

UNIVERSIDAD DE SALAMANCA



TESIS DOCTORAL

ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL Y
VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE
CALIDAD DE VIDA “FUNCTIONAL
ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS
THERAPY-PALLIATIVE CARE (FACIT-
PAL)” Y SU VERSIÓN ABREVIADA
(FACIT-PAL-14) EN PACIENTES
PALIATIVOS ONCOLÓGICOS

ESTEFANÍA MOLDÓN BALLESTEROS

SALAMANCA 2020

UNIVERSIDAD DE SALAMANCA



TESIS DOCTORAL

ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL Y VALIDACIÓN
DE LA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA
“FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC
ILLNESS THERAPY-PALLIATIVE CARE
(FACIT-PAL)” Y SU VERSIÓN ABREVIADA
(FACIT-PAL-14) EN PACIENTES PALIATIVOS
ONCOLÓGICOS

ESTEFANÍA MOLDÓN BALLESTEROS

DIRECTOR:

JOSE IGNACIO CALVO ARENILLAS

El doctor D. José Ignacio Calvo Arenillas profesor de la Universidad de Salamanca

CERTIFICA:

Que el Trabajo Titulado: “ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA “FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY-PALLIATIVE CARE (FACIT-PAL)” Y SU VERSIÓN ABREVIADA (FACIT-PAL-14) EN PACIENTES PALIATIVOS ONCOLÓGICOS”, realizado por Dña. Estefanía Moldón Ballesteros, cumple con todos los requisitos necesarios para su presentación y defensa para optar al Grado de Doctor por la Universidad de Salamanca.

Para que conste y en el cumplimiento de la normativa vigente, se firma el presente certificado en Salamanca con fecha 26 de octubre de 2020.



Fdo. Dr. José Ignacio Calvo Arenillas
Catedrático de Escuela Universitaria

“La inteligencia humana tiene horror al vacío,
y esto la lleva a llenar provisionalmente con hipótesis
los huecos que le deja su ignorancia “

José de Letamendi

A mi padre, por su cariño y ejemplo constante.

A mi madre, por estar ahí incondicionalmente.

AGRADECIMIENTOS

Quiero tener unas palabras de agradecimiento a todas aquellas personas que han hecho que este trabajo haya sido posible, especialmente:

A Jose Ignacio Calvo Arenillas, director de esta tesis, por su ayuda, su esfuerzo y su estímulo constante. Gracias por las horas de dedicación invertidas en este proyecto.

A la Universidad de Salamanca por darme la oportunidad de realizar esta tesis y cursar los estudios de Doctorado y por proporcionarme la formación que me ha traído hasta aquí.

Al Complejo Asistencial de Zamora y a los Equipos de Atención primaria de Zamora por permitirme reclutar la muestra en sus instalaciones y darme consejos para realizar este trabajo

A mis padres por su cariño, ayuda y apoyo constante a lo largo de todos estos años.

A Alberto por haber tenido la paciencia suficiente para aguantar mis malos ratos y siempre estar ahí en los buenos.

A mis amigos por todo el tiempo robado.

A los pacientes que se han prestado de forma desinteresada a participar en este estudio, porque pese a su delicada situación, sin ellos nada de esto hubiera sido posible.

A mis compañeros de trabajo por hacer mi día a día profesional más fácil, gracias a lo cual tengo el estímulo e ilusión necesarios para haber llevado a cabo este y otros trabajos.

ÍNDICE

1. MARCO TEÓRICO.....	16
1.1. CUIDADOS PALIATIVOS.....	17
1.1.1. DEFINICIÓN DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS.....	18
1.1.2. DESARROLLO HISTÓRICO DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS.....	21
1.1.3. MODELO DE ORGANIZACIÓN DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS.....	23
1.1.4. MORTALIDAD, EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES INFLUYENTES.....	25
1.1.5. SÍNTOMAS MÁS FRECUENTES EN CUIDADOS PALIATIVOS.....	29
1.1.5.1. SÍNTOMAS FÍSICOS.....	29
1.1.5.1.1. DOLOR.....	29
1.1.5.1.2. DISNEA.....	30
1.1.5.1.3. ASTENIA.....	30
1.1.5.1.4. NAUSEAS Y VÓMITOS.....	30
1.1.5.1.5. ESTREÑIMIENTO.....	31
1.1.5.2. SÍNTOMAS PSICOLÓGICOS.....	31
1.1.5.3. SÍNTOMAS EN LOS ÚLTIMOS DÍAS DE VIDA.....	34
1.1.6. SITUACIÓN ACTUAL DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS.....	35
1.1.7. BENEFICIOS DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS.....	37
1.2. SITUACIÓN DEL CÁNCER.....	40
1.2.1. DATOS EPIDEMIOLÓGICOS DEL CÁNCER: INCIDENCIA, MORTALIDAD Y SUPERVIVENCIA.....	41
1.2.1.1. DATOS A NIVEL INTERNACIONAL.....	41
1.2.1.2. DATOS A NIVEL EUROPEO.....	44
1.2.1.2. SITUACIÓN DEL CÁNCER EN ESPAÑA.....	46
1.2.2. FACTORES DE RIESGO.....	47

1.2.3. TIPOS DE CÁNCER MÁS COMUNES.....	52
1.3. ESCALAS O CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PALIATIVOS.....	56
1.3.1. CONCEPTO DE CALIDAD DE VIDA.....	56
1.3.2. ESCALAS Y CUESTIONARIOS.....	57
1.3.2.1. KARNOFSKY PERFORMANCE STATUS (KPS).....	58
1.3.2.2. EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP (ECOG).....	60
1.3.2.3. ESCALA PALIATIVA DE FUNCIONALIDAD (PPS).....	60
1.3.2.4. ROTTERDAM SYMPTOM CHECKLIST (RSCL).....	61
1.3.2.5. CUESTIONARIO MCGILL DE CALIDAD DE VIDA.....	61
1.3.2.6. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE SÍNTOMAS DE EDMONTON.....	62
1.3.2.7. EORTC QLQ-C30.....	62
1.3.2.8. THE FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY (FACIT).....	65
 2. OBJETIVOS.....	 70
2.1. OBJETIVO GENERAL.....	71
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	71
 3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	 72
3.1. ADAPTACIÓN DE LA ESCALA FACIT-PAL.....	73
3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	73
3.3. INSTRUMENTOS DE MEDIDA.....	75
3.3.1. HISTORIA CLÍNICA.....	76
3.3.2. FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY-PALLIATIVE CARE (FACIT-PAL).....	76

3.3.3. FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY-PALLIATIVE CARE EN SU VERSIÓN REDUCIDA (FACIT-PAL-14).....	79
3.3.4. EORTC QLQ-C30 (VERSIÓN 3) DE LA EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER.....	81
3.3.5. EORTC QLQ-C15-PAL DE LA EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER.....	82
3.4. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LAS ESCALAS.....	84
3.4.1. 1º FASE O FASE O PRUEBA PILOTO.....	84
3.4.2. FASE DE RECLUTAMIENTO.....	85
3.5. ANÁLISIS DE LOS DATOS Y MÉTODO ESTADÍSTICO.....	86
3.5.1. FIABILIDAD.....	87
3.5.1.1. CONSISTENCIA INTERNA.....	87
3.5.1.2. ESTABILIDAD TEMPORAL.....	88
3.5.2. VALIDEZ.....	88
3.5.2.1. VALIDEZ DE CONTENIDO.....	89
3.5.2.2. VALIDEZ DE CONSTRUCTO.....	90
3.5.2.3. VALIDEZ DE CRITERIO.....	92
4. RESULTADOS.....	94
4.1. TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN DE LAS ESCALAS FACIT-PAL AL ESPAÑOL DE ESPAÑA Y LA POBLACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN.....	95
4.2. ANÁLISIS DESCRIPTIVO.....	95
4.2.1. DESCRIPTIVOS SOCIALES Y DEMOGRÁFICOS.....	95
4.2.2. DESCRIPTIVOS DE SÍNTOMAS.....	103
4.2.2.1. DESCRIPTIVOS DE SÍNTOMAS: FACIT-PAL-14.....	103
4.2.2.2. DESCRIPTIVOS DE SÍNTOMAS: FACIT-PAL.....	108
4.2.2.3. DESCRIPTIVOS DE SÍNTOMAS: EORTC QLQ-C15-PAL.....	119

4.2.3. DESCRIPTIVOS SEGÚN TIPO DE CÁNCER.....	124
4.2.3.1. DESCRIPTIVOS DE CALIDAD DE VIDA: FACIT-PAL-14.....	124
4.2.3.2. DESCRIPTIVOS DE CALIDAD DE VIDA: FACIT-PAL...	124
4.2.3.3. DESCRIPTIVOS DE CALIDAD DE VIDA: EORTC QLQ-C15-PAL.....	124
4.3. ANÁLISIS DE LA FIABILIDAD.....	129
4.3.1. CONSISTENCIA INTERNA.....	129
4.3.1.1. CONSISTENCIA INTERNA: FACIT-PAL-14.....	129
4.3.1.2. CONSISTENCIA INTERNA: FACIT-PAL.....	130
4.4. ANÁLISIS DE LA VALIDEZ.....	134
4.4.1. VALIDEZ DE CONSTRUCTO.....	134
4.4.1.1. VALIDEZ DE CONSTRUCTO: FACIT-PAL-14.....	134
4.4.1.2. VALIDEZ DE CONSTRUCTO: FACIT-PAL.....	136
4.4.2. VALIDEZ DE CRITERIO.....	140
5. DISCUSIÓN.....	142
5.1. TIPOS DE ESCALAS DE VALORACIÓN.....	144
5.2. MUESTRA.....	149
5.3. FIABILIDAD.....	152
5.4. VALIDEZ.....	153
5.5. CALIDAD DE VIDA.....	154
5.6. DIFICULTADES ENCONTRADES.....	156
5.7. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	158
6. CONCLUSIONES.....	160
7. BIBLIOGRAFÍA.....	162

8. ANEXOS.....	185
ANEXO 1. Mapas globales donde se representa el tumor con mayor incidencia y mortalidad de cada país según sexo.....	186
ANEXO 2. Relación entre el número de casos nuevos y muertes según el tipo de tumor y el sexo con el índice de desarrollo humano de las áreas geográficas donde viven los pacientes.....	188
ANEXO 3. Autorización de los creadores de la escala para utilizar sus instrumentos en el estudio.....	189
ANEXO 4. Forma original de la escala FACIT-PAL.....	191
ANEXO 5. Forma original de la escala FACIT-PAL-14.....	194
ANEXO 6. Hoja informativa y consentimiento informado.....	195
ANEXO 7. Aprobación del proyecto por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Zamora.....	198
ANEXO 8. Permiso del Genrente del Complejo Asistencial de Zamora para la realización del estudio.....	199
ANEXO 9. Formulario de realización de la Historia Clínica.....	200
ANEXO 10. Formulario para realizar la medición de la puntuación de la escala FACIT-PAL.....	201
ANEXO 11. Formulario para realizar la medición de la puntuación de la escala FACIT-PAL-14.....	204
ANEXO 12. Escala EORTC-QLQ-C30.....	205
ANEXO 13. Escala EORTC QLQ-C15-PAL.....	206
ANEXO 14. Versión final de nuestras escalas de estudio FACIT-PAL-14 y FACIL-PAL.....	209

1. MARCO TEÓRICO

1.1. CUIDADOS PALIATIVOS

La revolución industrial y tecnológica y el gran aumento de descubrimientos científicos acaecidos a lo largo de los últimos años han conllevado un cambio epidemiológico mundial. Esto ha supuesto un aumento de la esperanza de vida y la cronificación de ciertas enfermedades antes incurables, obligándonos a plantear nuevas necesidades sanitarias¹. La etapa que corresponde a la vejez se está convirtiendo cada vez en una etapa más larga y, aunque los documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) no dejen claro que el aumento de la longevidad vaya relacionado proporcionalmente a periodos más largos de discapacidad al final de la vida, parece lógico pensar que en este contexto las enfermedades crónicas se desarrollen durante más tiempo con una progresiva degeneración². Además, ciertas enfermedades que anteriormente tenían un mal pronóstico han tendido a aumentar su supervivencia¹. Todo esto obliga a modificar el planteamiento de los Sistemas de Salud para que así puedan proporcionar una mejora en la calidad de vida de los pacientes en situación de enfermedad irreversible y grave y a sus familias³.

En este contexto de necesidad de comprensión de las necesidades físicas, psicosociales, espirituales y morales al final de la vida nacen los denominados Cuidados Paliativos. La OMS los sitúa como el pilar fundamental de atención integral de los pacientes con enfermedades en situación avanzada y terminal, enfocándolos hacia una asistencia activa y total de estos procesos que ya no responden a ningún tratamiento curativo⁴. Pero no deben entenderse como exclusivos de la fase terminal de la enfermedad. Aunque en las fases iniciales predominen los tratamientos de índole curativa, los cuidados paliativos deben también estar presentes e ir incrementándose a medida que la enfermedad progrese y las necesidades del paciente y la familia lo requieran⁵.

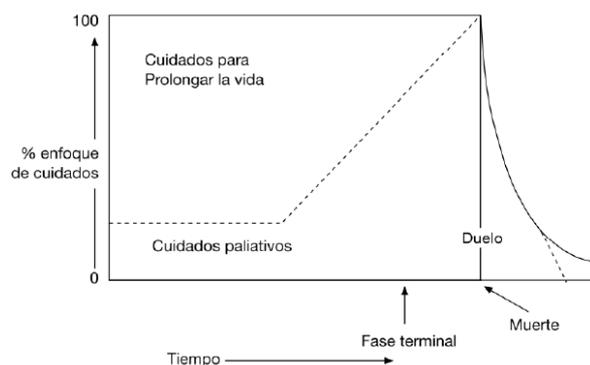


FIGURA 1: Diagrama de evolución de los cuidados. Fuente propia.

1.1.1. DEFINICIÓN DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

La palabra “paliativo” deriva del latín *pallium* que significa “manto” o “máscara” o del verbo *pallatus* que significa “paliar”. Esta etimología representa la pretensión de los cuidados paliativos de querer “cubrir” los efectos que las enfermedades incurables pueden tener y de “arropar” a estos pacientes⁶.

En la terminología inglesa existe una clara distinción entre los términos *palliative care* y *hospice*. El primero hace referencia a los cuidados proporcionados y a la filosofía de atención, mientras que el segundo alude a la estructura física donde se proporcionan estos cuidados. En español se utiliza el término “paliativo” indistintamente para referirse a ambos términos².

En 1990 y en un documento clave para el desarrollo de los cuidados paliativos, la OMS definió los Cuidados Paliativos como el “cuidado total y activo de los pacientes cuya enfermedad no responde a tratamiento curativo. El control del dolor y de otros síntomas y de problemas psicológicos, sociales y espirituales es primordial”⁷. Posteriormente, en 2002, esta misma organización ha ampliado la definición definiéndola como “el enfoque que mejora la calidad de vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas físicos, psicológicos y espirituales”⁸. Esta definición se completa con una serie de principios:

- Proporcionan un alivio del dolor y de otros síntomas.
- Afirman la vida y consideran la muerte como un proceso normal.
- No intentan ni acelerar ni retrasar la muerte.
- Integran los aspectos psicológicos y espirituales del cuidado del paciente.
- Ofrecen un sistema de soporte para ayudar a los pacientes a vivir tan activamente como sea posible hasta la muerte.
- Ofrecen un sistema de soporte para ayudar a la familia a adaptarse durante la enfermedad del paciente y en el duelo.

- Utilizan un equipo multidisciplinar para responder a las necesidades de los pacientes y sus familias, incluyendo soporte emocional en el duelo, cuando este esté indicado.
- Mejoran la calidad de vida y pueden también influenciar positivamente en el curso de la enfermedad.
- Son aplicables de forma precoz en el curso de la enfermedad, en conjunción con otros tratamientos que pueden prolongar la vida, tales como quimioterapia o radioterapia e incluyen aquellas investigaciones necesarias para comprender mejor y manejar situaciones clínicas complejas.

De esta forma, los Cuidados Paliativos se presentan como el mejor método para proporcionar una atención integral, teniendo en cuenta no solo los aspectos físicos, sino también los aspectos emocionales, sociales y espirituales, tanto en el paciente como en la familia, poniendo especial énfasis en el periodo agónico y sin olvidar el periodo de duelo⁹.

La SECPAL establece una serie de criterios para definir el término de enfermedad en fase terminal¹⁰. Son los siguientes:

- Enfermedad incurable, avanzada y progresiva.
- Falta de posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico.
- Presencia de numerosos problemas o síntomas intensos, múltiples, multifactoriales y cambiantes.
- Gran impacto emocional en paciente, familia y equipo terapéutico, muy relacionado con la presencia, explícita o no, de la muerte.
- Pronóstico de vida limitado.

La enfermedad terminal se encuentra diferenciada en cuatro fases¹:

- Fase inicial o de estabilidad: En esta fase no se presentan síntomas muy intensos ni alteración del estado funcional ni del nivel de conciencia. La ingesta se mantiene por vía oral.

- Fase sintomática o de estado: Aparecen una serie de síntomas y diversos grados de alteraciones funcionales, pero sin que estos influyan en la realización de actividades básicas de la vida diaria. La ingesta se mantiene por vía oral, aunque puede estar reducida y el nivel de conciencia permanece sin alteración.
- Fase de declive: Aparecen síntomas y complicaciones frecuentes a lo largo de todo el proceso y una serie de alteraciones que si que van a interferir en la realización de las actividades básicas de la vida diaria. La ingesta oral se mantiene normal o reducida y el nivel de conciencia puede ser normal o confusional.
- Fase final o de agonía: Aparecen con mayor o menor intensidad síntomas característicos del proceso de morir, gran deterioro de la situación funcional y complicaciones que producen un sufrimiento intenso. La ingesta oral está afectada y el nivel de conciencia varía dependiendo del paciente desde normal a somnoliento o coma.

La evolución entre una fase y otra puede ocurrir de forma paulatina o muy brusca y establecer en qué fase se encuentra cada paciente va a ayudar a llevar a cabo una conducta diagnóstica y terapéutica adecuada.

Son muchas las ocasiones en el que el término “cuidados paliativos” se asocia exclusivamente a aquellos pacientes oncológicos que se encuentran en situación terminal, dejando a un lado el resto de enfermedades¹¹. En un trabajo publicado en 2007 por el Gobierno de Navarra y escrito por J. Barbero y L. Díaz donde se recopilan "Diez cuestiones inquietantes en cuidados paliativos"¹² se destaca que aunque la atención paliativa moderna ha ido dirigida hacia los enfermos con cáncer, existen también otras enfermedades crónicas que en sus últimas fases exigen una elevada necesidad de cuidados.

El Instituto Nacional de Estadística (INE) basándose en la prevalencia de síntomas y en la utilización de recursos en la fase terminal de la vida, estimó que el 60% de los pacientes oncológicos y el 30% de los no oncológicos precisarían la atención de los equipos de CP¹². Sin embargo, existe una gran discrepancia entre esta estimación y la realidad. Una de las mayores dificultades en este sentido a la que se enfrentan los pacientes no oncológicos es al diagnóstico de la propia enfermedad en su fase terminal. Un ejemplo es el caso de la demencia tipo Alzheimer. La NOH (The National Hospice

and Palliative Care Organization) establece que el pronóstico de vida puede llegar a ser de hasta dos años en las fases más avanzadas de la enfermedad. Lo mismo ocurre en la EPOC avanzada, donde el porcentaje de supervivencia a los cinco años es del 40-70%. Por lo tanto, la poca precisión sobre el pronóstico plantea dudas sobre cuál puede ser el momento adecuado para derivar a estos pacientes a unidades de CP¹³.

1.1.2. DESARROLLO HISTÓRICO DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

El desarrollo moderno de los Cuidados Paliativos tiene su origen en 1967 cuando Cecily Saunders funda el St. Christopher's Hospice en Londres que da visibilidad al movimiento Británico denominado Hospice. Su objetivo fue promulgar la atención de los enfermos terminales en establecimientos especializados y poder desarrollar la docencia e investigación en este ámbito¹⁴.

En el resto de Europa, las intervenciones en cuidados paliativos se desarrollaron a partir de finales de los años 70, siendo su mayor impulso en los años 90, coincidiendo con una mayor sensibilización de los profesionales sanitarios hacia nuevas cuestiones bioéticas. En 1987 Reino Unido se convirtió en el primer país en crear la especialidad de Medicina Paliativa y en 1988 se establece la Asociación Europea de Cuidados Paliativos¹⁵.

El concepto de Unidad de Cuidados Paliativos en hospitales para enfermos agudos surgió en Montreal, Canadá, en el Royal Victoria Hospital¹⁴.

En España las primeras Unidades de Cuidados Paliativos se desarrollaron a finales de los años 80. En 1985 se publica un artículo pionero basado en las experiencias del Servicio de Oncología del hospital cántabro Marqués de Valdecilla de Santander que aborda el tema de la fase terminal de las enfermedades¹⁶. En diciembre de 1987 se puso en funcionamiento la Unidad de Cuidados Paliativos en el Hospital Santa Creu de Vic de Barcelona y en 1989 en el Hospital Cruz Roja de Lleida. En 1991 se promovió la creación de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Gregorio Marañón de Madrid².

Fue en ese mismo año y en esa misma ciudad, concretamente en el área 4, donde por primera vez se puso en marcha una unidad de cuidados paliativos en atención primaria. A su vez, en el área 11 se desarrolló un programa específico de atención continuada a enfermos terminales bajo la colaboración de atención primaria y secundaria¹⁷. Ese mismo año, la Asociación Española contra el cáncer (AECC) puso en marcha su primera Unidad Móvil en Madrid, expandiéndose después por toda España con cierta cobertura irregular.

Tras estas iniciativas más individualistas y aisladas, comenzaron a ponerse en marcha algunas iniciativas desde la Administración Sanitaria. Una de las pioneras fue el Programa Piloto de Planificación e Implementación de Cuidados Paliativos en Cataluña 1990-1995 dentro del programa “Vida als Anys” y siendo un programa piloto de la OMS. Este programa resolvió con éxito la incorporación de los Cuidados Paliativos al Sistema Público de Salud¹⁸.

En el año 1998 seis áreas de salud de la Comunidad de Madrid junto con la Subdirección General de Atención Primaria del entonces INSALUD, pusieron en marcha el proyecto “Programa de Atención Domiciliaria con Equipo Soporte (ESAD)”. De esta forma se creaban unidades que pretendían dar cobertura a los pacientes con enfermedades crónicas evolutivas, con limitación funcional y/o inmovilizaciones o terminales dentro del ámbito domiciliario. Dado los buenos resultados obtenidos por este proyecto en evaluaciones posteriores, se decidió generalizar su implantación a todo el territorio INSALUD. Tras el traspaso de las competencias sanitarias a las Comunidades Autónomas en 2002, la gestión de los equipos formados fue asumida por cada Comunidad¹⁹.

En 1992 se creó la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL). Posteriormente, varias han sido las sociedades implicadas que han contribuido al desarrollo de los Cuidados Paliativos en España como la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología (SEGG) o la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)¹⁹.

Entre los acontecimientos más representativos para el desarrollo de los cuidados paliativos destacan la publicación del Plan Nacional de Cuidados Paliativos²⁰ cuyo

propósito era “garantizar el derecho legal e individual de los enfermos en situación terminal y a la asistencia, en cualquier lugar, circunstancia y situación” y, posteriormente, la publicación de la Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud 2007 con el objetivo de “establecer compromisos apropiados, viables y medibles por parte de las Comunidades Autónomas para contribuir a la homogeneidad y mejora de los Cuidados Paliativos en el Sistema Nacional de Salud”⁹.

A pesar de todo lo que se ha avanzado y todas las medidas tomadas para homogeneizar los cuidados, la cobertura de los Cuidados Paliativos es muy desigual en España. Existen comunidades con programas muy desarrollados como Madrid, Cataluña o País Vasco y comunidades con menor desarrollo como Galicia o Asturias².

Según datos del Instituto Nacional de Estadística, se estima que entre el 50-65% de los pacientes fallecen tras una etapa avanzada y terminal de una enfermedad y, por lo tanto, serían subsidiarios de recibir Cuidados Paliativos. El porcentaje de hospitalizaciones que corresponden a enfermos en su último año de vida es del 25%².

1.1.3. MODELO DE ORGANIZACIÓN DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

Los cuidados paliativos engloban todos los cuidados integrales y activos que se ponen a disposición de los pacientes con enfermedades avanzadas y progresivas para así poder controlar los síntomas de estos y proporcionar también un soporte psicológico, espiritual y emocional tanto a ellos como a sus familias. En consecuencia y en términos generales, estos pacientes van a presentar una alta demanda asistencial en la que están implicados todos los ámbitos, incluyendo la atención primaria, atención especializada y atención sociosanitaria, ámbitos que deben garantizar una continuidad de la atención y una prestación de los servicios oportunos en el lugar y momento que se requieran y que garanticen unos niveles óptimos de eficiencia y calidad^{9,21}.

Por lo tanto, las Unidades de Cuidados Paliativos deben estar formadas por un grupo de trabajo multidisciplinar que incluya diferentes tipos de profesionales. El Plan Nacional de Cuidados Paliativos²⁰ define los Equipos de Soporte o Apoyo como los formados por varios tipos de profesionales con formación avanzada en este campo y

cuyas funciones son la atención directa de enfermos y familias, soporte y consulta con otros equipos y profesionales. Lo ideal sería que estos equipos estuvieran formados al menos por un médico, un enfermero, un psicólogo, un trabajador social y un fisioterapeuta. Además, estos deberían trabajar conjuntamente con los profesionales de otras unidades como las de Atención Primaria, Medicina Interna, Unidades de Geriátrica, Unidades de Pacientes Pluripatológicos o Unidades de larga estancia. El ámbito de actuación del equipo de soporte puede ser domiciliario, hospitalario o mixto²².

Estos equipos de Cuidados Paliativos pueden estar formados por diferentes Unidades²³:

- Servicio de Soporte Domiciliario Paliativo: Equipo formado por expertos en Cuidados Paliativos cuyo objetivo es proporcionar continuidad en los cuidados a los enfermos que lo precisen facilitándoles que permanezcan en su propio domicilio. Realizan una valoración conjunta de las necesidades paliativas gestionando la respuesta más adecuada y apoyando tanto al enfermo como a la familia. Además, proporcionan soporte a los profesionales de Atención Primaria en los casos en los que la situación lo requiere.
- Equipo de Soporte Hospitalario Paliativo: Servicio formado por expertos en Cuidados Paliativos cuya finalidad es valorar las necesidades paliativas de aquellos pacientes que están hospitalizados y proporcionales los cuidados físicos, psicosociales y espirituales adecuados, tanto a ellos como a sus cuidadores. Garantizan la atención paliativa entre los diferentes niveles asistenciales.
- Unidades con camas paliativas de corta estancia o agudos: Son unidades de hospitalización específicas para pacientes que requieren cuidados paliativos. Generalmente el tiempo de estancia hospitalaria suele ser corto (inferior a 10 días) y la mortalidad inferior al 60%. Ingresan aquellos pacientes que tras la valoración de un Equipo de Cuidados Paliativos requieren ser ingresados para la administración de algún tratamiento o pruebas diagnósticas o terapéuticas. Este tipo de unidades no se encuentran frecuentemente en los hospitales de nuestro país.

