



Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2015/2016

TRABALLO DE FIN DE GRAO

Calidad de vida en las mujeres con cáncer
ginecológico sometidas a braquiterapia
endocavitaria.

Noelia Prego Muíño

Diciembre 2015

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SOBRE CALIDAD DE VIDA EN
PACIENTES CON CÁNCER GINECOLÓGICO SOMETIDAS A
BRAQUITERAPIA ENDOCAVITARIA**

Noelia Prego Muíño

Tutora del trabajo de fin de Grado:

M Pilar Darriba Rodríguez

Contenido	
Índice de tablas.....	4
Lista de abreviaturas:.....	5
1 Resumen:.....	6
2 Antecedentes y estado actual del tema:	7
3 Estrategia de búsqueda bibliográfica:	12
4 Hipótesis:	13
5 Objetivos general y específico:	13
6 Metodología:	14
6.1 Tipo de estudio:.....	14
6.2 Ámbito y período de estudio:.....	16
6.3 Criterios de inclusión y exclusión	16
6.4 Mecanismos de selección de participantes:.....	17
6.5 Recogida de datos:	18
6.6 Temas a tratar:.....	20
6.7 Registro de datos:	21
6.8 Análisis de datos:	21
6.9 Limitaciones:	24
6.10 Consideraciones Éticas:.....	24
6.11 Esquema de la metodología:	26
7 Plan de trabajo:.....	27
8 Plan de difusión.....	28
9 Financiación.....	30
10 Bibliografía:	Erro Marcador non definido.
11 Anexos.....	34

Índice de tablas

Tabla I: Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Tabla II: Esquema de la metodología.

Tabla III: Plan de trabajo.

Tabla IV: Financiación

Lista de abreviaturas:

CEIC: Comité Ético de Investigación de Galicia.

AECC: Asociación Española contra el cáncer

1 Resumen:

El cáncer ginecológico es un problema de salud de primer orden, representa la tercera causa de cáncer en la mujer, en Europa. De ahí que el diagnóstico precoz sea un aspecto importantísimo de cara a su curación, lo mismo que aplicar y personalizar todas las terapias disponibles, entre ellas la Braquiterapia Endocavitaria.

Durante todo el proceso (diagnóstico, tratamiento,...) es necesario conocer las percepciones y sensaciones de cada paciente, para aplicar unos cuidados personalizados y adaptados a cada mujer.

El interés de este estudio radica en conocer el afrontamiento de las mujeres ante el diagnóstico de Cáncer Ginecológico y su posterior tratamiento con Braquiterapias Endocavitarias de alta tasa. Se realizará entre mujeres desde 40 a 55 años, en el Hospital Oncológico de A Coruña durante los meses Marzo y Septiembre de 2016.

La metodología utilizada ha sido la cualitativa para buscar explicaciones, experiencias, percepciones, opiniones y sentimientos de las mujeres participantes en el estudio, con lo que se pretende llegar a comprender profundamente el fenómeno estudiado, para adaptar los cuidados de enfermería a éste tipo de pacientes.

2 Antecedentes y estado actual del tema:

Actualmente, en España, los tumores ginecológicos más frecuentes son los de endometrio, de ovario y el carcinoma de cérvix. El cáncer de cérvix representa la segunda neoplasia ginecológica más frecuente en la mujer. Los métodos de cribado actuales permiten la detección precoz en la mayoría de los casos^{1,2}.

Desde hace años la radioterapia externa y la braquiterapia se han utilizado como tratamiento de este tipo de tumores, tanto de forma radical o profiláctica, como para evitar la recurrencia tumoral o para reducir el tamaño del tumor².

Existen dos grandes métodos de irradiación: La teleterapia o radioterapia externa (existe distancia entre la fuente de irradiación y el paciente) y la braquiterapia.

La braquiterapia es un método de tratamiento del cáncer en el que se usan fuentes radiactivas encapsuladas que se implantan en el paciente al contacto con el volumen tumoral. En la braquiterapia no existe separación entre el tumor o el lecho quirúrgico y la fuente radioactiva. Según la localización de la fuente radioactiva en relación al volumen, se pueden diferenciar las siguientes clases de braquiterapia³:

- Braquiterapia endocavitaria: las fuentes se alojan en cavidades naturales del organismo, permaneciendo en ellas durante el tiempo que sea necesario. El ejemplo típico son los implantes ginecológicos en cánceres de vagina, cérvix y útero.
- Braquiterapia intersticial: las fuentes se introducen directamente en el interior del tumor. Es aplicable tanto en cánceres superficiales (piel), como en cánceres profundos como mama o próstata.

- Braquiterapia de contacto: las fuentes se colocan adyacentes al volumen a irradiar, por ejemplo en tumores oculares o de piel.
- Braquiterapia intraluminal: las fuentes se colocan en el lumen de conductos huecos del organismo del paciente (bronquios y esófago).
- Braquiterapia intra operatoria: las fuentes se implantan en el lecho quirúrgico justo después de la extirpación del tejido tumoral
- Braquiterapia intravascular: la fuente se coloca dentro de vasos sanguíneos.

