

¿POR QUÉ DEBE UNA ENFERMERA MEDIR LA CALIDAD DE VIDA DE SUS PACIENTES?

ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CISTECTOMIZADOS: NO TODO VALE

PRIMER PREMIO DE INVESTIGACIÓN ENFERMERA

"D. ÁNGEL ANDÍA LEZA" 2016

DEL ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE ENFERMERÍA DE ZARAGOZA



Ana Anguas García, Francisca Martínez Lozano,
Fernando Urcola Pardo y Ángel Gasch Gallén



RESUMEN

El análisis de la percepción que las personas tienen de su estado de salud y su entorno forma parte de las actuales competencias enfermeras. La correcta utilización de instrumentos de valoración, capaces de analizar las variaciones producidas en las dimensiones de calidad de vida (CV) de los pacientes tras una intervención quirúrgica o un proceso asistencial, garantiza unos cuidados de calidad.

Cuidados que, por otra parte, son muy valorados por los pacientes oncológicos, que deben aprender a convivir con las alteraciones físicas, psicológicas, emocionales y sociales derivadas de la enfermedad y/o del tratamiento. En los pacientes con cáncer de vejiga músculo invasivo, el tipo de derivación urinaria realizada tras una cistectomía radical va a condicionar la presencia de estas alteraciones, mermando en mayor o menor medida su CV.

En España, el informe de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), basado en el informe GLOBOCAN 2012, señala que los tumores de la vejiga (CIE-10: C67) son la cuarta causa de morbimortalidad por causa tumoral, con una razón de sexo de 7 hombres por cada mujer. En lo que respecta a Aragón, la lista reducida del Instituto Nacional de Estadística (INE) de 2012, señala que es la comunidad autónoma con más registros en este tipo de cáncer, colocándolo en el cuarto puesto de incidencia en los varones y el octavo en las mujeres, siendo una de las enfermedades que más años potenciales de vida perdidos genera.

Estas cifras nos llevan a proponer, como complemento del sistema de valoración vigente, el uso de instrumentos de análisis de calidad de vida relacionados con la salud (CVRS) específicos, que ayudarán a satisfacer las expectativas del usuario. La diferencia en la elección de los mismos viene determinada por el enfoque modular desarrollado por diversos grupos de trabajo, entre los que destacamos la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC).

Nuestra intención ha sido comprobar si el módulo específico para pacientes con cáncer de vejiga músculo invasivo, *EORTC QLQ-BLM30*, es una herramienta adecuada de valoración de CV, convirtiéndose en un buen predictor de aquellas dimensiones en riesgo de vulnerabilidad tras la cirugía, permitiendo anticipar nuestras intervenciones a la instauración de determinados déficit de autocuidado. Este módulo ha superado la fase III de validación y se han iniciado las pruebas de campo con ensayos clínicos del Grupo Cooperativo de Tracto Genito-Urinario (EORTC) y otros investigadores colaboradores, entre los que estamos incluidos con nuestra población, por lo que nuestro principal objetivo ha sido analizar su fiabilidad y validez.

Metodología: Estudio de validación del cuestionario de CV *EORTC QLQ-BLM30* en pacientes sometidos a una cistectomía radical en un hospital de referencia de Aragón, desde el 1 de julio de 2012 hasta el 30 de junio de 2013. La población fue de 44 sujetos.

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) y por la Subdirección de Enfermería del hospital del referencia.

Los instrumentos utilizados fueron el test de Pfeiffer para la discriminación de la capacidad cognitiva y los cuestionarios genérico *EORTC QLQ-C30* y específico *QLQ-BLM30* para la valoración de la CV. Los tres fueron entregados antes de la intervención quirúrgica y, para el retest, a los ocho meses de la misma.

Las variables analizadas fueron: sociodemográficas (edad y sexo), tipo de derivación urinaria utilizada (Bricker, Hautmann o Mainz), hábito tabáquico, interacciones ambientales del entorno laboral, red de apoyo y capacidad para el autocuidado.

Para el análisis estadístico de la población con las variables estudiadas se utilizaron frecuencias, porcentajes, medias y desviación estándar; el alfa de Cronbach para el análisis de fiabilidad del cuestionario *QLQ-BLM30*, verificando su consistencia interna en cada dimensión; y un análisis factorial exploratorio de componentes principales y rotación Varimax para la validez de constructo.

El tratamiento de datos se llevó a cabo con el software estadístico del programa SPSS para Windows, versión 21.0.

Resultados: El 79,55% de nuestra población fueron varones. La media de edad de 67,45 años ($DE \pm 10,65$), comprendió edades entre 48 y 84 años. En el 72,73% de los casos se optó por una derivación urinaria tipo Bricker, en el 25% fue tipo Hautmann y en el 2,27% tipo Mainz II. Respecto al hábito tabáquico un 70,45% de la población había fumado en algún momento de su vida. Se corroboró la presencia de productos tóxicos en el medio laboral en el 31,82% de las ocupaciones. El 97,73% de los pacientes afirmaron poseer red de apoyo. El 93,18% demostró ser apto para su autocuidado.

Respecto a la validación del módulo *QLQ-BLM30* en la primera aplicación del cuestionario se obtuvo un coeficiente de fiabilidad de Cronbach de 0,88 para la escala global. En las agrupaciones de ítems que componen las 7 dimensiones del cuestionario, este dato osciló entre 0,899 en *Síntomas urinarios* y 0,171 en *Problemas con la imagen corporal*. En la segunda aplicación de la prueba, se observaron valores de fiabilidad muy altos, tanto en la *Escala global* ($\alpha=0,93$) como en las subescalas, con la excepción de *Síntomas de función sexual* (0,169).

En la primera aplicación del análisis factorial para comprobar la validez de constructo se observó la existencia de seis posibles dimensiones que explicaron un 86,3% de la varianza total del cuestionario. En la segunda aplicación, se observó la existencia de tres posibles dimensiones, que explicaron un 83,5% de la varianza total del cuestionario.

Conclusiones: Nuestra población presenta características sociodemográficas y de autocuidado similares al resto de estudios de CV en pacientes cistectomizados, permitiendo su comparación. Se corrobora que el módulo específico de valoración de calidad de vida en pacientes con cáncer de vejiga músculo invasivo, se revela como una herramienta fiable, pero aún no válida, para la localización de dimensiones en riesgo de vulnerabilidad tras una cistectomía radical. Medir de forma adecuada las dimensiones de calidad de vida implicadas en los diferentes procesos permitirá mejorar nuestros programas de salud, planes de cuidados, intervenciones enfermeras, planes terapéuticos y planes de acción social entre otros, haciéndolos más operativos.

DeCS: Calidad de Vida; Neoplasias de la Vejiga Urinaria; Atención de Enfermería; Indicadores de Calidad de Vida; Atención dirigida al paciente.



INTRODUCCIÓN

El término Calidad de Vida (CV) es el resultado de la evolución histórica, enmarcada por los condicionantes políticos, socioeconómicos y culturales de las diversas épocas, en las que, términos como felicidad, armonía, equilibrio y estado de bienestar tuvieron un gran desarrollo para el ser humano. Es en la segunda mitad del siglo XX cuando se conceptualiza, alcanzando tal magnitud que hizo imprescindible redimensionarlo, circunscribiéndolo a las diferentes áreas, dimensiones y capacidades que forman parte del ser humano y su entorno.

La búsqueda de parámetros capaces de medir resultados en salud, derivó en estudios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) y Calidad de Vida Percibida (CVP), idóneos para evaluar la enfermedad y su impacto en la vida del paciente, describiendo dimensiones alteradas en la misma y conociendo la percepción que el individuo tenía de su propio estado de salud y de su entorno, constituido fundamentalmente por su familia, trabajo y amigos, elementos claves del bienestar social y de la perspectiva holística enfermera del ser humano.^{1,2}

Basándonos en esto, los enfermeros deberíamos ser capaces de establecer alianzas que permitan averiguar el grado de importancia e interpretación que el individuo otorga a cada dimensión y su asociación con la enfermedad, localizando los factores estresantes que interfieren o interactúan en ella, para profundizar en sus necesidades de atención.³⁻⁵ Esta relación interpersonal, enmarcada en el cuidado, garantizará la atención de calidad y de excelencia definida por Donabedian,⁶ cobrando especial importancia cuando nuestros cuidados van dirigidos a pacientes oncológicos.⁷ Ese equilibrio entre el control clínico de la enfermedad y la empatía con los sentimientos y vivencias del paciente y cuidador, nos permitirá trabajar en pro de su bienestar, autonomía, seguridad y autocuidado, con el objetivo final de mantener y/o mejorar su CV o su percepción de la misma.⁸

Es innegable que, en una persona con cáncer de vejiga músculo invasivo, además de las consecuencias derivadas del propio tumor, será el tipo de derivación urinaria realizada tras una cistectomía radical, la que condicionará la presencia de determinadas alteraciones físicas, psicológicas, emocionales y sociales, siendo estas las que mermen, en mayor o menor medida, la CVRS del individuo. Podemos sospechar que las dimensiones en las que se producen estas modificaciones sean el rol familiar, sexual, social, emocional... pero, ¿podríamos medir cómo se producen estas variaciones?, y lo más importante, ¿podríamos localizar todas las dimensiones de CV en riesgo de vulnerabilidad tras una cistectomía radical?

Para definir la magnitud del problema, diremos que, según los estudios de incidencia, los tumores de la vejiga (CIE-10: C67)⁹ ocupan la quinta posición a nivel mundial en varones,¹⁰ siendo muy baja su incidencia y mortalidad en las mujeres, con una razón entre sexos de 3,3 hombres por cada mujer; diferencia que aumenta a 3,8 en Europa y a 7 en España.¹¹ En lo que respecta a nuestro país, el informe de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), basado en el informe GLOBOCAN 2012, indica que es la cuarta causa de morbimortalidad por causa tumoral en varones, por detrás del cáncer de próstata, pulmón y colorrectal.¹²⁻¹⁴ En Aragón, la lista reducida del Instituto Nacional de Estadística (INE) de 2012, señala una tasa media de incidencia superior a la media europea, por encima de los 30 casos por cada 100.000

habitantes, siendo la comunidad autónoma con más registros en este tipo de cáncer y colocándolo en el cuarto puesto de incidencia en los varones y el octavo en las mujeres.¹⁵ Las tasas ajustadas de mortalidad por causas tumorales lo sitúan en la cuarta posición para los hombres, con una tasa de 13,3 casos por cada 100.000 habitantes y en la decimo-séptima posición para las mujeres, con una tasa de 1,8. (Ver ANEXO 1) Los estudios de mortalidad en Aragón determinan que el cáncer de vejiga es una de las enfermedades que más años potenciales de vida perdidos generan.¹⁶

Estas cifras justifican la propuesta planteada en este estudio de incluir, como complemento del sistema de valoración vigente, el uso de instrumentos de análisis de CVRS específicos, que permitirán localizar las dimensiones en riesgo de vulnerabilidad por un proceso asistencial, generadoras de déficit de autocuidados, lo que ayudaría a satisfacer las expectativas del usuario, analizando su capacidad de enfrentamiento-afrentamiento ante la enfermedad.

La elección del instrumento de medida dependerá de los objetivos planteados para nuestras intervenciones, el ámbito de uso, sus características propias de validez (del contenido y del constructo), fiabilidad y sensibilidad y la limitación existente de recursos personales, instrumentales y económicos, lo que nos llevará a priorizar la alternativa más coste-efectiva/coste-utilidad.¹⁷⁻²⁰

Existen más de 170 instrumentos de medida de CVRS, de los cuales, 17, son específicos de oncología. Los más convenientes, por la limitación de recursos planteada, son los que cumplimentan los pacientes a través de diferentes escalas e ítems. La mayoría abarca al menos dos dominios o perfiles de salud, el



componente físico y el mental, aunque cada vez son más los que incorporan el componente social y de redes de apoyo.²¹

Pero si algo marca la diferencia, es el enfoque modular para cada tipo de tumor que complementa al cuestionario básico de CV, propuesto por grupos de trabajo como el de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC), lo que hace que los profesionales que analizamos la CVRS nos decantemos por sus instrumentos de valoración.²²⁻²⁴

De esta forma, el cuestionario de CV oncológico general, *EORTC QLQ-C30*, desarrollado por Fayers y cols en 2001,²⁵⁻²⁷ que mide la escala Funcional, de Síntomas oncológicos generales, el Estado de salud global, la Calidad de vida y Valores de un solo ítem como la dimensión económica,²⁸⁻³¹ se complementa, en nuestra población, con el módulo específico *EORTC QLQ-BLM30*, para su desarrollo en pacientes con tumores de vejiga que invaden músculo.³²

Este último ha superado la fase III de validación y está disponible para su uso general.^{33,34} Se ha traducido a varios idiomas, iniciándose las pruebas de campo, a través de ensayos clínicos del Grupo Cooperativo de Tracto Genito-Urinario (EORTC) y otros investigadores colaboradores, entre los que estamos incluidos con nuestra población.