- Unidades con camas paliativas de media-larga estancia: son unidades hospitalarias donde ingresan pacientes con necesidades paliativas para un ingreso transitorio o definitivo en el caso de que lo requieran. Difieren del anterior sobretudo por el tiempo de ingreso, aunque también lo pueden hacer de acuerdo a la situación del paciente o la gravedad de los síntomas que presente. La estancia media suele ser larga (de unos 14-30 días) y la tasa de mortalidad alta (mayor del 60-80%). Es el tipo de unidad que más encontramos en los hospitales.
- Consultas externas paliativas: Son recursos asistenciales ubicados en los centros hospitalarios para atender de forma ambulatoria a enfermos con necesidades paliativas. También sirven de soporte a otros especialistas.
- Servicio de apoyo al duelo: proporcionan apoyo a las personas que han estado implicadas en el cuidado del paciente fallecido.

1.1.4. MORTALIDAD, EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES INFLUYENTES

El Instituto Nacional de Estadística (INE) en su estudio sobre las defunciones según causa de muerte en España durante el año 2017²⁴ recoge que en nuestro país y en ese año murieron 424.523 personas, un 3.4% más que el año anterior, siendo de estas un 50.47% hombres y un 49.53% mujeres. La tasa bruta se situó en 912.3 fallecidos por cada 100.000 habitantes. De estas defunciones, un 96.3% se debieron a causas naturales (enfermedades).

En la población general, las enfermedades del sistema circulatorio se mantuvieron otro año más como la primera causa de muerte (263.2 fallecidos por cada 100.00 habitantes), seguida de los tumores (243.4) y las enfermedades del sistema respiratorio (110.9). Los fallecimientos debidos a enfermedades del sistema circulatorio aumentaron un 2.2% y las originadas por los tumores un 0.3%. Sin embargo, las debidas a enfermedades del sistema respiratorio experimentaron una gran subida con un 10.3% más de casos.

Defunciones por capítulos de la CIE-10. Año 2017

Capítulos de la CIE-10	Número de defunciones	%
Total Defunciones	424.523	100,0
Enfermedades del sistema circulatorio	122.466	28,8
Tumores	113.266	26,7
Enfermedades del sistema respiratorio	51.615	12,2
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	26.346	6,2
Trastornos mentales y del comportamiento	21.722	5,1
Enfermedades del sistema digestivo	20.447	4,8
Causas externas de mortalidad	15.837	3,7
Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	13.296	3,1
Enfermedades del sistema genitourinario	13.188	3,1
Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio	9.332	2,2
Enfermedades infecciosas y parasitarias	6.819	1,6
Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	5.070	1,2
Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo de la inmunidad	1.973	0,5
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	1.691	0,4
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	813	0,2
Afecciones originadas en el periodo perinatal	629	0,1
Embarazo, parto y puerperio	13	0,0

FIGURA 2. Defunciones según tipo de causa²⁴

En los hombres, la primera causa de muerte fueron los tumores (con 300.1 fallecidos por cada 100.000 habitantes), descendiendo esta causa en un 0.2% respecto al año anterior. La segunda fueron las enfermedades del sistema circulatorio (246.1 aumentándose en un 1.6%). En las mujeres, la primera causa de mortalidad fueron las enfermedades del sistema circulatorio (279.7 aumentándose un 2.8%) y la segunda los tumores (188.8 aumentándose un 1.0%)²⁴.

Defunciones según causa de muerte por capítulos de la CIE-10 y sexo. Año 2017

Tasas brutas por 100.000 habitantes

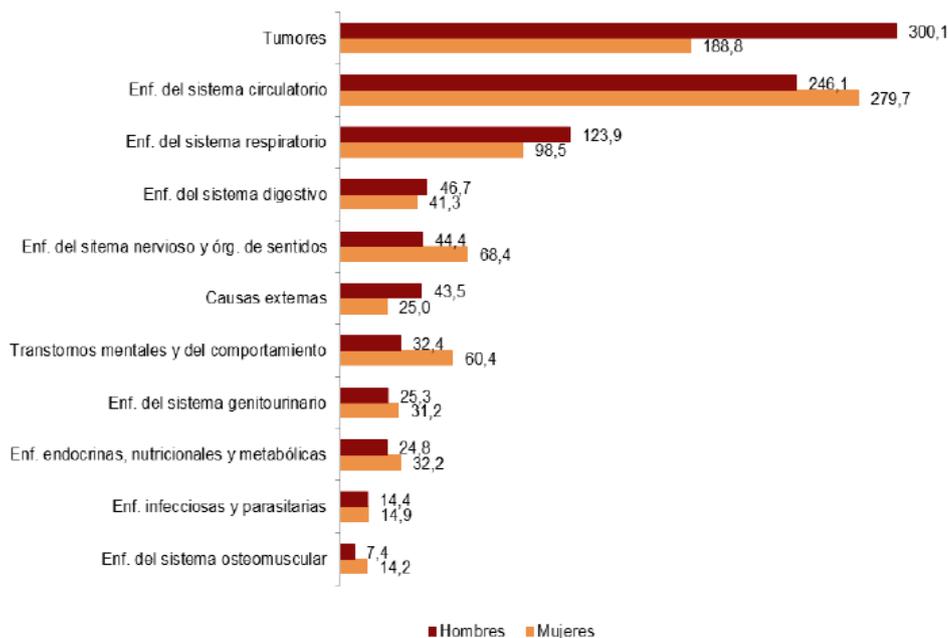


FIGURA 3. Defunciones según tipo de causa y sexo²⁴

A nivel más detallado de enfermedades, las isquémicas del corazón y las enfermedades cerebrovasculares ocupan el primer y segundo lugar respectivamente. En lo que a los tumores se refiere, el que mayor mortalidad causa es el de bronquios y pulmón, que se sitúa como tercera causa de muerte, y el cáncer de colon que se sitúa como novena²⁴.

24

Defunciones según las causas de muerte más frecuentes¹. Año 2017

	Total	Hombres	Mujeres
Total enfermedades	424.523	214.236	210.287
Enfermedades isquémicas del corazón	32.325	19.132	13.193
Enfermedades cerebrovasculares	26.937	11.555	15.382
Cáncer de bronquios y pulmón	22.089	17.241	4.848
Demencia	21.001	6.977	14.024
Insuficiencia cardíaca	19.165	6.964	12.201
Enf. crónicas de las vías respiratorias inferiores (ECVRI)	15.486	11.233	4.253
Enfermedad de Alzheimer	15.202	4.335	10.867
Enfermedad hipertensiva	12.560	3.986	8.574
Cáncer de colon	11.406	6.586	4.820
Neumonía	10.222	5.279	4.943
Diabetes mellitus	9.773	4.293	5.480
Cáncer de páncreas	6.868	3.590	3.278
Insuficiencia renal	6.618	3.043	3.575
Cáncer de mama	6.573	84	6.489
Cáncer de próstata	5.938	5.938	0

¹Causas con peso relativo superior al 1,4%

FIGURA 4. Defunciones según tipo de causa y sexo²⁴

Aunque antiguamente la tendencia era que los enfermos muriesen en sus domicilios, a lo largo de los últimos años esta tendencia está cambiando, aumentándose el número de fallecimientos que se producen en los hospitales, especialmente en los países occidentales. A pesar de que la mayoría de los pacientes que sufren una enfermedad avanzada desean morir en su domicilio, hasta dos tercios de las muertes ocurren en hospitales o instituciones. Si hablamos de enfermedades no oncológicas, el porcentaje puede ser mayor²⁵.

Según un estudio de J. Cohen et al²⁶ donde se realizaba un estudio poblacional que analizaba el porcentaje de muertes producidas en el hospital en seis países o regiones Europeas (Bélgica, Países Bajos, Escocia, Suecia, Inglaterra y Gales), en cinco de ellos la proporción de muertes en el hospital era mayor del 50%, oscilando entre el 34% de los Países Bajos y el 63% de Gales. En España, el porcentaje de fallecimientos que se dan en el medio hospitalario es algo superior al 50%, habiendo gran variación si

comparamos diferentes Comunidades Autónomas. Con un porcentaje menor al 40% encontramos a Castilla la Mancha o Extremadura y con un porcentaje de casi un 70% a Canarias²⁷.

Pradilla HC et al²⁸ muestran en un estudio que el 67.6% de los pacientes prefieren el domicilio como lugar de defunción, frente a un 32.4% que prefiere alguna unidad de hospitalización. En cuanto al apoyo de las Unidades de Cuidados Paliativos, el 99% deseó el apoyo de estas Unidades. También destaca que a mayor número de alteraciones físicas o emocionales, menor índice de Barthel o Karnofsky o consultas continuas a un centro sanitario, mayor es el porcentaje de personas que desean morir en un centro.

El lugar donde se va a producir la muerte de un paciente va a depender de la suma de una serie de factores demográficos, socioeconómicos, culturales organizativos y asistenciales y de una serie de factores relacionados con la propia enfermedad. Los cuidados al final de la vida en el hospital suelen ir asociados a una falta de cuidador principal, a una necesidad de intervenciones más severas por parte del equipo asistencial, síntomas en situaciones de difícil manejo como dolor, náuseas o anorexia o situaciones de mucha sobrecarga emocional²⁵.

Son varios los estudios que se han realizado que determinan alguno de los factores que influyen en la decisión de elección del lugar de muerte. En un estudio de Joaquín Salvador Lima-Rodríguez et al²⁹ donde se analizaban los factores que influían en el lugar de muerte de enfermos en situación terminal destacaron una serie de dificultades para elegir el domicilio como lugar de muerte: el desacuerdo entre familiares, el aferramiento a la hospitalización ante la esperanza de que el paciente siga viviendo si permanece allí, el desconocimiento del proceso de morir, la inseguridad para gestionar el proceso y los tratamientos, la falta de recursos materiales, la dificultad para afrontar la despedida y el duelo o la falta de apoyo profesional en el domicilio. Además, destacaba que a muchos de los pacientes y familias no se les consultaba sobre donde deseaban morir.

En un estudio de cohortes realizado por Alonso-Babarro et al³⁰ a un grupo de pacientes con cáncer avanzado que estaba en seguimiento por un Equipo de Cuidados Paliativos Domiciliario se destacaron cinco causas que determinaban la muerte en el domicilio: lugar elegido por el paciente, lugar elegido por el cuidador, número de días

de hospitalización, número de visitas del Equipos de Cuidados Paliativos Domiciliario y la percepción de soporte social del cuidador.

1.1.5. SÍNTOMAS MÁS FRECUENTES EN LOS PACIENTES PALIATIVOS

1.1.5.1. SÍNTOMAS FÍSICOS

En el campo de los Cuidados Paliativos existen una serie de varios síntomas que los pacientes tanto oncológicos como no oncológicos van a experimentar con mayor asiduidad. A pesar de ello, dentro de cada tipo de enfermedad y cada tipo de paciente los síntomas van a prevalecer de forma diferente³¹. En una búsqueda sistemática realizada por Solano et al³² se identificaron 64 estudios originales que informaban de la prevalencia de 11 síntomas comunes en pacientes con ciertas enfermedades en etapa terminal. Se encontraron tres síntomas (dolor, disnea y astenia) que aparecieron en más del 50% de los pacientes. Conforme se acerca la muerte, la evaluación de los síntomas se hace más difícil³³.

A continuación aparecen los síntomas más predominantes:

1.1.5.1.1 DOLOR

Es el síntoma predominante y al que más temen los pacientes y las familias. De los enfermos con cáncer avanzado, entre el 60-80% de los pacientes tiene dolor de moderado a severo. Su prevalencia va a aumentar a medida que la enfermedad progrese y este va a ser uno de los factores que más afecte a la calidad de vida de los pacientes. Su valoración debe ser continua. Se deberá creer siempre al paciente si este nos dice que siente dolor, por lo tanto no se deben utilizar placebos en Cuidados Paliativos³⁴. Se deberán determinar sus causas y el tipo de dolor que padece para administrar el tratamiento más adecuado. Para su tratamiento se utiliza la denominada escalera analgésica de la OMS³⁵.

1.1.5.1.2. DISNEA

La Sociedad Torácica Americana (American Thoracic Society –ATS-) define la disnea como “la sensación subjetiva de malestar al respirar que consiste en sensaciones cualitativas distintas que varían en intensidad”³⁶. La sensación de disnea es pluridimensional ya que además de la percepción del esfuerzo ventilatorio viene determinada por otros factores emocionales, cognitivos o ambientales. Se debe tener en cuenta que la taquipnea, hipoxia o hipercapnia no implica necesariamente disnea y que el uso de la musculatura respiratoria accesoria es el signo a evaluar cuando el paciente no puede comunicarse³⁴.

Puede aparecer en los últimos días de evolución de diferentes enfermedades en el contexto de un fracaso multiorgánico, siendo factor de mal pronóstico a corto plazo³⁴.

En la cohorte estudiada por Currow et al³⁵, de los 5.862 pacientes que se derivaron al Servicio de Cuidados Paliativos, un 11% de los pacientes no registraron disnea durante su seguimiento. En el momento de la muerte presentaban disnea un 65%, siendo en un 26% de los casos esta disnea severa.

Este síntoma genera gran angustia en el paciente y en la familia. El tratamiento va enfocado a disminuir la percepción subjetiva de disnea. El tratamiento inicial estándar es la Morfina por vía oral o parenteral³⁴.

1.1.5.1.3. ASTENIA

La astenia se define como la debilidad o fatiga general que dificulta o impide que una persona realice tareas que en condiciones normales podría realizar. Puede verse influenciada por diversos factores como el propio tratamiento, síntomas producidos por la enfermedad, alteraciones metabólicas, trastornos del ánimo... El tratamiento pasa por intentar tratar las posibles causas de la astenia³⁴.

1.1.5.1.4. NAUSEAS Y VÓMITOS

Este síntoma aparece mayoritariamente en los pacientes oncológicos siendo frecuente en casos de cáncer avanzado o terminal, 40%-30% respectivamente³⁴. Si los vómitos son de origen central, se recomienda el uso de neurolepticos, siendo el de elección el Haloperidol³⁸.

1.1.5.1.5. ESTREÑIMIENTO

Es un síntoma muy frecuente que afecta alrededor al 60% de los pacientes, pudiendo llegar a ser un síntoma muy molesto. Se considera que al menos debe haber una deposición cada 3-4 días, aunque la ingesta de alimentos haya sido escasa. Las molestias que pueden causar son sensación de distensión abdominal, flatulencias, mal sabor de boca...³⁴

Los pacientes paliativos suelen tomar en muchas ocasiones fármacos que producen estreñimiento como efecto secundario, por lo que éstos se deben combinar con laxantes³⁴.

1.1.5.2. SÍNTOMAS PSICOLÓGICOS

Una de las prioridades de los cuidados paliativos es el alivio del sufrimiento, sufrimiento no sólo físico sino también psicológico y espiritual. Si nos basamos en el área psicológica, el sufrimiento se puede definir como “el estado de preocupación o agobio psicológico, típicamente caracterizado por sensaciones de miedo, angustia o ansiedad”³⁹. Por ello, el Equipo de Cuidados Paliativos dentro de su valoración integral debe identificar las necesidades psicológicas del paciente y los familiares para prevenir la aparición de trastornos psicológicos y experiencias que puedan producir sufrimiento y, en el caso de que ya existieran, tratarlas³⁴.

Cuando un paciente recibe una noticia dramática que además supone un riesgo para su integridad y estabilidad, el paciente tenderá a pasar por una serie de etapas mediante las cuales intentará adaptarse a la nueva situación. Estas etapas adaptativas fueron estudiadas y desarrolladas por la doctora en medicina y psiquiatría Elizabeth Kübler-Ross. Diseñó un modelo en el que se describen las cinco etapas por las que pasa un enfermo terminal cuando se le notifica el pronóstico del proceso que sufre. Estas etapas pueden darse también en los familiares o personas de apoyo del paciente. Las etapas son las siguientes^{40,41}:

- Negación: Es una etapa en la que reina la sensación de incredulidad. El paciente niega lo que ocurre y ve imposible que algo así le esté sucediendo a él. Se trata

de una fase de autodefensa. Se debe esperar y no forzar el reconocimiento de la enfermedad y su pronóstico, ya que cada paciente necesita su tiempo para amortiguar el impacto inicial de la noticia.

- Ira: La primera fase de negación es sustituida por sentimiento de ira, rabia y resentimiento. Surgen preguntas como: ¿Por qué yo?, ¿Qué he hecho yo para merecer esto? Es probable que el paciente busque responsables a los que desplazar su ira, por lo que la relación profesional-paciente se puede ver afectada.
- Negociación: El enfermo intenta alterar la situación en la que se encuentra por la vía de intentar establecer ciertos acuerdos que generalmente se realizan con Dios. El paciente se abre a una serie de promesas de cambiar, de mejorar, de hacer las cosas de un modo diferente si con ello se le abre una alternativa a mejorar clínicamente.
- Depresión: El paciente se hace consciente sobre la realidad de su enfermedad y se da cuenta de que no puede cambiarlo ni eludirlo. Esto lo sume en una sensación de vacío y tristeza.
- Aceptación: Es la etapa final del proceso. El paciente acepta el cambio, llega la paz y la comprensión de que la muerte va acercándose. Generalmente en esta fase el paciente tiende a aislarse y solo desea el acompañamiento de sus seres más queridos.

En una revisión bibliográfica llevada a cabo por Colell et al⁴² se observaron una serie de elementos desencadenantes de impacto emocional en el enfermo terminal:

- Percepción de la muerte a corto plazo.
- Miedo a morir solo.
- Miedo a una agonía prolongada
- Miedo al sufrimiento
- Consecuencias que tendrá su muerte para la familia

- Pérdida de control de la situación y de sus capacidades físicas y psicológicas.
- Pérdida de roles (sociales, familiares y laborales).
- Aumento de la dependencia.
- Deterioro de la autoimagen corporal.

Alrededor de la mitad de los pacientes con enfermedad avanzada no consiguen afrontar las situaciones aversivas de su enfermedad y desarrollan síntomas constitutivos de un trastorno mental³⁹. Los trastornos ante los que se enfrentan mayoritariamente son los siguientes:

- Ansiedad: La prevalencia de la ansiedad en este tipo de pacientes suelen ser elevada pudiendo presentarse entre el 13% y 79% de los pacientes dependiendo del tipo de enfermedad de base y el momento de la misma³². Se define como “una respuesta emocional o conjunto de respuestas que engloba: aspectos subjetivos o cognitivos de carácter displacentero, aspectos corporales o fisiológicos caracterizados por un alto grado de activación del sistema periférico, y aspectos observables o motores que suelen implicar comportamientos poco ajustados y escasamente adaptativos”⁴³. Para su detección y medición se pueden usar escalas como la de Hamilton o la escala de ansiedad y depresión de Goldberg⁴³.

Las medidas no farmacológicas formadas por el apoyo psicológico cobran una gran importancia en este trastorno⁴⁴. En cuanto a las medidas farmacológicas, éstas se recomiendan cuando las anteriores han fallado o no son suficientes, utilizándose las benzodiacepinas como tratamiento de elección⁴³.

- Depresión: La depresión es hasta tres veces más frecuente en los pacientes en situación terminal que en la población general. Se considera que la incidencia de la depresión en los enfermos al final de la vida oscila entre el 20 y el 25%⁴⁵. Las manifestaciones de la enfermedad, sus complicaciones y los efectos secundarios de la medicación pueden hacer más difícil el diagnóstico de la depresión en los pacientes terminales⁴⁶. Para su tratamiento se recomienda la combinación de medidas farmacológicas y no farmacológicas⁴³.

- Insomnio: Es un síntoma muy prevalente en este tipo de pacientes⁴³. En un estudio descriptivo realizado en la Fundación CUDECA de Málaga se estableció que la prevalencia de trastornos del sueño de su muestra fue del 77.5%. Además destacaron que en el 47.6% de los casos hubo una latencia de conciliación del sueño mayor de 30 minutos y el 60% de la muestra precisaba de medicación hipnótica más de tres veces por semana⁴⁷. Se recomienda para su tratamiento la combinación de medidas farmacológicas y no farmacológicas⁴³.

1.1.5.3. SÍNTOMAS EN LOS ÚLTIMOS DÍAS DE VIDA

Se denomina “situación en los últimos días de vida” al estado que precede a la muerte, de forma gradual, y en el que existe deterioro físico, emocional y de la conciencia sumado a un pronóstico de vida menor a una semana. El inicio es a veces insidioso y el final es la propia muerte. Se utiliza también para referirse a este periodo el término agonía. Habitualmente, la muerte es un proceso previsible y el resultado de un proceso crónico o progresivo⁴⁸. De esta forma, en los países desarrollados solo alrededor de un 10% de la población fallece de forma inesperada⁴⁹.

A lo largo de los años, se han descrito numerosos signos premonitorios de la agonía. Cuando estos se presentan de forma aislada pueden estar relacionados con causas reversibles. Sin embargo, cuando se manifiestan de forma conjunta y en un contexto de deterioro global del paciente, implican la entrada en la fase agónica³⁴.

La Escala de Menten es utilizada para determinar si el paciente se encuentra en situación de últimos días de vida mediante la identificación de ocho signos clínicos del paciente agónico: frialdad o palidez nasal, frialdad en extremidades, livideces, cianosis en los labios, anuria, estertores y somnolencia. Según esta escala, si el paciente cumple entre uno y tres criterios se habla de que se encuentra en situación preagónica⁵⁰.

Durante los años 2010 y 2011 se llevó a cabo el estudio IPDS⁵¹ (Investigating the Process of Dying Study) en Brasil y Estados Unidos. Se trata de un estudio prospectivo, observacional y longitudinal en el que se documentaban, cada 12 horas, signos clínicos en pacientes con enfermedad terminal oncológica desde el ingreso en unidades de cuidados paliativos. Se constataron diez signos clínicos principales: pulso radial no

palpable, depresión de la mandíbula con la inspiración, anuria, estertores premortem, cianosis periférica, periodos de apnea, respiración Cheyne-Stokes, disfagia a líquidos, disminución del nivel de conciencia y disminución de la capacidad funcional.

En otro estudio⁵² publicado en la revista Cancer en el año 2015 se analizaron 52 signos clínicos en pacientes con enfermedad terminal oncológica. Como resultado, se concluyó que siete signos aparecían con una alta prevalencia en los últimos tres días de vida en los pacientes que fallecieron. Estos signos son: disminución de respuesta al estímulo visual, hiperextensión del cuello, caída del pliegue nasolabial, pupilas no reactivas, disminución de respuesta al estímulo verbal, gruñidos de las cuerdas vocales e incapacidad para cerrar los párpados.

1.1.6. SITUACIÓN ACTUAL DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS EN ESPAÑA

Los cuidados paliativos se establecen como un sistema de apoyo y soporte para el paciente en situación terminal y su familia, generando una mayor seguridad y tranquilidad durante todo el proceso de muerte y mejorando la atención que se precisa. Por lo tanto, garantizar un acceso universal y de calidad a los CP es una cuestión central de salud pública como recoge la OMS³⁴.

En el XVI Congreso Mundial de EAPC 2019⁵³ que se celebró en Berlín se presentó el Atlas de los Cuidados Paliativos en Europa 2019. Este documento registra un estancamiento y, un retroceso en algunas variables, de los cuidados paliativos en España durante los últimos 8 años, y sitúa a España en el puesto 31 de los 51 países europeos analizados, al mismo nivel de Georgia y Moldavia.

Se calcula que en torno a 4,5 millones de personas fallecen con sufrimiento derivado de su enfermedad en la región estudiada, habiendo 6.388 servicios especializados en cuidados paliativos. España cuenta con 260 recursos específicos, 0,6 servicios especializados por cada 100.000 habitantes, muy lejos de los 2 puntos que recomiendan los organismos internacionales, siendo superada por Alemania (914), Reino Unido (860), Francia (653), Polonia (587), Italia (570) y Rusia (321), países que concentran el 47% del total. De las 228.00 personas que fallecen anualmente en España

con necesidad de cuidados paliativos, alrededor de 80.000 lo hacen sin acceder a ellos. Además, se estima que se trata de una prestación que va a necesitar el 50% de la población al final de su vida en unos años.

Además, en el Atlas se revela que 140.000 niños mueren en la región estudiada a causa de una enfermedad terminal. 38 países cuentan con programas de cuidados paliativos pediátricos, encontrándose España entre ellos al disponer de diez programas, ocho domiciliarios y dos hospitalarios.

En España, de las 42 facultades que imparten medicina, solo 22 imparten cuidados paliativos, un 10% de ellas imparten asignaturas específicas de cuidados paliativos y un 43% ofrecen los conocimientos dentro de otras materias. En lo que a enfermería se refiere, de las 112 facultades existentes, 69 imparten cuidados paliativos, un 48% del total de facultades con asignaturas específicas y un 13% dentro de otras materias. No existe la especialidad ni médica ni enfermera en Cuidados Paliativos⁵³.

La división geográfica de las áreas sanitarias marca actualmente los recursos sanitarios con los que contamos. Esto hace que la atención no sea equitativa en nuestra región y que no todas las Comunidades Autónomas ofrezcan los mismos recursos ya que existe una gran dispersión geográfica, distributiva y de tipología de los equipos. Además, dentro de una misma comunidad son muchas las regiones rurales donde la cobertura es mínima o nula. No obstante, cabe recalcar también que a nivel provincial existen grandes diferencias dentro de las mismas Comunidades Autónomas⁵⁴.

En cuanto a la distribución de recursos a nivel autonómico⁵⁵, a continuación podemos ver la situación a 2016 con el cálculo de la ratio poblacional por unidad de recurso paliativo, ordenadas de menor número de habitantes por ratio a mayor:

COMUNIDAD AUTÓNOMA	POBLACIÓN	Nº RECURSOS	RATIO (HABITANTES POR RECURSO)
MELILLA	84.708	1	84.708
CEUTA	85.144	1	85.144

PAÍS VASCO	2.164.311	20	108.215
ASTURIAS	1.028.244	9	114.249
CANTABRIA	581.684	5	116.337
CATALUÑA	7.543.825	60	125.730
EXTREMADURA	1.070.586	8	133.823
ISLAS BALEARES	1.128.908	8	141.113
COMUNIDAD VALENCIANA	5.004.844	34	147.201
MURCIA	447.182	3	149.060
CASTILLA Y LEÓN	2.481.694	16	151.168
ARAGÓN	1.320.794	8	165.099
MEDIA ESPAÑA	47.007.376	284	165.519
COMUNIDAD DE MADRID	6.661.949	39	170.819
NAVARRA	647.554	3	215.851
CASTILLA LA MANCHA	2.106.331	9	234.036
ANDALUCIA	8.409.738	35	240.278
GALICIA	2.708.339	10	270.833
LA RIOJA	315.381	1	315.381
ISLAS CANARIAS	2.127.685	5	425.537

Tabla 1. Elaboración propia a partir de datos de SECPAL 2015⁵⁴

1.1.7. BENEFICIOS DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

Los primeros estudios realizados para conocer el impacto de los Cuidados Paliativos datan de finales de los años 80 y los años 90 y se recogen en varias revisiones sistemáticas^{49,55}. Se trata de estudios de un bajo nivel de evidencia, ya que no se trataba

de estudios comparativos. Todos ellos encuentran una escasa evidencia que apoye la efectividad de los Cuidados Paliativos especializados en términos de calidad de vida, satisfacción del paciente o costes económicos, aunque sí que encuentran una mayor satisfacción en el familiar.

La primera gran intervención en este campo fue el denominado Estudio SUPPORT⁵⁷ (The Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risk of Treatments) publicado en el año 2000 cuyo objetivo era mejorar los cuidados al final de la vida de pacientes hospitalizados con enfermedades graves a través de la mejora de la información y la toma de decisiones y que incluyó a 3.000 pacientes de diferentes hospitales de Estados Unidos. Para ello, una enfermera especializada contactaba con los pacientes, las familias, los médicos y otro personal del hospital. Este estudio determinó que los mayores problemas que encontraban los pacientes a lo largo de su atención eran: comprender su situación, comunicación y toma de decisiones, voluntades anticipadas, órdenes de no reanimación y soporte general como ayuda al duelo.