Los tratamientos de braquiterapia se clasifican fundamentalmente en dos tipos:

- Alta tasa de dosis: el tratamiento suele constar de varias sesiones de pocos minutos de duración cada una e impartidas de manera ambulatoria
- Baja tasa de dosis: la dosis se recibe de manera continua, y para implantes temporales, el paciente está ingresado durante varias horas o días hasta que se alcanza la dosis prescrita.

A su vez la braquiterapia también se puede dividir en tratamiento intracavitario (tratamiento del cáncer cervico-uterino) e intersticial (implantes en cualquier parte del cuerpo)

Los implantes se efectúan en el quirófano en condiciones asépticas, con la colaboración de personal de enfermería, que además proporciona cuidados especiales al paciente que pueden ser desde los de rutina, hasta los de emergencia³.

Las pacientes que son sometidas a radioterapia pueden presentar reacciones de diferente gravedad en la piel, también pueden presentar reacciones generales al tratamiento como, náuseas, fiebre, anorexia, y malestar generalizado³.

La aparición de los síntomas depende del sitio irradiado y del volumen de tejido sometido a tratamiento. Aunque estos trastornos, somáticos y psíquicos, son en su gran mayoría pasajeros, pueden durar varios días³.

Durante este periodo la paciente ambulatoria u hospitalizada requiere cuidados especiales, para lo que la enfermera que la cuida debe valorar diferentes necesidades humanas que se verán alteradas durante el proceso del tratamiento, como pueden ser; el impacto físico, emocional, social y espiritual⁴.

Ofertar información acerca de la radioterapia es uno de los aspectos cruciales, ya que las pacientes suelen presentar déficit de conocimientos sobre el tratamiento, además de presentar miedo y/o temor ante el tratamiento y sus efectos secundarios. La información dada a las pacientes facilita su participación en la toma de decisiones, reduce los niveles de estrés y ansiedad y capacita a las pacientes a prepararse para el tratamiento⁴.

La gestión de síntomas constituye un aspecto importante en el cuidado a las personas con enfermedad oncológica, y el establecimiento de estrategias facilitadoras del autocuidado debe ser establecido entre enfermero y enfermo⁴.

El desarrollo que ha alcanzado la Oncología en las últimas décadas requiere no sólo de tecnologías avanzadas, sino también de un desarrollo que involucra a todos los profesionales que trabajan en este campo y que conforman un equipo multidisciplinario capaz de enfrentar los nuevos retos de la especialidad oncológica, sin dejar de aplicar los principios bioéticos que rigen las buenas prácticas de la profesión⁵.

El ejercicio de la Enfermería Oncológica demanda un despliegue de actividades que necesitan de un control más riguroso que en otras disciplinas⁶.

Las pacientes con cáncer sienten a menudo sensaciones de estrés, miedo, temor y angustia por el proceso vivido y por el tratamiento al que se someten.

Diversos autores, consideran que los problemas psicológicos de estas pacientes pueden pasar desapercibidos por varias razones: debidas a las propias pacientes, por sus condiciones físicas, su estado de salud, el que atribuyan los síntomas a los efectos de los tratamientos, el que se nieguen a hablar de su malestar o bien que consideran prioritario el tratamiento y el cuidado médico y no expresan su deseo de ser ayudadas psicológicamente⁷.

El personal de enfermería puede poner en marcha una serie de actividades enfermeras para trabajar con estas pacientes tales como:

- Permanecer con el paciente para y transmitirle sentimientos de seguridad confianza.
- Mostrar una actitud de aceptación.
- Escuchar las preocupaciones del paciente.
- Minimizar la aprensión, temor o presagio relacionado con una fuente no identificada de peligro por adelantado.
- Explicar todos los procedimientos incluyendo las posibles sensaciones que se han de experimentar durante el procedimiento.
- Crear un ambiente que facilite la confianza.
- Instruir al paciente sobre uso de técnicas de relajación⁸.

La evaluación de enfermería es de extrema importancia, ya que la ansiedad puede no ser evidente. Es probable que los pacientes no

expresen sus preocupaciones abiertamente, hasta que desarrollen una relación de confianza con el profesional. Ese sentimiento enmascarado puede expresarse de modo físico o psicológico⁹.

Kolcaba⁴ considera el bienestar como un estado en el que están satisfechas las necesidades básicas relativas al alivio, tranquilidad y transcendencia. El alivio es el estado en que una necesidad fue satisfecha siendo necesario para que la persona restablezca su funcionamiento habitual. La tranquilidad se refiere a un estado de calma o de satisfacción necesario para un desempeño eficiente. La transcendencia es el estado en el cual cada persona siente que tiene cualificaciones o potencial para planear, controlar su destino y resolver sus problemas. Según la autora estos tres estados de confort se desarrollan en cuatro contextos: físico, psicoespiritual, sociocultural y ambiental.