Nuestra intención con este estudio ha sido comprobar si el módulo específico, *EORTC QLQ-BLM30*, es una herramienta adecuada para valorar la CV de nuestra población, llegando a convertirse en un buen predictor de aquellas dimensiones en riesgo de vulnerabilidad tras la cirugía, lo que permitirá anticipar nuestras intervenciones a la instauración de determinados déficit de autocuidado.

■ OBJETIVOS

- Describir las características sociodemográficas y de autocuidado de los pacientes sometidos a una cistectomía radical en el Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS) de Zaragoza en el periodo determinado en el estudio.
- Analizar la fiabilidad y validez del cuestionario psicométrico *QLQ-BLM30*, aún no validado, pero si en fase III de validación, en nuestra población.

■ HIPÓTESIS

El módulo específico de valoración de calidad de vida en pacientes con cáncer de vejiga músculo invasivo, *EORTC QLQ-BLM30*, se revela como una herramienta fiable y válida para la localización de dimensiones en riesgo de vulnerabilidad tras una cistectomía radical.

■ METODOLOGÍA

Tipo de estudio

Estudio de validación del cuestionario de CV *EORTC QLQ-BLM30* en pacientes sometidos a una cistectomía radical en el HUMS de Zaragoza.

Población de estudio

Todos los pacientes con cáncer de vejiga que fueron sometidos a una cistectomía radical (independientemente de la derivación urinaria realizada), en el HUMS de Zaragoza, desde el 1 de julio de 2012 hasta el 30 de junio de 2013. Nuestra población real fue de 44 sujetos.

Criterios de inclusión

- Todos los pacientes susceptibles de exéresis quirúrgica del tumor que aceptaron, a través del consentimiento informado, participar en el estudio.
- Todos los pacientes que demostraron poseer capacidad cognitiva para comprender el propósito del estudio y/o las preguntas de la escala de valoración.
- Todos los pacientes que, incluidos en los grupos anteriores, continuaban cumpliendo dichos requisitos en el momento de realizar el retest.

Se eliminaron todos los datos pertenecientes a los individuos que no sobrevivieron a la intervención quirúrgica o al periodo relativo a la segunda tanda de cuestionarios.

Aspectos éticos

- Hemos seguido las recomendaciones de buena práctica clínica de la "Declaración de Helsinki" de 1964, promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM), cuya última actualización se llevó a cabo en 2008, en Seúl.
- Todos los encuestados fueron informados por escrito de los objetivos y requerimientos del estudio, asegurando la confidencialidad de los datos según Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).



- Se solicitó la firma libre y conforme del consentimiento informado en virtud a la Ley 41/02 de Autonomía del Paciente.
- El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) y por la Subdirección de Enfermería del HUMS de Zaragoza. (Ver ANEXOS 2 y3).

Instrumentos de valoración

El cribado de la capacidad cognitiva de los pacientes se realizó con el *test de Pfeiffer*, capaz de detectar la existencia y grado de deterioro cognitivo al explorar la memoria a corto y largo plazo, la orientación, la información sobre los hechos cotidianos y la capacidad de cálculo. Es heteroadministrado y está validado en España, siendo muy utilizado por los profesionales del Sistema Aragonés de Salud (SALUD). Consta de 10 ítems y tiene una sensibilidad próxima al 70% y una especificidad muy alta del 95%. Es importante tener en cuenta el nivel educativo de la persona para determinar el punto de corte, el cual estará en tres o más errores en personas que sepan leer y escribir y en cuatro o más para las que no. A partir de esa puntuación existe sospecha de deterioro cognitivo.³⁵ (Ver ANEXO 4)

El cuestionario oncológico general *EORTC QLQ-C30* se considera uno de los mejores cuestionarios de valoración de CV en pacientes oncológicos. Consta de 30 ítems que evalúan cinco escalas funcionales (social, emocional, física, cognitiva y de rol), tres escalas de síntomas (fatiga, dolor, náuseas y vómito) y una escala global de calidad de vida, que incluye un ítem orientado al área financiera así como otros ítems individuales, relacionados con los síntomas de la enfermedad y su tratamiento.^{26,27} Es autoadministrado, con preguntas en batería, cerradas que hacen referencia a su situación o estado durante la última semana. Todas las puntuaciones se transforman en una escala de 0 a 100, en la que las puntuaciones más altas representan niveles más elevados de síntomas.^{30,31}

El cuestionario oncológico específico *EORTC QLQ-BLM30*, © Copyright 1994 EORTC Study on Quality of Life, es autoadministrado y consta de 30 ítems, de preguntas cerradas en batería, que hacen referencia a su estado durante la última semana. Evalúa síntomas urinarios, intestinales y de funcionamiento sexual, pero además, valora los problemas derivados de una urostomía, los asociados al uso de un catéter y los relacionados con la imagen corporal.³³ Ha superado la fase III de validación y en la actualidad se están desarrollando las pruebas de campo en un gran grupo internacional de pacientes. Su estructura de subescala ya ha sido confirmada, pero es recomendable calcular los coeficientes alfa de Cronbach para asegurar que los resultados son los esperados en la investigación. Es necesario realizar una homogeneización y una recodificación de los ítems para correlacionar el gradiente de puntuación. Hemos realizado el sumatorio de los ítems obteniendo la puntuación cruda de cada escala y hemos transformado, linealmente, esas puntuaciones en una escala de 0 a 100.³⁴

Periodo de estudio

El periodo de incorporación de la población al estudio comprendió del 1 de julio de 2012 hasta el 30 de junio de 2013, ambas fechas incluidas, pero por tratarse de un estudio test-retest, el proceso de recogida de datos se prolongó hasta el 28 de febrero de 2014. Con el año de inclusión de pacientes y los 8 meses posteriores a la cirugía para la realización del retest, el periodo de

estudio tuvo una duración total de 20 meses, del 1 de julio de 2012 al 28 de febrero de 2014.

Tras el análisis de los resultados obtenidos, se realizó una nueva revisión bibliográfica que comprendió los meses de enero a abril de 2016, corroborando la pertinencia de nuestros datos y resultados en la actualidad.

Todo esto se desarrolló de acuerdo al cronograma incluido. (Ver ANEXO 5)

Variables de estudio

- Variables sociodemográficas: Edad (la distribución poblacional la hemos realizado en tres grupos: ≤ 60 años, de 61 a 70 años y ≥ 71 años), sexo (Hombre /Mujer).
- Derivación urinaria utilizada: En dependencia del método realizado, distinguiendo entre: Tipo Bricker, tipo Hautmann o tipo Mainz (I yII).
- Hábito tabáquico: No fumador / Fumador / Exfumador.
- Interacciones ambientales laborales: Entorno laboral con presencia de productos tóxicos relacionados la patología / Entorno laboral libre de los productos tóxicos relacionados con la patología.
- Red de apoyo: Preguntando durante la entrevista si tenía una persona de referencia para ayudarle en su cuidado: Sí/No.
- También se preguntó quién era la persona de apoyo principal, diferenciando si la persona convivía o no con el paciente en el mismo hogar: Sí / No.
- Capacidad para el autocuidado: Preguntando si precisaba ayuda para cubrir las 14 necesidades básicas. Siendo la res-

puesta negativa en el momento en que no se cubriera una sola de las necesidades: Si /No.

Recogida de datos

El mismo día del ingreso se comunicó al paciente la existencia del estudio, recalando su carácter voluntario y la posibilidad de abandono en cualquier momento. Tras su aceptación se le entregó la Hoja Informativa, con los objetivos, metodología y utilidad de la investigación, junto con el Consentimiento Informado, del que se le proporcionó una copia, recordando que estábamos a su disposición para la resolución de dudas. (Ver ANEXO 6 y 7) Las variables se recogieron a través de la entrevista directa y se complementaron con el protocolo de valoración enfermera y su historia clínica. Con el fin de gestionar más eficazmente la información se diseñó un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD). (Ver ANEXO 8)

El primer cuestionario proporcionado fue el test de *Pfeiffer*, seguido del *QLQ-C30* y *QLQ-BLM30*. El tiempo medio para la cumplimentación de los tres fue de 25 minutos. A los ocho meses de la intervención quirúrgica, previa llamada telefónica recordatoria, y coincidiendo con la segunda revisión postquirúrgica en consultas externas, se volvió a hacer entrega de los cuestionarios.

Análisis estadístico

El análisis descriptivo de nuestra población con las variables estudiadas se ha llevado a cabo, para las variables cualitativas, con frecuencias y porcentajes y para las cuantitativas con medias y desviación estándar.

El análisis de fiabilidad del cuestionario *QLQ-BLM30* para verificar su consistencia interna en cada dimensión, se ha realizado con el coeficiente Alfa de Cronbach.

La validez de constructo del cuestionario *QLQ-BLM30* se ha realizado con un análisis factorial exploratorio de componentes principales y rotación Varimax de las respuestas. Para conocer si era pertinente realizar dicho análisis factorial se ha tenido en cuenta que la prueba de esfericidad de Bartlett fuera significativa ($p < 0,05$) y la medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) superior a 0,75. Una vez realizado el análisis factorial se han retenido aquellos factores con autovalores superiores a 1. Para asignar ítems a facto-

res se han considerado cargas factoriales iguales o superiores a 0,5. Para evaluar la consistencia interna de los factores se han valorado los coeficientes alfa de Cronbach para cada uno de ellos. El análisis factorial arrojó 6 factores diferenciados en la primera de las aplicaciones del cuestionario y tres en la segunda.

El tratamiento de los datos del estudio se ha llevado a cabo con el software estadístico del programa SPSS para Windows, versión 21.0 en castellano (IBM Corp. Released 2012. IBM SPSS Statistics for Windows, versión 21.0. Armonk, NY: IBM Corp.)

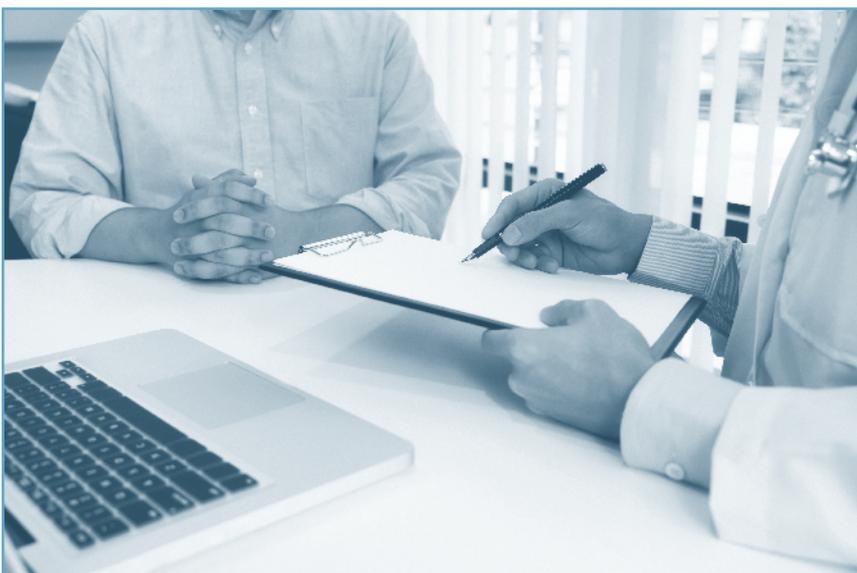
Resultados

Descripción de la población de estudio. (Ver ANEXO 9)

La población total de pacientes en este estudio fue de 44 individuos, de los cuales el 79,55% eran varones y el 20,45%, mujeres, obteniendo una razón de incidencia por sexo de 3,88 hombres por cada mujer, con edades comprendidas entre 48 y 84 años, obteniendo una media de 67,45 años, con una desviación estándar de $\pm 10,65$.