Gade et al⁵⁷ realizaron un estudio metacéntrico controlado en el que se randomizaron 517 pacientes con enfermedad avanzada e ingresados en el hospital. En este estudio el grupo intervención fue atendido a través de la realización de una interconsulta por un Equipo de Cuidados Paliativos y el grupo control recibió un tratamiento hospitalario convencional. Se encontró una mayor satisfacción por la atención recibida en el primer grupo. Además el grupo intervención realizó un mayor número de voluntades anticipadas al alta hospitalaria, hubo una disminución de ingresos en la UVI en las siguientes hospitalizaciones y causaron en los 6 meses posteriores al alta un menor coste sanitario. No se encontraron diferencias entre los grupos en cuanto a los síntomas físicos.

García-Pérez y cols⁵⁸ realizaron en 2009 una revisión sistemática para recoger la literatura disponible sobre la efectividad y el coste-efectividad de los cuidados paliativos específicos frente a los cuidados convencionales. Se encontraron 6 revisiones sistemáticas, 3 estudios de efectividad y un estudio de costes que concluyeron que los cuidados paliativos específicos son más efectivos que los convencionales en lo que a control de síntomas y dolor, satisfacción con los cuidados y menor número de días de

estancia hospitalaria se refiere. Sin embargo, la calidad metodológica no fue del todo buena, por lo que no se pudo realizar la conclusión con certidumbre.

En otra revisión sistemática, esta vez realizada por Stevens y cols⁵⁹ en 2011, se compararon los beneficios que ofrecían los centros de día que incluían cuidados paliativos frente a los centros de día convencionales. Aunque pocos de los estudios examinados utilizaron medidas de resultado validadas, los autores concluyen que los equipos de cuidados paliativos afectan de manera positiva a la calidad de vida de los pacientes mejorando también el bienestar de la familia.

En un ensayo clínico aleatorizado llevado a cabo entre los años 2003 y 2008 titulado “The Project ENABLE II Randomized Controlled Trial to Improve Palliative Care for Rural Patients with Advanced Cancer: Baseline Findings, Methodological Challenges, and Solution”⁶⁰ se estudió el efecto de una intervención dirigida por enfermeras. De esta forma, se impartían sesiones educativas de cuatro semanas de duración y sesiones de seguimiento mensuales que trataban la calidad de vida, la intensidad de los síntomas, el estado de ánimo y el uso de recursos en pacientes con cáncer avanzado. Se demostró que estas actuaciones mejoraban el ánimo y la calidad de vida de los pacientes.

En el año 2017, El National Institutes of Health financió dos nuevos estudios sobre el impacto de los Cuidados Paliativos en la calidad de vida⁶¹. Participaron en el estudio 160 pacientes hospitalizados que se sometían a un trasplante de médula ósea como tratamiento contra el cáncer. De estos pacientes se asignó de forma aleatoria una muestra que iba a recibir cuidados paliativos y otra los cuidados estándar. Se concluyó que los pacientes que recibieron los cuidados paliativos, tras dos semanas de hospitalización, referían tener menos síntomas, mejor calidad de vida y menor ansiedad.

En un estudio en el que se comparaban los costes sanitarios que supone la atención de los pacientes con enfermedad oncológica avanzada en los dos últimos meses de vida a partir de los certificados de defunción en una zona metropolitana de Madrid, según recibían o no seguimiento en su domicilio por un Equipo de Soporte de Atención Paliativa Domiciliaria, se observó que se disminuía de forma muy significativa el gasto por paciente en los pacientes que eran seguidos por un equipo domiciliario de cuidados paliativos⁶².

1.2. SITUACIÓN DEL CÁNCER

Según la Asociación Española contra el Cáncer (aecc), la palabra cáncer es un término que abarca más de 200 tipos de enfermedades que comparten una característica común; la capacidad de las células cancerosas de multiplicarse y diseminarse por el organismo sin control. A pesar de las investigaciones en desarrollo molecular, genética y epigenética, no se ha conseguido descifrar la mayoría de los procesos multifactoriales que conllevan a una mutación de genes y carcinogénesis maligna. Por ello, esta enfermedad es sin duda un problema de salud pública global que continúa afectando y matando a un gran número de personas sin distinción alguna⁶³.

El término neoplasia se utiliza para designar una masa anormal de tejido producida por la multiplicación de las células a un ritmo superior al normal. Estas neoplasias pueden ser benignas, generalmente cuando se extienden solo localmente, o malignas, cuando se comportan de forma más agresiva, se diseminan a distancia e invaden tejidos próximos. Esta acepción terminológica proviene del griego “neo” (nuevo) y el sufijo “plasia” del verbo “pláso” que significa formar. Fue acuñada por primera vez por el oncólogo inglés R.A. Willis en 1952⁶⁴:

“Una neoplasia es una masa anormal de tejido, cuyo crecimiento excede y está descoordinado con el de los tejidos normales, y que persiste en su anormalidad después de que haya cesado el estímulo que provoca el cambio”

En medicina, los términos neoplasia maligna y cáncer son dos expresiones que se utilizan con el mismo significado⁶³.

La palabra cáncer es una palabra que proviene del griego, concretamente de la palabra “karkinos” que significa “cangrejo”, que a su vez proviene de karkah (cangrejo en sánscrito) y de su raíz “kar-” (duro). En la medicina antigua escrita en griego ya se denominaba a estos tumores como karkinos, término que llegó a ser usado por los propios Hipócrates y Galeno. Más adelante se le añadiría el sufijo “-oma” que indica tumor, siendo Dioscórides de los primeros en mencionar el término “karkinoma”. Esta palabra del griego pasó al latín y del latín se difundió hasta llegar a nuestros días⁶⁵.

Aunque nuestra denominación proviene del griego, existen referencias más antiguas de esta enfermedad. Han sido descubiertos vestigios en restos de animales paleontológicos datados en la era Pleistocénica. La primera referencia histórica se atribuye a Herodoto (520 A.C.) con la descripción de un cáncer de mama en la esposa de Darío I de Persia, la Reina Atosa⁶⁶. Diversos estudios han demostrado que se trataba de un grupo de enfermedades raras hasta el siglo XVIII, momento en el que se comenzó a identificarlas, ordenarlas y a establecer el efecto que tienen sobre la salud⁶⁵.

La comunidad científica comienza a partir de ese siglo a darse cuenta de la gravedad y el alcance de la enfermedad y es a partir de ese momento cuando las patologías asociadas al cáncer comienzan a ser más conocidas y temidas⁶⁵.

A día de hoy el cáncer sigue siendo un reto para la Sanidad de todos los países. El número de casos aumenta año tras año debido al envejecimiento de la población, el aumento de la prevalencia de los factores de riesgo y al cambio de los factores socioeconómicos. Supone un gran impacto negativo en las personas, familias y la propia sociedad. Por suerte, el esfuerzo humano realizado para poder acabar con este “cangrejo” sigue siendo incesante⁶⁷.

1.2.1. DATOS EPIDEMIOLÓGICOS DEL CÁNCER: INCIDENCIA, MORTALIDAD Y SUPERVIVENCIA.

1.2.1.1. DATOS A NIVEL INTERNACIONAL

El número de casos de cáncer aumenta año tras año. Las cifras que se manejan a nivel mundial dan una idea del problema de Salud Pública que el cáncer supone y del gran número de recursos que se emplean para combatirlo. De esta forma, la distribución y la frecuencia de casos de esta enfermedad permiten medir el impacto de la propia enfermedad en un lugar y tiempo determinado⁶⁷.

El cáncer se postula para liderar el grupo de mayores causas de muerte y para ser la principal barrera que evite que la esperanza de vida continúe aumentando durante el siglo XXI⁶⁸. De acuerdo a estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

en 2016, el cáncer fue la primera o segunda causa de muerte en personas menores de 70 años en 91 países de los 172 estudiados y la tercera o cuarta causa en otros 22⁶⁹.

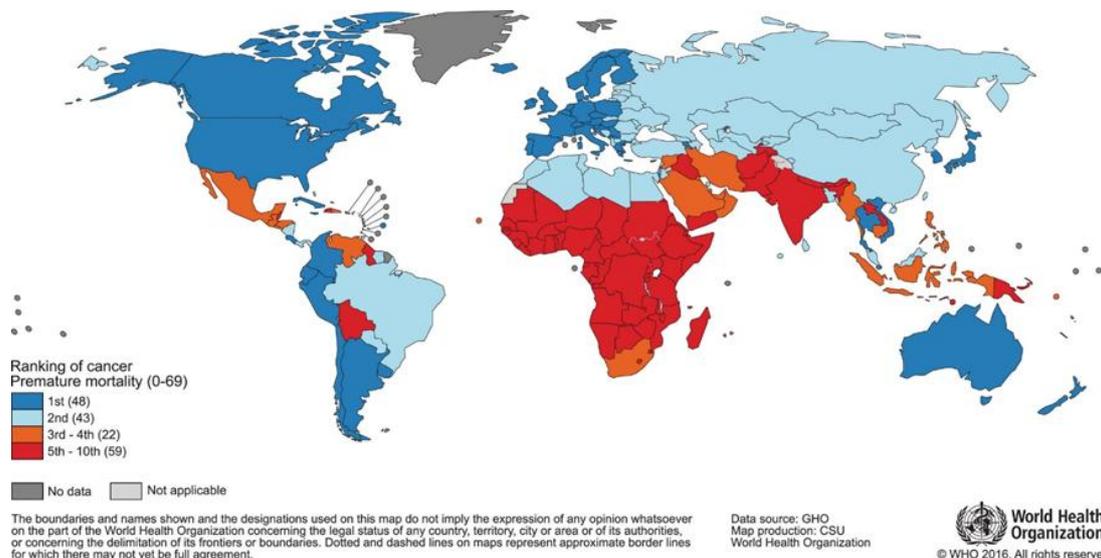


Figura 5. Ranking de muerte prematura por cáncer⁶⁹.

Según los datos del informe GLOBOCAN 2018, se estima que en ese año hubo 18.1 millones de casos nuevos de cáncer (en 2012 la cifra se situaba en 14.1 nuevos casos) y 9.6 millones de muertes relacionadas con el cáncer. Se calcula que 43.8 millones de personas en el mundo viven con la enfermedad del cáncer a los 5 años de su diagnóstico. Si se cumplen las previsiones globales, se estima que para el año 2040 en el mundo habrá unos 29.5 millones de casos nuevos de cáncer, lo que según la OMS sitúa a esta enfermedad entre las cinco patologías crónicas más prevalentes mundiales, junto a enfermedades como las cardiovasculares, la diabetes, las respiratorias crónicas y los accidentes cerebrovasculares⁷⁰.

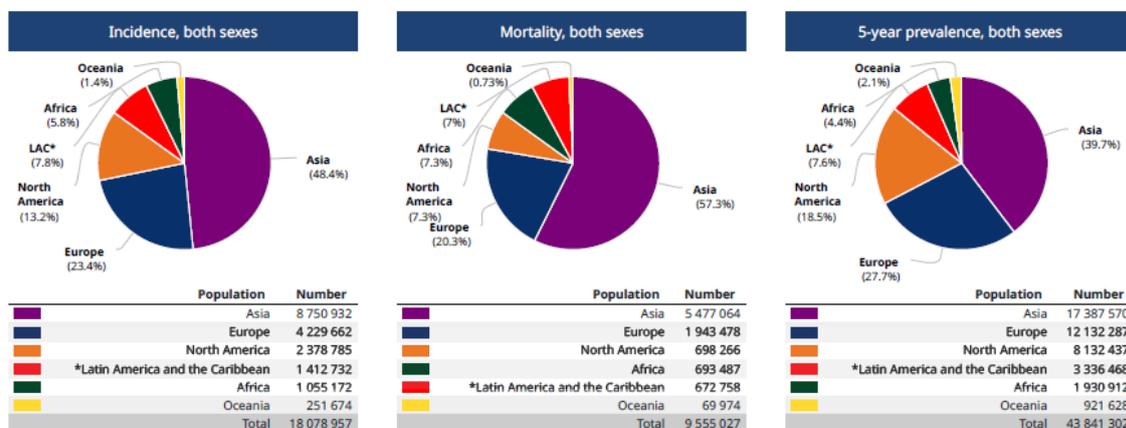


Figura 6. Reparto según continentes de la incidencia, mortalidad y prevalencia a 5 años de casos de cáncer⁷⁰

El cáncer de pulmón ha sido el tipo de tumor que mayor número de casos nuevos y mortalidad mundial tiene, teniendo en cuenta la población de ambos sexos y de todos los rangos de edad. En segundo lugar de incidencia mundial estaría el cáncer de mama y en tercero el colorrectal. En cuanto a mortalidad, el cáncer colorrectal estaría en segundo lugar y el de estómago en tercero. En lo que a los hombres se refiere, los tumores con mayor incidencia son los de pulmón, próstata y colorrectal y los de mayor mortalidad el de pulmón, el de hígado y el de estómago en ese orden. En las mujeres, los de mayor incidencia son los de mama, colorrectal y pulmón y los de mayor mortalidad los de mama, colorrectal y pulmón en ese orden⁷⁰.

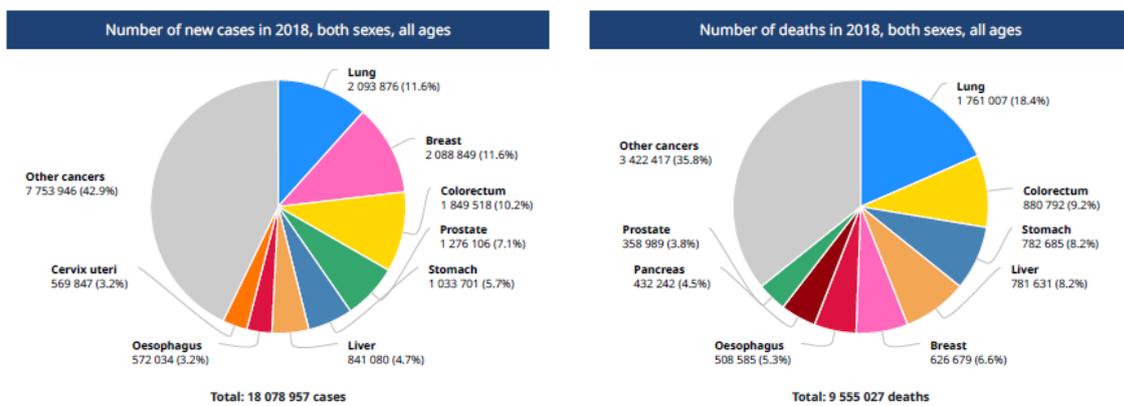


Figura 7. Incidencia y mortalidad de los diferentes tumores en la población mundial⁷⁰

En el anexo 1 se recogen los mapas globales donde se representa el tumor con mayor incidencia y mortalidad de cada país según sexo⁶⁸.

Los casos y las muertes por cáncer varían entre los países económicamente desarrollados y los que están en desarrollo. Un ejemplo es el de los cánceres relacionados con procesos infecciosos, como el de estómago, útero o hígado, cuyas tasas son más elevadas en países en desarrollo. En los países desarrollados los cánceres más comunes entre los hombres son el de próstata, vías respiratorias y colorrectal y en las mujeres los de mama, colorrectal y vías respiratorias. Los que mayor mortalidad producen en los hombres son los de vías respiratorias, colorrectales y próstata y, en las mujeres, los de vías respiratorias, mama y colorrectales. En los países en desarrollo, sin embargo, en los hombres los más comunes son los de próstata, hígado y colorrectal y, en las mujeres, los de mama, cuello uterino y colorrectal. En lo que a mortalidad se refiere, en el ranking de los hombres se encuentran también el de próstata, hígado y el

colorrectal y en el de las mujeres el de cuello uterino, mama y colorrectal. En el anexo 2 se relacionan el número de casos nuevos y muertes según el tipo de tumor y el sexo con el índice de desarrollo humano que paseen las áreas geográficas donde viven los pacientes⁷¹.

1.2.1.2. DATOS A NIVEL EUROPEO

La lucha contra el cáncer sigue siendo una de las prioridades de Europa. La batalla, la prevención y la investigación están entre los objetivos primordiales que se establecen en la mayoría de los países que la forman. En este continente, según datos recogidos también por Globocan 2018, el número de nuevos casos de cáncer fue de 4.2 millones, frente a los 2.7 millones que se registraron en 2012. Pese que la mortalidad debida al cáncer ha descendido, el número de muertes fue de 1.9 millones, situándose en la segunda causa de muerte en el continente debida a enfermedades. La prevalencia de la enfermedad a 5 años es de 13.13 millones⁷⁰.

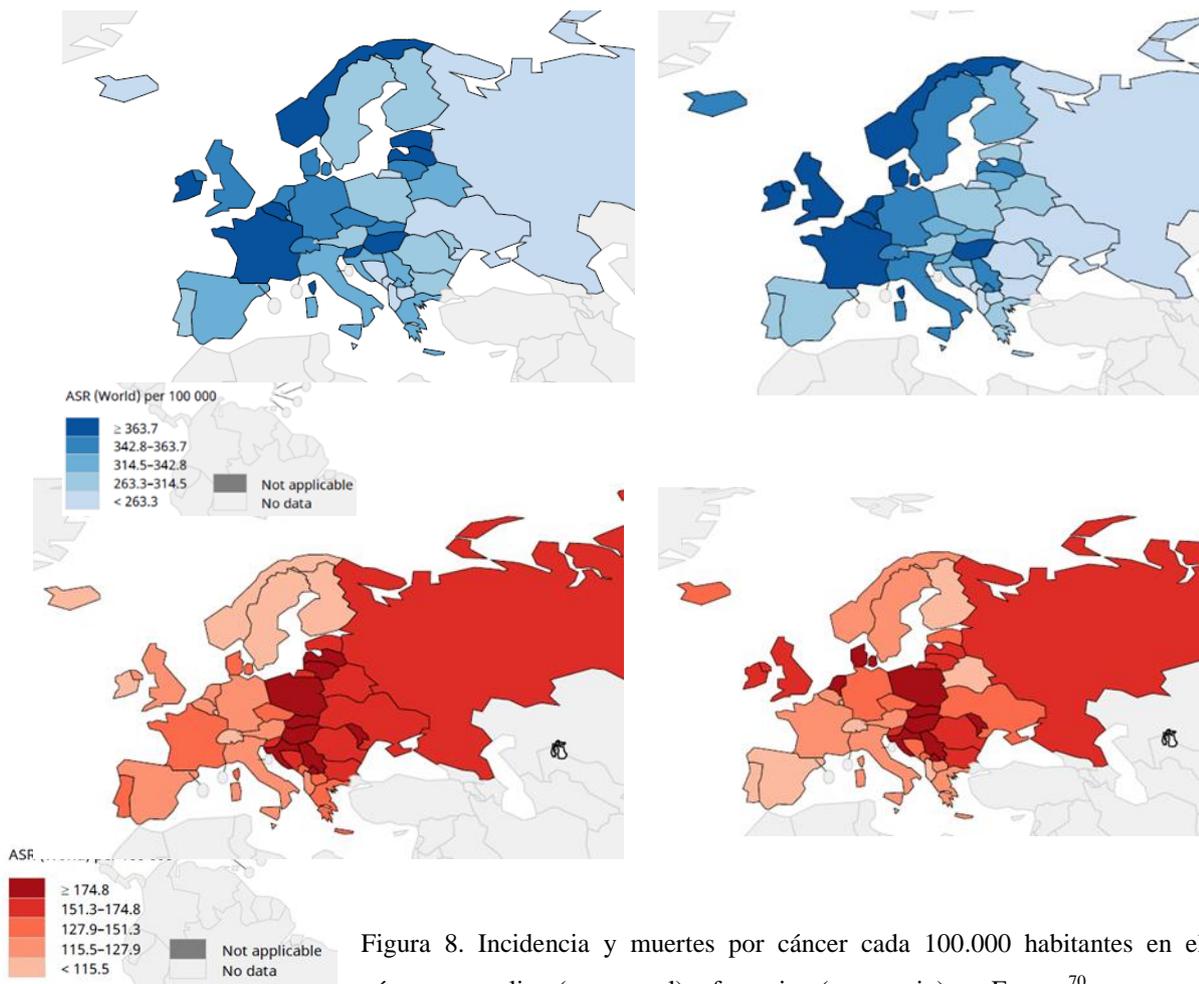
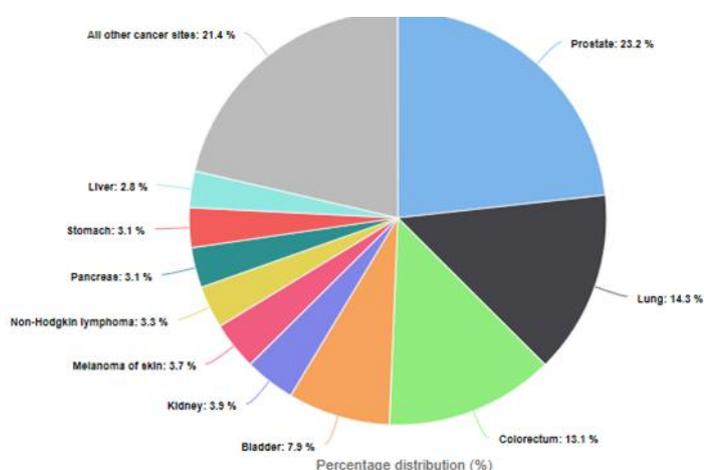


Figura 8. Incidencia y muertes por cáncer cada 100.000 habitantes en el género masculino (mapa azul) y femenino (mapa rojo) en Europa⁷⁰

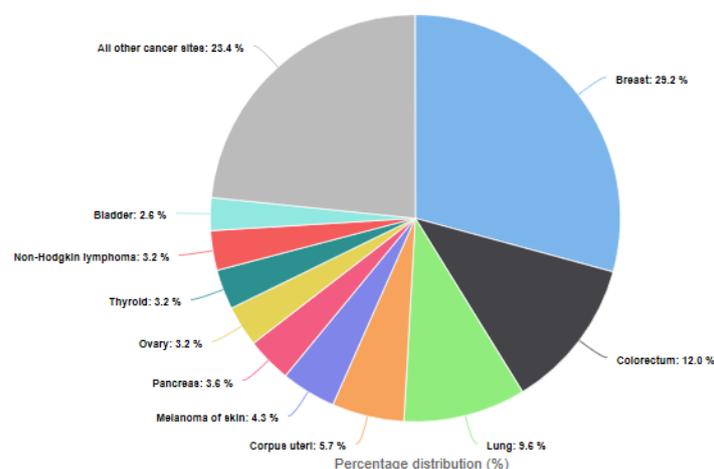
Los tumores más comunes son los de mama y próstata según sexo, seguidos del de vías respiratorias y colorrectal en hombres y colorrectal y vías respiratorias en mujeres. Estos cuatro tumores suman la mitad de todos los tipos de cáncer de la Unión Europea. En lo que a mortalidad se refiere, el cáncer de vías respiratorias se vuelve a situar en primer lugar para ambos sexos. En los hombres, el colorrectal ocupa el segundo lugar y el de próstata el tercero, mientras que en las mujeres el cáncer de mama se sitúa en segundo lugar y el de colorrectal en tercero⁷⁰.

En los siguientes gráficos se recoge la incidencia y mortalidad de los diferentes tipos de cáncer según el sexo⁷².

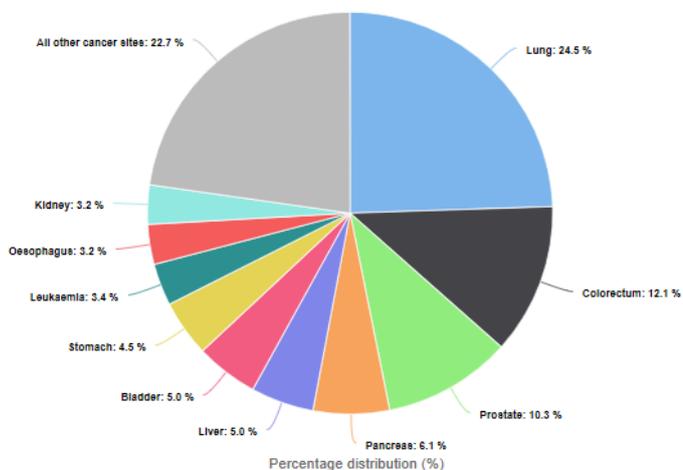
INCIDENCIA EN HOMBRES



INCIDENCIA EN MUJERES



MORTALIDAD EN HOMBRES



MORTALIDAD MUJERES

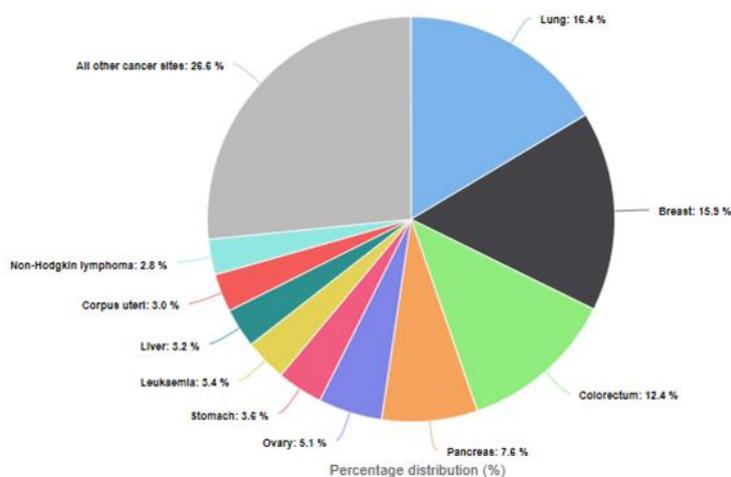


Figura 9. Incidencia y mortalidad por tipo de cáncer en la Unión Europea.

1.2.1.3. SITUACIÓN DEL CÁNCER EN ESPAÑA

Como en gran parte de los países de Occidente, en España el cáncer también se encuentra entre las enfermedades que mayor relevancia en términos de Salud Pública tiene. Los tumores malignos se sitúan como la segunda causa de muerte en España, solamente superados por las enfermedades cardiovasculares y seguidos de las enfermedades respiratorias²⁴. Según el Plan Nacional del Cáncer de 2010, tres de cada diez defunciones en varones y dos de cada 10 fallecimientos en mujeres son atribuidos al cáncer⁷³.

Según datos de la AECC, en 2019 se detectaron 275.562 casos nuevos de cáncer en España, 159.232 en hombres y 116.239 en mujeres. Tendencia que se sitúa al alza con 270.363 casos en 2018 y 265.998 casos en 2017. Según datos de Globocan Tomorrow, se espera que para el año 2040, el número de casos nuevos detectados se sitúe 370.913 casos⁷⁴.

En lo que a mortalidad se refiere, el número de fallecidos a causa de tumores fue de 112.887 casos, 68.721 en varones y 44.116 en mujeres, situándose en una tasa de 240 fallecimientos por cada 100.000. La tendencia de mortalidad también se sitúa al alza con una tasa de 237 fallecidos en 2018 y de 234 fallecidos en 2017 por cada 100.000 habitantes. Se espera que para el año 2040, 168.063 muertes sean debidas al cáncer en nuestro país⁷⁴.

En lo que a la prevalencia a los 5 años se refiere, las cifras en 2019 fueron de 787.476 casos, 423.238 casos en hombres y 364.238 en mujeres. Como en los casos anteriores, esta cifra también aumenta con 772.853 casos en 2018 y 760.673 casos en 2017⁷⁴. El riesgo de desarrollar algún tipo de cáncer antes de los 75 años es del 27.4% (33.1% en hombres y 21.9% en mujeres) y de fallecer a causa de él de un 9.7% (12.9% en varones y 6.8% en mujeres)⁷⁰.

