

GRADO EN ENFERMERÍA

Curso Académico 2017-18

TRABAJO FIN DE GRADO

Estado Nutritivo y Calidad de Vida en el Cáncer de Colon

Tania García Maseda

Tutora: M^a Teresa García Rodríguez

Junio 2018

ESCUELA UNIVERSITARIA DE ENFERMERÍA A CORUÑA

UNIVERSIDADE DE A CORUÑA

ÍNDICE:

1. RESUMEN/RESUMO/ABSTRACT:.....	4
1.1 Resúmen:.....	4
1.2 Resumen:.....	5
1.3 Abstract:.....	6
2. INTRODUCCIÓN:.....	7
2.1 EL CÁNCER:.....	7
2.2 CÁNCER DE COLON:.....	7
2.3 ESTADO NUTRITIVO Y CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES CON CÁNCER DE COLON.....	9
3. JUSTIFICACIÓN:.....	11
4. DEFINICIÓN DE HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:.....	12
4.1 HIPÓTESIS:.....	12
4.2 OBJETIVOS:.....	12
5. METODOLOGÍA:.....	12
5.1 ÁMBITO:.....	12
5.2 PERÍODO:.....	13
5.3 TIPO DE ESTUDIO:.....	13
5.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:.....	13
5.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:.....	14
5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL:.....	14
5.7 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:.....	14
5.8 RECLUTAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES:.....	15
5.9 FUENTES DE INFORMACIÓN:.....	15
5.10 MEDICIONES:.....	16
5.10.1.- Variables de identificación del paciente:.....	16
5.10.2.- Variables sociodemográficas:.....	16
5.10.3.- Variables del tumor:.....	16
5.10.4.- Parámetros analíticos:.....	16
5.10.5.- Valoración de la calidad de vida.....	17
5.10.6.- Valoración nutricional.....	18

5.11 Análisis estadístico:.....	23
6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:.....	24
7. CRONOGRAMA:.....	25
8. MEMORIA ECONÓMICA:.....	27
9. ASPECTOS ÉTICO LEGALES:.....	29
10. BIBLIOGRAFÍA.....	30
11. ANEXOS:.....	34
ANEXO I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO.....	34
ANEXO II: INFORMACIÓN PARA O PARTICIPANTE DO ESTUDO.....	37
ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	40
ANEXO IV: CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	41
ANEXO V: CUESTIONARIO QLQ-C30.....	42
ANEXO VI: ÍNDICE DE KARNOFSKY.....	43
ANEXO VII: TEST DE VALORACIÓN GLOBAL SUBJETIVA.....	44
ANEXO VIII: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.....	48

ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla 1.- Clasificación de la OMS del estado nutricional según el IMC... 19	
Tabla 2.- Valoración del estado nutricional según el Índice de Riesgo Nutricional.....	22
Tabla 3.- Clasificación de la desnutrición según el CONUT.....	23
Tabla 4.- Cronograma del proyecto.....	25
Tabla 5.- Cronograma de recogida de las variables.....	26
Tabla 6.- Memoria Económica del proyecto.....	28

ÍNDICE DE FIGURAS:

Figura 1.- Área de la Gerencia de Gestión Integrada de la Coruña.....	13
--	----

ÍNDICE DE ABREVIATURAS:

- CEIC: Comités Éticos de Investigación Clínica
- SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica
- REDECAN: Red Española de Registros de Cáncer
- CCAA: Comunidades Autónomas
- etc: etcétera
- EORTC: European Organization for Research and Treatment of Cancer
- Ho: Hipótesis nula
- Ha: Hipótesis alternativa
- CV: Calidad de vida
- IK: Índice de Karnofsky
- Cm: Centímetros
- IMC: Índice de Masa Corporal
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- VGS-GP: Test de Valoración Global Subjetiva Generada por el Paciente
- INR: Índice de Riesgo Nutricional
- CONUT: Control Nutricional
- IC: Intervalo de Confianza
- UE: Unión Europea
- CAEIG: Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia

1. RESUMEN/RESUMO/ABSTRACT:

1.1 Resumen:

Introducción:

El cáncer de colon es la neoplasia más frecuente en España siendo más habitual entre los hombres. Es frecuente la presencia de malnutrición y una peor calidad de vida debido no solo a la enfermedad, también al tratamiento oncológico.

Objetivos:

Valorar el estado nutricional y la calidad de vida de los pacientes con cáncer de colon y determinar cuáles son las variables asociadas al evento de interés.

Métodos:

Estudio observacional de seguimiento prospectivo. Se incluirán 107 pacientes con cáncer de colon en el área sanitaria de A Coruña durante el periodo de 2018 a 2020. Se estudiarán variables de identificación del paciente, variables sociodemográficas, variables del tumor, métodos de valoración de la calidad de vida y métodos de valoración nutricional.

Se realizará el análisis descriptivo de las variables, análisis univariado y multivariado. Se obtendrá la aprobación de CEIC.

Palabras clave: cáncer de colon, calidad de vida, estado nutricional,

1.2 Resumo:

O cancro de colon é a neoplasia máis frecuente en España sendo máis habitual entre os homes. É frecuente a presenza de malnutrición e unha peor calidade de vida debido non só á enfermidade, tamén ao tratamento oncolóxico.

Obxectivos:

Valorar o estado nutricional e a calidade de vida dos pacientes con cancro de colon e determinar cales son as variables asociadas ao evento de interese.

Métodos:

Estudo observacional de seguimento prospectivo. Inclúense 107 pacientes con cancro de colon no área sanitaria da Coruña durante o período de 2018 a 2020. Estudaránse variables de identificación do paciente, variables sociodemográficas, variables do tumor, métodos de valoración da calidade de vida e métodos de valoración nutricional.

Realizarase a análise descritiva das variables, análises univariados e multivariados. Obterase a aprobación de CEIC.

Palabras clave: cancro de colon, estado nutricional, calidade de vida

1.3 Abstract:

Introduction:

Colon cancer is the most frequent neoplasm in Spain, being more common among men. Malnutrition and a worse quality of life are common due not only to the disease, but also to oncological treatment.

Objective:

Assess the nutritional status and quality of life of patients with colon cancer and determine which are the variables associated with the event of interest.

Methods:

Observational study of prospective follow-up. 107 patients with colon cancer will be included in the health area of A Coruña within the period from 2018 to 2020. Variables of patient identification, sociodemographic variables, tumor variables, methods of assessment of quality of life and nutritional assessment methods will be studied.

The descriptive analysis of the variables univariate and multivariate analysis will be performed. CEIC approval will be obtained.

Key words: cancer of colon, quality of life, nutritional state

2. INTRODUCCIÓN:

2.1 EL CÁNCER:

El cáncer es una de las principales causas de mortalidad y morbilidad en el mundo, habiendo sido diagnosticados unos 14 millones de casos nuevos en el año 2012. A nivel estatal, en el año 2015, se diagnosticaron 247.771 casos nuevos de cáncer. Siendo los más frecuentes el de próstata y colorecto en hombres y el de mama y colorecto en mujeres (1).

Según datos de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) los casos de cáncer diagnosticados en España han aumentado en los últimos 20 años. Esto es debido por una parte al crecimiento poblacional y por otra a la mejoría de los métodos de diagnóstico, al aumento de la esperanza de vida y a los factores de riesgo como el alcohol, la obesidad, el tabaco...Siendo la tercera causa de ingreso hospitalario en el 2015 debido a la alta prevalencia de algunos tumores como el de próstata, mama e intestino grueso. En cuanto a los datos de mortalidad ofrecidos por la SEOM, en el 2014 los tumores fueron la primera causa de muerte entre los hombres y la segunda entre las mujeres siendo el tumor con mayor mortalidad el de pulmón seguido del cáncer colorrectal (1).

2.2 CÁNCER DE COLON:

El cáncer de colon es la neoplasia que procede de las células del intestino grueso y de sus glándulas. La mayoría de los cánceres colorrectales aparecen sobre un pólipo existente en la mucosa del colon y posteriormente evoluciona a un tumor maligno (2).