La enfermedad es una experiencia dolorosa y generadora de malestar en la medida en que tiene el potencial para afectar todas las dimensiones de la vida personal, desde los aspectos individuales a los sociales⁴.

Por otra parte, M. Leininger¹⁰ explica que “es necesario considerar al paciente desde un punto de vista holístico a la hora de brindar los cuidados enfermeros, teniendo en cuenta que además de su situación de salud, también sus costumbres, creencias, etc. para alcanzar la excelencia de los mismos”. Y define cultura como: “conocimiento que se adquiere y se transmite a cerca de una cultura particular, con sus valores, creencias, reglas de comportamiento y práctica en el estilo de vida, que orienta estructuralmente a un grupo determinado en sus pensamientos y actividades”.

3 Estrategia de búsqueda bibliográfica:

Se ha realizado una búsqueda focalizada sobre el tema de estudio en las siguientes bases de datos de ciencias de la salud. En primer lugar se ha establecido la estrategia de búsqueda, con sus correspondientes palabras clave. Se han obtenido resultados significativos en las siguientes bases de datos:

Tabla I

Bases de datos	Palabras clave	Limites utilizados
Dialnet	Cuidados enfermeros radioterapia	Artículos Revisiones Idioma: castellano
Scielo	Oncología ginecológica	Artículos Idioma: Castellano
Pubmed	ovaries cáncer brachytherapy	clinical trial, review, abstract, free full text, from humans (4) Artículos, tesis. Idioma: Inglés
Pubmed	qualitylife, cáncer, cervical, brachytherapy	clinical trial, review, abstract, free full text Sin resultados encontrados Idioma: inglés
Pubmed	cervical cáncer brachytherapy	Mismos límites 68 resultados Idioma Ingles
Scopus	Gynecology AND brachytherapi	Artículos y revisiones Idioma: inglés

4 Hipótesis:

Las mujeres con cáncer ginecológico sometidas a braquiterapia endocavitaria en la actualidad, sienten que su calidad de vida se ve alterada a causa del tratamiento radiológico.

5 Objetivos general y específico:

Objetivo general: Valorar la calidad de vida percibida por las mujeres con cáncer ginecológico sometidas a braquiterapia endocavitaria

Objetivos específicos:

- Identificar los problemas que las supone tener cáncer ginecológico.
- Analizar su percepción del comportamiento del entorno de la paciente.
- Conocer posibles temores acerca del tratamiento con braquiterapias.

6 Metodología:

6.1 Tipo de estudio:

La metodología elegida para hacer este trabajo ha sido la metodología cualitativa debido a que es la que más se ajusta al tema que se quiere estudiar.

Mediante esta metodología se pretende obtener información de las experiencias y emociones vividas por las pacientes que se someten a las braquiterapias endocavitarias de alta tasa.

Taylor y Bogdan¹¹; explican, que la metodología cualitativa se refiere en su más amplio sentido a la investigación que produce datos descriptivos: “las propias palabras de las personas, habladas o escritas, y la conducta observable”.

Por otra parte Siles, Solano y Cinabal¹² explican que la investigación cualitativa: “Permite obtener una visión holística, comprensiva y contextualizada de los fenómenos relacionados con los cuidados de salud”

Ceballos¹³, también se refiere a la importancia de la metodología cualitativa para la enfermería como:” La metodología de la investigación cualitativa es la herramienta por excelencia para la construcción de la enfermería como disciplina y profesión social, con el cuidado como objeto de estudio y de trabajo y con el ser humano, en sus dimensiones individual y colectiva, como sujeto de éste cuidado”

Para éste estudio se utilizarán los criterios de calidad propuestos por Leininger¹⁰

- Credibilidad: referida a la verdad, tal como la conocen, la experimentan o la sienten profundamente, las personas que están siendo estudiadas
- Posibilidad de confirmación: referida a la forma de continuación utilizada por la investigadora
- Significado en contexto: centrado en la contextualización de las ideas y experiencias ante una situación
- Patrones recurrentes: referido a casos, secuencias de acontecimientos, experiencias o modos de vida repetidos que tienden a formar un patrón y a ocurrir una y otra vez de maneras determinadas, en contextos similares o diferentes
- Saturación: cuando la investigadora ha hecho una exploración exhaustiva del fenómeno estudiado, y ya no obtiene más información nueva
- Posibilidad de transferencia: cuando un hallazgo concreto del estudio es posible transferirlo a otro contexto o situación similar y continúa preservando los significados, las interpretaciones y las inferencias particularizadas del estudio completo.

6.2 Ámbito y período de estudio:

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Oncológico de A Coruña¹⁴ Es un Centro Sanitario que depende patrimonial y jerárquicamente de la Fundación Oncológica de Galicia "José Antonio Quiroga y Piñeiro", fundación benéfico-privada declarada por la Xunta de Galicia de interés gallego.

El estudio se llevará a cabo entre los meses de Marzo y Septiembre de 2016, que se alargará si es necesario para conseguir la saturación de datos.

Se realizará entre mujeres ingresadas en éste centro, que deseen participar en el estudio y cumplan los criterios propuestos.