En lo que al tipo de tumor se refiere, según datos de Globocan 2018, el tumor más común en hombres es el de próstata, seguido del colorrectal y pulmón. En mujeres, el más común es el de mama, seguido del colorrectal y el de pulmón⁷⁰.

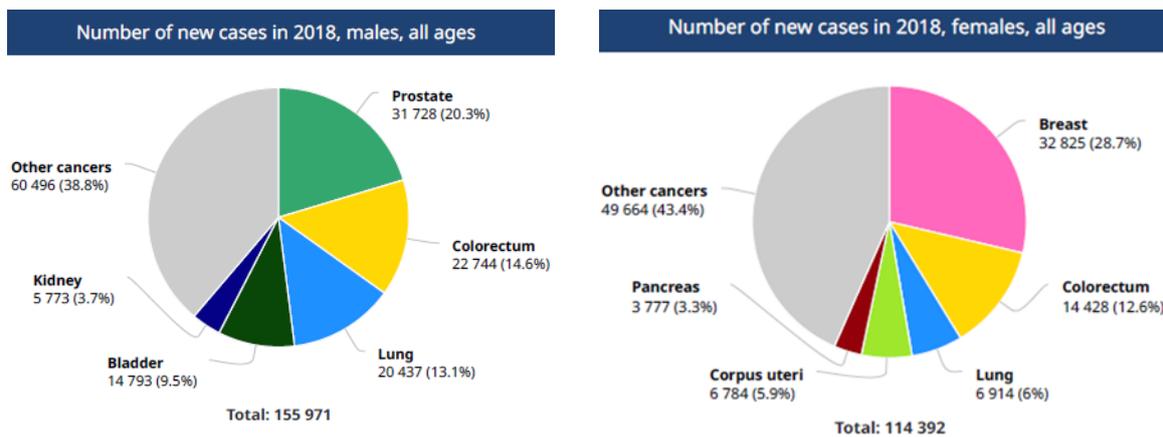


Figura 10. Número de casos nuevos según tipo de tumor y sexo en España.

La peor supervivencia corresponde a los tumores de hígado y páncreas, para los que la probabilidad de tener una supervivencia mayor de 5 años desde el momento del diagnóstico es del 10%. Le siguen el cáncer de pulmón, esófago, estómago y tumores del sistema nervioso, para los que la supervivencia a los 5 años es menor del 30%. Destaca el cáncer de mama en mujeres, tumor que pese a su alta frecuencia de casos la supervivencia es alta, por encima del 78%, y preocupa el aumento de casos del cáncer de vías respiratorias en mujeres, con un incremento anual que ronda el 1.75%⁷³.

1.2.2. FACTORES DE RIESGO

Según el National Cancer Institute, un factor de riesgo es todo aquello que aumenta o disminuye las posibilidades de que una persona padezca una enfermedad. Aunque no se sabe con exactitud qué es lo que produce que una enfermedad se desarrolle, se han identificado ciertos factores específicos que aumentan las probabilidades de que una persona padezca ciertos tipos de cáncer. Cada tipo de cáncer tiene sus factores de riesgo y factores protectores específicos, teniendo estos un grado de afectación dentro de cada uno de ellos. Sin embargo, existen ciertos factores generales que se reparten en cuatro grupos⁷⁵:

- Factores de riesgo relacionados con la conducta: engloban aquellos factores que cada individuo asume: tabaquismo, consumo de alcohol, dieta, sobrepeso, realización de ejercicio físico...

- Factores de riesgo ambientales: engloban aquellos que son producidos por el entorno que nos rodea: radiación UV, exposición al humo del tabaco, contaminación, pesticidas y demás tóxicos...

- Factores de riesgo biológicos: características físicas de los individuos como sexo, edad, raza, grupo étnico...

- Factores de riesgo hereditarios: aquellos relacionados con mutaciones genéticas específicas heredadas de los padres.

La mayor parte de los factores de riesgo relacionados con la conducta y el ambiente pueden evitarse y van a depender de la actitud de cada individuo. Los factores de riesgo biológicos y hereditarios son inevitables, pero es importante conocerlos para tomar las medidas oportunas de prevención⁷⁵.

La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), adscrita a la Organización Mundial de la Salud, con la participación de la Comisión Europea, ha publicado la cuarta edición del Código Europeo Contra el Cáncer. Este código nace como resultado de la evidencia recogida hasta ahora por varios especialistas y científicos y propone doce puntos para adoptar estilos de vida más saludables y mejorar la prevención del cáncer y hace hincapié en la importancia de responsabilizarse de la salud para prevenir el cáncer. Se centra tanto en medidas que el ciudadano puede tomar como en políticas y acciones gubernamentales que apoyen estas acciones individuales. Los doce puntos son los siguientes⁷⁶:

1. No fume. No consuma ningún tipo de tabaco.

2. Haga de su casa un hogar sin humo. Apoye las políticas antitabaco en su lugar de trabajo.

3. Mantenga un peso saludable.

4. Haga ejercicio a diario. Limite el tiempo que pasa sentado.

5. Coma saludablemente:

- Consuma gran cantidad de cereales integrales, legumbres, frutas y verduras.

- Limite los alimentos hipercalóricos (ricos en azúcar o grasa) y evite las bebidas azucaradas.

- Evite la carne procesada; limite el consumo de carne roja y de alimentos con mucha sal.

6. Limite el consumo de alcohol, aunque lo mejor para la prevención del cáncer es evitar las bebidas alcohólicas.

7. Evite una exposición excesiva al sol, sobre todo en niños. Utilice protección solar. No use cabinas de rayos UVA.

8. En el trabajo, protéjase de las sustancias cancerígenas cumpliendo las instrucciones de la normativa de protección de la salud y seguridad laboral.

9. Averigüe si está expuesto a la radiación procedente de altos niveles naturales de radón en su domicilio y tome medidas para reducirlos.

10. Para las mujeres:

- La lactancia materna reduce el riesgo de cáncer de la madre. Si puede, amamante a su bebé.

- La terapia hormonal sustitutiva (THS) aumenta el riesgo de determinados tipos de cáncer. Limite el tratamiento con THS.

11. Asegúrese de que sus hijos participan en programas de vacunación contra:

- la hepatitis B (los recién nacidos)

- el virus del papiloma humano (VPH) (las niñas).

12. Participe en programas organizados de cribado del cáncer:

- Colorrectal.

- De mama.

- Cervicouterino.

A continuación se exponen los mayores factores de riesgo relacionados con el cáncer:

- **TABAQUISMO:** El tabaco causa casi un tercio de las muertes por cáncer en los países desarrollados. No afecta solo a los propios fumadores, sino también a todas las personas que absorben el humo. Es una causa importante del cáncer de vías respiratorias (pulmón, laringe, faringe, bronquios), vías urinarias (vejiga, riñón), esófago y páncreas y también está relacionado con el cáncer de senos paranasales, estómago, hígado, cuello uterino y leucemia mieloide. Se considera que 9 de cada 10 casos de cáncer están relacionados con el consumo de tabaco o por el humo de segunda mano ⁽⁷⁷⁻⁸¹⁾.

En España, el 22% de la población mayor de 15 años se considera fumadora habitual, 2.3% fumadora ocasional, 25% exfumadora y el 51% declara que nunca ha fumado. El consumo del tabaco provoca 52.000 muertes anuales en España ⁷⁴.

- **ALCOHOLISMO:** Se estima que el alcoholismo es el causante del 5.8% de los casos de cáncer. A mayor consumo de alcohol, mayor riesgo de padecer algún tipo de tumor. Además, este riesgo puede aumentar hasta el 25% cuando se combinan el tabaquismo y el alcoholismo. El alcoholismo aumenta el riesgo de padecer cánceres de la cavidad oral, de cabeza y cuello, faringe, laringe, esófago, cáncer primario de hígado, mama y colorrectal ⁽⁸²⁻⁸⁵⁾.

En España, el 36.9% de la población se considera consumidora habitual de alcohol, un 50.5% en el caso de los hombres y un 23.9% en el caso de las mujeres. Un 15.48% de la población refiere que consume alcohol a diario, mientras que un 2.5% refiere que consume cinco o más bebidas alcohólicas diarias ⁷⁴.

- **OBESIDAD E INACTIVIDAD FÍSICA:** Se considera la obesidad como la segunda causa de muerte evitable después del tabaco. En los sujetos por encima de los 50 años, el 15-20% de las muertes producidas por algún tipo de tumor podrían atribuirse a ese factor de riesgo. La obesidad estaría relacionada con el cáncer de esófago, páncreas, riñón, colon y recto, endometrio y ovario. La

inactividad física, relacionada también con la obesidad, está relacionado con un 20-30% de los casos de cáncer. La realización de ejercicio físico se considera un factor protector en el cáncer de colon, mama y endometrio⁽⁸⁶⁻⁸⁹⁾.

En España, un 15.8% de la población es obesa y un 33.7% se encuentra en sobrepeso según su IMC. En lo que a ejercicio físico se refiere, un 36.6% de la población refiere no hacer ejercicio físico nunca, un 38.2% ocasional, 12.4% varias veces al mes y un 12.8% varias veces por semana⁷⁴.

- **DIETA:** Se considera que una dieta saludable, la realización de actividad física y el mantenimiento de una grasa corporal óptima pueden prevenir el 15% de los cánceres en países con bajos ingresos y un 20% en los países más desarrollados⁸⁶. La alta ingesta de fibra, pescado, calcio y vitamina D se asocia con un menor riesgo de cáncer colorrectal, mientras que la elevada ingesta de carnes rojas se asociaron con un mayor riesgo. Un mayor riesgo de cáncer de mama se asocia con un alto consumo de grasas saturadas y con el consumo de alcohol. La ingesta alta de proteínas lácteas y calcio y la concentración sérica alta de IGF-I (factor de crecimiento insulínico) se asocian con un mayor riesgo de cáncer de próstata. El consumo de frutas y verduras se considera factor protector en los cánceres de cavidad oral, faringe, laringe, esófago y estómago⁹⁰.
- **LUZ SOLAR Y RADIACIÓN:** La exposición a la radiación UV causa un envejecimiento prematuro de la piel y daño a la piel que pueden resultar en un cáncer de piel, tipo de cáncer que va en aumento en los últimos años⁹¹. Las radiaciones ionizantes (radón, rayos X, rayos gamma...) pueden dañar el ADN celular y causar algún tipo de tumor. No se ha encontrado evidencia suficiente para relacionar las formas de radiación de energía más baja no ionizante con el cáncer⁹².
- **GÉRMENES INFECCIOSOS:** Existen ciertos virus, bacterias y parásitos que pueden aumentar el riesgo de padecer cáncer. Entre ellos se encuentra el virus de Epstein-Barr (causante de algunos tipos de linfoma y cánceres de nariz y garganta), virus de la Hepatitis B y C (cáncer de hígado), Virus del Papiloma Humano (cáncer de cuello uterino, ano, orofaríngeos, vagina, bulba y pene),

Herpesvirus (sarcoma de Kaposi) o *Helicobacter pylori* (cáncer gástrico y linfoma gástrico de MALT)⁶⁹.

1.2.3. TIPOS DE CÁNCER MÁS COMUNES

El cáncer, como se ha citado con anterioridad, es una enfermedad muy frecuente en lo referente a incidencia y mortalidad, llegando al punto de situarse como la segunda causa de muerte en España después de las enfermedades cardiovasculares. A pesar de ello, existen muchos tipos de cáncer y cada uno presenta unas cifras de incidencia, prevalencia y mortalidad dispares⁶³. A continuación se desarrollarán algunos de los más comunes:

- **CÁNCER DE PULMÓN:** Es la neoplasia con mayor incidencia (11.6% de todos los tumores) y mayor mortalidad (18.4% de muertes producidas por cáncer) en todo el mundo, siendo la enfermedad de origen respiratorio que más muertes ocasiona. La supervivencia a 5 años desde el diagnóstico se sitúa en un 12.2%⁶⁸. Aunque este tipo de tumor continúa teniendo un claro predominio en varones (razón hombre:mujer es de 4:1), el número de casos en mujeres se está incrementando año a año, posiblemente relacionado con un aumento del tabaquismo en este género⁸⁰. Se considera el tabaco el principal causante de este tipo de tumor. El 39,5% de los afectados son fumadores habituales mientras que otro 44,6% es ex fumador. En cuanto a la edad, el cáncer de pulmón afecta en un 63% de los casos a menores de 70 años. Tos, dolor, disnea y en ocasiones pérdida de peso son los principales síntomas⁸¹.

- **CÁNCER COLORRECTAL:** Es el tercer tumor con mayor incidencias (10.2% de los casos) a nivel mundial y el segundo a lo que mortalidad se refiere (9.2% de las muertes producidas por cáncer). En España, es el segundo tipo de cáncer más común⁶⁸. Este tipo de tumor es más frecuente en pacientes de edad avanzada, incrementándose el riesgo de padecerlo a partir de los 50 años, ya que el 90% de los casos se diagnostican a partir de esa edad. La afectación es similar en hombres y mujeres. La incidencia de este cáncer muestra una tendencia ascendente, posiblemente relacionado con el envejecimiento progresivo de la población⁹³. En ciertos países como en España, se

realiza un programa de cribado a partir de un test de sangre oculta en heces para favorecer su diagnóstico precoz⁹⁴.

- **CÁNCER DE MAMA:** Es la neoplasia más común entre las mujeres. Se trata de la segunda neoplasia con mayor incidencia a nivel mundial (11.6%), pero en lo que a mortalidad se refiere desciende hasta el quinto lugar, un 6.6% de las muertes producidas por tumores son producidas por tumores de mama⁶⁸. Según el Observatorio del Cáncer AECC, en España se diagnosticaron 33.307 nuevos casos en 2019, lo que representa algo más del 30% de todos los tumores del sexo femenino. Entre la franja de los 45-65 años se encuentra el mayor número de diagnósticos, por ello, en esa franja de edad se implementan la mayoría de los programas de cribado. En España, estos programas se realizan a través de una mamografía. La probabilidad de sufrir un cáncer de mama aumenta con la edad. Según los datos, el número de casos está aumentando, posiblemente relacionado con el envejecimiento de la población y a un diagnóstico más precoz. Se estima que el riesgo de padecer cáncer de mama a lo largo de la vida es de, aproximadamente, 1 de cada 8 mujeres⁷⁴.

- **CÁNCER DE PRÓSTATA:** Es un tumor bastante prevalente en los hombres, siendo a nivel mundial el cuarto tumor con mayor incidencia (7.1%). A pesar de ello, en lo que a mortalidad se refiere, desciende al octavo puesto, siendo el octavo tumor que más muertes por cáncer causa con un 3.8% de los casos⁶⁸. En España, se trata del tumor con mayor incidencia en hombres y el tercero en mortalidad⁷⁰. Aproximadamente el 60% de los casos se diagnostican en hombres mayores de 65 años. El 90% de los casos se detectan en un estadio local o regional de la enfermedad. La tasa de supervivencia a 5 años para el cáncer de próstata local o regional ronda el 84%. Si se trata de un cáncer de próstata diseminado a otras partes del cuerpo, la tasa de supervivencia a 5 años se reduce a un 30%⁷⁴.

- **CÁNCER DE ESTÓMAGO:** A nivel mundial, es el cuarto cáncer con mayor incidencia y el tercero en mortalidad, con cifras más altas registradas en los países

menos desarrollados⁶⁸. El 60% de las personas que reciben el diagnóstico de cáncer gástrico tienen más de 65 años. Si al diagnóstico se realiza antes de que la enfermedad esté diseminada, la tasa de supervivencia a 5 años es del 68%. Si se encuentra diseminado hacia los tejidos o los órganos circundantes y/o los ganglios linfáticos regionales, la tasa de supervivencia en ese periodo disminuye al 31%. Si el cáncer se ha diseminado por el cuerpo, la tasa de supervivencia a 5 años es de 5%⁷⁴.

- **CÁNCER DE PÁNCREAS:** Continúa siendo uno de los procesos neoplásicos con peor pronóstico, debido principalmente a la dificultad de establecer un diagnóstico temprano, la agresividad de la propia enfermedad y la ausencia de un tratamiento efectivo. En el año 2017 en España, la cifra de fallecimientos registrada por esta causa se situó en 6.868 muertes. La supervivencia es muy limitada con una tasa de supervivencia a los 5 años del 9%, siendo la única alternativa terapéutica la quirúrgica. La localización anatómica más frecuente es la de la cabeza del páncreas (superior al 40%), seguida de la no específica (34-36%). Su frecuencia aumenta a partir de los 60 años y es más común en hombres⁷⁴.

- **CÁNCER DE VEJIGA:** En España, el cáncer de vejiga es el cuarto tumor más frecuente en hombres. Sin embargo, para las mujeres figura entre los países con las tasas más bajas. En el año 2017 se diagnosticaron 14.677 casos. El 90% de las personas con cáncer de vejiga son mayores de 55 años. La tasa de supervivencia general a 5 años es del 77%, a los 10 años es del 70% y a los 15 años es del 65%⁷⁴.

- **CÁNCER DE ÚTERO:** El cáncer de útero es el cáncer más frecuente del aparato reproductor de la mujer. En España, es el cuarto cáncer más común en las mujeres, habiéndose diagnosticado en el año 2017 5.500 nuevos casos. El cáncer de cuello uterino se considera un tumor propio de las edades medias de la vida ya que se diagnostica con mayor frecuencia entre la edad de 35 y 44 años. Alrededor del 15 % de los cánceres de cuello uterino se diagnostican en mujeres que tienen más de 65 años, siendo poco común en mujeres menores de 20 años. Suele dar síntomas en las fases

iniciales de la enfermedad, por lo generalmente, en el momento del diagnóstico la mayoría de los tumores están localizados en el útero, lo que explica los buenos resultados de supervivencia a 5 años, que oscila entre un 83%- 90%⁷⁴.

- **CÁNCER DE OVARIO:** El cáncer de ovario ocupa el quinto lugar como causa de fallecimientos por cáncer entre las mujeres y es la primera causa de muerte por cánceres ginecológicos en los países desarrollados⁶⁹. La incidencia es más alta en países desarrollados que en los menos desarrollados. Dentro de Europa, las tasas más bajas corresponden a los países de la zona Mediterránea, mientras que en el Norte de Europa se dan tasas más altas⁹⁵. La mayoría de los casos se diagnostican entre los 45 y los 75 años, aunque hay un número significativo de casos desde los 30 años y no es infrecuente diagnosticar tumores en jóvenes desde los 15. La tasa de supervivencia de 5 años para las mujeres con todos los tipos de cáncer de ovario, de las trompas de Falopio y peritoneal es del 47 %. No existe actualmente ningún método eficaz que facilite el diagnóstico precoz, por lo que hasta el 75% de los casos se presentan en fases avanzadas. Tienen un alto componente hereditario-genético⁷⁴.

- **CÁNCER DE HÍGADO:** Es el sexto tumor con mayor incidencia a nivel mundial y el cuarto en lo que a mortalidad se refiere con un 7.9% de los casos⁶⁸. Es más frecuente en los países menos desarrollados (número mayor de casos de Hepatitis B y C). La tasa de supervivencia general a los 5 años es del 18%. Si se encuentra en estadios iniciales y se realiza una resección quirúrgica puede aumentar al 70%. Una de sus causas principales es el elevado consumo de alcohol⁷⁴.

1.3. ESCALAS O CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PALIATIVOS

1.3.1. CONCEPTO DE CALIDAD DE VIDA

El concepto de calidad de vida está siendo cada vez más utilizado en el campo de la Medicina como medida de bienestar o para evaluar la salud. Pese a ello, no existe una definición única del concepto ni una completa diferenciación con otros conceptos similares, causa por la que frecuentemente se utiliza inapropiadamente⁹⁶.

El concepto ha ido evolucionando a lo largo de la Historia. Algunos autores consideran que surgió en EEUU después de la Segunda Guerra Mundial como un intento por parte de los investigadores de la época para conocer la percepción de las personas acerca de si tenían una buena vida o si se sentían económicamente solventes. Además, en el año 1948 se implantó el denominado Estado de Bienestar y la Declaración Universal de Derechos Humanos que pretendía garantizar derechos como salud, vivienda, bienestar, servicios sociales... en toda la población⁹⁷.

La primera vez que se utilizó el concepto como tal fue a finales de los años 60, con los trabajos del grupo Wolganf en la denominada investigación científica de la asistencia social benéfica y se definió como “la correlación existente entre un determinado nivel de vida objetivo, de un grupo de población determinado, y su correspondiente valoración subjetiva”. Desde entonces ha habido un rápido incremento en su uso y se ha utilizado indistintamente para nombrar numerosos aspectos diferentes de la vida como estado de salud, función física, bienestar físico, adaptación psicosocial, bienestar general, satisfacción con la vida o felicidad⁹⁸.

El concepto de CV actualmente incorpora tres ramas de las ciencias, economía, medicina y Ciencias Sociales, y se ha asimilado al de bienestar subjetivo. La calidad de vida relacionada con la salud es, el aspecto de la calidad de vida que se refiere concretamente a la salud de la persona y se usa para designar los resultados concretos de la evaluación clínica y para la realización de toma de decisiones terapéuticas, teniendo

en cuenta los valores y preferencias de los pacientes⁹⁹. Pese a que se trata de un concepto compuesto que se resiste a una definición concreta, no se debe limitar solamente a la dimensión subjetiva del paciente, ni tampoco reducirse a la percepción del profesional o de terceras personas cercanas al enfermo⁹⁸.

La Organización Mundial de la Salud define calidad de vida como “la manera en que el individuo percibe su vida, el lugar que ocupa en el contexto cultural y el sistema de valores en que vive, la relación con sus objetivos, expectativas, normas, criterios y preocupaciones, todo ello permeado por las actividades diarias, la salud física, el estado psicológico, el grado de independencia, las relaciones sociales, los factores ambientales y sus creencias personales”¹⁰⁰.

Pese a que la medición de la calidad de vida enfrenta grandes problemas debido a que el término implica una gran cantidad de variables difíciles de medir metodológicamente, se han diseñado una serie de cuestionarios y escalas estandarizadas que se concentran en diferentes aspectos de la misma con el objetivo de mejorar la atención a los pacientes¹⁰¹.

1.3.2. ESCALAS Y CUESTIONARIOS

Con el cambio de hábitos de vida, los avances científicos en el área de la salud y el aumento de la expectativa de vida, el número de enfermedades crónicas ha aumentado, así como el desaliento que acompaña al paciente y a su familia. En este contexto, los Cuidados Paliativos se presentan como una rama de la medicina cuyas medidas promueven la atención de los pacientes y sus familiares en el proceso de enfrentamiento a la etapa de fin de la vida, gracias a la identificación precoz de síntomas, prevención y alivio del sufrimiento, evaluación y tratamiento adecuado de los problemas físicos, psicosociales y espirituales¹⁰².

El uso de protocolos estándares y validados para distintas culturas es de gran utilidad para la identificación de las necesidades de los pacientes y así poder proporcionar unos cuidados más ajustados en el campo de los Cuidados Paliativos¹⁰².

Una escala de medición debe reunir las siguientes características¹⁰¹:

- Debe ser específica y sensible para detectar diferencias en el estado funcional del paciente, además de ser fiable y válido.
- Deben incluir ítems relacionados con la idea global de calidad de vida con varias preguntas que hayan muestreado equitativamente los diferentes campos.
- Preferentemente debe ser autoadministrable, ya que el proceso de recogida de datos puede variar según el operador.
- A ser posible, el número de preguntas debe ser bajo.
- Debe poder repetirse no solo entre diferentes individuos sino también en la misma persona a lo largo de su enfermedad.
- Deben especificarse las normas de administración, interpretación y puntuación del instrumento.
- Debe tener validación transcultural.

Varias son las escalas destinadas a evaluar la calidad de vida dentro de los cuidados paliativos. Su importancia radica en la valoración de síntomas que afecten al bienestar de los pacientes para así poder desarrollar estrategias y planes de atención específicos centrados en la mejoría de su calidad de vida. Por ello, es vital contar con escalas estándares y que hayan sido validadas en diferentes contextos y culturas¹⁰³.

En la comunidad científica existen distintos instrumentos para evaluar la calidad de vida de los pacientes paliativos oncológicos. A continuación se desarrollarán los más utilizados.

1.3.2.1. KARNOFSKY PERFORMANCE STATUS (KPS)

El KPS fue desarrollado inicialmente por Karnofsky y Burchenal¹⁰⁴ en 1948 en un artículo publicado originalmente como un capítulo del libro “Evaluación de agentes quimioterápicos” para valorar el estado funcional de pacientes oncológicos tratados con quimioterapia. Se evaluó por primera vez su fiabilidad y validez en un estudio llevado a cabo por Yates¹⁰⁵ en 1980. Desde entonces este índice ha sido ampliamente utilizado en diversos estudios clínicos mostrando buena correlación con otras medidas funcionales y

de calidad de vida y está avalada por su amplia difusión internacional. Consta de 11 categorías de clasificación y una puntuación que oscila entre el 100 (paciente asintomático) y el 0 (éxito). La KPS se puede usar para determinar el pronóstico de vida del paciente, medir los cambios en la capacidad del paciente para realizar actividades cotidianas o decidir si un paciente puede ser incluido en un estudio clínico. A pesar de no haber sido elaborado como instrumento evaluador de calidad de vida, se ha usado frecuentemente como tal y, aunque inicialmente su uso se limitaba a los pacientes con cáncer de pulmón con el fin de evaluar tratamientos paliativos, a día de hoy se usa en diversos tipos de cáncer¹⁰⁶.

Escala de Estado Funcional de Karnofsky (*Karnofsky Performance Status Scale* o KPS)

Definición	%	Criterio
Capaz de realizar actividad normal y de trabajar. No requiere cuidados especiales	100	Normal, no hay molestias. No hay evidencia de enfermedad
	90	Capaz de realizar actividad normal. Signos y síntomas menores de enfermedad
	80	Actividad normal con esfuerzo. Algunos signos y síntomas de enfermedad
Incapaz de trabajar. Capaz de vivir en casa y de satisfacer la mayoría de las necesidades personales. Requiere una cantidad variable de asistencia	70	Cuida de sí mismo. Incapaz de realizar actividad normal o de realizar trabajo activo
	60	Requiere de asistencia ocasional, pero es capaz de satisfacer la mayoría de sus necesidades
	50	Requiere asistencia considerable y cuidados médicos frecuentes
Incapaz de cuidarse por sí mismo. Requiere cuidados institucionales u hospitalarios. La enfermedad puede estar progresando rápido	40	Discapacitado. Requiere cuidados especiales y asistencia
	30	Gravemente discapacitado. Hospitalización está indicada aunque muerte no se ve inminente
	20	Muy enfermo, hospitalización es necesaria. Tratamientos de soporte activo son necesarios
	10	Moribundo, proceso fatal progresando rápidamente
	0	Fallecido

Figura 11. Interpretación de resultados de la KPS¹⁰⁶.

1.3.2.2. EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP (ECOG)

Esta escala de estado funcional (o performance status) se utiliza para medir la calidad de vida de los pacientes oncológicos. Fue diseñada por el Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de Estados Unidos y validada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y publicada en 1982 por Oken et al¹⁰⁸. Consiste en 6 niveles de funcionalidad que van desde el funcionamiento normal (ECOG = 0) hasta la muerte (ECOG=5). Hoy en día se utiliza para tomar decisiones sobre terapias y abordaje en paciente con cáncer. Al tener menor número de niveles, es más sencilla de utilizar que la anterior¹⁰.