La distribución por grupos de edad dio como resultado que, el 22,73% tenían entre 48 y 60 años, el 34,09% entre 61 y 70 años y el 43,18% entre 71 y 84. La distribución de estos grupos por sexo nos indicó que, en el grupo de 48 a 60 años, el 70% eran hombres y el 30% mujeres; en el grupo de 61 a 70, el 86,67% eran varones y el 13,33% mujeres; y en el grupo de 71 a 84, el 78,95% pertenecían al sexo masculino y el 21,05% al femenino. (Ver ANEXO 9.1 y 9.2)

En cuanto al tipo de derivación urinaria realizada y su distribución de frecuencias según sexo, en el 72,73% de los casos se optó por una derivación tipo Bricker (ureteroileostomía cutánea), guardando una



correspondencia de un 59,09% en sujetos masculinos y un 13,64% en sujetos femeninos; en el 25% la derivación fue tipo Hautmann (neovejiga ileal ortotópica), con una relación del 20,45% en hombres y del 4,55% en mujeres; y en el 2,27%, la derivación fue tipo Mainz II (ureterosigmoidostomía), correspondiendo el sujeto a una mujer. (Ver ANEXO 9.3) Respecto al hábito tabáquico un 70,45% de la población había tenido en algún momento el hábito implantado, advirtiéndose que un 40,90% de los pacientes eran ex fumadores, frente a los grupos de no fumadores y fumadores activos hasta la intervención quirúrgica, con un 29,55% cada uno. La distribución de estos grupos por sexo determinó que el 13,64% eran mujeres no fumadoras, el 4,55% fumadoras y el 2,27% ex fumadoras. En lo que se refiere a los hombres las cifras indicaron que, el 38,64% eran ex fumadores, el 25% fumadores activos y el 15,9% no fumadores. (Ver ANEXO 9.4)

La presencia de productos tóxicos en el medio laboral de los individuos estudiados fue corroborada en el 31,82% de las ocupaciones, correspondiendo el 25% a hombres y el 6,82% a mujeres. Entre las ocupaciones laborales de los hombres, hay que decir que, el 36,36% eran trabajadores del metal, que utilizaban productos químicos a altas temperaturas, el 27,28% de la construcción, en contacto con brea y alquitrán, seguido de 4 grupos, que suponen el 9,09% cada uno, en los que se cita como profesión: mantenimiento y construcción de carreteras, pintor, procesado de aluminio y trabajador de imprenta. (Ver ANEXO 9.5) Respecto a las mujeres, el 66,67% eran peluqueras y el 33,33% trabajadora en la tinción textil. (Ver ANEXO 9.6)

El 97,73% de los pacientes afirmaron poseer red de apoyo, siendo, el único individuo que no disponía de ella un varón. En la distinción de la persona de apoyo principal, las mujeres identificaron, en el 55,56% de los casos a los hijos, seguido de dos grupos con el mismo porcentaje, 22,22%, formados por hermanos y marido respectivamente. (Ver ANEXO 9.7) En el caso de los hombres, el 58,83% identificaron a la mujer como la persona de apoyo principal, el 26,47% asignaron dicha función a la colaboración surgida entre la mujer y los hijos, un 8,82% localizaron dicha figura en los hijos exclusivamente y por último, con un 5,88% en las hermanas. (Ver ANEXO 9.8) El 74,42% de los pacientes aseguraron convivir con la persona de apoyo principal.

En lo referente a la capacidad de autocuidado, el 93,18% demostró ser apto en la gestión de sus cuidados, frente al 6,82% (3 varones), que ya no eran capaces antes de la intervención quirúrgica. En estos casos los encargados de sus cuidados fueron, la mujer, la mujer junto con los hijos y los hijos, quienes actuaron como agencias de cuidado. (Ver ANEXO 9.9)

Validación del módulo específico de CV EORTC QLQ-BLM30. (Ver ANEXO 10)

Al ser un cuestionario en proceso de validación, hemos realizado su análisis de fiabilidad y validez de constructo en nuestra población, con el propósito de corroborar si es un instrumento adecuado para localizar aquellas dimensiones de CV en riesgo de vulnerabilidad por el proceso quirúrgico, poder anticipar nuestras intervenciones y evitar déficits de autocuidados derivados de una cistectomía radical.

Hemos calculado el Coeficiente de fiabilidad de Cronbach, en la primera aplicación del cuestionario para el global de los treinta ítems ($\alpha = 0,88$) y, posteriormente, en las agrupaciones de ítems que componen las 7 dimensiones del cuestionario, oscilando entre 0,899 en Síntomas urinarios y 0,171 en Problemas con la imagen corporal. (Ver ANEXO 10.1)

Respecto a los estadísticos de los ítems de la escala, que han sido analizados por contener datos suficientes, hemos destacado que: (Ver ANEXO 11)

- Se observan algunas diferencias en las medias de los ítems de la misma subescala, duplicando, en algunos casos, unos valores a otros.
- En los ítems de la escala de baja fiabilidad se comprueba una diferencia entre medias de 0,64 puntos, media que pudiera parecer pequeña, pero que, dado que la variabilidad es pequeña, se tiene que una media está a casi dos desviaciones típicas de la otra, suficiente diferencia para que no correlacionen bien, de ahí la baja fiabilidad.
- En la tabla de *Relación de los ítems con la escala total* (Ver ANEXOS 12.1 y 12.2), se comprueba, en la columna *Correlación elemento-total corregida* (que representa la correlación de un ítem con la escala total sin dicho ítem), que los ítems 47, 48 y 53 correlacionan poco con el resto de la escala y que en el caso del ítem 59 es casi nula (el valor negativo se puede entender dado que el sentido de la pregunta es diferente al resto de ítems).
- No obstante, en la última columna se aprecia que la fiabilidad de la prueba es elevada se elimine el ítem que se elimine.

Al realizar un análisis similar en la segunda aplicación de la prueba, hemos observado valores de fiabilidad muy altos, tanto en la *Escala global* ($\alpha = 0,93$) como en las subescalas, con la excepción de *Síntomas de función sexual* (0,169). (Ver ANEXO 10.2) Respecto a los estadísticos de los ítems de la escala, que



han sido analizados por contener datos suficientes, hemos destacado que: (Ver ANEXO 11)

- Respecto a la primera aplicación de la escala:
 - ✓ Los ítems 54 a 59 no tienen valores, están en blanco.
 - ✓ Los sujetos que responden a los ítems 31 a 37 no responden a los ítems 38 a 45.
 - ✓ Sí hay respuestas en los ítems 38 a 43 (a diferencia de en la primera aplicación).
 - ✓ Sí hay respuestas en el ítem 41.
- Se observan algunas diferencias en las medias de los ítems de la misma subescala, duplicando, en algunos casos, unos valores a otros.
- En los ítems de la escala de baja fiabilidad, se comprueba que la diferencia entre las medias es de 1,57 puntos, más del doble de la media del ítem 53, siendo suficiente diferencia para que no correlacionen bien (de ahí la baja fiabilidad).

En la tabla de *Relación de los ítems con la escala total* (Ver ANEXO 12.3), se comprueba, en la columna *Correlación elemento-total corregida*, que sólo el ítem 53 presenta un comportamiento diferente, con una correlación alta (0,648), pero en negativo.

No obstante, en la última columna se aprecia que la fiabilidad de la prueba es elevada, se prescindía del ítem que sea.

Para comprobar la validez de constructo del instrumento de medida, hemos realizado un análisis factorial en las dos aplicaciones.

Primera aplicación del cuestionario:

Con el análisis factorial y empleando las respuestas a los ítems en la primera de las aplicaciones del cuestionario, se ha obtenido el análisis gráfico de las posibles dimensiones subyacentes a los ítems analizados, correspondiente a un gráfico de sedimentación, en el que se observa que hay seis posibles dimensiones con autovalores por encima de 1, criterio habitualmente establecido como adecuado para la selección de las dimensiones. (Ver ANEXO 13.1) Esas seis dimensiones explican un 86,3% de la varianza total del cuestionario y correlacionan con los ítems tal y como se advierte en la Tabla 3, (Ver ANEXO 14.1) en la que apreciamos que:

- Salvo en el caso de los ítems 56 y 50, las correlaciones de los ítems con las dimensiones son muy claras, muy altas.
- La dimensión principal, que explica mejor los resultados generales, la componen los ítems 31, 32, 33, 34, 35 y 56, aunque este último también tiene relación con la 5ª dimensión.
- La 2ª dimensión la componen los ítems 37, 45, 46, 47 y 59. Y, así, sucesivamente.
- En algunos casos las dimensiones que se obtienen, coinciden bastante con las propuestas a nivel internacional, siendo indicativo de que los ítems están midiendo lo que se pretendía medir, es decir, el instrumento de medida es válido.

Segunda aplicación del cuestionario:

Empleando las respuestas a los ítems en la segunda de las aplicaciones del cuestionario, se ha obtenido el análisis gráfico de las posibles dimensiones subyacentes a los ítems analizados, correspondiente a un gráfico de sedimentación, en el que se observa que hay tres posibles dimensiones con autovalores por encima de 1. (Ver ANEXO 13.2) Esas tres dimensiones explican un 83,5% de la varianza total del cuestionario y correlacionan con los ítems tal y como se advierte en la Tabla 4, (Ver ANEXO 14.2) en la que apreciamos que:

- Todas las correlaciones de los ítems con las dimensiones son muy claras, muy altas.
- Sin embargo, las dimensiones obtenidas no concuerdan con las siete que parece que se están considerando para este cuestionario. Vemos que en la primera dimensión se mezclan ítems de Síntomas urinarios (34 y 37) con ítems de Problemas relacionados con el futuro de la salud (45, 46 y 47), con ítems de Síntomas intestinales (48 y 49) y con ítems de Problemas relacionados con la imagen corporal (50 y 51). Ocurriendo lo mismo con las otras dos dimensiones.
- Al no coincidir las dimensiones que salen con las propuestas a nivel internacional, se concluye que en esta segunda aplicación del cuestionario no se obtiene una buena validez de constructo.

Discusión

Las características poblacionales de este estudio guardan similitud con el resto de estudios internacionales para la validación del módulo específico de calidad de vida *QLQ-BLM30*. Nuestra razón de incidencia



por sexo es de 3,88 hombres por cada mujer, cifra que se aproxima más a la europea que a la española,^{11,36} Teniendo en cuenta que la estimación de cáncer de vejiga según sexo en 2012 en España fue de 5,58, y que en el HUMS de Zaragoza se realizan aproximadamente el 95% de las cistectomías de Aragón, podemos decir que esta cifra está por debajo de la cifra nacional, reduciéndose considerablemente el número de cistectomías en los últimos años en esta comunidad autónoma.^{12,13}

La media de edad quedó fijada en 67,45 años, con un rango de inclusión en el tratamiento de 48 a 84 años, cifra superior a la media de 63,8 años obtenida por Núñez Mora y cols³⁷ (para una población entre 51 y 85 años) e inferior a los 69 años obtenida por Tejido Sánchez y cols³⁸ y los 69,9 años obtenida por Rodrigo Canales y cols,³⁹ (para una población de 59 individuos con un rango de inclusión entre 47 y 84 años y para una población de 46 pacientes y con una mediana de 72 años respectivamente). Llama la atención la elevada frecuencia de realización de una cistectomía radical en pacientes mayores de 71 años, el 43,18% del total, teniendo en cuenta que hablamos de una cirugía muy agresiva, pero diversos autores la justifican siempre que previamente se evalúe la comorbilidad preoperatoria con el fin de limitar las complicaciones postoperatorias;^{40,41} evaluación en la que cobra especial importancia la valoración enfermera previa de su CV, que nos indicará los riesgos potenciales de alteración de la misma derivados del procedimiento quirúrgico y con ello de la modificación su autonomía.

Con relación a los factores de riesgo y más concretamente al hábito tabáquico, el 70,45% de nuestra población había sido fumadora en algún momento de su vida, correlacionándose con el 70% de pacientes fumadores del estudio de Riomoros y cols,⁴² y otros investigadores,^{39,43} confirmándolo como el factor de riesgo aislado más importante en el cáncer de vejiga.⁴⁴⁻⁴⁶ En los pacientes exfumadores, tras 10-15 años de abandono tabáquico, el riesgo de probabilidad de padecer cáncer de vejiga se iguala al del no fumador,⁴⁷ lo que avala la Division of Cancer Epidemiology and Genetics del National Cancer Institute.⁴⁸ Diversos autores determinan un riesgo atribuible por consumo de tabaco mucho más bajo en el sexo femenino que en el masculino,^{39,47} lo que de nuevo se ratifica con el estudio anterior, en el que Leitzmann y cols,⁴⁸ aclaran que el tabaco es responsable de aproximadamente la mitad de los casos de cáncer de vejiga en la mujer.