El cáncer ginecológico de cérvix es uno de los más frecuentes, y además, es el que se trata más frecuentemente con braquiterapias endocavitarias. La edad media de aparición es alrededor de los 45 años, es por éste motivo por el que se ha escogido a mujeres de entre 40-55 años.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

Se seleccionarán a las participantes que cumplan los siguientes criterios:

- ✓ Mujeres de en edades comprendidas entre los 40 y 55 años que se sometan a braquiterapias endocavitarias, entre Marzo 2016 a Septiembre de 2016.
- ✓ Que se sometan al tratamiento en el Hospital Oncológico de A Coruña.
- ✓ Que no hayan padecido ningún cáncer anteriormente.
- ✓ Que acepten participar en el estudio y que firmen el consentimiento informado

Los criterios de exclusión serán:

- ✓ Mujeres que se hayan sometido a la extirpación de útero previamente
- ✓ Mujeres en edad superior a los 55 años
- ✓ Que no acepten participar en el estudio
- ✓ Pacientes con tratamientos previos psiquiátricos o que no se encuentren en plenas capacidades mentales

6.4 Mecanismos de selección de participantes:

Se seleccionarán a las mujeres que mejor representen el fenómeno que se quiere investigar y comprender. Este tipo de muestreo es el llamado, muestreo de conveniencia, que es el más utilizado en metodología cualitativa.

Se realizará con mujeres en edades comprendidas entre los 40-55 años, ya que es un tumor propio de las edades medias de la vida. La mayoría de los casos se diagnostican entre los 35 y los 50 años, con un máximo entre los 40 y los 45 años.

Se irá ampliando el número de informantes y recogiendo más datos, lo que indica, que en un primer momento no se conoce el tamaño de la muestra requerida.

Una vez se obtenga la misma información por parte de las mujeres, es decir, cuando no se consiga nada diferente de lo que ya han contado, y sea redundante, se habrá conseguido a la saturación.

Para captar a las posibles pacientes que puedan participar en el estudio, se solicitará la colaboración de las enfermeras que trabajan en el hospital, de modo que den a conocer la existencia de la investigación entre las mujeres que sometidas a braquiterapias endocavitarias.

Como se trata de un estudio basado en metodología cualitativa, los datos emergen a medida que va avanzando la investigación, por lo que puede ser necesario adaptarlo a medida que avance.

6.5 Recogida de datos:

En primer lugar, se solicitará permiso al Director del Centro Oncológico. Una vez conseguido, se solicitará permiso al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia explicando en qué consistirá el estudio.(CEIC) (Ver anexo 1)

Cuando se obtengan los permisos citados, se hablará con la supervisora y con las enfermeras de la Unidad, explicándoles en que consiste el estudio y, solicitando su colaboración.

La técnica de recogida de datos utilizada en este estudio, será la entrevista personal e individual, conjuntamente con una exhaustiva búsqueda bibliográfica.

Las entrevistas serán abiertas de tal forma que la informante pueda hablar libremente del tema, aunque es posible redirigirla en algún momento, hacia los temas que realmente se estudian. Seguirán el modelo de una conversación entre iguales y no de un intercambio de preguntas y respuestas.

Las entrevistas pretenden extraer perspectivas y sensaciones de las informantes en un ambiente lo más relajado, confiable y agradable posible, de ahí que se solicitará a la Supervisora un local habilitado para realizarlas.

Serán varias entrevistas, mantenidas en el tiempo con la finalidad de comprender las percepciones y sensaciones de las informantes respecto de sus vidas, experiencias o situaciones, a lo largo de todo el proceso de su enfermedad y tratamiento.

A continuación, se hablará con cada paciente de forma individual informándole del estudio y solicitando su colaboración. Si acepta, se le presentará el consentimiento para su firma y si fuera posible, se comenzará la primera entrevista. En caso contrario, se concertará una nueva cita, acordando día y hora a conveniencia de la paciente.

Se realizarán tres entrevistas, ya que se someten 4 veces a la intervención con braquiterapias endocavitarias. Tal como se expuso anteriormente, se realizarán a lo largo del tiempo, es decir, no se hará una única entrevista a cada sujeto, sino que se acordará una cita con el informante en función del tratamiento, para posteriores encuentros, con la finalidad de establecer un ambiente de confianza que favorezca la aportación de datos reales.

El primer contacto se realizará en Consultas, las entrevistas se llevarán a cabo en un despacho habilitado por la Directora de enfermería y tendrán una duración aproximada de entre 30-40 minutos. Para la segunda y sucesivas entrevistas se acordará con cada paciente, hora y lugar, en función de su tratamiento.