Por los datos que ha presentado en 2014 la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN) el cáncer de colon representa un 10% de los cánceres a nivel mundial, ocupando el segundo lugar en Europa y el primero en España. Siendo más habitual entre los hombres. Según los resultados de REDECAN la incidencia de este cáncer aumentó en un 35% en hombres y en un 11% en mujeres. Esto lo relacionan no solo con las

pruebas de cribado, también a la influencia de los factores de riesgo como la edad, la predisposición genética, enfermedades hereditarias, enfermedad inflamatoria crónica, obesidad, tabaco... Aunque estiman que el 70% del cáncer colorrectal pueden ser evitados solo con medidas dietéticas y nutricionales, siendo los factores protectores frente a este tumor el consumo de fibra, fruta y vegetales, los lácteos, los micronutrientes o la actividad física (3).

En cuanto a la supervivencia de este cáncer, observaron que había aumentado un 56,4% entre los hombres y un 55,8% en las mujeres entre 2000-2007, siendo uno de los tumores con mayor prevalencia. Debido a esto se implantó una prueba de cribado que consiste en determinar la existencia de sangre oculta en heces en la población de 50-69 años con una periodicidad de 2 años. El problema es que en el 2012, este cribado solo llegaba al 14% de la población de esa edad ya que sólo se llevaba a cabo en 9 Comunidades Autónomas (CCAA) (3).

La sintomatología que presenta este tipo de tumor varía dependiendo de su localización, siendo los síntomas más habituales: Diarrea o estreñimiento, tenesmo o sensación de evacuación incompleta, sangre en las deposiciones, heces más estrechas, dolor abdominal, cansancio, pérdida de peso sin motivo aparente, obstrucción intestinal...(4,5) .Realizándose el diagnóstico en el 11% de los casos por cribado y en el resto dependiendo de la sintomatología que presente el paciente. Así cuando el paciente presenta rectorragia, dolor abdominal etc se realizará una colonoscopia para el diagnóstico, mientras que si existen síntomas de obstrucción intestinal, perforación o peritonitis se realizará una intervención quirúrgica de urgencia (6).

La elección del tratamiento dependerá de la localización y el estadio del tumor, pudiendo ser local o sistémico. Dentro de la terapia local se puede optar por: la cirugía (en donde el cáncer es extirpado), la radioterapia (que destruye el cáncer in situ) o ambas. La terapia sistémica consiste en la

elección de un fármaco (quimioterapia y/o terapia biológica) que entra en el torrente sanguíneo para destruir el tumor (4).

2.3 ESTADO NUTRITIVO Y CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES CON CÁNCER DE COLON

La repercusión del cáncer y del tratamiento oncológico afecta directamente sobre el estado nutricional y la calidad de vida de los pacientes

La presencia de malnutrición es muy elevada en los pacientes con cáncer, aunque su prevalencia es variada dependiendo de los estudios. En el estudio realizado en 2005 por Davies M el 85% de los pacientes presentaron algún grado de desnutrición provocando una disminución en la supervivencia, aumento de la morbilidad y una peor respuesta al tratamiento. (7) Mientras que Hébuterne X et al. observaron que el 39% de los pacientes con cáncer estaban malnutridos, siendo la prevalencia de desnutrición entre los enfermos que presentaban cáncer colorrectal del 39,3% (8).

Este déficit nutricional fue relacionado por van Bokhorst-de van der Schueren con el aumento de pérdidas de nutrientes, al aumento del metabolismo, al tratamiento etc ocasionando un empeoramiento en la situación del enfermo. De ahí la importancia de realizar una valoración e intervención nutricional temprana a los pacientes con cáncer (9).

Jin-Xiang Lin et al. llevaron a cabo una intervención nutricional en pacientes con cáncer colorrectal a tratamiento oncológico. Para ello dividieron a los pacientes en dos grupos: el grupo en el que se realizaba la intervención nutricional y el grupo control que tomaba una dieta normal. En ambos grupos se miraron el peso y los niveles de albumina y prealbumina. En los resultados observaron que después de la intervención nutricional los parámetros analíticos (albumina y prealbumina) eran significativamente menores en el grupo control, no existiendo diferencias significativas con el peso. Además, los valores del

peso, albumina y prealbumina fueron más altos en el grupo que recibió la intervención nutricional (10).

También hay estudios que muestran cómo la calidad de vida se modifica debido a las enfermedades. Por eso es importante su valoración en los pacientes con cáncer, pues no solo muestra el bienestar del paciente, también es una herramienta que permite evidenciar el avance de la enfermedad y la eficacia del tratamiento. Por este motivo la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) propone que en la valoración de la calidad de vida del paciente oncológico se incluyan: los síntomas físicos de la enfermedad, los síntomas secundarios al tratamiento, la capacidad para llevar a cabo las actividades básicas de la vida diaria, los aspectos psicológicos y los aspectos sociales y familiares (11).

Muchos autores muestran como la calidad de vida de los pacientes oncológicos está deteriorada. Tong H et al. estudiaron cómo influyen los síntomas con impacto en el estado nutricional (nauseas, vómitos, diarrea, sequedad de boca...) con la calidad de vida de los pacientes a tratamiento oncológico. Observaron que un 79% de los pacientes tuvieron al menos un síntoma con impacto nutricional al mes de estar con tratamiento, siendo la prevalencia del 46% al cabo de los 12 meses. Los síntomas que produjeron un mayor malestar en los pacientes fueron la boca seca, el dolor de estómago y la diarrea. Concluyendo que los pacientes con peor calidad de vida eran los que presentaban un mayor número de síntomas (12). Los hallazgos de Bermúdez et al. tras valorar la calidad de vida con el cuestionario EORTC QLQ-C30 en pacientes con distintos tipos de cáncer, mostraron que los que padecían linfoma, cáncer de colon y cáncer de tiroides eran los que tenían peor calidad de vida.(13)

3. JUSTIFICACIÓN:

El cáncer de colon representa el 10% del cáncer mundial y los pacientes pueden ver afectada gravemente su salud tanto por la enfermedad como por los efectos secundarios del tratamiento. Como consecuencia, se alteran la calidad de vida y el estado nutricional de los enfermos. Así, más del 85% de los pacientes con cáncer presentan estados de malnutrición lo que corresponde a un 39,3% de los enfermos con cáncer de colon (7,8). La desnutrición aumenta los efectos secundarios, disminuye la supervivencia y empeora la respuesta al tratamiento mientras que la disminución de la calidad de vida dificulta el afrontamiento de la enfermedad. Una actuación de manera temprana ayuda a reducir las complicaciones y la estancia hospitalaria, reduciendo así los gastos sanitarios.

Son muchas las personas que padecen cáncer por lo que se considera pertinente realizar este estudio para evaluar el estado nutricional y la calidad de vida de los enfermos con cáncer de colon. Esto serviría para conocer los factores asociados a la desnutrición y a una peor calidad de vida y en un futuro poder llevar a cabo actuaciones para mejorarlas.

4. DEFINICIÓN DE HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

4.1 HIPÓTESIS:

Hipótesis nula (Ho): Los pacientes con cáncer de colon no presentan un deterioro del estado nutricional ni una alteración de la calidad de vida

Hipótesis alternativa (Ha): Los pacientes con cáncer de colon presentan un deterioro del estado nutricional y una alteración de la calidad de vida

Hipótesis nula (Ho): No existen variables predictoras de desnutrición ni de una peor calidad de vida

Hipótesis alternativa (Ha): Existen variables predictoras de desnutrición y de una peor calidad de vida

4.2 OBJETIVOS:

-Valorar el estado nutritivo y la calidad de vida de los pacientes con cáncer de colon en el momento basal y a los 8 meses tras el inicio de tratamiento.

-Determinar cuáles son las variables asociadas a la desnutrición y a una peor calidad de vida a los 8 meses tras el inicio del tratamiento.

5. METODOLOGÍA:

5.1 ÁMBITO:

El estudio se llevará a cabo en el área sanitaria de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (Figura 1) con 547.776 habitantes y cuyo centro hospitalario de referencia es el centro hospitalario universitario de A Coruña del que forma parte el Hospital Teresa Herrera en donde se va a llevar a cabo este proyecto.

Figura 1.- Área de la Gerencia de Gestión Integrada de la Coruña



Fonte: Servizo Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada da Coruña. (Acceso: 08-03-2018)]

5.2 PERÍODO:

Este proyecto se llevará a cabo desde Febrero de 2018 a Febrero de 2020.