El segundo factor de riesgo, cuyo análisis está cobrando importancia en los últimos años, son las interacciones ambientales, a los que los estudios atribuyen una causalidad del 20%, cifra que en nuestro análisis ha llegado al 31,82%. Bien es cierto que, si nos basamos en las conclusiones publicadas por el proyecto EPICURO,^A coordinado en España por el Centro de Investigación en Epidemiología Ambiental, en el que no encontraron asociación entre el uso de tinte para cabello y cáncer de vejiga, podríamos descartar de este grupo a dos mujeres, lo que significaría que, en total, habría un 27,27% de individuos que habrían trabajado en ambiente tóxico.⁴⁹

^A El proyecto EPICURO/Spanish Bladder Cancer Study tiene como objetivo, desde 2003, mejorar el conocimiento de las causas (genéticas y ambientales), prevención, establecimiento del pronóstico y tratamiento del cáncer de vejiga. Está coordinado en España por Manolis Kogevinas, Núria Malats y Francisco Real. Como conclusiones a destacar presentan la identificación de un nuevo marcador asociado al riesgo de padecer cáncer de vejiga, los niveles de metilación de ADN.

Al analizar la red de apoyo y la persona de apoyo principal, observamos una clara diferencia en la asignación de este rol, en dependencia de si el paciente es hombre o mujer. Las mujeres señalaron en el 55,56% de los casos a sus hijos como la persona de apoyo principal, por delante de su pareja o marido y hermanos. En cuanto a la elección de los hombres, se observó un claro predominio de la pareja o mujer en el 85,3% de los casos, bien llevando la responsabilidad completa de la red de apoyo en el 58,83% o en consonancia con los hijos en el 26,47%. Estas cifras se corresponden con las expuestas por las enfermeras Frutos Muñoz y colaboradoras,⁵⁰ quienes determinaron que el 86% de su población cuidadora informal de pacientes ostomizados estaba formada por mujeres, mayormente esposas, seguidas de las hijas. La promotora de salud Helena Restrepo⁵¹ designó en otro estudio que, el 40% de los cuidadores correspondía a los cónyuges (principalmente las mujeres), el 34% a los hijos y el 24% a otros familiares. La socióloga vasca Isabel Larrañaga y sus colaboradores⁵² explicaron en las conclusiones de su artículo "*Mujeres y hombres ante el cuidado informal: diferencias en los significados y las estrategias*" que la presencia de los valores y normas que vinculaban a las mujeres con el cuidado aún persistían, formando parte de las asignación social de los roles de género, a pesar de la incorporación del hombre a dicho cuidado. Debemos indicar que no nos ha sido posible comparar nuestros resultados con ningún estudio que analice el género y las características sociodemográficas de los cuidadores principales de los pacientes con cáncer de vejiga, lo que abre nuevas líneas de investigación en este ámbito.

Como hemos visto, solo tres pacientes fueron considerados no aptos para el mantenimiento de su autocuidado antes de la cirugía, siendo aptos los 41 restantes, incluso des-



pués de ella. No obstante, para mantener esa independencia en el autocuidado, fue necesario trabajar determinados diagnósticos enfermeros, dirigidos tanto a los pacientes como a sus personas de apoyo principal, desde el ingreso previo a la cirugía, destacando entre todos los incluidos en el anexo 15. (Ver ANEXO 15)

Conviene recordar que, a pesar de que se ha desarrollado y probado la aceptabilidad del cuestionario *QLQ-BLM30* en los pacientes con cáncer de vejiga muscular invasivo, aún está siendo objeto de pruebas psicométricas a nivel internacional,^B por lo que las dimensiones del mismo no están estructuradas y las subescalas son hipotéticas, pudiendo cambiar tras su análisis global.⁵³ Esta es la causa de que hayamos basado nuestro estudio en la valoración de su fiabilidad y validez en nuestra población.

Destacamos que tras el cálculo del coeficiente alfa de Cronbach, la fiabilidad de la prueba es alta en ambas tandas del cuestionario, se elimine el ítem que se elimine. Por supuesto cabría preguntarse por la existencia de diferencias significativas entre la fiabilidad obtenida en el análisis del test, en la primera tanda de cuestionarios, y del retest, en la segunda, pero creemos que intentar contestar a esta cuestión sería un error, al igual que lo sería comparar los valores de fiabilidad de una aplicación con otra, puesto que solo sería correcta dicha comparación en las escalas de *Síntomas intestinales* y de *Problemas relacionados con el futuro de la salud*, al ser las únicas subescalas en las que se han empleado los mismos ítems (2 y 3 respectivamente en cada una) y los mismos sujetos (los 44 pacientes). En el resto de subescalas y en la escala global, de hacerlo, solo compararíamos las fiabilidades de distintos ítems, aplicados a distintos sujetos. Lo podemos explicar con un ejemplo: En la escala global, en la primera aplicación, la fiabilidad se obtiene con los datos de 20 sujetos en 22 ítems, mientras que en la segunda aplicación se obtiene con los datos de 11 sujetos en 16 ítems, por lo que creemos que no tiene mucho sentido la comparación de fiabilidades en las dos aplicaciones.

En cuanto a la validez de constructo nos ha llamado la atención que, en la primera tanda, las dimensiones coinciden bastante con las propuestas internacionalmente, sin embargo, en la segunda se comporta de forma diferente. Buscando una explicación a este hecho, debemos recordar que, tanto la fiabilidad como la validez, tienen como inconveniente su dependencia, entre otros factores, de las respuestas de los sujetos encuestados, debiendo considerar que, un mismo sujeto, en unas circunstancias determinadas, puede contestar de manera diferente. El enfoque clásico de la psicometría reconoce que el intento, por parte del investigador, de controlar estas circunstancias es harto difícil, en tanto que se depende mucho del individuo y su respuesta, algo por otra parte vital en los estudios de calidad de vida percibida. Ya en sus primeros trabajos, el psicólogo inglés Charles Spearman hablaba de la necesidad de incluir en las puntuaciones de los test la estimación de los errores asociados a la respuesta del individuo,⁵⁴ lo que posteriormente se materializó con la Teoría de Respuestas a los Ítems (TRI), que determinaba que las propiedades de los instrumentos (test) dependían del tipo de sujetos que los realizaban,⁵⁵⁻⁵⁷ lo que nos justifica, aunque no sea normal, que en la primera medición se cumplan los factores que se admiten internacionalmente y en la segunda medición no.

^B En la actualidad nos encontramos en el periodo de recogida de datos en diferentes poblaciones mundiales, entre las que se incluye la de este estudio.

Todo lo anterior lleva a plantearnos otro estudio en el que se analicen las circunstancias (médicas, ambientales, personales...), relacionadas con el paciente, que se han dado en la recogida de datos del retest. No obstante no hemos sido los únicos en obtener este resultado, coincidiendo con el estudio realizado por Mohamed y cols⁵⁸ en el que se corroboraba la fiabilidad del cuestionario, no así su validez. En la actualidad se están llevando a cabo numerosas investigaciones en estos pacientes y con este cuestionario, como los desarrollados por el Albert Einstein College of Medicine of Yeshiva University y por la Universidad de Birmingham, cuya finalización está prevista para este año 2016, resultados que esperamos con sumo interés.

Del cuestionario *QLQ-BLM30* conviene aclarar que, ningún paciente puede completar todos los subgrupos, al ser excluyentes unos de otros, así los ítems que van del 31 al 37 están condicionados a no ser portador de una urostomía, mientras que los que van del 38 al 43 están condicionados a ser portador de ella, el ítem 44 se limita a los pacientes que han llevado sonda la última semana y por último los ítems del 57 al 60 están condicionados a haber sido sexualmente activos en la última semana.

La cistectomía es una intervención muy compleja que puede acarrear graves complicaciones. Desde la ansiedad y el temor generados en los pacientes los días previos a la cirugía hasta las secuelas derivadas del procedimiento quirúrgico, pueden llevar a una mala tolerancia de la misma, generando un aumento de la demanda de suplencia en las necesidades básicas por un mal afrontamiento de la nueva situación, lo que derivará en déficits de autocuidado.

La alteración de la CV tras la intervención, independientemente del



tipo de derivación urinaria realizada, va a acarrear situaciones que los enfermeros debemos ser capaces de prevenir, por lo que el uso de instrumentos fiables y válidos, específicos para estos pacientes, como es el cuestionario *QLQ-BLM30*, es fundamental para la localización de aquellos diagnósticos enfermeros potenciales o de riesgo, permitiendo anticipar nuestras intervenciones enfermeras de una forma más específicas, lo que facilitará la reinserción familiar y social del paciente.⁵⁹

Limitaciones, aportaciones y fortalezas del estudio

Limitaciones:

La escasez de estudios de análisis de CVRS en pacientes cistectomizados con el cuestionario *QLQ-BLM30* ha dificultado la comparación de nuestros resultados.

Aportaciones:

Se sugiere la utilización de registros de CVRS válidos que complementen los ya existentes de valoración enfermera, permitiendo a los profesionales prevenir y anticiparse a las consecuencias derivadas de las posibles secuelas de las intervenciones quirúrgicas.

Fortalezas:

Se han utilizado cuestionarios de CVRS validados o en proceso de validación en España.

No ha existido pérdida de población durante el desarrollo del estudio, completando ambas tandas de cuestionarios todos los sujetos.

Hemos utilizado la taxonomía NANDA como lenguaje enfermero específico para sistematizar y protocolizar los cuidados enfermeros en estos pacientes.

Conclusiones

Nuestra población presenta características sociodemográficas y de autocuidado similares al resto de estudios de CV en pacientes cistectomizados, permitiendo su comparación.

Se corrobora parcialmente la hipótesis planteada en este estudio, en la que el módulo específico de valoración de calidad de vida en pacientes con cáncer de vejiga músculo invasivo, se revela como una herramienta fiable, pero aún no válida, para la localización de dimensiones en riesgo de vulnerabilidad tras una cistectomía radical.

La correcta elección de los cuestionarios de valoración de CV y/o CVRS determinará la validez, fiabilidad, sensibilidad y especificidad de nuestros estudios.

El instrumento elegido debe ser capaz de medir todas las alteraciones producidas en la CV del individuo tras una intervención quirúrgica o proceso asistencial, a partir del análisis de las dimensiones en peligro de vulnerabilidad.

Medir de forma adecuada las dimensiones de calidad de vida implicadas en los diferentes procesos permitirá mejorar nuestros programas de salud, planes de cuidados, intervenciones enfermeras, planes terapéuticos, planes de acción social..., haciéndolos más operativos.