Las entrevistas se estructurarán de la siguiente manera:

- 1- Anterior a la intervención: En esta entrevista se proporcionará información verbal y escrita a cerca del estudio y se le entregará la hoja de consentimiento informado. Se iniciará una toma de contacto realizando una pregunta abierta que abarque diferentes aspectos que se quieren estudiar, para que la paciente pueda hablar sobre sus sensaciones y percepciones

- 2- Posterior a la 2ª intervención con braquiterapia: en ésta entrevista se incidirá nuevamente en los temas tratados, aunque teniendo en cuenta la nueva situación y dirigiendo la conversación hacia temas aún no tratados
- 3- Una vez finalizadas las 4 intervenciones: nuevamente se incidirá en los temas objeto de estudio, pero siempre teniendo en cuenta las nuevas circunstancias de su proceso y la proximidad de la finalización del tratamiento

6.6 Temas a tratar:

La entrevista en sí, comenzará con una pregunta para conducir la entrevista y que pueda dirigir hacia los diferentes temas que se quieren estudiar, además de establecer un clima de confianza entre entrevistadora y entrevistada. La pregunta de inicio será:

¿Cómo se siente ante este tratamiento, temores, miedos, soledad, familia,...?

Los temas a tratar a lo largo de las entrevistas serán los siguientes:

- Sensaciones percibidas por la paciente
- Temores acerca del tratamiento
- Temores acerca de tener cáncer ginecológico
- Cambios en su rutina diaria

- Implicaciones sociales de su tratamiento
- Comportamiento de su familia hacia ella y su enfermedad
- La propia cultura de la mujer
- Sexualidad
- Relación con la pareja
- Relaciones familiares

- Percepciones como paciente ambulatoria y como paciente ingresada
- Trato con los profesionales de salud que participan en su cuidado
- Resolución de dudas en la atención por parte de los profesionales
- Sensaciones percibidas sobre los cuidados que le aplican

6.7 Registro de datos:

Las herramientas utilizadas para registrar los datos obtenidos en la investigación serán:

1. El Cuaderno de Campo, que es una libreta de bolsillo en la que se anotará lo que cada informante comente, también se podría utilizar grabadora, si la paciente lo consiente
2. El Diario de Campo, que es un registro secundario (en soporte informático) donde se registrará toda la información recogida anteriormente en el Cuaderno de Campo.

6.8 Análisis de datos:

El análisis de los datos en la investigación cualitativa posee una serie de particularidades que lo hacen propio. Es una actividad dinámica, es decir, no corresponde simplemente a una frase determinada del proceso de investigación sino que es un proceso que está presente en todo el proyecto, desde que comienza, hasta que finaliza¹⁵.

A medida que avance el proceso de análisis de datos, los resultados se volverán más profundos, conduciendo hacia una mejor comprensión de las pacientes entrevistadas y del fenómeno objeto de estudio.¹¹

Mayan¹⁶ dice que en el análisis de datos es “el proceso de observar patrones en los datos, hacer preguntas sobre esos patrones, construir conjeturas, deliberadamente recolectar datos de individuos específicamente seleccionados sobre tópicos buscados, confirmar o refutar esas conjeturas, luego, continuar el análisis, hacer preguntas adicionales, buscar más datos, continuar el análisis mediante el clasificar, cuestionar, pensar, construir, y probar conjeturas, y así sucesivamente”.

González y Cano¹⁷ explican que el análisis es un proceso de reflexión donde "vamos más allá de los datos para acceder a la esencia del fenómeno de estudio, es decir, a su entendimiento y comprensión, por medio del cual el investigador expande los datos más allá de la narración descriptiva”

En la etapa de análisis, se examinarán y ordenarán todos los datos registrados y se buscarán los temas emergentes. Se iniciará revisando cuidadosamente cada transcripción, cotejándola con las notas, apuntes, comentarios y anécdotas que se hayan escrito durante todos los encuentros, para construir conceptos e interpretaciones y elaborar clasificaciones y tipologías, para desarrollar argumentos consistentes¹⁷.

El análisis de los datos obtenidos es el elemento integrador de todo proceso de investigación, ya que condiciona los resultados¹⁸

Para la interpretación de los datos obtenidos se utilizarán varias técnicas como el análisis metafórico, que servirá para extraer metáforas del discurso, o el análisis del concepto, consistente en analizar los diferentes conceptos que surgen del discurso (aunque no siempre podrían ser identificados)¹⁹.

El análisis de los datos obtenidos tiene como objetivo hacerlos inteligibles, de forma que puedan aportar comprensión sobre el fenómeno investigado²⁰

Existe cierta ambigüedad acerca de cuál de los métodos es más apropiado para la investigación cualitativa en la disciplina enfermera, por lo que se realizará una triangulación teniendo siempre presente el análisis del discurso, es decir, el sentido del lenguaje.

Tras una lectura en profundidad, se comenzará con el proceso de análisis y codificación. Así se identificarán las frases o los párrafos que se consideren que tienen un significado que destaque o sobresalga según los objetivos del estudio.