5.3 TIPO DE ESTUDIO:

Se trata de un estudio observacional de seguimiento prospectivo

5.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Ser mayor de edad.
- Presentar cáncer de colon en el periodo de estudio
- Haber aceptado participar en el proyecto mediante la firma del consentimiento informado

5.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Ser menor de edad.
- Haber rechazado participar en el proyecto.
- Presentar un deterioro neurológico que dificulte la posibilidad de realizar los cuestionarios para la valoración.
- Pacientes que por el deterioro de su estado general no sea posible realizar la valoración del estado nutricional ni de la calidad de vida.

5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL:

Para determinar un empeoramiento del estado nutricional y la calidad de vida de los pacientes con cáncer de colon a los 8 meses tras el inicio del tratamiento, con un nivel de seguridad del 95% y una precisión del 10%, asumiendo una prevalencia del 50%; el tamaño muestral que se requiere es de 96 pacientes. Asumiendo la posibilidad de pérdidas en un 10% de los pacientes debido a distintas causas, la cantidad de enfermos que precisaríamos sería de 107 pacientes.

5.7 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:

Se realizó una búsqueda bibliográfica en Pubmed, una base de datos relacionada con las ciencias de la salud y en el motor de búsqueda general Google Académico. Los términos Mesh empleados para la búsqueda fueron: “cancer colon”, “sigmoid neoplasm”, “epidemiology”, “diagnostic”, “diagnosis”, “certifiable”, “prevalence”, “incidence”, “prevalent”, “nutritional status”, “nutritional state”, “nutritional situation”, “nutritional condition”, “quality of life” y “standart of living”. Añadiendo los operadores booleanos a la búsqueda OR y AND.

Tras leer el título y el resumen, se descartaron artículos por no coincidir con la temática del proyecto. También, se suprimieron aquellos que tenían una antigüedad superior a los 10 años, a excepción de los que parecían más relevantes para el proyecto.

Otras fuentes de información adicionales para la redacción del estudio fueron las páginas web de la Asociación Española Contra El Cáncer y de la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN).

5.8 RECLUTAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES:

Los pacientes serán reclutados en las consultas de Oncología del Hospital Teresa Herrera de A Coruña en la primera consulta tras el diagnóstico de cáncer de colon. Se les entregará la información pertinente sobre el proyecto que se va a realizar y el consentimiento informado para que lo asignen (Anexo 1 y 2).

Tras la firma del consentimiento informado se realizará una primera entrevista consistente en la exploración física y valoración del estado nutricional y calidad de vida. El seguimiento de los pacientes se realizará a los 8 meses de la entrevista basal para determinar los cambios que se hubieran podido producir por la enfermedad y el tratamiento oncológico. Esta segunda entrevista se llevará a cabo coincidiendo con una consulta de oncología y en ella se repetirá la exploración física y las valoraciones de la calidad de vida y estado nutricional.

5.9 FUENTES DE INFORMACIÓN:

Para la obtención de información necesaria para recoger las variables del estudio, y tras la firma del consentimiento informado, se revisarán las historias clínicas de los pacientes, de donde se podrán obtener datos sobre antecedentes personales, tratamientos, parámetros analíticos, características del tumor, etc.

También, se realizará una exploración física y una valoración del estado nutricional y de la calidad de vida a cada paciente en el momento basal y a los ocho meses de haber iniciado el tratamiento oncológico, coincidiendo siempre con una consulta oncológica.

5.10 MEDICIONES:

Para cada paciente incluido en el proyecto se estudiaron las siguientes variables:

5.10.1.- Variables de identificación del paciente:

Tras informar de los objetivos del estudio y la firma del consentimiento informado, a cada paciente se le asignará un código de identificación para realizar una anonimización reversible, a fin de garantizar la confidencialidad de la información según la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal.

5.10.2.- Variables sociodemográficas:

Se recogerán datos de cada paciente como:

Sexo, fecha de nacimiento, edad, peso usual (el peso habitual que tenía el paciente antes de la enfermedad), peso actual (peso del paciente en el momento de la entrevista), talla, situación laboral y estado civil

5.10.3.- Variables del tumor:

Se registrarán los tumores de colon con confirmación anatomopatológica, y no se considerarán las recidivas de tumores. De cada tumor se recogerá:

- Fecha del informe de Anatomía Patológica
- Localización del tumor
- Estirpe (carcinoma, adenocarcinoma, sarcoma, linfoma y otros)
- Tratamiento (quimioterapia, radioterapia y quirúrgico...)
- Tiempo de tratamiento (número de ciclos)
- Fármacos, número de ciclos, dosis y tiempo de tratamiento

5.10.4.- Parámetros analíticos:

Se valorarán en el momento basal tras reclutar a los pacientes en las consultas de Oncología del Hospital Teresa Herrera de A Coruña en la primera consulta tras el diagnóstico de cáncer de colon y a los 8 meses

del tratamiento oncológico. Se tendrán en cuenta la albumina, el colesterol y los linfocitos totales.

5.10.5.- Valoración de la calidad de vida

Para la valoración de la calidad de vida de los pacientes se utilizarán dos cuestionarios. La versión española del cuestionario de Calidad de Vida de la European organization for reseach and treatment of cáncer quality life (EORTC) QLQ-C30 y el Índice de Karnofsky específico para pacientes con cáncer. Esta valoración permitirá establecer la percepción que tienen los pacientes sobre su situación de enfermedad y sobre su salud.

***Calidad de Vida de la EORTC: QLQ-C30**

El cuestionario QLQ-C30 lo desarrolló la European organization for reseach and treatment of cancer quality life (EORTC). Fue creado para su uso en ensayos clínicos internacionales, siendo específico para pacientes con cáncer. Actualmente es uno de los más utilizados en Europa ya que ha sido validado en más de 80 idiomas (11,13) (Anexo 3).

Consta de 30 ítems y valora tres áreas que son el estado global de la salud, el área del funcionamiento y el área de síntomas. Su estructura es la siguiente:

-5 escalas funcionales valorando el funcionamiento físico, las actividades cotidianas, el funcionamiento emocional, el funcionamiento cognitivo y el funcionamiento social

-3 escalas de síntomas que tiene en cuenta la presencia de fatiga, dolor y nauseas-vómitos.

-1 escala de estado global de salud

-6 ítems independientes que valora la presencia de: disnea, insomnio, anorexia, estreñimiento, diarrea e impacto económico.

En la mayoría de los ítems las respuestas usan un formato tipo Likert de cuatro puntos (en donde el 1 indica “nada” y el 4 “mucho”), menos en los

ítems relacionados con la escala global que consta de siete puntos (en donde el 1 indica “pésimo” y el 7 “excelente”). Tras estandarizar las puntuaciones, el intervalo de puntuación que se obtiene en este cuestionario va de 0 a 100 puntos. A mayor puntuación en las escalas de salud global y estado funcional indicarían una mejor CV, mientras que valores elevados en la escala de síntomas indicaría una disminución en la CV. (13)

***Índice de Karnofsky**

El Índice de Karnofsky (IK), se utilizó por primera vez en 1948 para valorar el estado funcional de pacientes oncológicos tratados con quimioterapia. Es una herramienta de valoración funcional que permite clasificar a los pacientes según su deterioro y sus capacidades para realizar tareas cotidianas. También puede servir para medir la evolución de los pacientes, para predecir la mortalidad, para tomar decisiones clínicas y para valorar la eficacia de distintas terapias. La Escala de Karnofsky es una tabla descendiente que va del 100 (estado funcional normal) a una puntuación mínima de 0 que indica la muerte. Cuanto más elevada sea la puntuación significa que el paciente tiene una mayor capacidad para desenvolverse en las actividades del día a día, mientras que los valores que se encuentren en 50 o inferiores indican un alto riesgo de muerte en los 6 meses siguientes (14) (Anexo 4).

5.10.6.- Valoración nutricional

Para la valoración del estado nutricional de los pacientes se realizará una exploración física para obtener medidas antropométricas, se tendrán en cuenta parámetros analíticos (albumina y prealbumina) y se pasará el Test de Valoración Global Subjetiva.

