No piense mucho las respuestas. Lo más seguro es que si responde de prisa sus respuestas se ajustarán mucho más a cómo realmente se sintió.*

<p><b>1. Me siento tenso o nervioso</b></p> <p><input type="checkbox"/> Todos los días</p> <p><input type="checkbox"/> Muchas veces</p> <p><input type="checkbox"/> A veces</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p><b>2. Todavía disfruto con lo que antes me gustaba.</b></p> <p><input type="checkbox"/> Como siempre</p> <p><input type="checkbox"/> No lo bastante</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo un poco</p> <p><input type="checkbox"/> Nada</p> <p><b>3. Tengo una sensación de miedo, como si algo horrible me fuera a suceder.</b></p> <p><input type="checkbox"/> Definitivamente y es muy fuerte</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, pero no es muy fuerte</p> <p><input type="checkbox"/> Un poco, pero no me preocupa</p> <p><input type="checkbox"/> Nada</p> <p><b>4. Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas.</b></p> <p><input type="checkbox"/> Al igual que siempre lo hice</p> <p><input type="checkbox"/> No tanto ahora</p> <p><input type="checkbox"/> Casi nunca</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p><b>5. Tengo mi mente llena de Preocupaciones.</b></p> <p><input type="checkbox"/> La mayoría de las veces</p> <p><input type="checkbox"/> Con bastante frecuencia</p> <p><input type="checkbox"/> A veces, aunque no muy a menudo</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo en ocasiones</p>	<p><b>8. Me siento como si cada día estuviera más lento</b></p> <p><input type="checkbox"/> Por lo general, en todo momento</p> <p><input type="checkbox"/> Muy a menudo</p> <p><input type="checkbox"/> A veces</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p><b>9. Tengo una sensación extraña, como si tuviera mariposas en el estómago.</b></p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p><input type="checkbox"/> En ciertas ocasiones</p> <p><input type="checkbox"/> Con bastante frecuencia</p> <p><input type="checkbox"/> Muy a menudo</p> <p><b>10. He perdido interés en mi aspecto personal.</b></p> <p><input type="checkbox"/> Totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> No me preocupe o tanto como debiera</p> <p><input type="checkbox"/> Podría tener un poco más de cuidado</p> <p><input type="checkbox"/> Me preocupo al igual que siempre</p> <p><b>11. Me siento inquieto, como si no pudiera parar de moverme.</b></p> <p><input type="checkbox"/> Mucho</p> <p><input type="checkbox"/> Bastante</p> <p><input type="checkbox"/> No mucho</p> <p><input type="checkbox"/> Nada</p>
---	---

**6. Me siento alegre.**

- Nunca
- No muy a menudo
- A veces
- Casi siempre

**7. Puedo estar sentado confortablemente y sentirme relajado.**

- Siempre
- Por lo general
- No muy a menudo
- Nunca

**12. Me siento optimista respecto al futuro.**

- Igual que siempre
- Menos de lo que acostumbraba
- Mucho menos de lo que acostumbraba
- Nada

**13. Me asaltan sentimientos repentinos de pánico.**

- Muy frecuentemente
- Bastante a menudo
- No muy a menudo
- Rara vez

**14. Me divierto con un buen libro, o un programa de televisión.**

- A menudo
- A veces
- No muy a menudo
- Rara vez

**ANEXO 5**  
**CUESTIONARIO DUKE-UNC**

En la siguiente lista se muestran algunas cosas que otras personas hacen por nosotros o nos proporcionan. Elija para cada una la respuesta que mejor refleje su situación, según los siguientes criterios:	Mucho menos de lo que deseo	Menos de lo que deseo	Ni mucho ni poco	Casi como deseo	Tanto como deseo
	1	2	3	4	5
1.- Recibo visitas de mis amigos y familiares.					
2.- Recibo ayuda en asuntos relacionados con mi casa.					
3.- Recibo elogios y reconocimientos cuando hago bien mi trabajo.					
4.- Cuento con personas que se preocupan de lo que me sucede.					
5.- Recibo amor y afecto.					
6.- Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas en el trabajo o en la casa.					
7.- Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas personales y familiares.					
8.- Tengo la posibilidad de hablar con alguien de mis problemas económicos.					
9.- Recibo invitaciones para distraerme y salir con otras personas.					
10.- Recibo consejos útiles cuando me ocurre algún acontecimiento importante en mi vida.					
11.- Recibo ayuda cuando estoy enfermo en la cama.					
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>					

En la validación española se optó por un punto de corte en el percentil 15, que corresponde a una puntuación < 32.