6.9 Limitaciones:

Se debe tener en cuenta una serie de limitaciones a la hora de realizar el estudio:

- ✓ No obtener la muestra suficiente para conseguir la saturación
- ✓ Al tener que realizar varias entrevistas, puede que acudan a la primera cita, pero no a las siguientes
- ✓ Condiciones físicas de la paciente, al avanzar el tratamiento, especialmente empeoramiento de su patología

6.10 Consideraciones Éticas:

En los últimos 60 años, se han establecido diversos códigos, normas y leyes a tener en cuenta en la realización de investigaciones con seres humanos como el código Núremberg, la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, las Guías Éticas Internacionales para la investigación Biomédica y Derechos Humanos, adoptada por la UNESCO, así como otras recomendaciones éticas y normativas en base a la investigación de la Unión Europea.

En la legislación española, la ley 14/2007 de investigación biomédica pretende garantizar el respeto por la dignidad y la integridad en la investigación relacionada con la salud.²¹

Estos códigos éticos tienen en común que las investigaciones deben guardar y proteger la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes.

Cabe destacar 4 principios éticos sobre los que se basan las normas de conducta ética para la investigación biomédica:

1. Autonomía: respeto por las decisiones autónomas y protección de las personas.
2. Beneficencia: obligación de incrementar los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos para los participantes.
3. No maleficencia: no causar daño
4. Justicia: distribución equitativa de cargas y beneficios al particular en investigación.²¹

Todos estos aspectos se llevarán se utilizarán en este estudio minuciosamente.

En primer lugar, se solicitará permiso el Director del Centro Oncológico, y a continuación al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC).Una vez obtenidos los permisos pertinentes se comenzará el estudio.

Todas las participantes en el estudio serán informadas a través de una hoja informativa, en la que se pide su colaboración de forma totalmente voluntaria, dejando constancia de que los resultados obtenidos se divulgarán en el ámbito científico y serán totalmente anónimos.

En caso de aceptar se les dará para firmar un consentimiento informado, en el que figurará toda la información anterior. Tanto el informador como los participantes, tendrán ambos una copia de este consentimiento.

Se garantizará el anonimato de las participantes en el estudio, en todo momento, y también su derecho a abandonar el estudio en cualquier momento de este proceso.

No se obtendrá ningún beneficio económico de este estudio por parte de los participantes ni dela entrevistadora.

6.11 Esquema de la metodología:

Tabla II: Esquema de la metodología

ESQUEMA METODOLOGIA	
METODOLOGÍA	Cualitativa
TIPO DE ESTUDIO	Fenomenológico
AMBITO Y PERIODO DE ESTUDIO	Centro Oncológico de A Coruña de septiembre de 2015 septiembre de 2016
POBLACION DE ESTUDIO	Mujeres tratadas en el Hospital Oncológico de A Coruña con Braquiterapias endocavitarias por Cáncer de Cérvix
MECANISMO DE SELECCIÓN	Muestreo de conveniencia
TÉCNICA DE RECOGIDA DE DATOS	Entrevistas en profundidad
REGISTROS	Grabación o cuaderno. Transcripción de entrevistas
ANÁLISIS DE DATOS	Identificación, codificación y categorización de los datos

7 Plan de trabajo:

Tabla III: Plan de trabajo

Fases	Acciones	2015				2016								
		9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Fase 1: Entrada al campo	Búsqueda bibliográfica	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
	Planteamiento del estudio	■												
	Petición de permisos		■	■	■									
	Contacto con el hospital Oncológico y explicación del proyecto		■	■	■									
Fase II: Recogida de datos	Entrevistas en Profundidad				■	■	■	■	■					
Fase III: Análisis	Procesamiento de datos					■	■	■	■					
	Análisis de los datos								■	■				
Cierre	Elaboración del informe										■	■		
	Difusión de la información												■	■

8 Plan de difusión:

Se pretende publicar el estudio en las siguientes revistas.

- Oncology Nursing Forum, cuyo factor de impacto en el año 2011 es de 2.509 y Q1 en categoría Nursing y Q3 en categoría Oncology
- International Journal of Nursing Studies, cuyo factor de impacto es de 2.178 y Q1 en categoría Nursing
- Cáncer Nursing, cuyo factor de impacto en el año 2011 es de 1.792 y Q1 en categoría Nursing y Q3 en categoría Oncology
- Breast Cancer Research, cuyo factor de impacto es de 5.245 y Q1 en categoría Oncology
- European Journal of Oncology Nursing, cuyo factor de impacto es de 1.410 y Q1 en categoría Nursing

Se pretende presentar este estudio en los siguientes congresos:

- Congreso de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica. Que se celebró en 2015 en Vigo.
- International Conference on Cancer Nursing (ICCN) 2015: se celebró del 8 al 11 de julio de 2015 en el Hotel Westin Bayshore en Vancouver, Canadá. El tema para ICCN 2015 fue: Investigación en Enfermería Oncológica: estrategias globales e implicaciones para la práctica basada en la evidencia.
- Congreso de la Sociedad Española de Enfermería Oncológica: El lema de este congreso fue "Roles avanzados en Enfermería Oncológica".

Este congreso tuvo lugar en Tarragona del 27 al 30 de Mayo de 2015.

- XVII Congreso Nacional de Enfermería Radiológica: Este congreso se celebró en la ciudad de Barcelona del 23 al 25 de Abril de 2015 en el Hospital de Sant Pau.