BIBLIOGRAFÍA

1. **Fernández Mayoralas G, Rojo F.** *Calidad de vida y salud: planteamientos conceptuales y métodos de investigación.* Territ Rev Dep Ciènc Terr. 2005; 5:117-135.
2. **Noll HH.** *Towards a European System of Social Indicators: Theoretical Framework and System Architecture.* En: Hagerty MR, Vogel J y Møller V. (Eds.) *Assessing Quality of Life and Living Conditions to Guide National Policy.* Dordrecht: Kluwer; 2002.
3. **Torres A, Sanhueza O.** *Modelo estructural de enfermería de calidad de vida e incertidumbre frente a la enfermedad ciencia y enfermería.* Cienc enferm - Chi [Internet] 2006 [acceso 20 de enero de 2016]; 12 (1): 9-17. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-95532006000100002&script=sci_abstractDOI:10.4067/S0717-95532006000100002.
4. **Failla, Salva; Kuper, Barbara Caruso; Nick, Todd; Lee, Funda Akdamar.** *Adjustment of women with systemic lupus erythematosus.* Applied Nursing Research. 1996; 9 (2): 87-93.
5. **Huércanos Esparza I, Anguas Gracia A, Martínez Lozano F.** *El Cuidado Invisible como indicador de mejora de la calidad de los cuidados enfermeros.* Tesela [Internet] 2012 [acceso 10 de febrero de 2016]; 11. Disponible en: <http://www.index-f.com/tesela/ts11/ts1106.php>
6. **Donabedian A.** *Evaluating the quality of medical care.* Milbank Q. 2005; 83 (4): 691-729.
7. **Grootenhuis M, Last B.** *Adjustment and coping by parents of children with cancer: a review of the literature.* Support Care Cancer. 1997; 5 (6):466-484.
8. **Kuhn T.** *La estructura de las revoluciones científicas.* Méjico: Fondo de cultura económica;2011.
9. **Ministerio de Sanidad y Consumo.** *Clasificación Internacional de Enfermedades 10ª Revisión Modificación clínica. CIE-10-ES. Diagnósticos. Borrador 2014.* España: Gobierno de España; 2014 [acceso 10 de febrero de 2016]. Disponible en: https://eciemaps.mspsi.es/ecieMaps/browser/index_10_mc.html
10. **Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P.** *Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006.* Ann Oncol. 2007; 18 (3): 581-592. DOI:10.1093/annonc/mdl498.
11. **López Abente G, Pollán M, Vergara A, Ardanaz E, Moreo P, Moreno Cetal.** *Tendencia temporal de la incidencia de cáncer en Navarra y Zaragoza.* Gac Sanit 2000; 14(2): 100-109. DOI: 10.1016/S0213-9111(00)71442-7.
12. **Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).** *Las cifras del cáncer en España 2014.* [Monografía en Internet]. España: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM); 2014 [acceso 11 de marzo de 2016]. Disponible en: http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_2014.
13. **Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM.** *Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008.* Int J Cancer. 2010; 127 (12): 2893-2917. DOI:10.1002/ijc.25516.
14. **Ferlay J, Randi G, Bosetti C, Levi F, Negri E, Boyle P et al.** *Declining mortality from bladder cancer in Europe.* BJU Int [Internet] 2008 [acceso 11 de marzo de 2016]; 101 (1): 11-19. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1464-410X.2007.07239.x/full> DOI: 10.1111/j.1464-410X.2007.07239.x.
15. **Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia.** *Mortalidad en Aragón. Año 2012* [Monografía en Internet]. Aragón: Instituto Aragonés de Estadística; 2012 [acceso 12 de marzo de 2016]. Disponible en: http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Departamentos/SanidadBienestarSocialFamilia/Sanidad/Profesionales/13_SaludPublica/17_Informacion_sobre_enfermedades/MORTALIDAD%20EN%20ARAGON%202012.pdf
16. **Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia.** *Incidence de cáncer en Aragón. 2003-2007.* [Monografía en internet]. Aragón: Gobierno de Aragón; 2013 [acceso 12 de marzo de 2016]. Disponible en: http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Departamentos/SanidadBienestarSocialFamilia/Sanidad/Profesionales/13_SaludPublica/17_Informacion_sobre_enfermedades/CANCER%202003-2007_NUEVO_INFORME_MAYO_2013_.pdf
17. **Cordero Sánchez T, Amoroto Roig M, Fernández Cervera M.** *Incorporación del estudio de calidad de vida en ensayos clínicos: recomendaciones para su uso.* Rev Cubana Farm [Internet] 2007 [acceso 15 de marzo de 2016]; 41 (1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152007000100009&lng=es
18. **Botija Yagüe MP, Lizán Tudela L, Gosalbes Soler V, Bonet Plá A, Fornos Garrigós.** *¿Cómo influye el tratamiento intensivo de los factores de riesgo cardiovascular en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes diabéticos?* Aten Primaria. 2007; 39 (5): 227-233. DOI:10.1157/13101795.
19. **Lizán L, Paz S, Dilla T, Rodríguez JM, Lahoz R, Reig Ferrer A.** *Conceptos e instrumentos.* Aten Primaria. 2009; 41 (5): 275-280. DOI:10.1016/j.aprim.2008.06.006.
20. **Abenoza Guardiola M.** *Escalas de valoración funcional, instrumentos para medir nuestro producto sanitario.* Rehabilitación. 2000; 34 (1):102-111.
21. **Monés J.** *¿Se puede medir la calidad de vida? ¿Cuál es su importancia?* Cir Esp. 2004; 76(2): 71-77.
22. **Cull A, Howat S, Greimel E, Waldenstrom AC, Arrarás JI, Kudelka A et al.** *Development of a European Organization for Research and Treatment of Cancer questionnaire module to assess the quality of ovarian cancer patients in clinical trials: a progress report.* EJC. 2001; 37:47-53.
23. **Sprangers M, Te Velde A, Aaronson NeilK (on behalf of the EORTC Quality of Life Study Group).** *The construction and testing of the EORTC colorectal cancer- specific quality of life questionnaire module (QLQ-CR38).* European Organization for Research and Treatment of Cancer Study Group on Quality of Life. Eur J Cancer. 1999; 35:238-247.



24. **Van Andel G, Bottomley A, Fossa SD, Efficace F, Coens C, Guerif S et al.** *An international field study of the EORTC QLQ-PR25: A questionnaire for assessing the health-related quality of life of patients with prostate cancer.* Eur J Cancer. 2008; 44: 2418-2424. DOI:10.1016/j.ejca.2008.07.030
25. **Agra Varela Y, Badía Llach X, Gil Miguel A.** *Instrumentos para la medición de la calidad de vida en los pacientes con cáncer.* Med Clín (Barc). 1998; 110 (18):703-708.
26. **Greimel E, Nordin A, Lanceley A, Creutzberg CL, van de Poll-Franse L, Bjelic Radisic V.** *Psychometric validation of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life. Questionnaire-Endometrial Cancer Module (EORTC QLQ-EN24).* Eur J Cancer. 2011; 47(2): 183-190. DOI: 10.1016/j.ejca.2010.08.014.
27. **Cull A, Sprangers M, Bjordal K, Aaronson NK; on behalf of the EORTC Quality of Life Study Group.** *Translation Procedure* [Monografía en Internet]. Brussels: EORTC Monograph; 1998 [acceso 3 de abril de 2016]. Disponible en: http://www.ipenproject.org/documents/methods_docs/Surveys/EORTC_translation.pdf
28. **Aaronson N, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez N et al.** *The European Organisation for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology.* J Natl Cancer Inst. 1993; 85 (5): 365-376.
29. **Vachalec S, Bjordal K, Bottomley A, Blazeby J, Flechtner H, Ruyskart P (on behalf of the EORTC Quality of Life Group).** *EORTC Item Bank Guidelines.* [Monografía en Internet] Brussels: EORTC Quality of Life Group; 2001 [acceso 3 de abril de 2016]. Disponible en: http://groups.eortc.be/qol/sites/default/files/archives/200104itembank_guidelines.pdf
30. **Fayers P, Bottomley A. EORTC Quality of Life Group, Quality of Life Unit.** *Quality of life research within the EORTC – the EORTC QLQ-C30.* European Organisation for Research and Treatment of Cancer. Eur J Cancer. 2002; 38 (4): 125- 133.
31. **Arrarás JI, Illarramendi JJ, Valerdi JJ.** *El cuestionario de Calidad de Vida para cáncer de la EORTC QLQ-C30. Estudio estadístico de validación con una muestra española.* Rev Psicol Salud. 1993; 7:13-33.
32. **Arrarás JI, Martínez M, Manterota A, Laínez N.** *La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC.* Psicooncología. 2004; 1 (1):87-98.
33. **Hautmann R, Abol-Enein H, Hafez K, Haro I, Mansson W, Mills R et al.** World Health Organization (WHO) Consensus Conference on Bladder Cancer. *Urinary diversion.* Urology. 2007; 69 (1): 17-49. DOI:10.1016/j.urology.2006.05.058.
34. **Bladder Cancer: EORTC QLQ-BLS24, EORTC QLQ-BLM30** [sede web]. Brussels: EORTC Quality of Life Department; 2012 [acceso 4 de abril de 2019]. EORTC Quality of Life. [1 página]. Disponible en: <http://groups.eortc.be/qol/bladder-cancer-eortc-qlq-bls24-eortc-qlq-blm30>
35. **Martínez de la Iglesia J, Dueñas Herrero R, Onís Vilches MC, Aguado Taberné C, Albert Colomer C, Luque Luque R.** *Adaptación y validación al castellano del cuestionario de Pfeiffer (SPMSQ) para detectar la existencia de deterioro cognitivo en personas mayores de 65 años.* Med Clin (Barc). 2001; 117 (4): 129. DOI: 10.1016/S0025-7753(01)72040-4.
36. **International Agency for Research on Cancer [sede Web].** France: World Health Organization; [Consultado el 6 de marzo de 2016]. *Cancer Incidence in Five Continents, Vol. X* [7 páginas]. Disponible en: <http://ci5.iarc.fr>
37. **Núñez Mora C, García Mediero JM, Cáceres Jiménez F, Cabrera Castillo PM.** *Cistectomía radical laparoscópica: Experiencia inicial.* Actas Urol Esp. 2007; 31 (8): 845-849.
38. **Tejido Sánchez A, García González L, Jiménez Alcaide E, Arrébola Pajares A, Medina Polo J, Villacampa Aubá F et al.** *Calidad de vida en pacientes con cistectomía y conducto ileal por cáncer de vejiga.* Actas Urol Esp. 2014; 38 (2): 90-95. DOI: 10.1016/j.acuro.2013.04.006
39. **Canales R, Iturriaga C, Canales O, Fuamán R, Pía M, Susaeta R et al.** *Cistectomía radical por cáncer vesical en un hospital docente-asistencial: análisis de resultados perioperatorios.* Rev Chil Cir [Internet] 2014 [acceso 6 de marzo de 2016]; 66 (4):351-358. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-40262014000400010&script=sci_arttext&tlng=en DOI: 10.4067/S0718-40262014000400010
40. **Collado Serra A, Solsona Narbón E, Rubio Briones J, Casanova Ramón JL, Iborra Juan I, Ricós Torrent JV.** *¿Está justificada la cistectomía radical en pacientes mayores de 75 años?* Actas Urol Esp. 2008; 32 (3):288-296.
41. **March Villalba JA, Martínez Jabaloyas JM, Pastor Hernández F, Günthner S, Rodríguez Navarro R, Chuan Nuez P.** *Cistectomía radical como tratamiento del cáncer vesical infiltrante en el paciente de edad avanzada.* Actas Urol Esp. 2008; 32 (7): 696- 704.
42. **Riomoros Sanz MB, Herrero Cecilia I, Carrasco Díaz R.** *Cistectomía total: un mismo problema, distintas soluciones.* Enfuro. 2008; 108:10-13.
43. **Boffetta P.** *Tobacco smoking and risk of bladder cancer.* Scand J Urol Nephrol Suppl. 2008; 42 (218): 45-54. DOI:10.1080/03008880802283664
44. **Galceran J, Ameijide A, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, Alemán A et al.** *Estimaciones de la incidencia y la supervivencia del cáncer en España y su situación en Europa.* Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN) [Internet] 2014 [acceso 6 de marzo de 2016] Disponible en: <http://redcan.org/es/page.cfm?id=196&title=estimaciones-de-la-incidencia-y-la-supervivencia-del-cancer-en-espana-y-su-situacion-en-europa>
45. **Gandini S, Botteri E, Iodice S, Boniol M, Lowenfels A, Maisonneuve P et al.** *Tobacco smoking and cancer: a meta-analysis.* Int J Cancer. 2008; 122(1):155-64. DOI: 10.1002/ijc.23033
46. **Freedman N, Silverman D, Hollenbeck A, Schatzkin A, Abnet C.** *Association between smoking and risk of bladder cancer among men and women.* JAMA. 2011; 306 (7): 737-745. DOI:10.1001/jama.2011.1142