***Peso**

Se utilizará una báscula electrónica que tendrá una precisión de 100 g y una capacidad de 200 kg. Se pesará al paciente de pie, desvestido y

descalzo. Se realizarán dos pesadas y se tomará como valor final la media entre ambas medidas.

***Talla**

Se usará un tallímetro con una precisión de 0,5 cm y un rango de precisión de 95 cm a 200 cm. Se medirá al paciente erguido y descalzo de espaldas al tallímetro. Se realizarán 2 mediciones y, al igual que el peso, se tomará como valor final la media entre ambas medidas.

***IMC**

Es un indicador de la relación entre el peso y la talla utilizado para identificar alteraciones en el peso. Se calcula mediante la siguiente fórmula (15):

$$\text{IMC} = \text{Peso} / \text{Talla}^2$$

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) los pacientes se clasificaran según su IMC como normopeso, infrapeso, sobrepeso u obesidad tal y como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1.- Clasificación de la OMS del estado nutricional según el IMC

CLASIFICACIÓN	IMC (kg/m²)
Delgadez Severa	<16,00
Delgadez Moderada	16,00 - 16,99
Delgadez Leve	17,00 - 18,49
Normopeso	18,5-24,9
Sobrepeso	25,0-29,9
Obeso	30,0-39,9

***Test de Valoración Global Subjetiva Generada por el Paciente**

El Test de Valoración Global Subjetiva fue creado por Detsky hace más de 20 años y en él se valora el estado nutricional de los pacientes según su historia clínica y su exploración física. Este Test clasifica a los pacientes como bien nutridos, con desnutrición moderada o en riesgo de desnutrición y gravemente desnutridos (16).

Se han realizado muchas adaptaciones de este test para distintas patologías y fue Ottery et al.(17) el creador del Test de Valoración Global Subjetiva Generada por el Paciente (VGS-GP) que es específico para pacientes con cáncer. El VGS-GP fue posteriormente adaptado creando puntuaciones para cada ítem (Anexo 5), de tal forma que según el impacto sobre el estado nutricional se puntúa de la siguiente manera:

- Cuando la repercusión es mínima sobre el estado nutricional o existe un riesgo de déficit se otorgan 0 Puntos
- Si el impacto sobre el estado nutricional es leve se puntúa con 1 Punto
- Si existe un impacto moderado se otorgan 2 Puntos
- Con un impacto severo sobre el estado nutricional se dan 3 Puntos
- En el caso de compromiso de la vida se puntúa con 4 Puntos

El VGS-GP consta de dos partes, la primera tiene que ser completada por el paciente y es la que se refiere a la historia clínica. Tiene cuatro apartados en los que se valora el cambio de peso, la ingesta, la presencia de síntomas que hayan repercutido en la ingesta de alimentos y la capacidad funcional. De cada apartado se obtendrá una puntuación y la suma de las puntuaciones de cada apartado dará el valor total de esta parte.

El resto del formulario lo completa el clínico ayudado por la hoja de instrucciones para valorar y puntuar de forma adecuada los ítems de los que consta, que son: las características de la enfermedad, la demanda

metabólica y la evaluación física del paciente de la que se valora el tejido graso, el muscular y el estado hídrico. De cada ítem se obtendrá una puntuación las cuales se suman junto con el valor total obtenido de la parte cumplimentada por el paciente obteniéndose como resultado un valor único que clasificará al paciente para un tratamiento nutricional. De tal forma que:

- Valores entre 0 y 1 puntos no requieren tratamiento nutricional y habría que reevaluar al paciente a lo largo del tratamiento
- Valores entre 2 y 3 indica que se requiere una educación nutricional y un abordaje terapéutico para control de síntomas y alteraciones analíticas.
- Valores entre 4 y 8 indican que se requiere de una intervención nutricional
- Valores ≥ 9 indica que se requiere un tratamiento nutricional agresivo, requiriendo un equipo multidisciplinar.

Además de obtenerse una puntuación total, el paciente también se puede clasificar según las categorías del test de valoración global subjetiva puesto que ambas están relacionadas, de tal manera que las puntuaciones más altas indicaran que el paciente estará peor nutrido.(17)

***Índice de Riesgo Nutricional (IRN)**

El índice de riesgo nutricional relaciona la concentración de albúmina sérica y la pérdida de peso. Se utiliza también en la tercera edad (18)

Se calcula según la siguiente fórmula:

$$\text{IRN} = (1,519 \times \text{albúmina sérica g/dl}) + 41,7 \times (\text{peso actual/peso usual})$$

En donde el peso usual se refiere al peso mantenido por el paciente antes de sufrir modificaciones debido a la enfermedad.

El peso actual se refiere al peso que tiene el paciente en el momento de la valoración.

Tras realizar las operaciones matemáticas, se obtendrá una puntuación y según su valor se determinará el estado nutritivo del paciente tal y como muestra la Tabla 2.

Tabla 2.- Valoración del estado nutritivo según el Índice de Riesgo Nutricional

VALORES IRN	ESTADO NUTRITIVO
> 100	Buen estado nutricional
100-97,5	Desnutrición leve
97,5-83,5	Desnutrición moderada
< 83,5	Desnutrición grave

***Sistema de Control Nutricional (CONUT):**

Es un indicador de riesgo de desnutrición que utiliza dos parámetros bioquímicos (albúmina sérica y colesterol total) y un parámetro inmunológico como los linfocitos totales. Dependiendo de los valores de cada parámetro se les asigna una puntuación; la suma de las puntuaciones da lugar a una puntuación total en la que se establece el riesgo de desnutrición del paciente (19). Este sistema clasifica al paciente como nutrido o con riesgo de desnutrición leve, moderada o severa (Tabla 3)

Tabla 3.- Clasificación de la desnutrición según el Sistema CONUT

DESNUTRICION			
	Leve	Moderada	Grave
Albúmina (g/dl)	<3'5-3(2 ptos)	<3-2,5(4 ptos)	< 2,5(6 ptos)
Linfocitos totales (c/mm)	<1600-1200(1 pto)	<1200-800(2 ptos)	< 800(3 ptos)
Colesterol (mg/dl)	<180-140(1 pto)	<140-100(2 ptos)	< 100(3 ptos)
Puntuación Total	2-4	5-8	9-12

5.11 ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

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

La asociación de variables cualitativas se estudiarán con el test Chi Cuadrado. Para comparar las medidas entre sí, se utilizará el test t de Student o el test de Mann-Whitney, según proceda, tras la comprobación de normalidad con el test de Kolmogorow-Smirnov. Para la comparación de medias antes y después se utilizará el test de Wilcoxon.

La asociación de variables cuantitativas se estudiarán con el coeficiente de correlación de Pearson y/o Spearman, según proceda.

Para determinar que variables se encuentran o no asociadas al evento de interés se realizarán análisis multivariados de regresión logística.

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

Durante la realización del proyecto pueden ocurrir sesgos, errores que se cometen de forma sistemática. Existen sesgos de varios tipos: (20)

Sesgos de selección:

Son debidos a la selección de la población del estudio. Para evitarlos se escogerán a todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, independientemente del estadio en el que se encuentre el cáncer de colon. También se estudiará la consistencia de los resultados con estudios similares.

Sesgos de información:

Se derivan de la medición de las variables en la población de estudio. Para minimizar este sesgo se usarán instrumentos validados para medir el estado nutricional y la calidad de vida de los pacientes con cáncer de colon.

Además, la recogida de la información se llevará a cabo por profesionales de enfermería.

Sesgos de confusión:

Se producen cuando se asocia un factor a la variable de exposición y produce una distorsión en los resultados. Para minimizar este sesgo se recogerán determinaciones analíticas, parámetros antropométricos.

El efecto confusor se controlará realizando análisis multivariados de regresión.

7. CRONOGRAMA:

El inicio del proyecto se remonta a enero donde se realizó la elección de la temática. Una vez escogida la temática del proyecto, entre enero y marzo se inicio la búsqueda bibliográfica y la lectura de los artículos seleccionados. La elaboración y redacción del proyecto se comenzó en marzo y se finalizó en mayo (Tabla 4). Las variables de los pacientes que se van a estudiar se miden en la primera consulta tras el diagnóstico del cáncer y se reevaluarán a los ocho meses de la primera consulta (Tabla 5).