Puntuación = o > a 32	Apoyo normal
Puntuación < a 32	Apoyo social percibido bajo

## ANEXO 6

**EORTC QLQ-C30 (versión 3)**

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

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 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
<b>Durante la última semana</b>				
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 en su tiempo libre?	1	2	3	4
8. ¿Le faltó aire?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
<b>Durante la última semana</b>				
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			
<b>En las siguientes preguntas por favor marque con un círculo el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted</b>							
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 7

**ÍNDICE DE KARNOSKY**

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

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Ferriols Lisart R, Ferriols Lisart F, Alós Almiñana M, Magraner Gil j. **Calidad de vida en oncología.** Clínica.Farm Hosp.1995; 19(6):215-322.
2. Serrano Bermúdez G, Porta-Sales J, González- Barboteo J, Garzón Rodríguez C, Pallejá Pejoan M, Fernández de Sevilla A. **Neoplasias Hematológicas y cuidados paliativos: revisión sistemática de la literatura.** Med. Paliat.2012; 19 (2):73-80.
3. Gomez Candela C, Canales Albendea M.A, Palama Milla S, de Paz Arias R, Díaz Gómez J, Rodríguez -Duran D et all. **Intervención nutricional en el paciente oncohematológico.** Nutr Hosp.2012; 27:669-680.
4. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII. **Mortalidad por cáncer y otras causas en España.** Año 2012.
5. Arrarás J.I, Arias de la Vega F, Illaramendi J.J, Manterola A, Salgado E, Domínguez M.A, Vera R. **Calidad de vida relacionada con la salud en los servicios de Oncología del Hospital de Navarra. Grupo de Calidad de Vida de la EORT.** An.Sist.Sanit.Navar. 2011; 34 (1):9-20.
6. Ruiz Seixas M, López Rodríguez L, Praena Fernandez J.M, Vazquez Moncada M, Quijano-Campos J.C. **Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con trasplante de progenitores hematopoyéticos.** Index Enferm.2014:23(4):1-7.
7. Lee SJ, Joffe S, Kim HT, et al. **Physicians' attitudes about quality-of-life issues in hematopoietic stem cell transplantation.** Blood. 2004; 104(7):2194-2200.
8. Pidala J, Anasetti C, Jim H.**Quality of life after allogeneic hematopoietic cell transplantation.** Blood. 2009; 114 (1):7-19.
9. Wong FL, Francisco L, Togawa K, et al. **Long-term recovery after hematopoietic cell transplantation: predictors of quality-of-life concerns.** Blood. 2010; 115(12):2508-2519.
10. Gooley TA, Chien JW, Pergam SA, et al. **Reduced mortality after allogeneic hematopoietic-cell transplantation.** N Engl J Med. 2010; 363(12):2091-2101.



11. Ganz PA, Coscarelli A. **Cancer Rehabilitation**. In: **Cancer Treatment**, 4th, Haskell CM (Ed), WB Saunders, Philadelphia 1995.
12. Ganz PA, Schag CA, Lee JJ, Sim MS. **The CARES: a generic measure of health-related quality of life for patients with cancer**. Qual Life Res. 1992; 1(1):19-29.
13. Schag CA, Ganz PA, Wing DS, et al. **Quality of life in adult survivors of lung, colon and prostate cancer**. Qual Life Res. 1994; 3 (2):127-141.
14. Portenoy RK, Thaler HT, Kornblith AB, et al. **Symptom prevalence, characteristics and distress in a cancer population**. Qual Life Res. 1994; 3(3):183-189.
15. Lehmann JF, DeLisa JA, Warren CG, et al. **Cancer rehabilitation: assessment of need, development, and evaluation of a model of care**. Arch Phys Med Rehabil. 1978; 59 (9):410-419.
16. De Linares S, Moratalla A, Romero A, de Pablos JM, López P, Navarro P, Almagro M, Jurado M. **Información, ansiedad y depresión en pacientes sometidos a trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) en un estudio de intervención psicológica**. Psicooncología. 2007; 4 (1):97-109.
17. Organización Nacional de Trasplante O.N.T. **Estadísticas memoria de trasplante de progenitores hematopoyéticos**. [Base de datos en internet]. [Acceso 16 de abril de 2015]. Disponible en [www.ont.es](http://www.ont.es)
18. Charlson M, Pompei P, Ales KL, McKenzie CR. **A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation**. J Chron Dis. 1987; 40(5): 373-383.
19. Zigmond AS, Snaith RP. **The Hospital Anxiety and Depression Scale**. Acta Psychiatr Scand. 1983; 67(6): 361-370.
20. Broadhead WE, Gehlbach SH., De Gruy F, Kaplan BH. **The Duke-UNC functional social support questionnaire. Measurement of social support in Family**. Medicine patients. Med Care. 1988; 26(7):709-723.
21. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bullinger M, Bergman B, Cull A, Duez NJ et al. **The European Organization for Research and Treatment of**

**Cancer QLQ- C30: a quality of-life instrument for use in international clinical trials in Oncology.** J Natl Cancer Inst. 1993;85 (5): 365-376.

22. Karnofsky DA, Burchenal JH. **The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer.** En: CM Macleod (ed.). Evaluation of chemotherapeutic agents. New York: Columbia University Press, 1949; 191-205.

23. Alonso Babarro 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. 1-

24. Conil C, Verger E, Salameo M. **Performance status assessment in cancer patients.** Cancer. 1990; 65:1864-8666.

25. Stanley KE. **Prognostic factors for survival in patients with inoperable lung cancer.** JNatl Cancer Inst. 1980; 65 (1): 25-32.