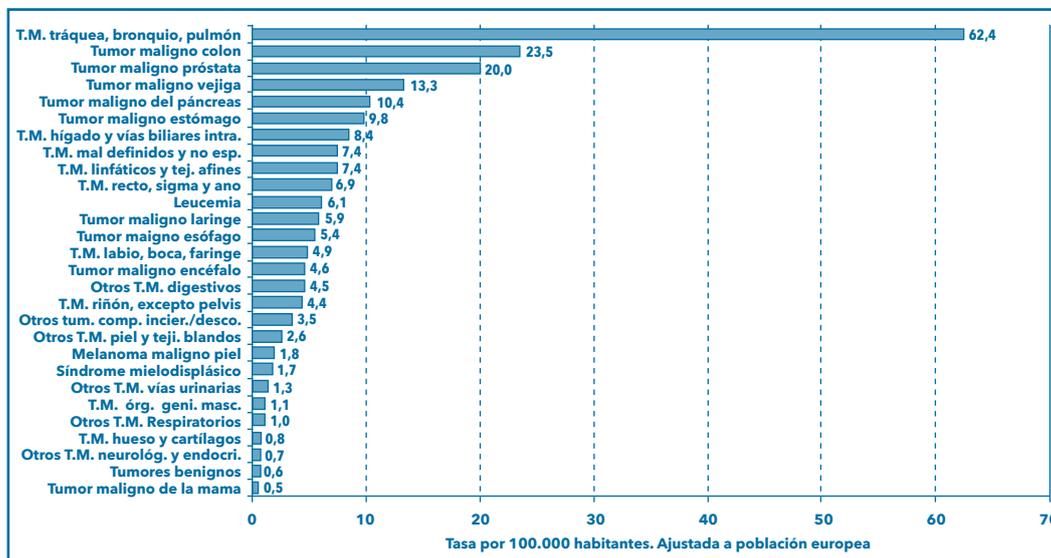
47. **Jiménez Gutiérrez C, Lombraña Mencía M, Lloréns Rovira M, Acebron Antón B, García Marrón I.** *Tabaco y cáncer de vejiga urinaria.* *Enfuro.* 2003; 85:27-36.
48. **Leitzmann M, Koebnick C, Abnet C, Freedman N, Park Y, Hollenbeck A et al.** *Prospective study of physical activity and lung cancer by histologic type in current, former, and never smokers.* *Am J Epidemiol.* 2009; 169 (5): 542-553. DOI: 10.1093/aje/kwn371
49. **González C, López Abente G, Errezola M, Escolar A, Riboli E, Izarzugara I et al.** *Occupation and bladder cancer in Spain: a multi-centre case-control study.* *Int J Epidemiol.* 1989; 18 (3): 569-577.
50. **de Frutos Muñoz R, Solís Muñoz M, Hernando López A, Béjar Martínez P, Navarro Antón C, Mayo N.** *Calidad de vida en pacientes con colostomía e ileostomía a corto y medio plazo.* *Metas de enfermería [Internet].* 2011 [acceso 8 de marzo de 2016]; 14 (2): 24-31. Disponible en: <http://www.enfermeria21.com/revistas/metas/articulo/80161/>
51. **Restrepo H.** *Cuidado paliativo: una aproximación a los aspectos éticos en el paciente con cáncer.* *Persona y Bioética [Internet]* 2005 [acceso 8 de marzo de 2016]; 9 (2): 6-45. Disponible en: <http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/articulo/view/915/995>
52. **Larrañaga I, Valderrama M, Martín U, Begiristain J, Bacigalupe A, Arregi B.** *Mujeres y hombres ante el cuidado informal: diferencias en los significados y las estrategias.* *Rev Fac Nac Salud Pública [Internet]* 2009 [acceso 8 de marzo de 2016]; 27 (1): 50-55. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2009000100009
53. **Nagele E, Den Oudsten B, Greimel E, on behalf of the EORTC Quality of Life Group.** *How to evaluate sexual health in cancer patients: development of the EORTC sexual health questionnaire for cancer patients.* *Transl Androl Urol [Internet]* 2015 [acceso 16 de marzo de 2016]; 4 (2): 95-102. Disponible en: <http://www.amepc.org/tau/article/view/5420>
54. **Muñiz Fernández J.** *Las teorías de los test. Teoría clásica y teoría de respuesta a los ítems.* *Papeles del psicólogo [Internet]* 2010 [acceso 20 de marzo de 2016]; 31 (1) :57-66. Disponible en: <http://www.papelesdelpsicologo.es/pdf/1796.pdf>
55. **Prieto G, Delgado A.** *Análisis de un test mediante el modelo de Rasch.* *Psicothema [Internet]* 2003 [acceso 20 de marzo de 2016]; 15 (1): 94-100. Disponible en: <http://www.psicothema.com/pdf/1029.pdf>
56. **Attorresi HF, Lozzia GS, Abal Facundo JP, Galibert MS, Aguerri ME.** *Teoría de Respuesta al Ítem Conceptos básicos y aplicaciones para la medición de constructos psicológicos.* *Rev Argent Clin Psicol.* 2009; XVIII:179-188.
57. **Barbero M.** *Banco de ítems.* En J. Muñiz (Ed.). *Psicometría.* Madrid: Universitas, SA; 1999. p139-170.
58. **Mohamed N, Diefenbach M, Goltz HH, Lee C, Latini D, Kowalkowski M et al.** *Muscle invasive bladder cancer: From diagnosis to survivorship.* *Adv Urol.* 2012 [acceso 20 de marzo de 2016]; 10 páginas. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2012/142135>
59. **Montón Serrano AM.** *La unidad de estomaterapia. Cuidando y enseñando acuidar.* *Anal Cienc Salud.* 2006; (9):155-169.



ANEXOS

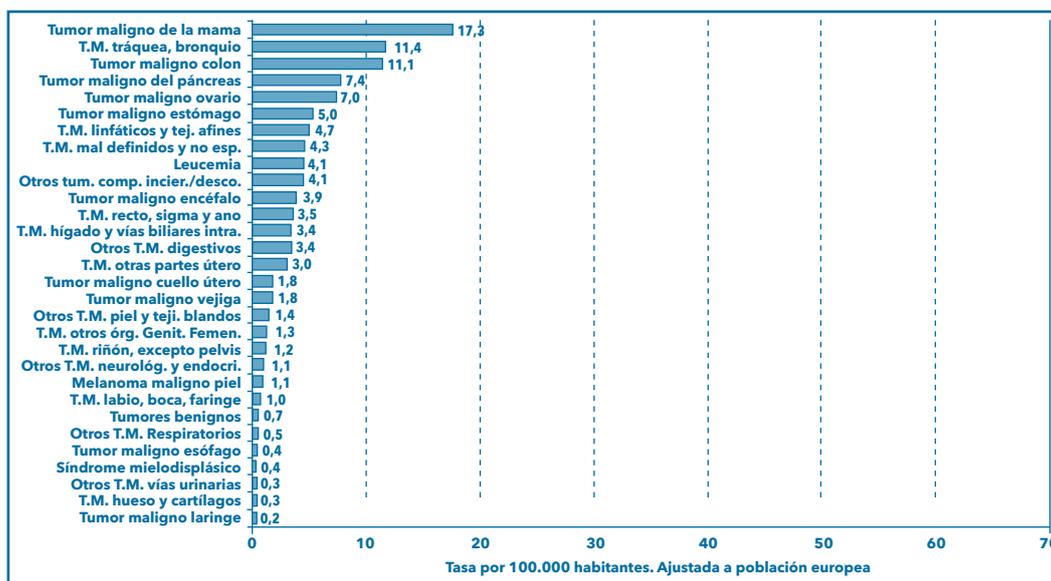
Anexo 1. DIAGRAMAS DE BARRAS SENCILLO EN EL QUE SE OBSERVAN LAS TASAS AJUSTADAS DE MORTALIDAD POR TUMORES EN ARAGÓN EN 2012 PARA AMBOS SEXOS.

Tasas ajustadas de mortalidad por tumores. Aragón 2012. Hombres.



Extraído de: Dirección General de Salud Pública. Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia.

Tasas ajustadas de mortalidad por tumores. Aragón 2012. Mujeres.



Extraído de: Dirección General de Salud Pública. Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia.

Anexo 2. INFORME DE DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ARAGÓN (CEICA) AL PROYECTO DE TESIS.



Informe Dictamen Favorable Proyecto Investigación Biomédica

C.P. - C.I. PI12/0088

27 de junio de 2012

CEIC Aragón (CEICA)

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 27/06/2012, acta 12/2012 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: Estudio de la calidad de vida en pacientes intervenidos de cáncer de próstata o de vejiga a través de las técnicas quirúrgicas de prostatectomía radical o cistectomía.

Versión protocolo: mayo 2012

Versión hoja de información al paciente: Versión 21-06-2012

Investigador: [REDACTED] HU Miguel Servet

1º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE.**

Lo que firmo en Zaragoza, a 27 de junio de 2012

Fdo:

Dña. María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

COMPOSICIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ARAGÓN

Dra. María González Hinjos, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón,

CERTIFICA

1º En la reunión celebrada el día 27 de junio de 2012, correspondiente al Acta nº 12/2012, se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 223/2004 y Decreto 26/2003 del Gobierno de Aragón, modificado por el Decreto 292/2005- para que la decisión del citado CEIC sea válida.

3º El CEIC de Aragón, tanto en su composición, como en sus PNT, cumple con las normas de BPC.

4º La composición del CEIC de Aragón en la citada fecha, era la siguiente:

- **Presidente:** Carlos Aibar Remón; Médico. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Profesional Sanitario experto en epidemiología clínica.
- **Vicepresidente:** Cesar Loris Pablo; Médico. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Miguel Servet. Representante de Comisión de Investigación.
- **Secretaria:** María González Hinjos; Farmacéutica.
- Pilar Comet Cortés; Enfermera. Unidad Mixta de Investigación. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
- Marina Heredia Ríos; Representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios.
- Gabriel Hernández Delgado; Médico. Servicio de Radiología. Hospital Universitario Miguel Servet. Representante de Comisión de Investigación.
- Angela Idoipe Tomás; Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Miguel Servet. Farmacéutica de Hospital.
- María Jesús Lallana Álvarez. Farmacéutica de Atención Primaria de Zaragoza Sector III.
- Jesús Magdalena Belío; Médico. Centro de Salud de Azuara. Médico con labor asistencial y representante del Comité de Ética Asistencial del Área de Atención Primaria II y V.
- Mariano Mateo Arrizabalaga; Médico. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
- Elisa Moreu Carbonell; Jurista. Profesora de la Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza.
- Javier Perfecto Ejarque; Médico. Centro de Salud Arrabal. Médico con labor asistencial.
- Alexandra Prados Torres; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante de Comisión de Investigación.
- José Puzo Foncillas; Médico. Servicio de Bioquímica. Hospital General San Jorge. Representante de Comisión de Investigación.
- Mónica Torrijos Tejada; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Zaragoza, a 27 de junio de 2012



[Handwritten signature]

Firmado: María González Hinjos



Anexo 3. AUTORIZACIÓN DE SUBDIRECCIÓN DE ENFERMERÍA DEL HUMS DE ZARAGOZA PARA REALIZAR EL ESTUDIO EN DICHO HOSPITAL.



DÑA. CARMEN NOYA CASTRO, SUBDIRECTORA DE ENFERMERÍA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL. RESPONSABLE DE CALIDAD, FORMACIÓN CONTINUADA, DOCENCIA Y CUIDADOS

AUTORIZA:

a D/Dña. [REDACTED] enfermera del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, a llevar a cabo estudio de investigación para el desarrollo de su tesis doctoral basada en un estudio analítico para valorar la alteración de la calidad de vida en pacientes intervenidos de cáncer urológico, a través de la realización de una cistectomía o una prostatectomía radical, manteniendo siempre la debida obligación de confidencialidad y uso correcto de los datos obtenidos en el mismo.

Y para que conste a los efectos oportunos, se expide la presente autorización.

En Zaragoza, a 8 de abril 2011

Fdo. Carmen Noya Castro
ZARAGOZA



Pº Isabel la Católica, 1-3
50009 ZARAGOZA
Tel.: 976 765500

Anexo 4. TEST DE PFEIFFER, VERSIÓN ESPAÑOLA; SPMSQ-VE (SHORT PORTABLE MENTAL STATUS QUESTIONNAIRE – VERSIÓN ESPAÑOLA).

Instrucciones: Haga las preguntas 1 a 10 de la siguiente lista y anote todas las respuestas.

Haga la pregunta nº4 A sólo si el paciente no tiene teléfono. Anote el número total de errores tras realizar las 10 preguntas.

Las respuestas han de darse sin ninguna ayuda que refresque la memoria.

ÍTEMS	ERRORES
1. ¿Qué día es hoy? - día, mes, año -	
2. ¿Qué día de la semana es hoy?	
3. ¿Dónde estamos ahora?	
4. ¿Cuál es su nº de teléfono?	
4A. ¿Cuál es su dirección? - preguntar sólo si el paciente no tiene teléfono -	
5. ¿Cuántos años tiene?	
6. ¿Cuál es su fecha de nacimiento? - día, mes, año -	
7. ¿Quién es ahora presidente del gobierno?	
8. ¿Quién fue el anterior presidente del gobierno?	
9. ¿Cuáles son los dos apellidos de su madre?	
10. Vaya restando de 3 en 3 al número 20 hasta llegar a 0.	
PUNTUACIÓN TOTAL	

Cada error puntúa 1. Una puntuación igual o superior a 3 indica deterioro cognitivo, en cuyo caso, deben valorarse criterios de demencia.

0-2 errores: Normal

3-4 errores: Leve deterioro cognitivo

5-7 errores: Moderado deterioro cognitivo, patológico

8-10 errores: Importante deterioro cognitivo

Si el nivel educativo es bajo (estudios elementales) se admite un error más para cada categoría.

Si el nivel educativo es alto (universitario), se admite un nivel menos.

FUENTE: Martínez de la Iglesia et al. 2001



Anexo 5. CRONOGRAMA DEL ESTUDIO.

MESES	Junio 2012	1/7/2012 a 28/2/2014	Marzo - Dic 2014	Enero- May 2015	Enero- Abril 2016	Mayo- Julio 2016	Sept 2016
Permiso hospital							
Permiso CEICA							
Revisión bibliográfica y lectura crítica							
Recogida datos							
Codificación y Análisis de datos							
Redacción							
Nueva revisión bibliográfica y actualización de datos y tema							
Última revisión							
Presentación a premio científico							

Anexo 6. HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO PARA EL PACIENTE.