- IV Congreso Latinoamericano de Enfermería Oncológica: Se realizó en el marco de los congresos nacionales de cáncer. En la ciudad de Bogotá

9Financiación:

Concepto	Coste unitario(€)	Coste total(€)
Infraestructura necesaria		
Hospital Oncológico de A Coruña	Coste 0 €	
Recursos humanos		
Investigadora Participantes Colaboradores	Coste 0 € Participación voluntaria	
Recursos Materiales		
Material fungible		
Grabadora de voz digital	45€	45€
Bolígrafos	0,50€	3€
3 Libretas para hacer anotaciones	1€	3€
Botellines de agua para los participantes (40-50) en las entrevistas	0,15€	Entre 7 y 14 € (depende nº participantes)
Folios (1 paquete de 500)	2,90€	2,90€
Cartuchos de impresora (1 tóner negro y otro de color)	20€	40€
Material inventariable		
Impresora multifunción personal	90€	90€
Ordenador personal gama media	500€	500€
Otros		
Asistencia a congresos (teniendo en cuenta ediciones anteriores: inscripción, traslados y estancia)	350€	1750€
Depósito para imprevistos	100€	100€
Total		2551,90€

10 Bibliografía:

1) Asociación Española contra el cáncer [sede Web]. Madrid: AECC; [actualizada el 3 de diciembre de 2015; acceso 12 de noviembre de 2015]. Disponible en:

<https://www.aecc.es/SobreElCancer/CancerPorLocalizacion/Cancerdecervix/Paginas/Radioterapia.aspx>.

2) Liu R, Wang X, Tian JH, Yang K, Wang J, Jiang L et al. High dose rate versus low dose rate intracavity brachytherapy for locally advanced uterine cervix cancer. In: Cochrane Database on systematic Reviews. 2014; número 10. Art.No:CD007563.DOI:10.1002/14651858.CD007563.pub3. Disponible en:

cochrane.org/es/CD007563/braquiterapia-intracavitaria-de-tasa-de-dosis-alta-versus-de-baja-para-el-cancer-de-cuello-uterino. Publicado el 7 de julio del 2010.

3) “Curso operadores de instalaciones radioactivas (IR). Campo de aplicación: “Radioterapias” CSN-CIEMAT (2005)

4) Williams P, Williams K, LaFaver-Roling S, Johnson R, Williams AR. An intervention to manage patient-reported symptoms during cancer treatment. *Clinical Journal of Oncology Nursing*. 3, 2011, Vol. 15.

5) Díaz Moroto M I. Crítica a la asistencia del paciente terminal. Trabajo en la disciplina ética. Madrid: Escuela Universitaria de Enfermería; 2001.

6) Grau Abalo J, Martín Carbonell M. El enfoque personal en la investigación del estrés. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 1993

- 7) Hernández M, Cruzado JA. La atención psicológica a pacientes con cáncer: de la evaluación al tratamiento. *Clínica y Salud* [revista en Internet]. 2013 Mar [citado 2015 Dic 03]; 24(1): 1-9. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-52742013000100001&lng=es.
- 8) García Fernández RM, Vázquez Reyes MD, García Fernández C. Plan de cuidados al paciente oncológico y/o hematológico [Internet]. [acceso 07 de Noviembre de 2015]. Disponible en <http://www.enferaclinic.org/premios/PrVACUETTE/PTorremolinos/PLAN%20DE%20CUIDADOS%20AL%20PACIENTE%20ONCOLOGICO%20Y.pdf>
- 9) Regina Secoli S, Pezo Silva MC, Alves Rolim M, Machado AL. El cuidado de la persona con cáncer: Un abordaje psicosocial. *Index Enferm* [revista en la Internet]. 2005 Mar [citado 2015 Dic 04]; 14(51): 34-39. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962005000300007&lng=es.
- 10) Leininger M. Criterios de evaluación y crítica de los estudios de investigación cualitativa. En: Morse JM. *Asuntos críticos de los métodos de investigación cualitativa*. Medellín (Colombia): Universidad de Antioquia; 2003. P.114-37.
- 11) Taylor SJ, Bogdan R. *Introducción a los métodos cualitativos de investigación*. 1ª ed. Barcelona: Paidós: 1987.
- 12) Siles González J, Solano Ruiz C, Cibanal Juan L. Holismo e investigación cualitativa en el marco de la Antropología de la complejidad. Una reflexión sobre la pertinencia metodológica en Ciencias socio-sanitarias y humanas. *Cul Cuid*. 2005; (18): 68-83.