Tabla 4.- Cronograma del proyecto



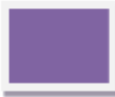



ACTIVIDAD	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
Elección del proyecto de investigación					
Búsqueda de referencias bibliográficas					
Lectura de documentos					
Elaboración proyecto de investigación					

Tabla 5.- Cronograma de recogida de las variables

VARIABLES	Basal	8 meses
Identificación del paciente		
VARIABLES sociodemográficas		
VARIABLES del tumor		
Parámetros analíticos		
Calidad de Vida: <i>Escala QLQ-C30</i> <i>Índice de <u>Karnofsky</u></i>		
Estado Nutricional: <i>Antropometría</i> <i>Índice de masa corporal</i> <i>Test de valoración global subjetiva</i> <i>Índice de riesgo nutricional</i> Sistema CONUT		

8. MEMORIA ECONÓMICA:

El presupuesto necesario para la realización del proyecto será la siguiente:

1.- Gastos de personal:

- Investigador Principal: 0€

2.- Gastos de ejecución:

-Impresión del cuaderno de recogida de datos:

$$(107\text{casos} \times 0.5\text{€/hora}) \times 2 = 107\text{€}$$

-Contratación por servicio de Data manager:

- Introducción de datos: 107 casos x 1h/caso x 25 €/hora= 2675€
- Elaboración da base de datos, depuración y análisis estadístico de los resultados: 100 horas x 25€/hora=2500€

-Difusión de los resultados:

- Traducción de comunicaciones / artículos para la difusión de los resultados: 2000€
- Publicación de artículos en revistas de Open Access (2):3500€
- Inscripción y asistencia a congresos: 3000€

Tabla 6.- Memoria Económica del proyecto

MEMORIA ECONÓMICA		
TIPO DE GASTO	GASTOS PARCIALES	TOTAL
Gastos de personal		
<i>Investigador Principal</i>	0 €	0 €
Gastos de ejecución		
<i>Impresión cuaderno recogida de datos</i>	107€	107€
Contratación Data Manager		
<i>Introducción de datos</i>	2675 €	5175€
<i>Elaboración base datos, depuración y análisis estadístico</i>	2500€	
Difusión resultados		
<i>Traducciones</i>	2000€	8500€
<i>Publicaciones artículos (2)</i>	3500€	
<i>Inscripción y asistencia a congresos</i>	3000€	
	TOTAL GASTOS	13782€
	TOTAL+21% COSTES INDIRECTOS	16676.22€

9. ASPECTOS ÉTICO LEGALES:

Durante la realización del proyecto se cumplirán los 13 principios éticos de la buena práctica de la declaración de Helsinki.

Antes de la realización del estudio se contará con la aprobación del Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia y con el consentimiento informado de los pacientes para participar en el estudio

La confidencialidad de datos (datos codificados) de cada paciente será respetada en todo momento. Los datos originales serán conservados en el centro participante y sólo tendrán acceso los investigadores del estudio o personal determinado en caso de inspección por parte de las Autoridades Sanitarias Españolas.

Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea separado de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos pacientes, conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001 y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.

Antes de la realización del estudio, se solicitara su aprobación por el Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG).

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2017. [Internet]. 2017 [citado 4 marzo 2018]: 28. Disponible en: https://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_en_Esp_2017.pdf
2. Asociación Española Contra el Cáncer [Internet]. Madrid: Aecc. 2018 [citado 4 Marzo 2018]. Que es el cáncer de colon [una pantalla]. Disponible en: <https://www.aecc.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/cancer-colon/que-es-cancer-colon>
3. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). Estimaciones de la incidencia y la supervivencia del cáncer en España y su situación en Europa. [Internet]. 2014. [Citado el 4 marzo 2018] ; :59 Disponible en: redecana.org/es/download_file.cfm?file=257&area=196
4. NCI: Instituto Nacional del Cáncer [internet]. EEUU: Instituto Nacional del Cáncer; [actualizado Noviembre 2007; citado 4 marzo 2018] Lo Que Usted Necesita Saber Sobre El Cáncer de Colon y Recto [aprox, 4 pantallas]. Disponible en: <http://docplayer.es/14567332-El-cancer-de-colon-y-recto-lo-que-usted-necesita-saber-sobre.html>
5. Pita-Fernández S, González-Sáez L, López-Calviño B, Seoane-Pillado T, Rodríguez-Camacho E, Pazos-Sierra A, Pértega-Díaz, S et al. Effect of diagnostic delay on survival in patients with colorectal cancer: A retrospective cohort study. *BMC Cancer*. 2016; 16(1),1–11.
6. Recio-Boiles A. Cagir B. Cancer, Colon. [uptades 2017 Dec 18]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2017 Jun-. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470380/>

7. Davies M. Nutritional screening and assessment in cancer-associated malnutrition. *European Journal of Oncology Nursing*. 2005;9:S64-S73.
8. Hébuterne X, Lemarié E, Michallet M, de Montreuil C, Schneider S, Goldwasser F et al. Prevalence of Malnutrition and Current Use of Nutrition Support in Patients With Cancer. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2014;38(2):196-204.
9. van Bokhorst-de van der Schueren M. Nutritional support strategies for malnourished cancer patients. *European Journal of Oncology Nursing*. 2005;9:S74-S83.
10. Lin J, Chen X, Chen Z, Huang X, Yang J, Xing Y et al. A multidisciplinary team approach for nutritional interventions conducted by specialist nurses in patients with advanced colorectal cancer undergoing chemotherapy. *Medicine*. 2017; 96(26):e7373.
11. Martín Ortiz, JD, Sánchez Pérez, MJ, Sierra, JC. Evaluación de calidad de vida en pacientes con cáncer: una revisión. *Revista Colombiana de Psicología [Internet]*. 2005 [citado 4 marzo 2018];(14):34-45. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=80401403>
12. Tong H, Isenring E, Yates P. The prevalence of nutrition impact symptoms and their relationship to quality of life and clinical outcomes in medical oncology patients. *Support Care Cancer*. 2009;17(1):83-90. doi: 10.1007/s00520-008-0472-7
13. Cruz Bermudez HF, Moreno Collazos JE, Angarita Fonseca et al. Medición de la calidad de vida por el cuestionario QLQ - C30 en sujetos con diversos tipos de cancer de la ciudad de Bucaramanga-Colombia. *Enfermería Global [internet]*. 2013 [citado 4 marzo 2018]; 12(2): 294–303. Disponible en : <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.6018/eglobal.12.2.160351>
14. Puiggròs C., Lecha M., Rodríguez T., Pérez-Portabella C., Planas M.. El índice de Karnofsky como predictor de mortalidad en pacientes con nutrición enteral domiciliaria. *Nutr. Hosp. [Internet]*.

2009 Abr [citado 2018 Abr 20] ; 24(2): 156-160. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112009000200008&lng=es.

15. Obesidad y sobrepeso [Internet]. World Health Organization. 2018 [cited 7 May 2018]. Available from: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
16. Detsky AS, Mc Laughlin JR, Baker JP, Johnson N, Whittaker S, Mendelson RA, Jeegeebhoy KN. What is subjective global assessment of nutritional status? J Parenter Enteral Nutr, 1987; 11:8-13.) Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3820522>
17. Gómez Candela C, Martín Peña G, De Cos Blanco AI, Rosado CI., Castillo Rabaned R. Evaluación del estado nutricional en el paciente oncológico. C. Gomez Candela, A. Sastre Gallego, editores. Soporte Nutricional En El Paciente Oncológico. Madrid: You & Us; 2002. 43–56. Disponible en: http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/infopublico/publicaciones/soporteNutricional/pdf/cap_04.pdf
18. FELANPE: Federación Latino Americana de Nutrición Parenteral y Enteral [internet]. FELANPE; [actualizado Abril 2009; citado 5 marzo 2018]. Evaluación del estado nutricional en paciente hospitalizado [aprox 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.aanep.com/docs/Consenso-Final-Evaluacion-Nutricional.pdf>
19. Soldevila Boixader, Laura ; Formiga, Francesc; Franco, Jonathan; Chivite, David; Corbella, Xavier et al. Valor pronóstico de mortalidad del índice de control nutricional (CONUT) en pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca aguda. Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria [internet]. 2016 [consultado 4 marzo 2018]; 36(4), 143–147. Disponible en: <http://revista.nutricion.org/PDF/CONUT-SOLDEVILA.pdf>

20. Manterola C, Otzen T. Los Sesgos en Investigación Clínica. [Internet] 2015 [citado 10 mayo de 2018] Int. J. Morphol, 33(3), 1156–1164. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v33n3/art56.pdf>

11.ANEXOS:

ANEXO I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO

Titulo proyecto: Estado nutricional y calidad de vida en el cáncer de colon

Investigador: Tania García Maseda

Centro: Consultas de Oncología del Hospital Teresa Herrera de A Coruña

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación al que se le invita a participar. Este estudio se va 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 participa 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 la obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

La finalidad del estudio que se va a llevar a cabo es conocer el estado nutricional y la calidad de vida de los pacientes que presentan un cáncer de colon.