Copia para el/la participante

Versión 1.0

Hoja informativa para el/la participante del estudio.

Mi nombre es [REDACTED] con DNI [REDACTED], soy enfermera del servicio de [REDACTED] del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza (HUMS).

Estoy desarrollando [REDACTED] con una investigación en la que pretendo valorar la Calidad de Vida en pacientes intervenidos de cáncer de próstata o de vejiga a través de las técnicas quirúrgicas de prostatectomía radical y cistectomía.

Dicha investigación cuenta con el apoyo y la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA), de la Dirección de Enfermería del Hospital Universitario Miguel Servet, del servicio de Urología de dicho hospital y de la Comisión de Doctorado de la Universidad de Zaragoza.

El objetivo de esta investigación es desarrollar nuevas líneas de trabajo y de cuidados enfermeros más específicos, con el fin de disminuir las posibles alteraciones o modificaciones que pudieran producirse en su calidad de vida y en su autonomía a partir de su intervención quirúrgica.

Su participación en la investigación consistirá en la cumplimentación de cuatro encuestas el día antes de la intervención quirúrgica y a los ocho meses de dicha intervención. Para estas últimas, me pondré en contacto telefónico con usted con el fin de hacer coincidir su recogida con una de sus consultas de revisión urológica.

La participación en la investigación es en todo momento voluntaria pudiendo desvincularse de la misma cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta en sus cuidados enfermeros ni en su asistencia sanitaria.

La aceptación de la participación en el estudio implicará un trato ético de los datos personales según la **Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal y a la Ley 41/02 de Autonomía del Paciente** y será siempre anónimo, ya que se vincula a cada paciente un número identificativo al que solo tiene acceso la investigadora principal.



Los datos obtenidos de dichas encuestas no podrán ser cedidos a terceros sin su consentimiento expreso.

Para su inclusión en el estudio es imprescindible que lea atentamente y rellene el consentimiento informado que se le ha entregado.

Muchas gracias por su atención.

Fdo: 

Versión _____, fecha 21 - Junio -2012

Anexo 7. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO.

Copia para el/la participante

Versión 1.0

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO PARA EL PACIENTE

Título del PROYECTO: ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CÁNCER DE PROSTATATA Y DE VEJIGA A TRAVÉS DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS DE PROSTATECTOMÍA RADICAL O CISTECTOMÍA RADICAL.

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:  (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1. cuando quiera
- 2. sin tener que dar explicaciones
- 3. sin que esto repercuta en mis cuidados enfermeros

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

Acepto que los resultados derivados de este estudio puedan ser utilizados en futuras investigaciones (relacionadas con ésta): sí no (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:

Consentimiento informado estudio _____

Versión _____, fecha 21 - Junio - 2012



Anexo 8. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS PARA PACIENTES SOMETIDOS A UNA CISTECTOMÍA RADICAL.

INDIVIDUO N°:	NHC: TELEFONO: D.N.I.: EDAD:
FECHA DE RECOGIDA DATOS:	
SEXO:	HOMBRE / MUJER:
DERIVACIÓN URINARIA:	BRICKER: HAUTMANN: MAINZ I: MAINZ II:
HÁBITO TABÁQUICO: SI/NO: EXFUMADOR: FUMADOR PASIVO:	CIGARROS/DÍA: AÑOS HÁBITO TABÁQUICO: AÑOS DESHABITUACIÓN TABÁQUICA: AÑOS AMBIENTE TABÁQUICO:
OCUPACIÓN LABORAL (TRABAJO DE RIESGO), ¿CUÁL?:	RIESGO TÓXICO: NO RIESGO TÓXICO: ACTIVO / SEDENTE:
RED DE APOYO:	SI / NO:
PERSONA DE APOYO PRINCIPAL: CONVIVE / NO CONVIVE:	PAREJA: HIJOS: OTROS:
CAPACIDAD DE AUTOCUIDADO:	SI / NO:

Anexo 9. GRÁFICOS DE RESULTADOS DEL ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA POBLACIÓN.

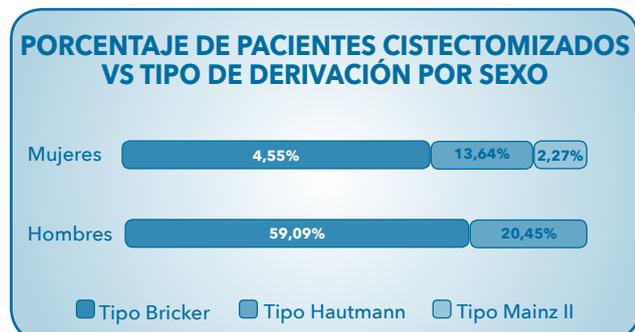
Anexo 9.1. Diagrama de sector en el que se representa el porcentaje de individuos cistectomizados en dependencia del sexo.



Anexo 9.2.- Diagrama de barras en el que se representa el porcentaje de individuos cistectomizados en dependencia de su edad y sexo.



Anexo 9.3.- Gráfico de barras en el que se representa el porcentaje de individuos cistectomizados en dependencia del tipo de derivación urinaria realizada, distribuidos por sexo.



Anexo 9.4.- Diagramas de sector en el que se representa el porcentaje de individuos cistectomizados en dependencia del hábito tabáquico, distribuidos por sexo.



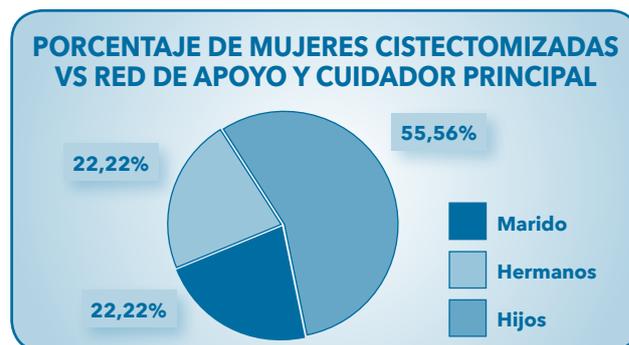
Anexo 9.5.- Gráfico de barras en el que se representa el porcentaje de varones cistectomizados que han trabajado en ambiente tóxico.



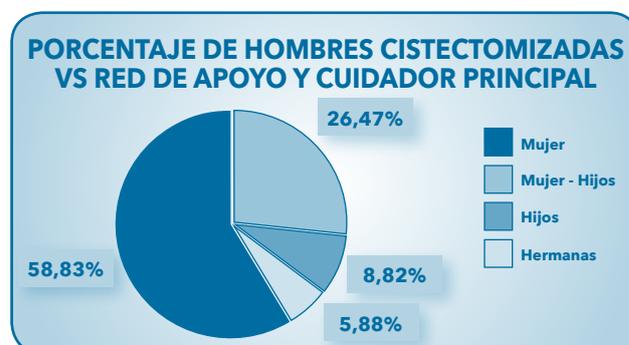
Anexo 9.6.- Gráfico de barras en el que se representa el porcentaje de mujeres cistectomizadas que han trabajado en ambiente tóxico.



Anexo 9.7.- Diagrama de sector en el que se representa el porcentaje de mujeres cistectomizadas en relación a su red de apoyo y cuidador principal.



Anexo 9.8.- Diagrama de sector en el que se representa el porcentaje de hombres cistectomizados en relación a su red de apoyo y cuidador principal.



Anexo 9.9.- Diagrama de sector en el que se representa el porcentaje de individuos cistectomizados en relación a su capacidad de autocuidado y su agencia de cuidado.



Anexo 10. TABLAS DE FIABILIDAD DEL CUESTIONARIO QLQ-BLM30 Y DE LAS SUBESCALAS EN LA MEDIDA INICIAL Y EN LA SEGUNDA APLICACIÓN DEL MISMO.

Anexo 10.1. TABLA 1. Fiabilidad del cuestionario QLQ-BLM30 y de las subescalas en la medida inicial.

	Nº de sujetos	Nº de ítems	Coefficiente de Cronbach
Escala global	20	22	0,880
Síntomas urinarios	44	7	0,899
Síntomas intestinales	44	2	0,623
Síntomas de función sexual	20	8 ^C	0,565
Problemas derivados de una urostomía	0	6	-----
Problemas por el uso de un catéter	0	1	-----
Problemas con la imagen corporal	44	2 ^D	0,171
Problemas con el futuro de su salud	44	3	0,851

Anexo 10.2. TABLA 2. Fiabilidad del cuestionario QLQ-BLM30 y de las subescalas en la segunda aplicación del cuestionario.

	Nº de sujetos	Nº de ítems	Coefficiente de Cronbach
Escala global	11	16	0,932
Síntomas urinarios	11	7	0,898
Síntomas intestinales	44	2	0,960
Síntomas de función sexual	44	3 ^E	0,169
Problemas derivados de una urostomía	33	6	0,955
Problemas por el uso de un catéter	0	1	-----
Problemas con la imagen corporal	33	3	0,920
Problemas con el futuro de su salud	44	3	0,967

^C El ítem 60 sólo tiene información de dos casos y, por ello, no ha sido considerado.

^D El ítem 41 no tiene valores y por ello no ha sido considerado.

^E Los ítems 55 a 60 no tienen información y, por ello, no han sido considerados.

Anexo 11: RESPUESTAS A LOS ÍTEMS QUE COMPONEN EL CUESTIONARIO QLQ-BLM 30 TANTO EN LA PRIMERA APLICACIÓN DE LA PRUEBA (TABLA DE LA IZQUIERDA), COMO EN LA SEGUNDA (TABLA DE LA DERECHA).

Subescala: *Síntomas urinarios*

Estadísticos de los elementos			
	Media	Desviación típica	N
BLM30.1.31	3,11	,78	44
BLM30.1.32	2,95	,81	44
BLM30.1.33	2,64	,97	44
BLM30.1.34	2,45	,95	44
BLM30.1.35	2,16	,89	44
BLM30.1.36	1,98	,93	44
BLM30.1.37	2,05	1,03	44

Estadísticos de los elementos			
	Media	Desviación típica	N
BLM30.2.31	3,09	,54	11
BLM30.2.32	2,83	,75	11
BLM30.2.33	1,73	1,10	11
BLM30.2.34	2,36	,81	11
BLM30.2.35	1,91	1,30	11
BLM30.2.36	2,27	1,19	11
BLM30.2.37	1,55	,82	11



Subescala: *Síntomas intestinales*

Estadísticos de los elementos			
	Media	Desviación típica	N
BLM30.1.48	1,25	,65	44
BLM30.1.49	1,50	,93	44

Estadísticos de los elementos			
	Media	Desviación típica	N
BLM30.2.48	1,57	1,09	44
BLM30.2.49	1,80	1,07	44

Subescala: *Función sexual^F*

Estadísticos de los elementos			
	Media	Desviación típica	N
BLM30.1.52	1,55	,76	20
BLM30.1.53	2,50	,69	20
BLM30.1.54	2,30	,66	20
BLM30.1.55	1,80	,83	20
BLM30.1.56	1,35	,81	20
BLM30.1.57	1,80	,52	20
BLM30.1.58	1,30	,73	20
BLM30.1.59	3,00	,79	20

Estadísticos de los elementos			
	Media	Desviación típica	N
BLM30.2.52	2,89	,99	44
BLM30.2.53	1,32	,56	44

^F En la segunda aplicación de la prueba no hay datos en los ítems 55 a 60, mientras que en el ítem 54 todas las respuestas son las mismas: "En absoluto" (código 1).

Subescala: *Problemas tras sufrir una urostomía^G*

Estadísticos de los elementos			
	Media	Desviación típica	N
BLM30.2.38	1,97	1,07	33
BLM30.2.39	1,85	1,15	33
BLM30.2.40	1,79	1,14	33
BLM30.2.41	2,48	1,09	33
BLM30.2.42	2,03	1,19	33
BLM30.2.43	2,00	1,09	33

Subescala: *Problemas con la imagen corporal*

Estadísticos de los elementos			
	Media	Desviación típica	N
BLM30.1.50	1,18	,39	44
BLM30.1.51	1,82	,76	44

Estadísticos de los elementos			
	Media	Desviación típica	N
BLM30.2.41	2,48	1,09	33
BLM30.2.50	3,00	,97	33
BLM30.2.51	2,88	,93	33

Subescala: *Problemas relacionados con el futuro de la salud*

Estadísticos de los elementos			
	Media	Desviación típica	N
BLM30.1.45	3,32	,64	44
BLM30.1.46	3,48	,55	44
BLM30.1.47	3,36	,61	44

Estadísticos de los elementos			
	Media	Desviación típica	N
BLM30.2.45	2,84	,83	44
BLM30.2.46	2,82	,84	44
BLM30.2.47	2,66	,89	44

^G Sólo ha habido respuestas en estos ítems en la segunda aplicación de la prueba.