Escala Eastern Cooperative Oncology Group (Escala ECOG)

Puntaje	Descripción
0	Completamente activo, capaz realizar todas las actividades previas a la enfermedad, sin restricción
1	Restringido en actividad física extrema, capaz de caminar y realizar trabajos livianos, ej., trabajo en la casa liviano, trabajo de oficina
2	Capaz de caminar y de autocuidado pero incapaz de realizar cualquier tipo de trabajo. Deambula más de 50% de las horas que está despierto
3	Capaz de autocuidado limitado, se mantiene postrado o en silla más de 50% de las horas que está despierto
4	Completamente incapacitado. No puede realizar autocuidado. Totalmente confinado en cama o silla
5	Muerte

Figura 12. Interpretación de resultados de la ECOG¹⁰⁸

1.3.2.3. ESCALA PALIATIVA DE FUNCIONALIDAD (PPS)

La Escala Paliativa de Funcionalidad (Palliative Performance Scale; PPS o escala PPS) fue desarrollada en 1996 por la Sociedad de Hospicios de Victoria de Columbia Británica en Canadá con el objetivo de evaluar cambios en el estado físico de los pacientes del hospicio que estaban sometidos a cuidados paliativos. Esta escala es una modificación de la escala KPS en la que se excluyen las categorías que no corresponden a pacientes con cuidados paliativos domiciliarios. Como en la primera escala nombrada consta de 11 categorías de clasificación y una puntuación que oscila entre el 100 (paciente asintomático que realiza una actividad normal) y el 0 (muerte)¹⁰⁹.

Escala de Funcionalidad Paliativa (Palliative Performance Scale o PPS)

% PPS	Movilidad	Actividad y evidencia de enfermedad	Autocuidado	Ingesta	Nivel de conciencia
100	Completa	Actividad y trabajo normal Sin evidencia de enfermedad	Total	Normal	Total
90	Completa	Actividad y trabajo normal Algo de evidencia de enfermedad	Total	Normal	Total
80	Completa	Actividad normal con esfuerzo Algo de evidencia de enfermedad	Total	Normal o reducido	Total
70	Reducida	Incapaz de realizar trabajo normal Enfermedad significativa	Total	Normal o reducido	Total
60	Reducida	Incapaz de realizar hobbies o trabajo doméstico Enfermedad significativa	Necesita asistencia ocasional	Normal o reducido	Total o confuso
50	Principalmente sentado o recostado	Incapaz de realizar cualquier trabajo Enfermedad extensa	Requiere asistencia considerable	Normal o reducido	Total o confuso
40	Principalmente en cama	Incapaz de realizar la mayoría de las actividades Enfermedad extensa	Asistencia en casi todo	Normal o reducido	Total o somnoliento ± confuso
30	Postrado en cama	Incapaz de realizar cualquier actividad Enfermedad extensa	Cuidados permanentes	Normal o reducido	Total o somnoliento ± confuso
20	Postrado en cama	Incapaz de realizar cualquier actividad Enfermedad extensa	Cuidados permanentes	Mínimo o sorbos	Total o somnoliento ± confuso
10	Postrado en cama	Incapaz de realizar cualquier actividad Enfermedad extensa	Cuidados permanentes	Sólo cuidado oral	Somnoliento o coma ± confuso
0	Muerte	-	-	-	-

Figura 13. Interpretación de resultados de la PPS¹⁰⁹

Conversión entre escalas KPS, PPS y ECOG

KPS	PPS	ECOG
100	100	0
90	90	1
80	80	1
70	70	2
60	60	2
50	50	3
40	40	3
30	30	4
20	20	4
10	10	4

Figura 14. Conversión entre los resultados de las escalas KPS, PPS y ECOG

1.3.2.4. ROTTERDAM SYMPTOM CHECKLIST (RSCL)

Esta escala sirve para medir los aspectos físicos y psicológicos de la calidad de vida tanto de los pacientes oncológicos como paliativos. Originalmente se desarrolló en Holanda y se validó en un estudio del mismo país publicado en 1983 por Haes et al¹⁰⁹. Posteriormente ha sido adaptada y validada en diferentes países e idiomas y sometida a diferentes estudios que han demostrado que se trata de una escala válida y fiable para diferentes tipos de tumores y estadios de la enfermedad¹¹⁰.

Este cuestionario cuenta con 39 ítems que se agrupan en cuatro escalas: síntomas físicos (23 ítems), síntomas psíquicos (7), actividades de la vida diaria (8) y calidad de vida global (1). El rango de puntuación oscila entre el 0 (mejor percepción de salud) y el 100 (peor percepción de salud), excepto en la escala de actividad que la puntuación se realiza de forma inversa¹¹⁰.

1.3.2.5. CUESTIONARIO MCGILL DE CALIDAD DE VIDA

El cuestionario McGill De Calidad de vida (McGill Quality of Life Questionnaire: MQOL) fue publicado por primera vez en 1996 en un artículo de Cohen et al¹¹¹. Este cuestionario recoge a través de 16 ítems información sobre cinco dominios: síntomas físicos, bienestar físico, bienestar psicológico, bienestar existencial y aspectos de apoyo social y familiar. Existe una versión reducida con 8 ítems. Los autores en el estudio comprobaron la validez interna y fiabilidad del cuestionario, arrojando buenos resultados¹¹².

1.3.2.6. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE SÍNTOMAS DE EDMONTON

El Cuestionario de Evaluación de Síntomas de Edmonton (ESAS o EFAT en inglés) es un instrumento específico para pacientes con cáncer en estadios avanzados de la enfermedad. Desde su desarrollo inicial por Bruera et al en 1991¹¹³ se ha aplicado en la práctica clínica e investigación en el ámbito hospitalario, en atención a domicilio y para el seguimiento por vía telefónica. Ciertos programas regionales de cáncer y cuidados paliativos de los EEUU y Canadá lo han implantado como instrumento de evaluación o seguimiento de sus pacientes¹¹⁴. Consta de 10 ítems en los que se evalúa la funcionalidad del paciente¹¹⁵.

1.3.2.7. EORTC QLQ-C30

El cuestionario QLQ-C30 de la EORTC es un cuestionario específico para la medición de la calidad de vida en pacientes con cáncer. Es el cuestionario más empleado en la práctica clínica en toda Europa además de ser ampliamente utilizado en América y en el resto del mundo, por lo que se encuentra validado en más de 80 idiomas¹¹⁶.

Fue elaborado por la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) en el año 1993¹¹⁷. Esta Organización Internacional sin ánimo de lucro se creó en 1962 con el objetivo de conducir, desarrollar, coordinar y estimular la investigación del cáncer en Europa mediante un grupo multidisciplinario de oncólogos y otros científicos. En 1980 se creó el EORTC Quality of Life Group el cual en 1986 inició un programa de investigación para desarrollar una herramienta con un enfoque integrado y modular que evaluara la calidad de vida de los pacientes con cáncer que participaban en los ensayos. Hasta la fecha, se han registrado más de 2200 estudios usando esta herramienta¹¹⁸.

El objetivo de la creación de este cuestionario fue la de generar una herramienta básica que incorporase una serie de problemas de salud físicos, emocionales y sociales que cubriesen a una amplia gama de pacientes oncológicos independientemente del diagnóstico específico. Contemplaron que se precisan dos requisitos principales para

realizar una medición de la calidad de vida: un grado de generalización suficiente que permita realizar comparaciones entre estudios y un nivel de especificidad adecuada que aborde cuestiones de investigación de relevancia en un ensayo clínico¹¹⁹.

La primera generación de estos cuestionarios se le denominó EORTC QLQ-C36 y fue creada en 1987 por Aaronson et al¹²⁰. Este cuestionario de 36 ítems fue diseñado con el objetivo de que fuese específico para el cáncer, tuviese una estructura multidimensional, apropiado para la autoadministración (corto y fácil de completar) y aplicable para todas las condiciones y edades. Se realizó un estudio de validación con pacientes con cáncer de pulmón provenientes de 15 países. Aunque los resultados del estudio fueron en general satisfactorios, se encontraron ciertas áreas en las que el cuestionario se podría beneficiar si continuase su desarrollo. Se descubrió que ciertos ítems no contenían información trascendente y se descartaron. Además se realizó una revisión más sustancial de la escala de funcionamiento emocional de ocho ítems, ya que se vio que no contenía una fiabilidad adecuada. En la próxima generación del instrumento, esta escala fue sustituida por una escala de funcionamiento emocional de cuatro ítems que se había utilizado previamente en ensayos clínicos de la EORTC¹¹⁸.

Posteriormente crearon la EORTC QLQ-C30 (versión 1.0), la EORTC QLQ-C30 (+3), la EORTC QLQ-C30 (versión 2.0) y la EORTC QLQC30 (versión 3.0)¹²¹.

La EORTC QLQ-Q30 (versión 1.0) fue la segunda generación de este cuestionario y el primero de 30 ítems. Esta herramienta incorpora cinco escalas funcionales (física, de rol, cognitiva, emocional y social), tres escalas sobre síntomas (fatiga, dolor y náuseas y vómitos), una escala sobre salud global y una serie de ítems individuales que evalúan síntomas adicionales comúnmente reportados por pacientes con cáncer (disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento o diarrea) y el impacto económico percibido por el paciente¹²¹.

La tercera generación de este cuestionario, el EORTC QLQ-C30 (+3) está formada por 33 ítems, ítems incluidos después de las pruebas internacionales del QLQ-C30 (V1), que recomendaban incluir tres nuevos ítems a la herramienta. Dos de estos tres ítems (QLQ-C30(+3)/Q26), and QLQC30(+3)/Q27) fueron introducidos como posible alternativa a la escala funcional de rol, la cual demostró en estudios previos ciertas carencias en lo que a validez interna se refiere. Como nuevo tercer ítem para esta escala

se evaluó el de salud general como reemplazo para el elemento de condición física general en el estado de salud global/escala de calidad de vida, empleando la misma escala de respuesta de 7 puntos que las dos anteriores cuestiones¹²¹.

La EORTC QLQ-C30 version 2.0, fue el resultado de la validación de la escala QLQ-C30 (+3) provisional con los tres nuevos elementos que se introdujeron ya validados¹²¹.

La EORTC QLQ-C30 version 3.0 es la versión más reciente. Fue publicada en 1997 y desde entonces ha sido validada y traducida a más de 81 idiomas y utilizada en más de 3.000 estudios en todo el mundo. Al español fue validada en 2008 por Arraras¹²²⁻¹²³ en un estudio con una muestra de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en 2002 y en otro de 2008 con pacientes con cáncer de próstata. Según los creadores se trata de la versión que debe usarse en futuros estudios salvo que los autores quieran mantener la compatibilidad con anteriores estudios¹²⁴.

Este cuestionario evalúa la calidad de vida de la última semana anterior a su aplicación. Está compuesto por 30 ítems o preguntas estructurados en 5 escalas funcionales (funcionamiento físico, actividades cotidianas, funcionamiento emocional, funcionamiento cognitivo y funcionamiento emocional), 3 escalas de síntomas (fatiga, dolor y náuseas y vómitos), una escala de estado global de salud y 6 ítems independientes (disnea, insomnio, anorexia, estreñimiento, diarrea e impacto económico)¹²¹.

Para el diligenciamiento de este cuestionario se asignan valores entre el 1 y 4 según las respuestas proporcionadas por el paciente (1: en absoluto, 2: un poco, 3: bastante y 4: mucho), salvo para los ítems 29 y 30 los cuales se evalúan con una puntuación del 1 al 7, siendo 1 pésima y 7 excelente. Una vez obtenidas las puntuaciones se estandarizan, obteniendo un score entre 0 y 100. Unos valores altos en las escalas de salud global y estado funcional indican una mejor de calidad de vida en los pacientes, mientras que una puntuación alta en la escala de síntomas indicaría una mayor presencia de sintomatología negativa asociada al cáncer¹²¹.

Se han diseñado diferentes módulos complementarios del cuestionario con el objetivo de conseguir información más relevante y concreta para evaluar la calidad de vida en poblaciones más específicas. Estos módulos se crearon para evaluar los

síntomas relacionados con un tipo de tumor específico, para evaluar los efectos secundarios asociados a un tratamiento administrado o para proporcionar dominios de calidad de vida específicos que pueden haber sido afectados por la enfermedad o tratamiento (sexualidad, imagen corporal, miedo a recurrencias, etc)¹²¹.

Los primeros módulos que se validaron y se publicaron fueron: el módulo para cáncer de mama (QLQ-BR23), módulo de cáncer de cabeza y cuello (QLQ-H&N35), módulo para cáncer de pulmón (QLQ-LC13), módulo para cáncer de esófago (QLQ-OES24) y el módulo para cáncer de ovario (QLQ-OV28). Actualmente existen 27 módulos validados y otros 30 que se encuentran en fases de desarrollo¹²⁴.

La EORTC QLQ-C15-PAL es una forma abreviada de 15 ítems de la EORTC QLQ-C30 (versión 3.0) desarrollada para el campo de los Cuidados Paliativos. Se recomienda su uso en pacientes con cáncer avanzado, incurables y sintomático con una esperanza de vida de pocos meses. No se recomienda en pacientes que están recibiendo algún tratamiento de quimioterapia, radioterapia, inmunoterapia, endocrino o cirugía paliativa, ya que numerosos estudios han demostrado que el pronóstico de estos pacientes es mejor y que pueden cumplimentar el cuestionario EORTC QLQ-C30¹²⁵.

Para su desarrollo, partiendo del cuestionario EORTC QLQ-C30 (versión 3) se intentó desarrollar una versión más corta y aplicable a pacientes con cuidados paliativos. El estudio tuvo dos partes: una primera en la que se acortó la escala original mediante la teoría de respuesta al ítem (IRT) y una segunda que constaba de una entrevista a pacientes y profesionales para poder identificar ítems que fueran inapropiados o irrelevantes y pudiesen ser eliminados. En el estudio participaron 41 pacientes y 66 profesionales de todo el mundo¹²⁵.

Al ser este cuestionario una de las herramientas empleadas en este estudio, posteriormente se hará referencia a su funcionamiento.

1.3.2.8. THE FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY (FACIT)

La Functional Assessment of Chronic Illness Therapy hace referencia a un conjunto establecido e integral de herramientas destinadas a medir la calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas. Este sistema de medición comenzó su andadura

en 1987 con la creación de un cuestionario genérico llamado “The Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G)” y cuyo estudio de validación se publicó en 1993¹²⁶.

El FACT-G (hoy en día en su versión número 4) consta de una recopilación de 27 ítems sobre temas generales divididos en cuatro dominios primarios de QOL (calidad de vida): bienestar físico, bienestar social y familiar, bienestar emocional y bienestar funcional. Se considera apropiado su uso para pacientes con cualquier tipo de cáncer y con cualquier otro tipo de enfermedad crónica y para la población general¹²⁷.

Posteriormente, se han desarrollado un gran número de herramientas FACIT. Éstas se crearon para complementar la escala FACIT-G y así poder abordar otras cuestiones relevantes relacionadas con la propia enfermedad o el tratamiento que no recogiese este último. Cada una de ellas tiene el propósito de ser lo más específica posible para capturar problemas clínicamente relevantes asociados con una afección o síntoma dado, pero lo suficientemente general como para permitir la comparación entre diferentes enfermedades. En total se han desarrollado más de 90 cuestionarios, siendo algunos de ellos traducidos y validados a más de 70 idiomas. El tiempo medio de realización del FACIT-G es de 5-10 minutos, mientras que el tiempo que se tarda en completar los cuestionarios de puntuación es de 2-3 minutos¹²⁸.

Los diferentes cuestionarios o herramientas creados se han clasificado en diferentes grupos: medidas generales, medidas específicas del cáncer, índices de síntomas específicos del cáncer, medidas específicas sobre el tratamientos, medidas específicas de los síntomas, medidas específicas para enfermedades no-oncológicas y medidas pediátricas. Existen una serie de características que hacen de las herramientas FACIT unos instrumentos válidos para la medición de diferentes procesos¹²⁹:

- Más de 50 cuestionarios diferentes para medir síntomas y afecciones. Se trata de cuestionarios específicos para enfermedades, tratamientos o condiciones específicas.
- Fácil y rápido de completar. La mayoría de ellos se realiza en 5-10 minutos.
- Validez, sensibilidad y fiabilidad demostrada.
- Algunos cuestionarios están traducidos y validados en más de 45 idiomas.

- Se hace énfasis en la cobertura del bienestar, satisfacción con el tratamiento y cuidados paliativos.

- Ofrece mayor cobertura del área del bienestar social que otras herramientas.

- Escrito en un nivel de comprensión sencillo, como para niños de 9-10 años.

- Equivalencia demostrada en el método de realización entre la propia administración y la administración por un tercero.

- Validadas para el uso de poblaciones diferentes, como áreas rurales y diferentes rangos de edad.

- Múltiples opciones de puntuación: puntuación por subescalas, puntuación total y Trail Outcome Index (TOI).

- Gratuito en todas las versiones en inglés y en la mayoría de las traducciones.

Para la evaluación de los pacientes en Cuidados Paliativos se creó la Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Pal (FACIT-PAL). Ésta es una subescala de 19 ítems de Atención Paliativa desarrollada a partir de la Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-G (FACT-G), instrumento genérico y multidimensional antes nombrado de evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud. Fue diseñada por Greisinger et al¹³⁰ tras entrevistar a 194 pacientes con diferentes tipos de cáncer y una esperanza de vida menor de seis meses. En estas entrevistas, además de tratar síntomas físicos se trataron otras preocupaciones de vida como esperanza, preocupaciones relacionadas con la familia o el entorno y la capacidad de expresar abiertamente sentimientos. Por ello, esta escala no solo incluye síntomas físicos objetivables (estreñimiento, insomnio...). Para la verificación de sus propiedades psicométricas se realizó un estudio¹³¹ en Estados Unidos con una muestra de 256 personas con diagnóstico de cáncer avanzado. Todos los miembros completaron los 46 ítems del instrumento, siendo 27 del FACT-G y 19 del FACIT-PAL. Los autores del estudio concluyeron que se trataba de un instrumento válido y fiable para la evaluación de la Calidad de Vida de pacientes en Cuidados Paliativos.

Para realizar este instrumento se tuvieron en cuenta una serie de consideraciones. Entre ellas destacan que los ítems empleados fueran relevantes, apropiados y ofreciesen cobertura a asuntos relacionados con toda la población y que fuesen herramientas fáciles

de realizar y cortas. Debido a que la escala de FACIT-Pal contenía 46 ítems, en 2013 se desarrolló un estudio donde se pretendía desarrollar una herramienta más corta, pero que mantuviese la validez de la anterior¹³².

El estudio se realizó en el Sunnybrook Health Sciences Centre de Toronto, Canadá. Se tomó como muestra a 60 pacientes con cáncer avanzado y a 56 trabajadores sanitarios que se encargaban de atenderlos. La media de edad de la muestra fue de 65.6 años y el 62% de los participantes eran varones. Los tumores primarios mayoritarios fueron de próstata (33%), mama (18%) y pulmón (11.7%). Un 50% de los pacientes tenían alguna metástasis ósea, un 70% eran pacientes ambulatorios y un 60% habían estado sometidos a radioterapia. Todos los profesionales tenían al menos una experiencia de 7 años en su campo. El 43% eran oncólogos, 18% radiólogos, 11% personal de enfermería y el resto otro tipo de profesionales.

A todos los miembros de la muestra se les facilitó el cuestionario FACIT-Pal y valoraron su inclusión en el cuestionario abreviado. Más del 50% de los pacientes consideró que todos los ítems del cuestionario debían ser incluidos en el cuestionario final. El ítem que fue seleccionado por más personas fue el de "recibo apoyo emocional de mi familia" con el apoyo del 92% de la muestra para incluirlo en el cuestionario final. En lo que a los profesionales se refiere, se les dio más importancia a las cuestiones relacionadas con el bienestar físico y psíquico que a las relacionadas con el bienestar emocional y social. En la escala de bienestar funcional, por ejemplo, el ítem de "tengo dolor" fue seleccionado por 34 de 37 encuestados, mientras que el de "me siento enfermo" solo por 10.

Mientras este proyecto se llevaba a cabo, de forma paralela se realizaba otro para abreviar la escala FACT-G a 7 ítems. Cuatro de esos ítems fueron clasificados entre los top 10 ítems tanto por los pacientes como por los familiares y los tres restantes se encontraban en el top 20, siendo seleccionados por al menos el 25% de la muestra. Para mantener la comparabilidad entre escalas en sus formas reducidas y debido a los altos índices de selección de estos ítems, se decidió mantenerlos también en la escala abreviada de la FACIT-Pal. Una vez asentada esta base, se seleccionó el resto de ítems. Los 6 restantes fueron seleccionados por más del 25% de la muestra de pacientes. Cuatro de ellos fueron seleccionados por más del 25% de la muestra de pacientes y profesionales, y los dos restantes solo por los pacientes. Se decidió también introducir el

ítem de falta de aire aunque este solo hubiese sido seleccionado por el 9% de los pacientes (entre los profesionales fue seleccionado por un 51%). Esta poca selección entre los pacientes se pudo deber a que solo un 12% de la muestra tenía un tumor primario de pulmón y a que en ese momento no estaban experimentando o nunca había experimentado ese síntoma. Debido a eso y a tratarse del ítem más seleccionado en tercer lugar por el grupo de los profesionales se decidió incluir.

Por lo tanto, esta escala se formó finalmente de 14 ítems, los siete iniciales de la FACT-G versión abreviada, más los 6 seleccionados como top ítems por más del 15% de los pacientes y el de disnea debido a la demanda del área asistencial.

Sus propiedades psicométricas no están bien caracterizadas y han sido evaluadas en estudios recientes. En 2018 se publicó un estudio realizado por Shinall et al¹³³ en el que la forma abreviada del FACIT-Pal se administró a 227 pacientes de una clínica de cuidados paliativos ambulatorios de un gran centro médico urbano. Este estudio concluyó que la herramienta tiene una buena consistencia interna.

Al ser este cuestionario también una de las herramientas empleadas en este estudio, posteriormente se hará referencia a su funcionamiento.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

El objetivo principal del estudio ha sido la traducción al castellano y validación de la Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-palliative Care (Facit-Pal) y de su forma abreviada (escala Facil-Pal-14) desde sus versiones originales en inglés, adaptándolas a las características socioculturales de la población a estudio y así poder evaluar la calidad de vida de pacientes oncológicos en situación paliativa.

Ambas escalas cuentan con respuestas categóricas tipo Likert que además de ayudar a conocer los síntomas y factores que influyen en la calidad de vida de estos pacientes nos permiten también cuantificar la intensidad de éstos.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Entre los objetivos específicos se encuentran:

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de la muestra del estudio.
- Comprobar las propiedades psicométricas de fiabilidad y validez de las dos versiones de las escalas traducidas al español de la Facit-Pal, realizando una valoración cualitativa de contenido, validez aparente y consenso a través de la opinión de expertos.
- Valorar la factibilidad del instrumento, determinando la utilidad de la escala a través del tiempo requerido para su aplicación, método y tiempo necesarios para calificar la escala o las condiciones de aplicación.
- Comparar los resultados obtenidos en cuanto a calidad de vida referida por la muestra según la escala a estudio con otro instrumento de medida diseñado para el mismo fin, como es la escala EORTC QLQ-C15-PAL.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. ADAPTACIÓN DE LA ESCALA FACIT-PAL

Para la realización de este apartado, en primer lugar, se solicitó el permiso para la utilización de la escala Facit-Pal y Facit-Pal-14 vía electrónica a través de la página oficial de los cuestionarios FACIT¹³⁴.

Una vez obtenido este (anexo 3), se comenzó con la traducción de los dos cuestionarios desde el original en inglés (anexo 4 y anexo 5) al español de España a través de una traductora jurado de inglés y español con la que se contactó a través de la Universidad de Salamanca. Tras la obtención de estas versiones, se pidió la opinión de un grupo de expertos vinculados al Servicio de Cuidados Paliativos del Complejo Asistencial de Zamora. La finalidad de esta consulta era comprobar la idoneidad de las escalas y adaptar ciertos términos a la población de Castilla y León, ya que se trata de una población envejecida con muchos núcleos rurales. Posteriormente, se mostró la escala a quince pacientes para comprobar su correcta comprensión y así establecer la versión definitiva.

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

Para la validación de la traducción de la escala FACIL-PAL se llevó a cabo un muestreo no probabilístico incidental atendiendo a criterio a partir de la población de sujetos que son atendidos en la provincia de Zamora por una enfermedad oncológica terminal, ya sea por las unidades de Cuidados Paliativos Domiciliarios, la Unidad de Cuidados Paliativos Hospitalarios, los Equipos del Centro de Salud o en Centros Sociosanitarios durante el periodo de tiempo establecido.

Los sujetos se seleccionaron atendiendo a los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

- Criterios de inclusión
 - Sujetos de ambos sexos mayores de 18 años.
 - Presentar un diagnóstico de cáncer por el que ya no estén recibiendo tratamiento curativo.

- Pacientes en tratamiento paliativo, ya sea por la Unidad de Cuidados Paliativos Domiciliaria, Equipo de Atención Primaria, Unidad de Cuidados Paliativos Hospitalaria o Centros Sociosanitarios.
- Consentimiento del paciente para participar en el estudio.
- Criterios de exclusión
 - Presentar deterioro cognitivo o cualquier discapacidad neuropsicológica que les impidiera responder a las escalas o cuestionarios.
 - Tener hipoacusia grave o ceguera.
 - No saber leer o escribir.
 - No haber cumplimentado más del 50% de la FACIT-PAL y de la FACIT-PAL-14.
 - No haber cumplimentado más del 80% de la QLQ-C30.

Finalmente se obtuvo una muestra con 71 participantes entre febrero de 2018 y junio de 2020. Todos ellos, pacientes captados en la Unidad de Cuidados Paliativos Domiciliarios de Zamora, la Unidad de Cuidados Paliativos Hospitalarios, diferentes Centros de Salud o en Centros Sociosanitarios de la Provincia.

A todos los participantes, tanto en la fase piloto como en la fase experimental, se les informó verbalmente de la metodología del estudio y de los objetivos del mismo. Además, después de asegurarnos que participaban en el estudio de forma voluntaria, se les entregó una hoja informativa que contiene información sobre los pormenores del estudio, los datos de contacto del investigador principal por si necesitasen ponerse en contacto con el mismo para aclarar cualquier duda y el consentimiento informado (anexo 6). Después de asegurarnos que los participantes habían leído los documentos, el consentimiento informado se devolvió firmado.

Todos los registros se realizaron únicamente de forma escrita, desechándose el uso de medios de registro de audio o video. Además, los cuestionarios carecen de datos personales de los sujetos, por lo que a cada participante se le asignó un número de identificación por el que se identificaron los cuestionarios que dicho participante realizó para el estudio.

Todos los datos recogidos para la realización de esta tesis han sido custodiados y tratados según la ley vigente de protección de datos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal). Así mismo, la información obtenida en el presente estudio ha sido utilizada exclusivamente para la realización del

mismo, imposibilitándose la opción de ceder estos, en todo o en parte, a ningún otro investigador, grupo o centro para cualquier otro uso o fin.

Además se les explicó a los participantes del estudio la posibilidad de retirarse del mismo en el momento que lo deseen, pudiendo informar o no de las razones de dicha decisión, poniéndose en contacto con el investigador principal por medio de los datos de contacto que se les facilitó en la hoja informativa.

Para la realización del trabajo se presentó un proyecto del mismo al Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Zamora. Dicho proyecto fue aprobado el 27 de Marzo de 2018 (anexo 7). Además, se solicitó permiso al Gerente del Complejo Asistencial de Zamora para realizar la investigación en dicho área obteniéndose el mismo el 26 de febrero de 2019 (anexo 8).

3.3. INSTRUMENTOS DE MEDIDA

A los sujetos participantes se les administrarán un total de 3 escalas o cuestionarios, siendo el objetivo de cada una de ellas la evaluación de la calidad de vida de pacientes con Cuidados Paliativos:

- Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Palliative Care (FACIT-Pal).
- Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Palliative Care en su versión reducida (FACIT-Pal-14).
- EORTC QLQ-C15-PAL de la European Organization for Research and Treatment of Cancer.