¿Puede participar cualquier persona?

No. La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios, como por ejemplo, presentar cáncer de colon en el periodo de estudio además de otros 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. está invitado a participar porque cumple esos criterios

Se espera que participen 107 personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá en autorizar que el personal investigador pueda acceder a su historia clínica para conocer las variables necesarias del estudio como: estadio del cáncer, tratamiento, pruebas diagnósticas y complicaciones de su enfermedad. Deberá cumplimentar un par de cuestionarios para la valoración de la calidad de vida y del estado nutricional.

En el momento que usted acuda al hospital por consultas médicas o de enfermería programadas, se solicitará su participación. Si accede a formar parte de este estudio y sin que le suponga una dedicación en tiempo a mayores, el personal de enfermería le realizará las mediciones físicas oportunas.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende conocer de cerca el estado nutricional y la calidad de vida de los pacientes con cáncer. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad, pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con los responsables del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados del estudio serán remitidos 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?

Toda la información que se recoja de su historia clínica se mantendrá de manera estrictamente confidencial y no se divulgará ningún dato sin su consentimiento.

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 do Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente. Una vez que finalice el estudio, los datos serán tratados de forma anonimizada, rompiéndose todo vínculo que permita identificar al paciente y no pudiendo así ni siquiera ser identificadas por el equipo investigador, previa autorización por su parte.

Como participante, Vd podrá ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación e oposición contactando con el investigador principal.

Para ejercer estos derechos podrá usted dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el mail: cancerdecolon@gmail.com o en su tfno.: 666554984

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución alguna por su participación en el estudio. Vd. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Vd. puede contactar con los miembros del equipo investigador, en el teléfono 666554984 o en el correo electrónico: cancerdecolon@gmail.com

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO II: INFORMACIÓN PARA O PARTICIPANTE DO ESTUDO

Titulo proxecto: Estado nutritivo e calidade de vida no cancro de colon

Investigador: Tania García Maseda

Centro: Consultas de Oncoloxía do Hospital Teresa Herrera de A Coruña

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación ao que se lle invita a participar. Este estudo vaise a realizar no Hospital Oncolóxico da Coruña e foi aprobado polo Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Si así o desexa, pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir si participa ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vd. pode decidir non participar ou, si acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen a obrigaón de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin a asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

A finalidade do estudo que se vai a levar a cabo é coñecer o estado nutritivo e a calidade de vida dos pacientes que presentan un cancro de colon.

Pode participar calquera persoa?

Non. A selección das persoas invitadas a participar depende duns criterios, por exemplo, presentar cancro de colon no periodo de estudo ademais doutros que están descritos no protocolo da investigación. Estes criterios serven para seleccionar á poboación na que se responderá o interrogante da investigación. Vd. está invitado a participar porque cumpre eses criterios. Espérase que participen 107 persoas neste estudo.

En que consiste a miña participación?

A súa participación consistirá en autorizar que o persoal investigador poida acceder á súa historia clínica para coñecer as variables necesarias do estudo como: estadio do cancro, tratamento, probas diagnósticas e complicacións da súa enfermidade. Deberá cumprimentar un par de cuestionarios para a valoración da calidade de vida e do estado nutricional.

No momento que vostede acuda ao hospital por consultas médicas ou de enfermería programadas, solicitarase a súa participación. Si accede a formar parte deste estudo e sen que lle supoña unha dedicación en tempo a maiores, o persoal de enfermería realizaralle as medicións físicas oportunas.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

A súa participación non implica molestias adicionais ás da práctica asistencial habitual.

Obtereirei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende coñecer de cerca o estado nutricional e a calidade de vida dos pacientes con cancro. No futuro, é posible que estes descubrimentos sexan de utilidade, pero non se prevén aplicacións inmediatas deles.

Recibireirei a información que se obteña do estudo?

Si Vd. deséxalo, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Estes resultados poden non ter aplicación clínica nin unha interpretación clara, polo que, si quere dispoñer deles, deberían ser comentados cos responsables do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados do estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á a identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidad dos meus datos?

Toda a información que se recolla da súa historia clínica se manterase de maneira estritamente confidencial e non se divulgará ningún dato sen o seu consentimento.

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos se fará conforme ao disposto no Regulamento Xeneral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016) e normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente. Unha vez que finalice o estudo, os datos serán tratados de forma anonimizada, rompéndose todo vínculo que permita identificar ao paciente e no pudiendo así nin siquiera ser identificadas polo equipo investigador, previa autorización por su parte.

Como participante, Vd poderá exercer o seu dereito de acceso, rectificación, cancelación e oposición contactando co investigador principal.

Para exercer estes dereitos poderá usted dirixirse a o Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados o ao investigador/a principal deste estudo no mail: cancerdecolona@gmail.com ou no tfno.: 6665554984

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución algunha pola súa participación no estudo. Vd. non será retribuído por participar.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar cos membros do equipo investigador, no teléfono 6665554984 ou no correo electrónico: cancerdecolona@gmail.com

Moitas grazas pola súa colaboración.

ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ley 3/2001, Título II (D.O.G. 8/06/01), modificada por la Ley 3/2005 (D.O.G 21/03/05)

Título proyecto: Estado nutricional y calidad de vida en el cáncer de colon
Yo, _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Tania García Maseda _____ y hacer todas las preguntas 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 en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Asdo.: El/la participante,

Asdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO IV: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lei 3/2001, Título II (D.Ou.G. 8/06/01), modificada pola Lei 3/2005 (D.Ou.G 21/03/05)

Título proxecto: Estado nutritivo e calidade de vida no cancro de colon

Eu, _____

- Lin a folia de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con _Tania García Maseda_____ e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folia de información ao participante.
- Presto libremente o meu conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a participante,
solicita o consentimento

Asdo.: O/a investigador/a que

Nome e apelidos:
apelidos:

Nome e

Data:

Data:

ANEXO V: CUESTIONARIO QLQ-C3

Escala de la EORTC QLQ-C30

Por favor, rodee con un círculo la respuesta elegida		No	Si
1	¿Tiene dificultades para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar la bolsa de la compra o una maleta?	1	2
2	¿Tiene dificultades para dar un paseo largo?	1	2
3	¿Tiene dificultades para dar un paseo corto fuera de casa?	1	2
4	¿Tiene que quedarse en cama o sentado la mayor parte del día?	1	2
5	¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al baño?	1	2
6	¿Tiene problemas para hacer su trabajo o las tareas de casa?	1	2
7	¿Es totalmente incapaz de hacer su trabajo o las tareas de casa?	1	2

Durante la semana pasada		Nada	Un poco	Bastante	Mucho
8	¿Ha tenido asfixia?	1	2	3	4
9	¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10	¿Ha necesitado parar para descansar?	1	2	3	4
11	¿Ha tenido problemas para dormir?	1	2	3	4
12	¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13	¿Le ha faltado apetito?	1	2	3	4
14	¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15	¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16	¿Ha estado estreñido/a?	1	2	3	4
17	¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18	¿Ha estado cansado/a?	1	2	3	4
19	¿Le molestó el dolor para hacer sus actividades diarias?	1	2	3	4
20	¿Ha tenido problemas para concentrarse en leer el periódico o ver la TV?	1	2	3	4
21	¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22	¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23	¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24	¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4
25	¿Ha tenido dificultad para recordar cosas?	1	2	3	4
26	¿Ha influido su estado físico o el tratamiento en su vida familiar?	1	2	3	4
27	¿Ha influido su estado físico o el tratamiento en su vida social?	1	2	3	4
28	¿Ha tenido problemas económicos por su estado físico o el tratamiento?	1	2	3	4