Anexo 12. ESTADÍSTICOS DE LA ESCALA TOTAL QLQ-BLM30.

Anexo 12.1. Estadísticos de la escala total.

Estadísticos de la escala			
Media	Varianza	Desviación típica	N de elementos
47,20	85,96	9,27	22

Estadísticos de la escala			
Media	Varianza	Desviación típica	N de elementos
35,64	108,05	10,39	16

Anexo 12.2. Relación de los ítems con la escala total en la primera aplicación.

Estadísticos total - elemento				
	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
BLM30.1.31	44,20	76,379	,545	,873
BLM30.1.32	44,30	75,589	,651	,869
BLM30.1.33	44,75	73,355	,678	,868
BLM30.1.34	44,95	71,629	,770	,864
BLM30.1.35	45,20	73,958	,707	,867
BLM30.1.36	45,50	77,632	,497	,874
BLM30.1.37	45,55	76,366	,535	,873
BLM30.1.45	43,85	81,292	,349	,879
BLM30.1.46	43,80	83,011	,294	,880
BLM30.1.47	44,00	83,368	,197	,882
BLM30.1.48	45,95	82,997	,188	,883
BLM30.1.49	45,65	70,976	,784	,863
BLM30.1.50	46,10	83,884	,351	,879
BLM30.1.51	45,40	77,305	,597	,872
BLM30.1.52	45,65	77,397	,598	,872
BLM30.1.53	44,70	83,063	,193	,882
BLM30.1.54	44,90	82,726	,234	,881
BLM30.1.55	45,40	78,463	,461	,876
BLM30.1.56	45,85	74,661	,757	,866
BLM30.1.57	45,40	82,779	,305	,879
BLM30.1.58	45,90	80,305	,390	,878
BLM30.1.59	44,20	85,747	-,029	,890

Fuente: Elaboración propia.



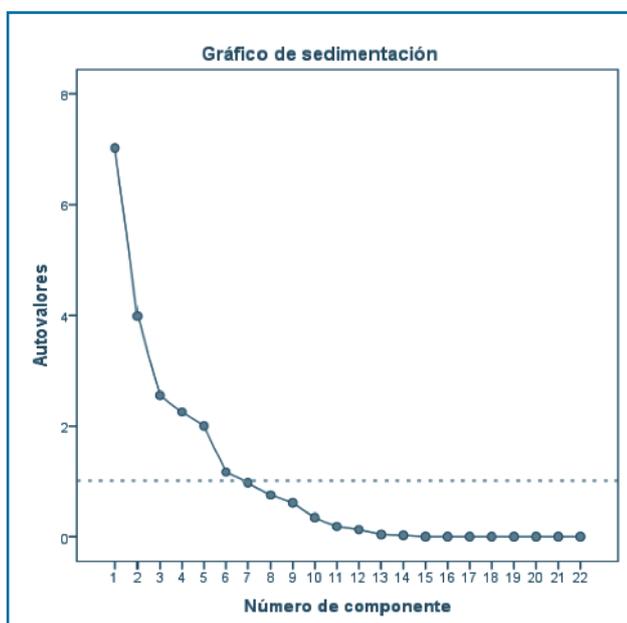
Anexo 12.3. Relación de los ítems con la escala total en la segunda aplicación.

Estadísticos total - elemento				
	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
BLM30.2.31	32,55	102,873	,447	,932
BLM30.2.32	32,82	99,364	,543	,930
BLM30.2.33	33,91	95,291	,536	,932
BLM30.2.34	33,27	93,618	,880	,923
BLM30.2.35	33,73	85,418	,871	,922
BLM30.2.36	33,36	91,255	,676	,928
BLM30.2.37	34,09	92,891	,917	,922
BLM30.2.45	32,73	98,218	,673	,928
BLM30.2.46	32,82	96,364	,755	,926
BLM30.2.47	33,09	92,691	,806	,924
BLM30.2.48	34,36	97,255	,814	,926
BLM30.2.49	34,27	94,018	,853	,923
BLM30.2.50	33,55	88,273	,797	,924
BLM30.2.51	33,27	88,218	,883	,921
BLM30.2.52	32,82	93,964	,690	,927
BLM30.2.53	33,91	116,691	-,648	,950

Fuente: Elaboración propia.

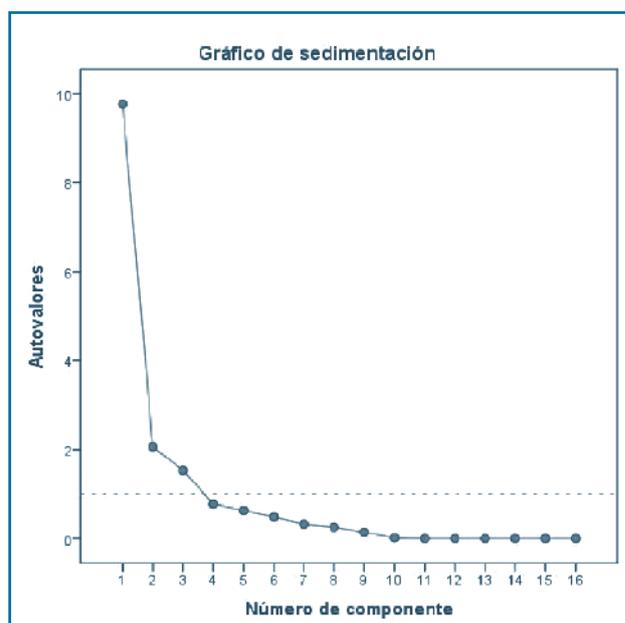
Anexo 13. ANÁLISIS GRÁFICO DE LAS POSIBLES DIMENSIONES SUBYACENTES A LOS ÍTEMS ANALIZADOS.

Anexo 13.1. Gráfico de sedimentación de la primera aplicación del cuestionario QLQ-BLM30.



Fuente: Elaboración propia.

Anexo 13.2. Gráfico de sedimentación de la segunda aplicación del cuestionario QLQ-BLM30.



Fuente: Elaboración propia.



Anexo 14. GRÁFICO DE LA VARIANZA TOTAL DEL CUESTIONARIO QLQ-BLM30 Y LA CORRELACIÓN DE SUS ÍTEMS.

Anexo 14.1. TABLA 3. Matriz de componentes rotados de la primera aplicación del cuestionario.

Matriz de componentes rotados						
	Componente					
	1	2	3	4	5	6
BLM30.1.35	,924	,104	,109	-,016	,075	-,172
BLM30.1.33	,909	-,098	-,090	,175	,118	-,007
BLM30.1.34	,907	,187	,143	,063	,023	,219
BLM30.1.31	,841	-,261	,169	,015	,093	,257
BLM30.1.32	,777	-,263	,333	,389	,016	,102
BLM30.1.56	,557	-,204	,308	,258	,556	-,297
BLM30.1.46	-,031	,939	-,014	,030	,045	-,150
BLM30.1.45	-,080	,838	,087	,374	,102	,067
BLM30.1.47	-,220	,707	,420	-,112	-,267	-,132
BLM30.1.59	,023	,568	-,346	-,409	,234	,420
BLM30.1.37	,198	,560	,532	-,124	,038	-,071
BLM30.1.52	,255	,038	,903	,080	,068	,002
BLM30.1.51	,141	,147	,818	,178	,231	,087
BLM30.1.36	,472	,070	,624	-,169	-,283	-,310
BLM30.1.48	-,010	-,051	,139	,893	-,001	,055
BLM30.1.58	,374	,207	-,156	,834	,013	,128
BLM30.1.49	,483	,260	,330	,671	,317	-,130
BLM30.1.53	,027	,546	,163	-,562	,309	-,072
BLM30.1.55	,296	,159	,157	-,019	,849	-,060
BLM30.1.50	,308	,516	,148	,096	-,664	,331
BLM30.1.57	,324	-,011	,356	-,004	-,138	,778
BLM30.1.54	,090	,153	,3564	-,190	,172	-,745

Método de extracción: Análisis de componentes principales.
Método de rotación: Normalización Varimax con Kaiser.

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 14.2. TABLA 4. Matriz de componentes rotados de la segunda aplicación del cuestionario.

Matriz de componentes rotados			
	Componente		
	1	2	3
BLM30.2.49	,838	,271	,284
BLM30.2.50	,832	,330	,034
BLM30.2.45	,829	-,087	,325
BLM30.2.47	,800	,224	,241
BLM30.2.48	,795	,200	,389
BLM30.2.51	,794	,497	,046
BLM30.2.37	,791	,416	,241
BLM30.2.52	,761	,315	-,096
BLM30.2.34	,698	,359	,411
BLM30.2.46	,682	,100	,562
BLM30.2.33	,162	,966	-,027
BLM30.2.36	,224	,848	,329
BLM30.2.53	-,261	-,817	-,101
BLM30.2.35	,590	,754	,202
BLM30.2.32	,134	,312	,925
BLM30.2.31	,243	-,003	,867

Método de extracción: Análisis de componentes principales.
Método de rotación: Normalización Varimax con Kaiser.

Fuente: Elaboración propia.



Anexo 15. PRINCIPALES NANDA, NOC Y NIC DE PACIENTES CISTECTOMIZADOS Y CUIDADORES PRINCIPALES, VINCULADOS A LOS PATRONES FUNCIONALES DE PROMOCIÓN DE LA SALUD Y AFRONTAMIENTO/TOLERANCIA AL ESTRÉS Y RELACIONADOS CON LA INDEPENDENCIA EN AUTOCUIDADO.

<p>NANDA 00099 Mantenimiento inefectivo de la salud: Incapacidad para identificar, manejar o buscar ayuda para mantener la salud. Relacionado con el afrontamiento individual ineficaz, manifestado por falta de expresión de interés por mejorar las conductas de cuidado de salud.</p>	
<p>NOC: 1908 Detección del riesgo. Indicador: Identifica los posibles riesgos para la salud.</p>	<p>NIC: 5602 Enseñanza: proceso de la enfermedad. 5510 Educación sanitaria. 5240 Asesoramiento. 6610 Identificación de riesgos. 7400 Guías del sistema sanitario. 5440 Aumenta el sistema de apoyo. 4480 Facilitar la autorresponsabilidad.</p>
<p>NOC: 1305 Adaptación psicosocial: cambio de vida. Indicadores: Establecimiento de objetivos realistas, expresiones de sentimientos socializados.</p>	
<p>NANDA: 00075 Disposición para mejorar el afrontamiento familiar: Manejo efectivo de las tareas adaptativas del miembro de la familia implicado en el reto de salud del cliente, que ahora muestra deseos y disponibilidad para aumentar su propia salud y desarrollo y los del cliente. Relacionado con los objetivos de autorrealización del cuidador principal, manifestado por la verbalización de sus necesidades.</p>	
<p>NOC: 2508 Bienestar del cuidador principal. Indicadores: Satisfacción con el apoyo social, satisfacción con el apoyo profesional.</p>	<p>NIC: 7110 Fomento de la implicación familiar. 7120 Movilización familiar. 5250 Apoyo en la toma de decisiones. 5240 Asesoramiento. 7040 Apoyo al cuidador principal. 7140 Apoyo a la familia. 7200 Fomento de la normalización familiar.</p>
<p>NOC: 2605 Participación de la familia en la asistencia sanitaria. Indicador: Participa en las decisiones con el paciente.</p>	
<p>NANDA: 00069 Afrontamiento inefectivo: Incapacidad para llevar a cabo una apreciación válida de los agentes estresantes para elegir adecuadamente las respuestas habituales o para usar los recursos disponibles. Relacionado con nivel inadecuado de autocontrol, manifestado por ansiedad.</p>	
<p>NOC: 0906 Toma de decisiones. Indicador: Identifica las consecuencias posibles de cada alternativa.</p>	<p>NIC: 5250 Apoyo en la toma de decisiones. 5230 Aumentar el afrontamiento. 5820 Disminución de la ansiedad. 5606 Enseñanza: individual. 5540 Potenciación de la disposición de aprendizaje.</p>
<p>NOC: 1302 Superación de problemas. Indicadores: Verbaliza sensación de control y busca información sobre la enfermedad y su tratamiento. Utiliza el apoyo social disponible.</p>	
<p>NOC: 2000 Calidad de vida. Indicadores: Satisfacción con la capacidad de superación, satisfacción con el concepto de sí mismo/a, satisfacción con el estado de ánimo general.</p>	