- 13) Ceballos Velásquez ME. Prólogo. En: Wolcott HF. Mejorar la escritura de la investigación cualitativa. 1ª ed. Medellín (Colombia): Universidad de Antioquia; 2003. p.xiii.
- 14) Fundación Centro Oncológico de Galicia [sede Web].A Coruña: Centro Oncológico de Galicia;[Acceso 15 noviembre 2105] Disponible en:<http://www.cog.es/politica-de-privacidad>
- 15) Robles B.La entrevista en profundidad: una técnica útil dentro del campo antropofísico, Cuicuilco [internet]. 2011 Septiembre-Diciembre [Acceso 20 Noviembre] 18 (52): 39-49. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0185-16592011000300004&script=sci_arttext
- 16) Mayan, MJ. Una introducción a los métodos cualitativos: módulo de entrenamiento para estudiantes y profesionales. Alberta, Canadá: Qual Institute Press, 2001 [acceso: 10 noviembre de2015]. Disponible en: <http://www.ualberta.ca/~iiqm/pdfs/introduccion.pdf>
- 17) González T, Cano A. Introducción al análisis de datos en investigación cualitativa: concepto y características (I) Nure Investigación [revista en Internet] 2010 Enero-Febrero [acceso noviembre 2015]; (44).
- 18) Rodríguez G, Gil J, García E. Metodología de la investigación cualitativa. Granada: Ediciones Aljibe; 1996.
- 19) Ruiz Olabuénaga JI. Metodología de la investigación cualitativa.5ª edición. Bilbao: Deusto; 2012
- 20) Moreno Preciado, M. El cuidado del “otro”. Barcelona: Edicions Bellaterra; 2008.
- 21)Pastor Montero, Sonia María. La ética en la investigación cualitativa en salud. Arch Memoria [Internet]. 2011; [acceso 15 de Noviembre de 2015]; 8(4). Disponible en <<http://www.index-f.com/memoria/8/8400.php>>

11 ANEXOS

ANEXO I



Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
 Secretaría Técnica
 Edificio Administrativo de San Lázaro
 15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
 Teléfono: 881 546425
 www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. Noelia Prego Muíño

Con teléfono de contacto: [REDACTED] y correo-e: [REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo **nuevo** de investigación
- Respuesta a las aclaraciones** solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros** de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título: Calidad de vida en mujeres con cancer ginecológico sometidas a braquiterapia endocavitaria

Investigador/a Principal: Noelia Prego Muíño

Promotor:

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia:
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores**

Investigador/es: Noelia Prego Muíño

Centro/s: Hospital Oncológico de Galicia.

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En santiago, a de de

Fdo.:

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO II:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO: Calidad de vida en mujeres con cancer ginecológico sometidas a Braquiterapias Endocavitarias.

Yo, [nombre y apellidos]

- Pude conversar con Doña Noelia Prego Muiño , que me informó acerca del estudio arriba mencionado y pude hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos respetando las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y siguiendo las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de mis datos,

- NO accedo a que mis datos sean conservados una vez terminado el presente estudio
- Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio
- Si accedo a que los datos se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados del estudio,

- DESEO conocer los resultados del estudio
- NO DESEO conocer los resultados del estudio

El/la participante,

[Firma del/de la participante]

El/la investigador/a,

[Firma del/de la investigador/a]

Fdo.: [nombre y apellidos del/de la participante]
investigador/a]

Fdo.: [nombre y apellidos del/de la

Fecha: [fecha de la firma del/de la participante]

Fecha: [fecha de la firma del/de la investigador/a]

ANEXO III:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO DEL ESTUDIO:

“Conocer el afrontamiento de las mujeres ante el diagnóstico de Cáncer de útero y tratamiento con braquiterapias endocavitarias de alta tasa”

INVESTIGADORA:

Noelia Prego Muíño. Enfermera. Hospital Oncológico de A Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación de tipo cualitativo en el que se le invita a participar. Este estudio se está a realizar en el Hospital Oncológico de A Coruña y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise 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. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar

explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

Cuál es el propósito del estudio?

Conocer el afrontamiento de las mujeres con cáncer de útero que se someten a braquiterapias endocavitarias de alta tasa

Para ello, se profundizará en las interpretaciones y sensaciones percibidas por las estudiadas.

La información necesaria para realizar este estudio, se conseguirá realizando entrevistas a mujeres que cumplan el siguiente requisito:

Mujeres que se sometan a braquiterapias endocavitarias de alta tasa en el Hospital Oncológico de A Coruña en el año 2015 – 2016.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de los criterios descritos anteriormente. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Usted está invitado a participar porque cumple estos criterios.

¿En qué consiste mi participación?

La entrevistadora le pedirá que responda a 2 o 3 entrevistas individuales, a realizar en días distintos y con una duración aproximada de 30 minutos cada una de ellas.

Estas entrevistas tendrán lugar en la consulta de enfermería o en otro lugar que garantice la privacidad de la conversación.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Su participación en este estudio no implica riesgo de ningún tipo. El único inconveniente que se formula es el tiempo de dedicación a la entrevista.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio podrán ser publicados en un futuro en 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. Se garantiza la confidencialidad de la información personal obtenida en las entrevistas asignando a cada participante un código que no permita identificarlos. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

La responsable de la custodia de los datos mientras dure el estudio será la investigadora principal.

Sólo la investigadora, los monitores del estudio en representación del promotor, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el