Por favor, rodee con un círculo el número del 1 al 7 lo que mejor se aplique a Vd.		Pesima							Excelente
29	¿Cómo valoraría su condición física general durante la semana pasada?	1	2	3	4	5	6	7	
30	¿Cómo valoraría su calidad de vida general durante la semana pasada?	1	2	3	4	5	6	7	

ANEXO VI: ÍNDICE DE KARNOFSKY

CATEGORÍAS GENERALES	GRADO	ACTIVIDAD
Capaz de realizar actividades normales, no requiere cuidados especiales	100	Actividad normal. Sin evidencia de enfermedad
	90	Actividad normal. Signos y síntomas leves de enfermedad
	80	Actividad normal con esfuerzo. Algunos signos o síntomas de enfermedad
Incapaz de trabajar, puede vivir en casa y autocuidarse con ayuda variable	70	Cuida de sí mismo pero es incapaz de llevar a cabo una actividad o trabajo normal
	60	Necesita ayuda ocasional de otros pero es capaz de cuidar de sí mismo para la mayor parte de sus necesidades
	50	Requiere ayuda considerable de otros y cuidados especiales frecuentes
Incapaz de autocuidarse. Requiere cuidados especiales, susceptible de hospitalización. Probable avance rápido de enfermedad	40	Incapacitado. Requiere cuidados especiales
	30	Severamente incapacitado. Indicación de hospitalización aunque no hay indicios de muerte inminente
	20	Gravemente enfermo. Necesita asistencia activa de soporte
	10	Moribundo
	0	Fallecido

ANEXO VII: TEST DE VALORACIÓN GLOBAL SUBJETIVA GENERADA POR EL PACIENTE

VALORACIÓN GLOBAL SUBJETIVA
GENERADA POR EL PACIENTE (VGS-GP)

Identificación del paciente:

HISTORIAL

A RELLENAR EXCLUSIVAMENTE POR EL PACIENTE

<p>1. Peso: Consideraciones sobre mi peso actual y sobre la evolución de mi peso en las últimas semanas: En la actualidad peso alrededor de _____ kilos Mido aproximadamente _____ cm Hace un mes pesaba alrededor de _____ kilos Hace seis meses pesaba alrededor de _____ kilos Durante las dos últimas semanas mi peso: <input type="checkbox"/> ha disminuido₍₁₎ <input type="checkbox"/> no ha cambiado₍₂₎ <input type="checkbox"/> ha aumentado₍₃₎ <i>(ver Tabla 1 en la hoja de instrucciones)</i></p> <p style="text-align: right;"><input type="text"/> 1</p>	<p>2. Ingesta: en comparación con mi estado habitual, calificaría a mi alimentación durante el último mes de: <input type="checkbox"/> sin cambios₍₁₎ <input type="checkbox"/> mayor de lo habitual₍₂₎ <input type="checkbox"/> menor de lo habitual₍₃₎ Ahora como: <input type="checkbox"/> alimentos normales pero en menor cantidad de lo habitual₍₁₎ <input type="checkbox"/> pocos alimentos sólidos₍₂₎ <input type="checkbox"/> solamente líquidos₍₃₎ <input type="checkbox"/> solamente suplementos nutricionales₍₄₎ <input type="checkbox"/> muy poco₍₅₎ <input type="checkbox"/> solamente alimentación por sonda o intravenosa₍₆₎ <i>(consignar como marcador final la condición de más alta puntuación)</i></p> <p style="text-align: right;"><input type="text"/> 2</p>
<p>3. Síntomas: he tenido los siguientes problemas que me han impedido comer lo suficiente durante las últimas dos semanas (marcar según corresponda): <input type="checkbox"/> no tengo problemas con la alimentación₍₁₎ <input type="checkbox"/> falta de apetito; no tenía ganas de comer₍₂₎ <input type="checkbox"/> náusea₍₁₎ vómitos₍₂₎ <input type="checkbox"/> estreñimiento₍₁₎ diarrea₍₂₎ <input type="checkbox"/> llagas en la boca₍₁₎ sequedad de boca₍₂₎ <input type="checkbox"/> los alimentos me saben raros o no me saben a nada₍₃₎ <input type="checkbox"/> problemas al tragar₍₁₎ los olores me desagradan₍₂₎ <input type="checkbox"/> me siento lleno/a enseguida₍₃₎ <input type="checkbox"/> dolor; ¿dónde?₍₁₎ _____ <input type="checkbox"/> otros factores**₍₁₎ _____ ** como: depresión, problemas dentales, económicos <i>(sumar las puntuaciones correspondientes a cada uno de los síntomas indicados por el paciente)</i></p> <p style="text-align: right;"><input type="text"/> 3</p>	<p>Capacidad Funcional: en el curso del último mes calificaría mi actividad, en general, como: <input type="checkbox"/> normal y sin limitaciones₍₁₎ <input type="checkbox"/> no totalmente normal, pero capaz de mantenerme activo y llevar a cabo actividades bastante normales₍₂₎ <input type="checkbox"/> sin ganas de hacer la mayoría de las cosas, pero paso menos de la mitad del día en la cama o sentado/a₍₃₎ <input type="checkbox"/> capaz de realizar pequeñas actividades y paso la mayor parte del día en la cama o sentado/a₍₄₎ <input type="checkbox"/> encamado/a, raramente estoy fuera de la cama₍₅₎ <i>(consignar como marcador final la condición de más alta puntuación)</i></p> <p style="text-align: right;"><input type="text"/> 4</p>
<p style="text-align: center;">Suma de las Puntuaciones: 1+2+3+4 = A</p>	

EL RESTO DE ESTE FORMULARIO SERÁ COMPLETADO POR SU MÉDICO. GRACIAS.

5. Enfermedad y su relación con los requerimientos nutricionales <i>(ver Tabla 2 en la hoja de instrucciones)</i> Diagnóstico principal (especificar): _____ Estadio de la enfermedad (indicar el estadio si se conoce o el más próximo a él): I II III IV Otro: _____ Edad: _____ B B	
6. Demanda Metabólica C <i>(ver Tabla 3 en las instrucciones)</i> sin estrés metabólico estrés metabólico leve estrés metabólico moderado estrés metabólico elevado	Puntuación Numérica Tabla 2 = B Puntuación Numérica Tabla 3 = C Puntuación Numérica Tabla 4 = D
7. Evaluación física D <i>(ver Tabla 4 en las instrucciones)</i>	8. Evaluación Global (VGS A, B o C) Bien nutrido Moderadamente o sospechosamente mal nutrido Severamente mal nutrido <i>(ver Tabla 5 en la hoja de instrucciones)</i>
Puntuación Numérica Total: A+B+C+D <i>(ver recomendaciones abajo)</i>	

Firma: _____ Fecha: _____

<p>Recomendaciones Nutricionales</p> <p>La valoración cuantitativa del estado nutricional del paciente sirve para definir en qué casos se recomienda intervención nutricional incluyendo: educación nutricional del paciente y familiares, manejo de síntomas, intervención farmacológica, e intervención nutricional apropiada. Una apropiada intervención nutricional requiere un apropiado manejo de los síntomas del paciente.</p> <p>No requiere intervención nutricional en este momento. Volver a valorar durante el tratamiento.</p> <p>2-3 Paciente y familiares requieren educación nutricional por parte de especialista en nutrición u otro clínico, con intervención farmacológica según los síntomas (recuadro 3) y la analítica del paciente.</p> <p>Requiere intervención de un especialista en nutrición junto con su médico/oncólogo según los síntomas indicados en el recuadro 3</p> <p>9 Indica una necesidad crítica de mejorar el manejo de los síntomas del paciente y/o intervención nutricional / farmacológica".</p>
--

FD Otery, 2000.