Además, se recogieron en un formulario designado con el nombre de “Historia clínica” datos personales y aquellos datos relacionados con la enfermedad de los participantes. Este documento es el único de todo el estudio que incluye datos identificables del sujeto. El resto de los archivos se registraron únicamente con un número de identificación personal que se le asignó al inicio del estudio a cada participante.

Todos estos documentos se les entregaron al mismo tiempo y se cumplimentaron de una sola vez. Algunos de los participantes los cumplimentaron ellos mismos mientras que otros lo hicieron con ayuda del investigador o un tercero.

Antes de pasar los cuestionarios se comprobó que los participantes cumplían los criterios de inclusión en el estudio.

3.3.1. HISTORIA CLÍNICA

Una vez que al participante se le informó de los pormenores del estudio y firmó el consentimiento informado, se procedió a la recogida de información básica en el formulario de Historia Clínica (anexo 9). En primer lugar a cada participante se le asignó un número de identificación y se recogieron la fecha y lugar de recogida de datos. Posteriormente, se recolectaron datos personales y demográficos y datos relacionados con la enfermedad. Los datos personales y demográficos incluyen: nombre y apellidos, género (hombre o mujer), fecha de nacimiento, edad, municipio de residencia (rural o urbano), estado civil (soltero, casado, viudo o divorciado), nivel de estudios (básicos, bachiller o universitarios), situación laboral previa a la enfermedad (incapacidad temporal, desempleado, activo, jubilado o amo de casa) y cuidador principal (pareja sentimental, hijos, otros o sin red social de apoyo). En cuanto a los datos relacionados con la enfermedad se recogió el tipo de cáncer que padecía el participante y el tiempo desde el diagnóstico de la enfermedad.

Además, en la Historia Clínica se incluyó un apartado en el que posteriormente se apuntó el tiempo que se precisó para cumplimentar las escalas.

3.3.2. FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY-PALLIATIVE CARE (FACIT-PAL)

La Functional Assessment of Chronic Illness Therapy hace referencia a un conjunto de herramientas destinadas a medir la calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas. En 1987 se creó el primer cuestionario genérico denominado the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) y, desde entonces hasta el día de hoy, se han desarrollado más de 90 cuestionarios.

Dentro de estas herramientas se creó la Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Pal (FACIT-PAL) con el objetivo de medir la calidad de vida de los pacientes con Cuidados Paliativos. Esta escala se diseñó no sólo para cubrir síntomas físicos, sino también necesidades psicológicas, sociales y espirituales. La escala mide

los síntomas referidos por el sujeto que ha sufrido en los últimos siete días antes de realizar el cuestionario.

Esta escala en su versión 4, está formada por 45 ítems que se dividen en cinco grupos o subescalas: bienestar físico (formado por 7 ítems), bienestar social/familiar (formado por 7 ítems), bienestar emocional (formado por 6 ítems), bienestar funcional (formado por 6 ítems) y el último que recoge otras preocupaciones adicionales (formado por 19 ítems). El paciente debe indicar en qué medida ha experimentado los síntomas a través de una escala numérica que va del 0 al 4 siendo el 0 “nada” y el 4 “mucho” (0 “nada”, 1 “algo”, 2 “un poco”, 3 “bastante” y 4 “mucho”).

La escala en su versión original se encuentra en el anexo 4.

Para la medición de la escala existe un formulario creado por los diseñadores de la escala (anexo 10). Este formulario se puede solicitar a través de su página web oficial. En primer lugar se realiza una medición por subescalas y, una vez obtenida dicha puntuación, los datos se extrapolan para obtener puntuaciones generales. Para realizar la medición se deben seguir las instrucciones de dicho cuestionario.

Para conseguir la puntuación de cada subescala, primero se debe recopilar la puntuación anotada por el paciente de cada ítem en la columna de “respuesta del ítem” (ítem response). En el caso de que el paciente no haya respondido al ítem, se rellenará el hueco con una “X”. Posteriormente, se deben realizar las operaciones matemáticas que se indican y apuntar el resultado de cada una en la columna de “puntuación del ítem” (ítem score). Después, se suman todos los resultados obtenidos (en el caso de que no se haya respondido al ítem se pone una “X” y no se suma), se multiplica por el número total de ítems que contiene esa subescala y se divide por el número de ítems que ha respondido cada participante. El resultado obtenido corresponde a la puntuación de cada subescala.

A continuación, se presenta un ejemplo de cómo se realizaría dicho cálculo para la primera subescala del cuestionario.

<u>Subscale</u>	<u>Item Code</u>	<u>Reverse item?</u>	<u>Item response</u>	<u>Item Score</u>	
PHYSICAL WELL-BEING (PWB)	GP1	4 -	<u> 3 </u>	= <u> 1 </u>	
	GP2	4 -	<u> 2 </u>	= <u> 2 </u>	
	GP3	4 -	<u> 1 </u>	= <u> 3 </u>	
	GP4	4 -	<u> 4 </u>	= <u> 0 </u>	
	Score range: 0-28	GP5	4 -	<u> X </u>	= <u> X </u>
		GP6	4 -	<u> 2 </u>	= <u> 2 </u>
		GP7	4 -	<u> 0 </u>	= <u> 4 </u>
<i>Sum individual item scores:</i>				<u> 12 </u>	
<i>Multiply by 7:</i>				<u> 84 </u>	
<i>Divide by number of items answered:</i>				<u> 14 </u> = PWB subscale score	

Figura 15. Ejemplo de cálculo de la escala FACIT-Pal

Cada subescala tiene asignadas una serie de siglas: bienestar físico (PWB), bienestar social o familiar (SWB), bienestar emocional (EWB), bienestar funcional (FWB) y preocupaciones adicionales o palliative care subscale (PalS). Para valorar la puntuación obtenida en cada subescala se valora la puntuación conseguida como índice global. De esta forma, a mayor puntuación obtenida en cada subescala, mayor será la calidad de vida del sujeto en ese ámbito.

En la subescala de bienestar físico, la puntuación máxima que se puede obtener es de 28, por lo tanto, cuanto más cerca esté la puntuación obtenida por nosotros a 28, mayor será la calidad de vida en el ámbito físico del sujeto. En la de bienestar social y familiar la puntuación máxima obtenible de también de 28, en la de bienestar emocional de 24, en la de bienestar funcional de 28 y en la de preocupaciones adicionales de 76.

Esta escala permite obtener tres puntuaciones globales. La primera es Índice de resultados del ensayo FACIT-Pal (FACIT-Pal Trial Outcome Index) o TOI. El TOI es un índice que se utiliza habitualmente en ensayos clínicos que resume eficazmente los índices de resultados físicos y funcionales. Los aspectos de bienestar social y emocional son primordiales a la hora de valorar la calidad de vida, pero se mantienen generalmente estáticos a lo largo del tiempo o cuando se aplica al paciente a un tratamiento. Los aspectos relacionados con el bienestar físico y funcional, en cambio, suelen cambiar más asiduamente y, por lo tanto, suelen ser más útiles a la hora de valorar cambios en la calidad de vida o la efectividad de un tratamiento. El TOI se consigue sumando el PWB (índice de bienestar físico), FWB (índice de bienestar funcional) y el índice de preocupaciones adicionales (PalS). La puntuación máxima que se puede obtener es de 132 y a mayor puntuación obtenida mayor será la calidad de vida del paciente.

El segundo índice general que se puede obtener es el Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACIT-G). Esta escala proporciona una visión multidimensional y general de la calidad de vida de un paciente. Se obtiene sumando el índice de bienestar físico (PWB), el índice de bienestar social o familiar (SWB), el índice de bienestar emocional (EWB) y el índice de bienestar funcional (FWB). La puntuación máxima que se puede obtener es de 108 y, a mayor puntuación, mayor será la calidad de vida del encuestado.

El tercer y último índice que se puede obtener es el índice total del Facit-Pal o el Facit-Pal total Score. Este índice nos proporciona información más específica del bienestar del sujeto en el campo de los cuidados paliativos. Se obtiene sumando el índice de bienestar físico (PWB), el índice de bienestar social o familiar (SWB), el índice de bienestar emocional (EWB), el índice de bienestar funcional (FWB) y el índice de preocupaciones adicionales o el palliative care subscale index (PalS). La puntuación máxima que se puede obtener es de 184 y, como en los casos anteriores, a mayor puntuación lograda mayor será la calidad de vida referida por el paciente.

To derive a FACIT-Pal Trial Outcome Index (TOI):

Score range: 0-132

$$\frac{\text{(PWB score)}}{\text{(PWB score)}} + \frac{\text{(FWB score)}}{\text{(FWB score)}} + \frac{\text{(PalS score)}}{\text{(PalS score)}} = \text{---} = \text{FACIT-Pal TOI}$$

To Derive a FACT-G total score:

Score range: 0-108

$$\frac{\text{(PWB score)}}{\text{(PWB score)}} + \frac{\text{(SWB score)}}{\text{(SWB score)}} + \frac{\text{(EWB score)}}{\text{(EWB score)}} + \frac{\text{(FWB score)}}{\text{(FWB score)}} = \text{---} = \text{FACT-G Total score}$$

To Derive a FACIT-Pal total score:

Score range: 0-184

$$\frac{\text{(PWB score)}}{\text{(PWB score)}} + \frac{\text{(SWB score)}}{\text{(SWB score)}} + \frac{\text{(EWB score)}}{\text{(EWB score)}} + \frac{\text{(FWB score)}}{\text{(FWB score)}} + \frac{\text{(PalS score)}}{\text{(PalS score)}} = \text{---} = \text{FACIT-Pal Total score}$$

Figura 16. Resumen de cálculo y puntuación de las diferentes escalas de la FACIT-Pal

El investigador cronometró el tiempo que cada participante tardó en completar la escala con el objetivo de conocer con los datos obtenidos el tiempo medio que se tarda en completarla.

3.3.3. FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY-PALLIATIVE CARE EN SU VERSIÓN REDUCIDA (FACIT-PAL-14)

Una vez se desarrolló la escala FACIT-Pal y se validó, se llegó a la conclusión de que podría tratarse de una escala algo extensa para trabajar dentro del campo de los Cuidados Paliativos por lo que en 2013 se realizó un estudio para desarrollar una herramienta más corta, pero que mantuviese la validez y las características de la

anterior¹³². Este estudio se realizó en el Sunnybrook Health Sciences Centre de Toronto, Canadá (explicado en el apartado anterior) y trajo consigo la creación de la Functional assessment of chronic illness therapy-palliative care en su versión reducida (FACIT-Pal-14). Esta escala cuenta sólo con 14 ítems y se utiliza también para valorar la calidad de vida de los pacientes con cuidados paliativos (anexo 10).

La escala recoge 14 síntomas que se han considerado primordiales. Estos síntomas abarcan síntomas físicos, psicológicos, sociales, espirituales y funcionales. El paciente debe indicar en qué medida ha experimentado los síntomas durante los últimos siete días a través de una escala numérica que va del 0 al 4 siendo el 0 “nada” y el 4 “mucho” (0 “nada”, 1 “algo”, 2 “un poco”, 3 “bastante” y 4 “mucho”).

El cálculo de la puntuación de la escala se realiza de forma similar a su forma ampliada. Para ello, los creadores de la escala también han diseñado un formulario que está disponible en su página web (anexo 11).

En primer lugar, se debe anotar en la columna “respuesta del ítem” (ítem response) la puntuación dada por el paciente a cada ítem. En el caso de que el paciente no haya respondido a algún ítem, se anotara una “X” en el sitio correspondiente. Después, se deben realizar las puntuaciones matemáticas que se indican y anotar cada resultado de estas en la columna “puntuación del ítem” o ítem score. Una vez realizado esto, se deben sumar todos los resultados obtenidos (en el caso de que tuviéramos una “X” no se suma nada”). Para conseguir la puntuación total de la escala, el resultado se multiplica por el número total de ítems que contiene el cuestionario, 14 en este caso, y se divide por el número de ítems que se han respondido.

Una mayor puntuación en la escala indica una mejor calidad de vida del paciente. De esta forma y teniendo en cuenta que la puntuación máxima que se puede obtener en este cuestionario es de 56, cuanto más se acerquen los resultados a esta cifra mayor será la calidad de vida que exprese el paciente.

Con esta escala, con el objetivo de conocer el tiempo medio que se tarda en realizarla, también se cronometró el tiempo que cada participante tardó en completarla.

3.3.4. EORTC QLQ-C30 (VERSIÓN 3) DE LA EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER

Esta escala, fue elaborado por la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) en el año 1993 con el objetivo de crear una herramienta que permitiera valorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos desde una visión física, emocional y social¹¹⁷. Desde su creación esta herramienta ha ido desarrollándose hasta su última versión que fue publicada en 1997, la versión 3¹²².

El EORTC QLQ-C30 (anexo 12) consta de 30 ítems estructurados en cuatro diferentes grupos¹³⁵:

- Cinco escalas funcionales que incluyen los ítems de funcionamiento físico (ítems del 1 al 5), ítems de rol (ítems 6 y 7), ítems de funcionamiento emocional (ítems del 21 al 24), ítems de funcionamiento cognitivo (ítems 20 y 25) e ítems de funcionamiento social (ítems 26 y 27).

- Tres escalas de síntomas que incluyen los ítems de fatiga (ítems 10, 12 y 18), ítems de náuseas y vómitos (ítems 14 y 15 respectivamente) e ítems de dolor (ítems 9 y 19).

- Seis ítems independientes que incluyen los ítems de dificultad para respirar (ítem 8), dificultad para dormir (ítem 11), falta de apetito (ítem 13), estreñimiento (ítem 16), diarrea (ítem 17) e impacto económico (ítem 28).

- Una escala de estado global de salud que corresponde a los ítems 29 y 30.

Viendo la demanda y la necesidad de desarrollar una herramienta específica para los pacientes que reciben cuidados paliativos, se creó las EORTC QLQ-C15-PAL, una forma abreviada de 15 ítems de la EORTC QLQ-C30 (versión 3.0). Se recomienda su uso para pacientes con cáncer avanzado, incurable y sintomático con una esperanza de vida de pocos meses. Para los pacientes que están recibiendo algún tipo de tratamiento sin la intención de que este sea paliativo o para pacientes con mejor pronóstico se recomienda el EORTC QLQ-C30¹²⁵.

3.3.5. EORTC QLQ-C15-PAL DE LA EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER

El EORTC QLQ-C15-PAL (anexo 13) consta de 15 ítems que se pueden estructurar en tres diferentes grupos¹²⁴:

- Dos escalas funcionales que incluyen los ítems de funcionamiento físico (ítems del 1 al 3) e ítems de funcionamiento emocional (ítems 13 y 14).
- Tres escalas de síntomas que incluyen los ítems de fatiga (ítems 7 y 11), ítems de náuseas y vómitos (ítem 9) y el ítem de dolor (ítems 5 y 12)
- Cuatro ítems independientes que incluyen el ítem de disnea (ítem 4), ítem de insomnio (ítem 6), ítem de falta de apetito (ítem 8) e ítem de estreñimiento (ítem 10).
- Una escala de estado global de salud que corresponde al ítem 15.

En la siguiente tabla se resumen las escalas y los ítems de la EORTC QLQ-C30 (versión 3.0) y la EORTC QLQ-C15-PAL¹²⁴.

The items and scales of the EORTC QLQ-C30 and the EORTC QLQ-C15-PAL

	QLQ-C30 version 3.0			QLQ-C15-PAL		
	Scale	Number of items	Item numbers	Scale	Number of items	Item numbers
Global health status/quality of life						
Global health status/quality of life	QL2	2	29, 30	'QL item'	1	15
Functional scales						
Physical functioning	PF2	5	1-5	PF2*	3	1-3
Role functioning	RF2	2	6, 7	-	0	-
Emotional functioning	EF	4	21-24	EF*	2	13, 14
Cognitive functioning	CF	2	20, 25	-	0	-
Social functioning	SF	2	26, 27	-	0	-
Symptom scales						
Fatigue	FA	3	10, 12, 18	FA*	2	7, 11
Nausea and vomiting	NV	2	14, 15	NV*	1	9
Pain	PA	2	9, 19	PA	2	5, 12
Dyspnoea	DY	1	8	DY	1	4
Insomnia	SL	1	11	SL	1	6
Appetite loss	AP	1	13	AP	1	8
Constipation	CO	1	16	CO	1	10
Diarrhoea	DI	1	17	-	0	-
Financial difficulties	FI	1	28	-	0	-

Figura 17. Equivalencia entre los ítems de la EORTC QLQ-C30 y la EORTC QLQ-C15-PAL

Para responder a la escala EORTC QLQ-C15-PAL se utiliza una escala numérica en la que a los 14 primeros ítems se le establecieron cuatro posibles respuestas: 1 (en absoluto), 2 (un poco), 3 (bastante) y 4 (mucho). El último ítem, el de estado global de salud, se valora con una escala numérica del 1 al 7 siendo el número uno “pésima” y el número 7 “excelente”.

Las puntuaciones obtenidas se estandarizan para determinar el nivel de impacto del cáncer y de cada síntoma en los pacientes. Para ello se obtiene un valor entre el 0 y el 100. En los ítems que corresponden a las escalas funcionales y a la escala de estado global de salud, unos valores altos indican una mejor calidad de vida, mientras que unos valores altos en la escala de síntomas e ítems independientes indican una disminución de la calidad de vida, ya que corresponden a la presencia de sintomatología asociada al cáncer¹²⁴.

Para estandarizar los valores sobre 100 y obtener la puntuación S, se utilizan una serie de fórmulas. Existen tres fórmulas diferentes para evaluar los síntomas de la escala funcional, los síntomas de la escala de síntomas o ítems independientes y el estado global. A continuación se recogen estas tres fórmulas:

$$\text{Escalas funcionales: } S = \left\{ 1 - \frac{(PT - 1)}{\text{rango}} \right\} \times 100$$

$$\text{Escalas de síntomas/ítems: } S = \{(PT - 1)/\text{rango}\} \times 100$$

$$\text{Estado global/cdv: } S = \{(PT - 1)/\text{rango}\} \times 100$$

Las siglas PT hacen referencia a la media de puntuación obtenida en cada ítem y se calcula a través de la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación de la escala (PT)} = (I_1 + I_2 + \dots + I_n)/n$$

El rango se calcula realizando la diferencia entre el valor máximo posible de puntuación que puede tener cada ítem de la escala y el valor mínimo posible. Como la

mayoría de los ítems, todos menos el de estado global, puntúan en valores entre 1 y 4, el rango será de 3. En el caso del ítem de estado global, al haber 7 posibles respuestas, el rango será de 6¹²⁴.

La puntuación de la QLQ-C15-PAL para las cuatro escalas abreviadas que miden la función física, la función emocional, náuseas y vómitos y la fatiga se calcula utilizando los algoritmos de la siguiente tabla. Se debe tener en cuenta que estas cuatro escalas no pueden ser puntuadas si alguna de los ítems no se ha respondido¹²⁴.

Table 2. Scoring algorithms for predicting the scores on the PF, FA, NV, and EF scales from the items of the QLQ-C15-PAL (2, 3).

Physical functioning		Fatigue			Nausea/vomiting		Emotional functioning		
Sum of items 1-3 ^a	Predicted PF2	Responses to Item 7	Item 11	Predicted FA	Response to item 9	Predicted NV	Responses to Item 13	Item 14	Predicted EF
0	0.0	'Not at all'	'Not at all'	0.0	'Not at all'	0.0	'Not at all'	'Not at all'	100.0
1	6.7	'Not at all'	'A little'	22.2	'A little'	16.7	'Not at all'	'A little'	83.3
2	13.3	'Not at all'	'Quite a bit'	33.3	'Quite a bit'	50.0	'Not at all'	'Quite a bit'	66.7
3	20.0	'Not at all'	'Very much'	55.6	'Very much'	100.0	'Not at all'	'Very much'	50.0
4	26.7	'A little'	'Not at all'	22.2			'A little'	'Not at all'	83.3
5	33.3	'A little'	'A little'	33.3			'A little'	'A little'	66.7
6	46.7	'A little'	'Quite a bit'	55.6			'A little'	'Quite a bit'	50.0
7	60.0	'A little'	'Very much'	66.7			'A little'	'Very much'	41.7
8	73.3	'Quite a bit'	'Not at all'	33.3			'Quite a bit'	'Not at all'	66.7
9	93.3	'Quite a bit'	'A little'	44.4			'Quite a bit'	'A little'	50.0
		'Quite a bit'	'Quite a bit'	66.7			'Quite a bit'	'Quite a bit'	41.7
		'Quite a bit'	'Very much'	88.9			'Quite a bit'	'Very much'	16.7
		'Very much'	'Not at all'	44.4			'Very much'	'Not at all'	50.0
		'Very much'	'A little'	66.7			'Very much'	'A little'	41.7
		'Very much'	'Quite a bit'	88.9			'Very much'	'Quite a bit'	16.7
		'Very much'	'Very much'	100.0			'Very much'	'Very much'	0.0

^a: Items 1-3 are scored: 0 = 'Very much', 1 = 'Quite a bit', 2 = 'A little', 3 = 'Not at all'.

Figura 18. Algoritmo de mediación de las subescalas de la QLQ-C15-PAL

3.4. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LAS ESCALAS

Para el procedimiento de evaluación de la escala se llevaron a cabo una serie de fases que se detallarán a continuación.

3.4.1. 1ª FASE O FASE O PRUEBA PILOTO

Una vez finalizada la traducción y la adaptación de las escalas FACIT-Pal y FACIT-Pal-14 se procedió a la realización de un estudio piloto en el que estas escalas se administraron a un grupo de sujetos (n=15) con diagnóstico de enfermedad oncológica

incurable y en tratamiento paliativo. Se aseguró de que todos estos participantes cumplieran los criterios de inclusión y exclusión del estudio. A cada sujeto se le informó sobre el objetivo y la metodología del estudio y se le facilitó el consentimiento informado (anexo 6) que devolvió firmado.

El objetivo de esta escala fue el siguiente:

- Analizar la comprensión de los ítems que forman la escala y la posible existencia de ambigüedad de algunos de ellos.

- Analizar el formato de la escala, teniendo en cuenta la manejabilidad de la misma, la sencillez para responderla y el procedimiento para obtener una puntuación final.

- Analizar la utilidad. Se analizará si la herramienta es útil para medir lo que se quiere medir y el tiempo necesario para completarla así como la necesidad o no de entrenamiento. Para ello, se cronometrará el tiempo que cada sujeto precisa para completar las escalas.

A los sujetos participantes se les entregaron las 3 herramientas incluidas en el estudio, destinadas a evaluar la presencia de síntomas y su intensidad en la última semana antes de realizar las escalas. Para ello, uno de los investigadores suministró la escala y los cuestionarios a los pacientes que participaron en el estudio estando el investigador presente. De esta forma, si a los pacientes les surgía cualquier duda podían solicitar la ayuda del investigador.

Cada sujeto cumplimentó cada escala una sola vez durante todo el estudio.

3.4.2. FASE DE RECLUTAMIENTO

Una vez se realizaron los cambios oportunos y se establecieron las versiones finales de las escalas FACIT-Pal y FACIT-Pal-14, se continuó con el reclutamiento de la muestra de estudio. Como ya se ha mencionado con anterioridad, los participantes completaron las escalas FACIT-Pal-14, FACIT-Pal y la EORTC QLQ-C30 junto con el documento denominado “Historia Clínica”. A estos sujetos también se les explicaron los objetivos y la metodología del estudio y se les pidió que firmaran el consentimiento informado y se comprobó que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión.

Todos los datos obtenidos serán almacenados en una base de datos de Excel y SPSS para su posterior análisis.

Los sujetos que participaron en la fase piloto también se han incluido en la muestra de estudio.

3.5. ANÁLISIS DE LOS DATOS Y MÉTODO ESTADÍSTICO

Una vez administradas las tres escalas y el cuestionario de Historia Clínica a todos los participantes del estudio se procedió a la incorporación de los datos de los mismos a una base de datos. Estas bases de datos carecen de cualquier dato de carácter identificativo de los sujetos respetando la normativa vigente sobre protección de datos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal). Posteriormente, para el análisis de dichos datos se han utilizado los programas de Excel de Microsoft (versión 2013) y el paquete estadístico IBM-SPSS (versión 21). Para garantizar la interpretación de los datos y los resultados del estudio se ha contado con expertos estadísticos.

Para comenzar se realizó un análisis descriptivo de la muestra. Para ello, y gracias al cuestionario de Historia Clínica, se analizaron las características sociodemográficas de la muestra y las relacionadas con la enfermedad de los participantes. Después, se analizaron las puntuaciones recogidas en cada una de las escalas utilizadas en el estudio y el tiempo que se tardó en cumplimentar cada escala.

Posteriormente se realizó un estudio analítico. Las medidas realizadas fueron la media, la desviación típica (DT) y el intervalo de confianza al 95% (IC 95%). También se calculó el máximo, mínimo, recuento y porcentaje de algunas variables.

Con el objetivo de conocer las propiedades psicométricas de la FACIT-Pal y la FACIT-Pal-14, se realizaron pruebas para valorar la fiabilidad (coeficiente alfa de Cronbach) y la validez del instrumento (análisis factorial y correlaciones de Pearson).

El experto en psicometría José Muñoz Fernández establece en varias de sus publicaciones^{136,137} las características que debe reunir un instrumento de medición para que su uso se considere adecuado: fiabilidad, validez y buen fundamento teórico.

3.5.1. FIABILIDAD

La fiabilidad es una propiedad psicométrica que hace referencia a la ausencia de errores de medida y a la precisión del instrumento. Cuando hablamos de la fiabilidad de un test hacemos referencia a la precisión con la que el test mide un determinado rasgo, independientemente del hecho de si es capaz de medirlo o no (validez). Por lo tanto, se dice que un test es fiable cuando “mide bien aquello que quiere medir”. Hace referencia a la constancia de la medida, es decir, al grado en el que el instrumento de medida que se está empleando no variará el resultado de la medición a causa de cambios o variaciones del instrumento mismo. Por lo tanto, es una medición del error que puede generar la escala si es inestable en distintas condiciones¹³⁷.

Cuanto mayor sea la fiabilidad de un instrumento, menor será la cantidad de errores aleatorios e impredecibles que aparecerán al hacer uso de él. La fiabilidad excluye los errores predecibles¹³⁸.

La fiabilidad será mayor cuando exista mayor variabilidad de la muestra, mayor tiempo para realizar la prueba, mayor número de ítems a cumplimentar, menor amplitud de la dificultad de los ítems, mayor homogeneidad del contenido del test, mayor experiencia a la hora de realizar el instrumento en ese formato, mayor motivación por el realizador y las personas que se van a someter al test y un menor número de preguntas de contenido emocional¹³⁹.

La fiabilidad tiene dos grandes componentes: consistencia interna y estabilidad temporal.

3.5.1.1. CONSISTENCIA INTERNA

La consistencia interna hace referencia al grado en el que los diferentes ítems de un test miden una misma cosa, es decir, el grado en el que los diferentes ítems se relacionan entre sí. Por lo tanto, mide si los distintos ítems producen resultados similares en el supuesto general¹⁴⁰.

Para evaluar esta consistencia interna uno de los métodos más utilizados es el coeficiente alfa de Cronbach. La medida de la consistencia interna mediante el alfa de Cronbach asume que los ítems (medidos en escala tipo Likert) miden un mismo constructo y que están altamente correlacionados entre sí. Los valores de este

coeficiente se expresan en grados que oscilan entre 0 y 1, siendo 1 la correlación perfecta. Debido a que ningún instrumento puede presentar el máximo grado de correlación, se considera que los valores entre 0,7 y 0,9 representan una buena consistencia interna¹⁴⁰.