INSTRUCCIONES: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS Y TABLAS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LA ENCUESTA DE VALORACIÓN GLOBAL SUBJETIVA GENERADA POR EL PACIENTE (VGS-GP)

La valoración numérica final de la VGS-GP proviene de las puntuaciones totales obtenidas en los apartados A, B, C y D al dorso. Los recuadros 1-4 deben ser completados por el paciente. Las puntuaciones correspondientes a esos recuadros vienen indicadas entre paréntesis. La siguiente hoja sirve como ayuda para valorar cuantitativamente las diversas secciones de que consta la encuesta.

TABLA 1.—Cuantificación de la Pérdida de Peso

Sumando puntos se determinan la pérdida aguda y subaguda de peso. **Subaguda:** si se dispone de los datos de pérdida de peso durante el último mes, añadir los puntos obtenidos a los puntos correspondientes a la pérdida de peso aguda. Solo incluir la pérdida de peso de 6 meses si no se dispone de la del último mes. **Aguda:** se refiere a los cambios de peso en las últimas dos semanas: añadir 1 punto al marcador de subaguda si el paciente ha perdido peso, no añadir puntos si el paciente ha ganado o mantenido su peso durante las 2 últimas semanas

Pérdida Peso en 1 mes	Puntos	Pérdida de Peso en 6 meses
10% o superior	4	20% o superior
5 – 9,9%	3	10 – 19,9%
3 – 4,9%	2	6 – 9,9%
2 – 2,9%	2-5,9%	
0 – 1,9%	0	0 – 1,9%

Puntuación Total Recuadro 1 = Subaguda + Aguda = 1
 1

TABLA 2.—Criterios de cuantificación de Enfermedad y/o Condiciones

La puntuación se obtiene adjudicando 1 punto a cada una de las condiciones indicadas abajo, que se correspondan con el diagnóstico del paciente:

Categoría	Puntuación
• Cáncer	1
• SIDA	1
• Caquexia Cardíaca o Pulmonar	1
• Úlcera por decúbito, herida abierta o fístula	1
• Existencia de Trauma	1
• Edad superior a 65 años	1

Puntuación Total Tabla 2 = B

TABLA 3.—Cuantificación del Estrés Metabólico

La valoración del estrés metabólico se determina mediante una serie de variables conocidas cuya presencia produce un incremento de las necesidades calóricas y proteicas del individuo. Esta puntuación **es aditiva**, de forma que un paciente con fiebre superior a 39 °C (suma 3 puntos) y si está siendo tratado con 10 mg de prednisona de forma crónica (suma 2 puntos más), lo que hace un total de 5 puntos para el paciente en esta sección.

Estrés	Ninguno (0)	Leve (1)	Moderado (2)	Elevado (3)
Fiebre	sin fiebre	37 y < 38 °C	38 y < 39 °C	39 °C
Duración de la Fiebre	sin fiebre	<72 horas	72 horas	>72 horas
Esteroides	sin esteroides	dosis bajas (<10 mg prednisona o equivalente/día)	dosis moderadas (>10 y <30 mg prednisona o equivalente/día)	altas dosis de esteroides (30 mg prednisona o equivalente/día)

Puntuación Total Tabla 3 = B

TABLA 4.—Reconocimiento Físico

El reconocimiento físico del paciente incluye una evaluación subjetiva de tres aspectos de la composición corporal: tejido graso, masa muscular y estatus hídrico.

Ya que se trata de una valoración subjetiva, cada aspecto del examen es cuantificado por grado de deficiencia. Déficit musculares impactan más en la puntuación final que déficits de tejido graso. Definición de categorías: **0=sin déficit, 1+=déficit leve, 2+=déficit moderado, 3+=déficit severo**. Las puntuaciones en estas categorías no son aditivas, pero son utilizadas para establecer clínicamente el grado de la deficiencia (ej.: presencia o ausencia de fluidos)

Tejido Graso:

Grasa en orbitales parpebrales	0	1+	2+	3+
Pliegue tricútipal	0	1+	2+	3+
Acúmulos grasos en la cintura	0	1+	2+	3+
Déficit Graso Global	0	1+	2+	3+

Estatus Hídrico:

Edema de tobillo	0	1+	2+	3+
Edema de sacro	0	1+	2+	3+
Ascitis	0	1+	2+	3+
Estatus Hídrico Global	0	1+	2+	3+

Estatus Muscular:

Músculos temporales	0	1+	2+	3+
Clavículas (pectorales y deltoides)	0	1+	2+	3+
Hombros (deltoides)	0	1+	2+	3+
Músculos interóseos	0	1+	2+	3+
Escápula (latissimus dorsi, trapecio, deltoides)	0	1+	2+	3+
Cuadriceps	0	1+	2+	3+
Gastrocnemios	0	1+	2+	3+
Estatus Muscular Global	0	1+	2+	3+

La evaluación cuantitativa global del estado físico del paciente se determina mediante una valoración global subjetiva de todos los déficits corporales que presente el paciente teniendo en cuenta que las deficiencias musculares pesan más que los déficit del tejido graso y éstos más que el exceso de fluidos

Sin déficit	= 0 puntos
Déficit leve	= 1 punto
Déficit moderado	= 2 puntos
Déficit severo	= 3 puntos

Puntuación Total Tabla 4 = D

TABLA 5.—Valoración Global Subjetiva del Estado Nutricional del Paciente. Categorías

Categoría	Estado A Bien nutrido	Estado B Moderadamente malnutrido o sospechosamente malnutrido	Estado C Severamente malnutrido
Peso	Sin pérdida de peso o sin retención hídrica reciente	a. 5% pérdida de peso en el último mes (o 10% en 6 meses) Peso no estabilizado	■. >5% pérdida de peso en 1 mes (o >10% en 6 meses) peso sin estabilizar
Ingesta	Sin déficit o Mejora significativa reciente	Disminución significativa en la ingesta	Déficit severo en la ingesta
Impacto de la Nutrición en los Síntomas	Ninguno o Mejora significativa reciente permitiendo una ingesta adecuada	Existe Impacto de la Nutrición en los Síntomas (Sección 3 de la VGS-GP)	Existe Impacto de la Nutrición en los Síntomas (Sección 3 de la VGS-GP)
Funcionalidad	Sin afectación o Mejora reciente significativa	Deterioro Moderado o Deterioro reciente de la misma	Deterioro severo o Deterioro reciente significativo
Examen Físico	Sin déficit o Deficiencia crónica pero con reciente mejoría clínica	Evidencia de pérdida de leve a moderada de masa grasa y/o masa muscular y/o tono muscular a la palpación	Signos evidentes de malnutrición (ej.: pérdida severa de tejidos graso, muscular, posible edema)

* FD Ottery, 2000 Evaluación Global (A, B, o C) =

ANEXO VIII: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Etiqueta del paciente

-Variables de identificación:

Código de identificación:

-Variables Sociodemográficas:

Sexo: M H Fecha de nacimiento:.....

Edad: años

Situación profesional: Paro Trabajo activo Jubilado Baja laboral

Estado civil: Soltero Casado Divorciado

Peso usual: kg Peso habitual: Kg

Talla: cm

-Variables del tumor:

Fecha del informe de anatomía patológica:d./.....m/.....año

Localización del tumor:

Estirpe: Carcinoma Adenocarcinoma Sarcoma Linfoma

Tratamiento: Radioterapia Quimioterapia Cirugía

Fármacos:

Nº ciclos: Dosis: Tiempo de tratamiento:.....

Parámetros analíticos:

Albumina:

Linfocitos totales:.....

Colesterol.....

-Calidad de vida:

EORTC QLQ-C30: Ptos

Índice de Karnofsky:Ptos

-Estado nutricional:

IMC:

- Delgadez severa Delgadez moderada Delgadez grave
 Normopeso Sobrepeso Obeso

Test de Valoración Global Subjetiva Generada Por El Paciente:
Estado A Estado B Estado C

Índice de Riesgo Nutricional:ptos

Buen estado nutricional Desnutrición leve

Desnutrición moderada Desnutrición grave

Sistema de Control Nutricional (CONUT):ptos

Nutrido Desnutrición leve Desnutrición moderada

Desnutrición grave