3.5.1.2. ESTABILIDAD TEMPORAL

La estabilidad temporal hace referencia al grado en el que un instrumento de medida proporciona un mismo resultado en diversas mediciones concretas cuando mide un objeto que ha permanecido invariable. Es decir, implica que un instrumento aplicado en dos momentos distintos al mismo sujeto debe proporcionar el mismo resultado¹⁴¹.

3.5.2. VALIDEZ

El término validez hace referencia al grado en el que un instrumento mide aquello que realmente pretende medir o sirve para el propósito o fin para el que ha sido construido. Es la validez la que permite realizar inferencias e interpretaciones correctas de las puntuaciones obtenidas al aplicar un test y establecer la relación con la variable que se pretende medir¹⁴².

La validez es el criterio por el que se valora si el resultado obtenido en el estudio es el adecuado y garantizar que las inferencias hechas a partir del instrumento son correctas¹⁴¹.

Es junto con la fiabilidad la cualidad más importante de un instrumento de medida. Un instrumento puede ser fiable pero no válido; pero si es válido ha de ser también fiable. Cabe destacar que para que un instrumento sea válido debe tener un adecuado grado de fiabilidad. Una validez elevada indica el grado en el que los resultados obtenidos en un estudio o por un determinado instrumento se pueden generalizar¹⁴³.

Para comprobar la validez se debe atender a cinco evidencias de la misma: contenido del test, el proceso de respuesta, la estructura interna, la relación con otras variables y las consecuencias de la aplicación del cuestionario¹⁴⁴.

Se distinguen varios tipos de validez: validez de contenido, validez de criterio o empírica y validez de constructo.

3.5.2.1. VALIDEZ DE CONTENIDO

La validez de contenido, también conocida como validez lógica o racional, determina en qué grado una medida representa a cada elemento de un constructo. Por lo tanto, hace referencia a si el cuestionario y los ítems que son elegidos para formarlo representan adecuadamente o son indicadores de lo que se pretende medir¹⁴⁶.

La validez de contenido descansa generalmente en el juicio de expertos. Estos últimos se encargan de juzgar la capacidad para evaluar las dimensiones que se desea medir, mediante la revisión de la literatura y la presentación mediante pilotos a la población diana¹⁴⁷.

Este tipo de validez puede considerar criterios internos y externos. Entre los criterios de validez interna se encuentran: la calidad del contenido, la importancia curricular, la cobertura del contenido, la complejidad cognitiva, la adecuación lingüística, las habilidades complementarias y el valor o ponderación que se dará a cada ítem. Los criterios de validez externa incluyen: la equidad, la transferencia y generalización, la comparabilidad y la sensibilidad de la instrucción¹⁴⁸.

Cuanto más validez tenga una prueba, a falta de otros análisis, mejor será la misma¹⁴⁷.

Aunque no se utiliza un índice de correlación para expresar la validez de contenido, existen una serie de procedimientos para cuantificarlos como el cálculo descriptivo y el índice de Validez de Contenido (IVC)¹⁴⁹.

- Cálculo de descriptivos: Se realiza mediante el cálculo de la media y la desviación típica de todos los ítems. Posteriormente, se determina una puntuación de corte o índice de validez de contenido en base al juicio de los expertos (método de juicio). Mediante esta puntuación se determina si la puntuación obtenida por un ítem es demasiado baja o adecuada como para ser incluida. La decisión para establecer la puntuación depende del juicio de cada experto por lo que se deben tener en cuenta una serie de cuestiones: posibilidad de justificar la decisión del establecimiento de la puntuación de corte, usar la misma puntuación de corte en todos los ítems de la escala y no poner una puntuación de corte muy alta para no eliminar la mayoría de los ítems de la escala.

- Índice de validez de contenido (IVC): Propuesto por Lawshe¹⁵⁰ en 1975 se calcula a través de la siguiente fórmula:

$$IVC = \frac{n_e - N/2}{N/2}$$

n_e hace referencia al número de expertos que han valorado el ítem como esencial y N es el número total de expertos que han evaluado el ítem.

El IVC puede oscilar entre +1 y -1. Las puntuaciones positivas serán las que indiquen una mejor validez de contenido, mientras que los ítems con un IVC bajo se deben eliminar. Un índice IVC igual a 0 indica que sólo la mitad de los expertos han evaluado el ítem como esencial.

El análisis de contenido de la escala Facit-Pal fue realizado por los investigadores que la diseñaron originalmente y no constituye el objetivo de este estudio.

3.5.2.2. VALIDEZ DE CONSTRUCTO

Es un concepto más complejo y, generalmente, el principal tipo de validez. La validez del constructo es el grado en el que el instrumento de medida cumple con las hipótesis que cabría esperar para un instrumento de medida diseñado para medir precisamente aquello que deseaba medir, es decir, el grado en el que el instrumento de medida refleja la teoría del fenómeno o del concepto que mide. La validez de constructo garantiza que las medidas que resultan de las respuestas del cuestionario pueden ser consideradas y utilizadas como medición del fenómeno que queremos medir¹⁵¹.

Para la estimación de la validez de constructo se utilizan diversos métodos. Entre los más utilizados se encuentran el análisis factorial del test y la matriz multirrasgo multimétodo¹⁵².

- Análisis factorial del test: Se trata del empleado en el presente estudio. Se trata de un análisis estadístico multivariante que permite ordenar los datos y facilitar la interpretación de las correlaciones. Se usa para distinguir las dimensiones subyacentes que establecen las relaciones entre los ítems del instrumento¹⁵³. Se diferencian dos tipos principales:

- Análisis factorial exploratorio (AFE): Es una de las técnicas más usadas en el desarrollo, validación y adaptación de instrumentos de medida. Se utiliza para explorar el conjunto de variables latentes o factores comunes que explican las respuestas a los ítems de un test. Por lo tanto, es la técnica que se aplica para identificar la estructura subyacente a los ítems de un test. La hipótesis a priori del investigador es que pueden existir una serie de factores asociados a grupos de variables¹⁵⁴.
- Análisis factorial confirmatorio (AFC): Se utiliza para someter a comprobación estadística el conjuntos de dimensiones presentes en un test y comprobar el modelo factorial que mejor representa las relaciones internas entre ítems y subescalas. Su objetivo es determinar si el número de factores obtenidos se corresponden con los que cabría esperar a la luz de una teoría previa acerca de los datos. La hipótesis a priori es que existen unos factores establecidos y que cada uno de ellos está asociado con un determinado subconjunto de las variables¹⁵⁵.
- Matriz multirrasgo multimétodo: Fue diseñada por Campbell y Fiske¹⁵⁶ (1959) como medio para obtener índices acerca de la validez convergente, de la validez discriminante y de la fiabilidad en un diseño con múltiples rasgos y múltiples métodos. Esta medida diferencia la validez convergente y la validez discriminante para la comparación de cómo una medida se relaciona con otras medidas¹⁵⁷.

Para realizar la validez del constructo de nuestro estudio la técnica empleada fue la del análisis factorial exploratorio de componentes principales. Para conseguir una mejor comprensión de la matriz resultante y una mejor interpretación de los componentes seleccionados, posteriormente, se realizó una rotación varimax.

Una vez realizado esto, mediante la medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO), se comprobaron los supuestos de aplicación. Este índice se emplea para medir la idoneidad de los datos para realizar un análisis factorial mediante la comparación de los coeficientes de correlación observados y los coeficientes de correlación parcial.

3.5.2.3. VALIDEZ DE CRITERIO

La validez de criterio se emplea para medir la relación existente entre una variable externa o un indicador del concepto que se está midiendo y un instrumento del que se tengan garantías de que mide lo que se desea medir. Por lo general, se mide usando un patrón de oro “gold standar” con el que se compararán todos los nuevos instrumentos¹⁵⁶.

Un gold standar es un instrumento distinto al test que se desea evaluar que se toma como referencia, pero en el que se conoce que es un indicador de aquello que el test pretende medir o que se conoce que mantiene una relación determinada con lo que el test pretende medir y con el que se compararán los nuevos instrumentos¹⁵⁴.

Un mismo test puede tener más de un tipo de validez, ya que puede estar validado con respecto a varios criterios, por lo que en ocasiones elegir el criterio adecuado no es sencillo¹⁵⁶.

Dentro del concepto de validez de criterio se distinguen diferentes tipos: validez concurrente, predictiva y validez retrospectiva¹⁵⁸.

- Validez concurrente: cuando se emplea un criterio disponible en el momento. Es decir, el test y el criterio se miden en el mismo tiempo.
- Validez predictiva: cuando se pretenda predecir la conducta futura de un instrumento. Es decir, el criterio se mide pasado un periodo de tiempo tras la aplicación del test.
- Validez retrospectiva: El test se aplica un tiempo después del criterio que se pretende evaluar.

Para la valoración de las versiones de nuestro estudio de la FACIT-PAL y el FACIT-PAL-14 el criterio o gold standar empleado ha sido la escala EORTC QLQ-C15-PAL, escala previamente validada al español y ya empleada en estudios similares.

Al estar trabajando con variables cuantitativas el coeficiente de correlación empleado ha sido el coeficiente de correlación de Pearson. El valor de este índice de correlación varía en el intervalo [-1,1], indicando el signo el sentido de la relación¹⁵⁹:

- Si el coeficiente oscila entre 0 y 1 existe una correlación positiva.
- Si el coeficiente oscila entre -1 y 0, existe una correlación negativa.
- Si el coeficiente es igual a 0, indicaría que no existe una correlación lineal. Esto no implica que las variables sean independientes ya que pueden existir relaciones no lineales entre las variables.
- Si el coeficiente es igual a 1, se dice que existe una correlación positiva perfecta e indica una dependencia total entre las variables denominada relación directa (al aumentar una de ellas, la otra aumenta proporcionalmente).
- Si el coeficiente es igual a -1, se dice que la correlación negativa es perfecta e indica una dependencia total entre las variables que se denomina relación inversa (al aumentar una de ellas, la otra disminuye proporcionalmente).

Una correlación negativa de -0.7 o más y positiva de 0.7 o más se consideran correlaciones muy fuertes.

El grado de significación empleado para el presente estudio ha sido de 0,01.

4. RESULTADOS

4.1. TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN DE LAS ESCALAS FACIT-PAL AL ESPAÑOL DE ESPAÑA EN LA POBLACIÓN DE CASTILLA Y LEON

Para la realización de la traducción de la escala FACIT-Pal, en primer lugar, una traductora bilingüe y experta en Ciencias de la Salud que desconocía hasta ese momento la existencia de la escala y perteneciente a la Universidad de Salamanca realizó una traducción de la escala original del inglés al español, tanto de la versión extensa como de la reducida de 14 ítems.

Con estas versiones ya traducidas, se solicitó la colaboración de dos especialistas en oncología, dos especialistas en cuidados paliativos y un experto en traducción y validación de escalas para completar la adaptación de las escalas al contexto sociocultural de Castilla y León y resolver distintos conflictos en la redacción final de los ítems. De esta forma se obtuvieron las versiones utilizadas de FACIT-PAL y FACIT-PAL-14 (anexo 14).

Estas dos versiones finales se aplicaron un grupo representativo de la muestra formado por 15 participantes. El objetivo era detectar problemas de comprensión de los ítems o de dificultad a la hora de cumplimentar la escala. Dado que no se notificó ningún tipo de problema de los citados, no se realizó ningún cambio ni en el contenido ni en la estructura de la escala. Las escalas realizadas por estos participantes se incluyeron en la muestra total del estudio al no haber realizado cambios en las escalas.

4.2. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

4.2.1. DESCRIPTIVOS SOCIALES Y DEMOGRÁFICOS

La población total empleada en el estudio fue de 213 sujetos. Estos participantes se reclutaron a través de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Provincial de

Zamora, la Unidad de Cuidados Paliativos domiciliarios, equipos de Atención Primaria de la provincia de Zamora y varios Centros Sociosanitarias.

Un investigador le explicó a cada participante los objetivos del estudio y verificó que entendían el funcionamiento y los objetivos del mismo. Además, se comprobó que los participantes cumplían los criterios de inclusión y se descartó a aquellos que presentaban algún criterio de exclusión.

A todos aquellos participantes que cumplieron ambos criterios se les entregó una hoja informativa donde se explicaban los pormenores del estudio y el consentimiento informado. Éste último fue firmado por aquellos pacientes que quisieron participar.

De la población con la que se contactó, 13 participantes no cumplieron los criterios de inclusión, 3 de ellos porque no superaban la edad mínima establecida para participar en el estudio y 10 de ellos por mantener algún tipo de tratamiento con intención curativa, especialmente en el ámbito de la Atención primaria. Además, 61 de ellos cumplía algún criterio de exclusión: 46 presentaban deterioro cognitivo, 3 no sabían leer ni escribir, 8 presentaba hipoacusia severa o sordera completa y 4 presentaban ceguera.

De las 139 personas que cumplían los criterios de inclusión y exclusión, 68 sujetos decidieron no participar en el estudio. Por lo tanto, la muestra final sometida al estudio estaba formada por 71 participantes (figura 19).

La mayoría de los participantes del estudio completaron por sí mismos la escala, aunque alguno de ellos precisó la ayuda de algún acompañante o del mismo investigador que se limitaron a señalar las respuestas indicadas por el propio paciente. Se les pidió que apuntasen el tiempo empleado en cumplimentar cada escala. Para realizar la entrega de las escalas se aprovechó algún momento de asistencia sanitaria o se contactó directamente con los participantes.

El número final de participantes que accedieron a formar parte en el estudio fue de 71 personas. Se han encontrado varios trabajos similares que emplean muestras muy dispares. Uno de ellos, llevado a cabo en Colombia¹⁶⁰ empleó una muestra de 10 participantes, mientras que en otro realizado en Alemania¹⁶¹ se emplearon 236 participantes.

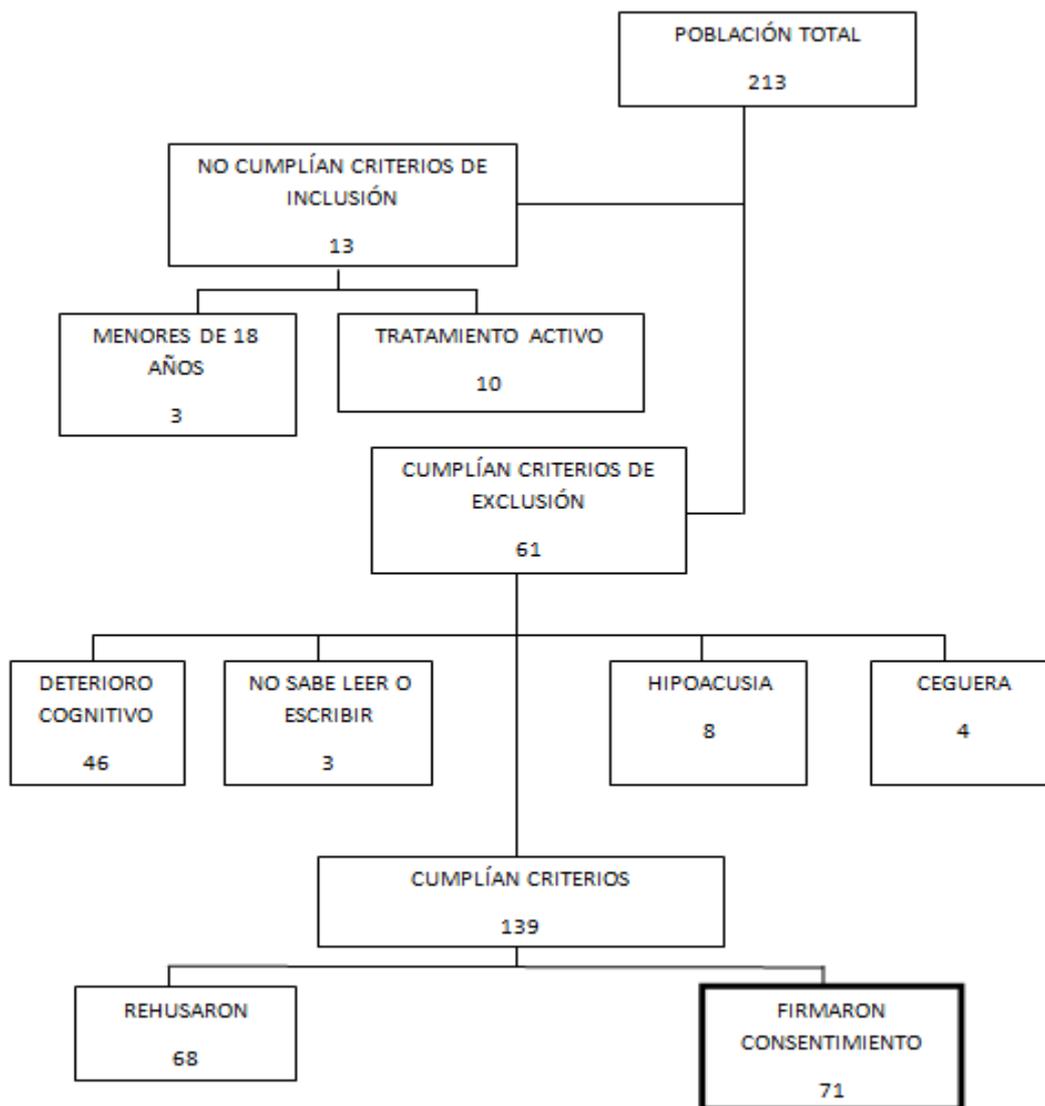


Figura 19. Muestra del estudio

La provincia de Zamora contaba con 171.630 habitantes a día 1 de enero de 2020¹⁶². Según el “Plan de Cuidados Paliativos de Castilla y León 2017-2020” en el año 2015, en la Comunidad de Castilla y León 8.632 personas precisaron cuidados paliativos de las cuales 620 pertenecían a la provincia de Zamora¹⁶³ (Tabla 2). De esas 620 personas, 372 precisaron cuidados paliativos debido a una enfermedad oncológica¹⁶⁴ (Tabla 3).

ÁREAS DE SALUD AÑO 2015	PERSONAS CON NECESIDAD DE CP	Porcentaje	PERSONAS CON NECESIDAD DE CP AVANZADOS	Porcentaje
Ávila	561	6,50%	272	3,15%
Burgos	1.295	15,00%	628	7,27%
León	1.151	13,33%	558	6,46%
El Bierzo	496	5,74%	240	2,78%
Palencia	574	6,65%	278	3,22%
Salamanca	1.196	13,85%	580	6,72%
Segovia	532	6,16%	258	2,99%
Soria	320	3,70%	155	1,80%
Valladolid Este	957	11,08%	464	5,38%
Valladolid Oeste	930	10,77%	451	5,22%
Zamora	620	7,18%	301	3,49%
TOTAL	8.632	100%	4.185	48,48%

Tabla 2: Estimación de pacientes con necesidad de cuidados paliativos en Castilla y León según TSI. Año 2015.

Zamora

Fecha Descarga: 2015-08-01		TSI	NECESIDAD C.P	CANCER	McNAMARA	NECESIDAD EQUIPOS ESPECIFICOS
Código	Nombre		0,003621	0,6	0,4	0,485
171101	PARADA DEL MOLINO	15.573	56,39	33,83	22,56	27,35
171102	ALISTE	5.329	19,30	11,58	7,72	9,36
171103	ALTA SANABRIA	699	2,53	1,52	1,01	1,23
171104	BENAVENTE NORTE	13.418	48,59	29,15	19,43	23,56
171105	BENAVENTE SUR	15.419	55,83	33,50	22,33	27,08
171106	TERA	3.524	12,76	7,66	5,10	6,19
171107	CAMPOS LAMPREANA	3.464	12,54	7,53	5,02	6,08
171108	CARBAJALES	1.325	4,80	2,88	1,92	2,33
171109	CARBALLEDA	2.304	8,34	5,01	3,34	4,05
171110	CORRALES DEL VINO	3.168	11,47	6,88	4,59	5,56
171111	DIEGO DE LOSADA	17.420	63,08	37,85	25,23	30,59
171112	DOCTOR FLEMING	13.110	47,47	28,48	18,99	23,02
171113	GUAREÑA	5.931	21,48	12,89	8,59	10,42
171114	SANABRIA	4.448	16,11	9,66	6,44	7,81
171115	SAYAGO	5.999	21,72	13,03	8,69	10,54
171116	TABARA	4.020	14,56	8,73	5,82	7,06
171117	TORO	12.123	43,90	26,34	17,56	21,29
171118	VIDRIALES	2.252	8,15	4,89	3,26	3,95
171119	VILLALPANDO	4.137	14,98	8,99	5,99	7,27
171120	VIRGEN DE LA CONCHA	21.258	76,98	46,19	30,79	37,33
171121	ZAMORA NORTE	7.832	28,36	17,02	11,34	13,75
171122	ZAMORA SUR	8.565	31,01	18,61	12,41	15,04
TOTAL		171.318	620,34	372,21	248,14	300,87

Tabla 3: Estimación de pacientes con necesidad de cuidados paliativos Zamora. Año 2015.

En lo que a la descripción de la muestra se refiere, el 43.7% (n=31) de los participantes eran hombres, mientras que el 56.3% (n=40) eran mujeres. La edad media de la muestra fue de 87.62 años (DT 7.643), siendo de 84.84 años (DT 9.417) en los hombres y de 89.7 años (DT 5.071) en las mujeres.

La mayoría de los participantes (59.2%, n=42) se encontraban en situación de viudedad, seguido de un 23.9% (n=17) de los participantes que se encontraban solteros y un 16.9% (n=12) que se encontraban casados. En el caso de los hombres, el 38.7% (n=12) de los participantes se encontraban solteros y viudos. En el caso de las mujeres, la mayoría de ellas se encontraban en situación de viudedad (75%, n=30) y el resto solteras o casadas en igual número (12.5%, n=5).

El 94.4% (n=67) de los participantes tenían estudios básicos, el 3% (4.2%) estudios de bachiller y el 1.4% (n=1) estudios universitarios. En el caso de los hombres, un 90.3% (n=28) de los participantes tenía estudios básicos, el 6.5% (n=2) estudios de bachiller y el 3.2% (n=1) estudios universitarios. . En el caso de las mujeres, un 97.5% (n=39) de las participantes tenía estudios básicos y el 2.5% (n=1) estudios de bachiller.

En lo que a la situación laboral se refiere, la gran mayoría (98.6%, n=70) se encontraban jubilados. En el caso de los varones, un participante (1.4% de la muestra) se encontraba en incapacidad temporal.

El 77.5% (n=55) de los participantes se encontraban residiendo en un municipio rural frente al 22.5% (n=16) que residía en un municipio urbano. En el caso de los hombres el 67.7% (n=21) de los casos vivía en el mundo rural y en el de las mujeres el 85% (n=34).

Los tipos más frecuentes de tumor fueron el colorrectal con el 33.8% (n=24) de los casos, el de pulmón con el 14.1% (n=10) de los casos y el de mama con el 9.9% (n=7) de los casos. En los hombres los tumores más frecuentes fueron el colorrectal en el 32.3% (n=10) de los participantes, seguido del cáncer de pulmón con el 35.8% (n=8) y el cerebral con el 13% (n=4) de los casos. En las mujeres, el cáncer colorrectal también se situó a la cabeza con el 34.7% (n=14) de los casos, seguido del de mama con el 17.5% (n=7) y el gástrico con el 10% (n=4) de los casos.

En lo que al tiempo desde el diagnóstico se refiere, en el 35.2% (n=25) el diagnóstico de la enfermedad se realizó hacía dos años, seguido de hace un año en el 26.8% (n=19) de los casos y de hace 3-5 años en el 12.7% (n=9) de los casos. Con un tiempo de diagnóstico mayor de 10 años sólo se contabilizó un caso. En el caso de los hombres el mayor número de casos se diagnosticó hacía 3-5 años (29%, n=16) y en el de las mujeres hacia 2 años (37.5%, n=15).

En la mayoría de los entrevistados, el cuidador principal estaba formado por hijos y otros (52.7%, n=37). En el caso de los hombres, el cuidador principal estaba formado por otro grupo que no se trata de la pareja e hijos (41.9%, n=13) y en las mujeres el cuidador principal estaba formado por los hijos y otros (62.5%, n=25).

El tiempo medio para cumplimentar la escala Facit-Pal-14 fue de 1:08 minutos (DT 00:12min). Los varones la cumplimentaron en una media de 1:07 minutos (DT 00:12min) y las mujeres en 1:08 minutos (DT 00:12 min). En lo que a la forma extensa de la escala se refiere, la Facit-Pal fue cumplimentada en 3:39 minutos (DT 00:23 min). En el caso de los hombres se cumplimentó en una media de 03:26 minutos (DT 00:29 min) y en el de las mujeres 03:37 min (DT 00:29min).

Variable (n=25)	n (%)	Media (Desv. tip)	Mín-Máx	IC 95%
Edad (años)		87.62 (7.643)	65-99	85,81-89,43
Sexo				
Hombre	31 (43.7%)			
Mujer	40 (56.3%)			
Estado Civil				
Soltero	17 (23.9%)			
Casado	12 (16.9%)			
Separ/Divor	0			
Viudo	42 (59.2%)			
Nivel de estudios				
Básicos	67 (94.4%)			
Bachiller	3 (4.2%)			
Universitarios	1 (1.4%)			
Situación laboral				
Activo	0			
Incapacidad temporal	1 (1.4%)			
Amo de casa	0			
Desempleado	0			
Jubilado	70 (98.6%)			
Municipio				
Rural	55 (77.5%)			
Urbano	16 (22.5%)			

Tipo de cáncer				
Cerebral	5 (7%)			
Colorrectal	24 (33.8%)			
Endocrino	1 (1.4%)			
Gástrico	4 (5.6%)			
Hepático	4 (5.6%)			
Leucemia	1 (1.4%)			
Mama	7 (9.9%)			
Melanoma	1 (1.4%)			
Mieloma	2 (2.8%)			
Páncreas	1 (1.4%)			
Próstata	3 (4.2%)			
Pulmón	10 (14.1%)			
Sarcoma	1 (1.4%)			
Tiroides	1 (1.4%)			
Útero	3 (4.23%)			
Vaginal	2 (2.8%)			
Vejiga	1 (1.4%)			
Tiempo desde diagnóstico				
1 año	19 (26.8%)			
2 años	25 (35.2%)			
2-3 años	1 (1.4%)			
3-5 años	16 (22.5%)			
5-10 años	9 (12.7%)			
> 10 años	1 (1.4%)			
Cuidados principal				
Hijos	2 (2.8%)			
Hijos + pareja	1 (1.4%)			
Hijos + otros	37 (52.1%)			
Otros	23 (32.4%)			
Pareja + hijos + otros	6 (8.5%)			
Pareja + otros	2 (2.8%)			
Tiempo cumplimentar escalas				
Facit-14-Pal		1:08 (00:12)	00:45-01:33	01:05-01:11
Facit-Pal		3:59 (00:23)	03:06-04:59	03:54-04:05

Tabla 4: Datos socio-clínico-demográficos de la muestra completa

Variable (n=25)	Hombres	Mujeres
Edad (años)	84.84 (9.417)	89.7 (5.071)
Estado Civil		
Soltero	12 (38.7%)	5 (12.5%)
Casado	7 (22.6%)	5 (12.5%)
Separ/Divor	0	0
Viudo	12 (38.7%)	30 (75%)
Nivel de estudios		
Básicos	28 (90.3%)	39 (97.5%)
Bachiller	2 (6.5%)	1 (2.5%)
Universitarios	1 (3.2%)	0
Situación laboral		
Activo	0	0
Incapacidad temporal	1 (3.2%)	0
Amo de casa	0	0
Desempleado	0	0
Jubilado	30 (96.8%)	40 (100%)
Municipio		
Rural	21 (67.7%)	34 (85%)
Urbano	10 (32.3%)	6 (15%)
Tipo de cáncer		
Cerebral	4 (13%)	1 (2.5%)
Colorrectal	10 (32.3%)	14 (34.7%)
Endocrino	0	1 (2.5%)
Gástrico	0	4 (10%)
Hepático	2 (6.5%)	2 (5%)
Leucemia	1 (3.2%)	0
Mama	0	7 (17.5)
Melanoma	0	1 (2.5%)
Mieloma	0	2 (5%)
Páncreas	1 (3.2%)	0
Próstata	3 (9.7%)	0
Pulmón	8 (35.8%)	2 (5%)
Sarcoma	1 (3.2%)	0
Tiroides	0	1 (2.5%)
Útero	0	3 (7.5%)
Vaginal	0	2 (5%)
Vejiga	1 (3.2%)	0
Tiempo desde diagnóstico		

1 año	10 (32.3%)	9 (22.5%)
2 años	10 (32.3%)	15 (37.5%)
2-3 años	0	1 (2.5%)
3-5 años	16 (29.0%)	7 (17.5%)
5-10 años	2 (6.5%)	7 (17.5%)
> 10 años	0	1 (2.5%)
Cuidados principal		
Hijos	12 (38.7%)	2 (5.0%)
Hijos + pareja	0	1 (2.5%)
Hijos + otros	0	25 (62.5%)
Otros	13 (41.9%)	10 (25.0%)
Pareja + hijos + otros	0	1 (2.5%)
Pareja + otros	1 (3.2%)	1 (2.5%)
Tiempo cumplimentar escalas		
Facit-14-Pal	1:07 (00:12)	1:08 (00:12)
Facit-Pal	03:26 (00:29)	03:37 (00:29)

Tabla 5. Datos socio-clínico-demográficos de la muestra por sexos

4.2.2. DESCRIPTIVOS DE SÍNTOMAS

4.2.2.1 DESCRIPTIVOS DE SÍNTOMAS: FACIL-PAL-14

Se han calculado los resultados descriptivos para cada ítem de esta primera escala en la Tabla 6. En ella se muestran la media de la puntuación y la DT de cada ítem de la escala con un intervalo de confianza del 95%. También se recogen los valores correspondientes a las puntuaciones máximas y mínimas otorgadas, la moda y mediana y los percentiles 25 y 75 para cada ítem.

Por último se añade la puntuación total de calidad de vida de cada participante que se ha obtenido según la tabla de cálculo de puntuación de la escala antes descrita.

CÓDIGO	SÍNTOMA	MEDIA	DESV. TÍP.	IC 95%	MIN	MÁX	MODA	PERCENTIL 25	MEDIANA	PERCENTIL 75
GP1	Me siento falto/a de energía	2.79	0.476	2.68-2.90	1	4	3	3	3	3
GP2	Tengo nauseas	1.51	1.094	1.27-1.77	0	3	1	1	1	2
GP4	Tengo dolores	2.41	0.645	2.26-2.56	0	3	3	2	2	3
GE6	Me preocupa que mi condición empeore	3.11	0.574	2.98-3.25	2	4	3	3	3	3
GF3	Soy capaz de disfrutar de la vida	2.14	0.616	1.99-2.29	1	3	2	2	2	3
GF5	Duermo bien	2.63	0.514	2.51-2.76	2	4	3	2	3	3
GF7	Estoy contento/a con la calidad de vida que tengo ahora	2.20	0.467	2.09-2.31	1	3	2	2	2	2
GS2	Mi familia me apoya emocionalmente	3.01	0.493	2.90-3.13	2	4	3	3	3	3
Sp21	Tengo esperanza	2.23	0.540	2.10-2.35	1	3	2	2	2	3
GE1	Me siento triste	2.42	0.647	2.27-2.58	1	3	3	2	3	3
Pal4	Siento que soy una carga para mi familia	2.69	0.575	2.55-2.83	1	4	3	2	3	3
Pal5	Estoy estreñado/a	1.66	0.940	1.44-1.88	0	3	2	1	2	2
Pal14	Puedo comentar abiertamente mis preocupaciones con personas cercanas a mi	2.32	0.471	2.21-2.44	2	3	2	2	2	3
B1	Me quedo sin aliento	2.27	0.716	2.10-2.44	0	3	2	2	2	3
	Puntuación total de calidad de vida	27.80	4.525	26.73-28.87	20	40	25	24	27	31

Tabla 6. Estadísticos descriptivos de cada ítem de la escala Facit-Pal

La mayor parte de los participantes mostraron gran preocupación (media de 3.11) porque su situación empeorara y la mayoría sintieron que su familia los apoyaba emocionalmente (media 3.01). Una gran parte de ellos, sintió que eran una carga para su familia (media de 2.69) y los invadía un sentimiento de tristeza (media 2.42). A pesar de ello, muchos sentían que podían comentar abiertamente sus preocupaciones con personas cercanas a ellos (media 2.32) y tenían esperanza (media 2.23).

En lo que a los síntomas físicos se refiere, una gran mayoría se sintieron faltos de energía (media de 2.79) y que se quedaban sin aliento (media 2.27). Muchos de ellos refirieron que tenían dolores (media 2.41) y que su sueño no se había modificado (media 2.63).

La media de la puntuación total obtenida por todos los participantes ha sido de 27.80 con una DT de 4.525. La puntuación mínima dada por los participantes ha sido de 20 y la máxima de 40. Se debe recordar que la puntuación máxima obtenible en esta escala es de 56 y, que a cuanto mayor es la puntuación obtenida por un participante, mayor implica que es su calidad de vida apreciada.

En la segunda (tabla 7) perteneciente a esta escala se recoge el número de participantes que han mostrado o no un síntoma y la frecuencia de la intensidad, es decir, de todos los participantes cuántos de ellos han apreciado un ítem nada (0), algo (1), un poco (2), bastante (3) o mucho (4).

En lo que a los ítems se refiere, diez de los catorce ítems han sido percibidos en alguna medida por todos los participantes. Entre estos cuatro que no se han percibido se encuentran: las náuseas (16 no las han tenido), dolor (uno de ellos no lo ha tenido), estreñimiento (8 de ellos no lo han sufrido) y quedarse sin aliento (1 de ellos no lo ha sufrido).

El ítem que con mayor intensidad o frecuencia se ha mostrado, ha sido la preocupación por que su situación empeore (16 participantes le asignaron un 4 y 47 participantes un 3). Una gran parte de ellos, 54 participantes, le asignó una puntuación de 3 (bastante) al ítem “mi familia me apoya emocionalmente”. El ítem “siento que soy una carga para mi familia”, también obtuvo una puntuación de 3 (bastante) en 47 participantes.

En cuanto a los síntomas físicos, 55 participantes le dieron una puntuación de 3 (bastante) al ítem “me siento falto de energía” y 34 le dieron la misma puntuación al ítem “tengo dolores”. En cambio, el ítem “duermo bien” obtuvo una puntuación de 3 (bastante) por 43 participantes.

		MUESTRAN SÍNTOMA		FRECUENCIA				
		SI	NO	NADA 0	ALGO 1	UN POCO 2	BASTANTE 3	MUCHO 4
GP1	Me siento falto/a de energía	71(100%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.41%)	14 (19.71%)	55 (77.46%)	1 (1.41%)
GP2	Tengo nauseas	55 (77.46%)	16 (22.54%)	16 (22.54%)	20 (28.17%)	18 (25.35%)	17 (23.94%)	0 (0%)
GP4	Tengo dolores	70 (98.56%)	1 (1.41%)	1 (1.41%)	3 (4.23%)	33 (46.48%)	34 (47.89%)	0 (0%)
GE6	Me preocupa que mi condición empeore	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (11.27%)	47 (66.20%)	16 (22.53%)
GF3	Soy capaz de disfrutar de la vida	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (12.68%)	43 (60.56%)	19 (26.76%)	0 (0%)
GF5	Duermo bien	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0(0%)	27 (38.03%)	43 (60.56%)	1 (1.41%)
GF7	Estoy contento/a con la calidad de vida que tengo ahora	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (2.82%)	53 (74.65%)	16 (22.53%)	0 (0%)
GS2	Mi familia me apoya emocionalmente	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (11.27%)	54 (76.06%)	9 (12.67%)
Sp21	Tengo esperanza	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (5.63%)	47 (66.20%)	20 (28.17%)	0 (0%)
GE1	Me siento triste	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (8.45%)	29 (40.85%)	36 (50.70%)	0 (0%)
Pal4	Siento que soy una carga para mi familia	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (2.81%)	20 (28.18%)	47 (66.20%)	2 (2.81%)
Pal5	Estoy estreñado/a	63 (88.73%)	8 (11.27%)	8 (11.27%)	23 (32.39)	25 (35.21%)	15 (21.13%)	0 (0%)
Pal14	Puedo comentar abiertamente mis preocupaciones con personas cercanas a mi	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	48 (67.61%)	23 (32.39%)	0 (0%)
B1	Me quedo sin aliento	70 (98.56%)	1 (1.41%)	1 (1.41%)	8 (11.27%)	33 (46.48%)	29 (40.85%)	0 (0%)

Tabla 7. Descriptivos de frecuencia de síntomas en la escala Facit-Pal-14

	<20	21-30	31-40	>40
PUNTUACIÓN TOTAL	2 (2.82%)	48 (67.61%)	21 (29.58%)	0 (0%)

Tabla 8. Clasificación según puntuación de calidad de vida

4.2.2.2. DESCRIPTIVOS DE SÍNTOMAS: FACIL-PAL

En la escala Facit-Pal se han calculado también a través del programa SPSS los resultados descriptivos para los ítems de cada subescala en la Tabla 9 de acuerdo a la puntuación que cada participante le ha dado. En ella se muestran la media de la puntuación y la DT de cada ítem con un intervalo de confianza del 95%, las puntuaciones máximas y mínimas otorgadas, la moda, la mediana y los percentiles 25 y 75.

También se añaden los mismos cálculos pertenecientes al resultado del cálculo de la puntuación Trial Outcome Index (TOI), FACT-G Total Score y FACIT-Pal Total Score.

En la subescala de bienestar físico, los ítems que mayor puntuación han obtenido han sido de mayor a menor puntuación “me siento falto/a de energía” con una media de 2.79, “estoy preocupado/a por los efectos secundarios del tratamiento con una media de 2.75 y “mi condición física me impide cubrir las necesidades de mi familia” con una media de 2.73. El que menos puntuación ha obtenido ha sido el ítem “tengo nauseas” con una media de 1.58.

En la subescala de bienestar social y familiar, los ítems con mayor puntuación han sido “mi familia me apoya emocionalmente” con una media de 2.92 y “mi familia ha aceptado mi enfermedad” con una media de 2.87. En lo que al ítem referente a la vida sexual de los participantes, sólo 12 de ellos contestaron a la pregunta obteniendo una puntuación de 1.50.

Para la subescala de bienestar emocional, los ítems de la subescala que más puntuación han obtenido son el de “me preocupa que mi condición empeore” con una media de 3.13 y siendo el ítems que mayor media ha obtenido del cuestionario y “me preocupa morir” con una media de 2.80. El ítem con menor puntuación ha obtenido ha sido el de “estoy satisfecho/a con la forma en la que estoy llevando mi enfermedad” con una media de 2.06.

En lo que a la subescala de bienestar funcional se refiere, el ítem con mayor puntuación ha sido el de “duermo bien” con una puntuación de 2.51. Los ítems que menos puntuación han obtenido han sido el de “mi trabajo (incluido el trabajo en casa)

me resulta enriquecedor” con una media de 1.16 y “estoy en condiciones de trabajar (incluido el trabajo en casa)” con una media de 1.63.

En la subescala preocupaciones adicionales está formada por una serie de ítems que engloban el ámbito físico y el no físico. En el ámbito físico, los ítems con mayor puntuación han sido “me quedo sin aliento” con una media de 2.49 y “estoy perdiendo peso” con una media de 2.23. El que menos puntuación ha obtenido han sido “estoy teniendo vómitos” con una media de 1.45. En el ámbito no físico, los ítems con mayor puntuación han sido el de “creo que mi familia me aprecia” con una media de 3.07 y “hay miembros de mi familia que asumirán mis responsabilidades” con una media de 2.99. Los que menos puntuación han obtenido han sido el de “me siento independiente” con una media de 1.52 y “me siento útil” con una media de 1.63.

Gracias a la escala Facit-Pal se obtienen tres puntuaciones totales: el FACIT-Pal Trail Outcome Index (TOI), el FACT-G total score y el FACIT-Pal Total Score. En el primero de ellos, la puntuación media obtenida por todos los participantes del estudio ha sido de un 64.21 (DT 11.423) de una puntuación obtenible de 0 a 132. En la segunda escala, la media de puntuación ha sido de 51.46 de una puntuación que podía ir de un 0 a 108. En la última escala, la media de puntuación obtenida ha sido de 91.58 de una puntuación obtenible de 0 a 184. Se debe recordar que en estas escalas, a mayor puntuación obtenida mayor refleja que es la calidad de vida del participante (tabla 10).

CÓDIGO	SÍNTOMA	MEDIA	DESV. TÍP.	IC 95%	MÍNIMO	MÁXIMO	MODA	PERCENTIL 25	MEDIANA	PERCENTIL 75
	BIENESTAR FÍSICO									
GP1	Me siento falto/a de energía	2.79	0.445	2.68-2.89	1	3	3	3	3	3
GP2	Tengo nauseas	1.58	0.995	1.34-1.81	0	3	1	1	2	2
GP3	Mi condición física me impide cubrir las necesidades de mi familia	2.73	0.506	2.61-2.85	1	4	3	3	3	3
GP4	Tengo dolores	2.32	0.650	2.17-2.48	0	3	2	2	2	3
GP5	Estoy preocupado/a por los efectos secundarios del tratamiento	2.75	0.625	2.60-2.89	1	4	3	3	3	3
GP6	Me siento enfermo/a	2.70	0.460	2.60-2.81	2	3	3	3	3	3
GP7	Me veo obligado/a a pasar tiempo en la cama	2.27	0.792	2.08-2.46	0	4	2	2	2	3
	BIENESTAR SOCIAL/FAMILIAR									
GS1	Me siento cercano/a a mis amigos	2.35	0.537	2.22-2.48	1	3	2	2	2	3
GS2	Mi familia me apoya emocionalmente	2.92	0.439	2.81-3.02	2	3	3	3	3	3
GS3	Mis amigos me apoyan	2.56	0.499	2.45-2.68	2	3	3	2	3	3
GS4	Mi familia ha aceptado mi enfermedad	2.87	0.375	2.78-2.96	2	4	3	3	3	3
GS5	Me siento satisfecho/a con la comunicación sobre mi enfermedad	2.38	0.489	2.26-2.50	2	3	2	2	2	3
GS6	Me siento cercano/a a mi pareja (persona que es mi principal apoyo)	2.54	0.502	2.42-2.65	2	3	3	2	3	3
GS7	Estoy satisfecho/a con mi vida sexual	1.50	0.674	1.07-1.93	1	3	1	1	1	2
	BIENESTAR EMOCIONAL									
GE1	Me siento triste	2.56	0.649	2.41-2.72	1	3	3	2	3	3

GE2	Estoy satisfecho/a con la forma en la que estoy llevando mi enfermedad	2.06	0.558	1.92-2.19	1	3	2	2	2	2
GE3	Estoy perdiendo la esperanza en la lucha contra mi enfermedad	2.58	0.577	2.44-2.71	1	3	3	2	3	3
GE4	Estoy nervioso/a	2.61	0.573	2.47-2.74	1	3	3	2	3	3
GE5	Me preocupa morir	2.80	0.496	2.69-2.92	2	4	3	3	3	3
GE6	Me preocupa que mi condición empeore	3.13	0.445	3.02-3.231	2	4	3	3	3	3
	BIENESTAR FUNCIONAL									
GF1	Estoy en condiciones de trabajar (incluido el trabajo en casa)	1.63	0.722	1.46-1.80	0	3	1	1	2	2
GF2	Mi trabajo (incluido el trabajo en casa) me resulta enriquecedor	1.16	0.667	1.53-1.85	0	3	2	1	2	2
GF3	Soy capaz de disfrutar de la vida	2.04	0.546	1.91-2.17	1	3	2	2	2	2
GF4	He aceptado mi enfermedad	2.18	0.516	2.06-2.31	1	3	2	2	2	2
GF5	Duermo bien	2.51	0.694	2.34-2.67	1	4	2	2	2	3
GF6	Estoy disfrutando de las cosas que habitualmente hago por diversión	2.08	0.500	1.97-2.20	1	3	2	2	2	2
GF7	Estoy contento/a con la calidad de vida que tengo ahora	2.01	0.521	1.89-2.14	1	3	2	2	2	2
	PREOCUPACIONES ADICIONALES									
PAL1	Mantengo el contacto con mis amigos	2.14	0.568	2.01-2.28	1	3	2	2	2	2
PAL2	Hay miembros de mi familia que asumirán mis responsabilidades	2.99	0.396	2.89-3.08	2	4	3	3	3	3

PAL3	Creo que mi familia me aprecia	3.07	0.457	2.96-3.18	2	4	3	3	3	3
PAL4	Siento que soy una carga para mi familia	2.63	0.514	2.51-2.76	1	3	3	2	3	3
B1	Me quedo sin aliento	2.49	0.606	2.35-2.64	0	3	3	2	3	3
PAL5	Estoy estreñado/a	1.80	0.920	1.59-2.02	0	3	2	1	2	3
C2	Estoy perdiendo peso	2.23	0.865	2.02-2.43	0	4	3	2	2	3
O2	Estoy teniendo vómitos	1.45	0.938	1.23-1.67	0	3	1	1	1	2
PAL6	Tengo inflamadas partes del cuerpo	1.72	0.831	1.52-1.92	0	3	2	1	2	2
PAL7	Mi boca y garganta están secas	1.77	0.540	1.65-1.90	1	3	2	1	2	2
Br7	Me siento independiente	1.52	0.673	1.36-1.68	0	3	1	1	1	2
PAL8	Me siento útil	1.63	0.615	1.49-1.78	0	3	2	1	2	2
PAL9	Hago que cada día cuente	1.76	0.572	1.63-1.90	1	3	2	1	2	2
PAL10	Tengo paz mental	1.93	0.569	1.79-2.06	1	3	2	2	2	2
Sp21	Tengo esperanza	1.89	0.574	1.75-2.02	1	3	2	2	2	2
PAL12	Soy capaz de tomar decisiones	2.06	0.583	1.92-2.19	1	3	2	2	2	2
L1	Tengo claridad de pensamiento	2.10	0.384	2.01-2.19	1	3	2	2	2	2
PAL13	He conseguido reconciliarme (hacer las paces) con algunas personas	2.11	0.494	2.00-2.23	1	3	2	2	2	2
PAL14	Puedo comentar abiertamente mis preocupaciones con personas cercanas a mi	2.18	0.494	2.08-2.28	1	3	2	2	2	2

Tabla 9. Estadísticos descriptivos de cada ítem de la escala Facit-Pal

	MEDIA	DESV. TÍP.	IC 95%	MÍNIMO	MÁXIMO	MODA	P25	MEDIANA	P75
TRIAL OUTCOME INDEX (TOI)	64.21	11.423	61.51-66.92	38	101	59	56	63	76
FACT-G TOTAL SCORE	51.46	8.500	49.45-53.48	36	79	45	45	51	56
FACIT-PAL TOTAL SCORE	91.58	15.518	87.89-95.24	63	138	84	81	88	98

Tabla 10. Estadísticos descriptivos de las puntuaciones de las subescalas

Para esta escala también se ha realizado una segunda tabla (tabla 11) donde se recoge el número de participantes que han mostrado o no un síntoma y de todos los participantes cuántos de ellos han apreciado un ítem nada (0), algo (1), un poco (2), bastante (3) o mucho (4).

Para la subescala bienestar físico todos los participantes han padecido cuatro de los siete ítems. Los ítems que con mayor frecuencia se han apreciado han sido “me siento falta de energía” en el que 57 participantes le han asignado un 3 (bastante), 2 (un poco) y uno un 1 (algo). El ítem que con menor frecuencia se ha apreciado ha sido el de “tengo nauseas”.

En la subescala de bienestar social y familiar, los 6 ítems han sido percibidos por todos los participantes del estudio. El ítem relacionado con la vida sexual sólo fue respondido por 12 participantes. La mayoría de ellos, siete (58.33%), respondieron que estaban “algo” satisfechos con su vida sexual. En esta subescala el ítem que con mayor frecuencia se ha apreciado “muchas” veces (puntuación de 4) ha sido el de “mi familia me apoya emocionalmente”.

En lo que a la escala de bienestar emocional se refiere, todos los participantes han padecido todos los síntomas de la subescala. El ítem al que mayor frecuencia se le ha dado ha sido al de “me preocupa que mi condición empeore” con 12 sujetos que han afirmado que lo padecen “mucho” (4), 56 sujetos (78.87%) que han afirmado que lo padecen “bastante” (3) y 3 (4.23%) que lo padecen “un poco” (2).

En la subescala de bienestar emocional, cinco de los siete ítems han sido apreciados por todos los participantes del estudio. El ítem que más se repite es el de “duermo bien” con 5 (7.04%) participantes que le han asignado un 4 (mucho), 29 (40.85%) participantes que le han asignado un 3 (bastante), 34 (47.89%) de los participantes que le han asignado un 2 (un poco) y 3 (4.23%) que le han asignado un 1 (algo).

En la subescala de preocupaciones adicionales, doce de los diecinueve ítems descritos han sido respondidos por todos los participantes.

En la tabla 12, se recogen los descriptivos según las puntuaciones de las subescalas TOI, FACT-G y FACIT-PAL.

CÓDIGO	SÍNTOMA	PRESENCIA DE SÍNTOMA		INTENSIDAD DE SÍNTOMS				
		SI	NO	NADA 0	ALGO 1	UN POCO 2	BASTANTE 3	MUCHO 4
	BIENESTAR FÍSICO							
GP1	Me siento falto/a de energía	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.41%)	13 (18.31%)	57 (80.28%)	0 (0%)
GP2	Tengo nauseas	60 (84.50%)	11 (15.50%)	11 (15.50%)	23 (32.39%)	22 (30.99%)	15 (21.13%)	0 (0%)
GP3	Mi condición física me impide cubrir las necesidades de mi familia	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.41%)	18 (25.35%)	51 (71.83%)	1 (1.41%)
GP4	Tengo dolores	70 (85.59%)	1 (1.41%)	1 (1.41%)	4 (5.63%)	37 (52.11%)	29 (40.85%)	0 (0%)
GP5	Estoy preocupado/a por los efectos secundarios del tratamiento	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.41%)	22 (30.99%)	42 (51.15%)	6 (8.45%)
GP6	Me siento enfermo/a	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	21 (29.58%)	50 (70.42%)	0 (0%)
GP7	Me veo obligado/a a pasar tiempo en la cama	68 (95.77%)	3 (4.23%)	3 (4.23%)	5 (7.04%)	34 (52.11%)	28 (39.44%)	1 (1.41%)
	BIENESTAR SOCIAL/FAMILIAR							
GS1	Me siento cercano/a a mis amigos	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (2.82%)	42 (59.12%)	27 (38.03%)	0 (0%)
GS2	Mi familia me apoya emocionalmente	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	10 (14.08%)	57 (80.28%)	4 (5.63%)
GS3	Mis amigos me apoyan	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	31 (43.66%)	40 (56.64%)	0 (0%)
GS4	Mi familia ha aceptado mi enfermedad	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	10 (14.08%)	60 (84.51%)	1 (1.41%)
GS5	Me siento satisfecho/a con la comunicación sobre mi enfermedad	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	44 (61.97%)	27 (38.03%)	0 (0%)
GS6	Me siento cercano/a a mi pareja (persona que es mi principal apoyo)	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	33 (17.48%)	38 (53.52%)	0 (0%)
GS7	Estoy satisfecho/a con mi vida sexual (12 participantes)			0 (0%)	7 (58.33%)	4 (33.33%)	1 (8.33%)	0 (0%)
	BIENESTAR EMOCIONAL							

GE1	Me siento triste	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (8.45%)	19 (26.76%)	46 (64.79%)	0 (0%)
GE2	Estoy satisfecho/a con la forma en la que estoy llevando mi enfermedad	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (12.68%)	49 (69.01%)	13 (18.31%)	0 (0%)
GE3	Estoy perdiendo la esperanza en la lucha contra mi enfermedad	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (4.23%)	24 (33.80%)	44 (61.97%)	0 (0%)
GE4	Estoy nervioso/a	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (4.23%)	22 (30.99%)	46 (64.79%)	0 (0%)
GE5	Me preocupa morir	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	17 (23.94%)	51 (71.83%)	3 (4.23%)
GE6	Me preocupa que mi condición empeore	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (4.23%)	56 (78.87%)	12 (16.90%)
BIENESTAR FUNCIONAL								
GF1	Estoy en condiciones de trabajar (incluido el trabajo en casa)	70 (98.59%)	1 (1.41%)	1 (1.41%)	33 (46.48%)	28 (39.44%)	9 (12.68%)	0 (0%)
GF2	Mi trabajo (incluido el trabajo en casa) me resulta enriquecedor	70 (98.59%)	1 (1.41%)	1 (1.41%)	27 (38.03%)	36(50.70%)	7 (9.85%)	0 (0%)
GF3	Soy capaz de disfrutar de la vida	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (12.68%)	50(70.42%)	12 (16.90%)	0 (0%)
GF4	He aceptado mi enfermedad	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (5.63%)	50 (70.42%)	17 (23.94%)	0 (0%)
GF5	Duermo bien	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (4.23%)	34 (47.89%)	29 (40.85%)	5 (7.04%)
GF6	Estoy disfrutando de las cosas que habitualmente hago por diversión	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (8.45%)	53 (74.65%)	12 (16.90%)	0 (0%)
GF7	Estoy contento/a con la calidad de vida que tengo ahora	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (12.68%)	52 (73.24%)	10 (14.08%)	0 (0%)
PREOCUPACIONES ADICIONALES								
PAL1	Mantengo el contacto con mis amigos	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (9.86%)	47 (66.20%)	17 (23.94%)	0 (0%)
PAL2	Hay miembros de mi familia que asumirán mis responsabilidades	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (8.45%)	60 (84.50%)	5 (7.04%)

PAL3	Creo que mi familia me aprecia	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (7.04%)	56 (78.87%)	10 (14.08%)
PAL4	Siento que soy una carga para mi familia	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.41%)	24 (33.80%)	46 (64.79%)	0 (0%)
B1	Me quedo sin aliento	70 (98.59%)	1 (1.41%)	1 (1.41%)	1 (1.41%)	31 (43.66%)	37 (52.11%)	0 (0%)
PAL5	Estoy estreñado/a	66 (92.96%)	5 (7.04%)	5 (7.04%)	23 (32.39%)	24 (33.80%)	19 (26.76%)	0 (0%)
C2	Estoy perdiendo peso	68 (95.77%)	3 (4.23%)	3 (4.23%)	10 (14.08%)	27 (38.03%)	30 (42.25%)	1 (1.41%)
O2	Estoy teniendo vómitos	59(83.10%)	12 (16.90%)	12 (16.90%)	25 (35.21%)	24 (33.80%)	10 (14.08%)	0 (0%)
PAL6	Tengo inflamadas partes del cuerpo	66 (92.96%)	5 (7.04%)	5 (7.04%)	22 (30.99%)	32 (45.07%)	12 (16.90%)	0 (0%)
PAL7	Mi boca y garganta están secas	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	20 (28.17%)	47 (66.20%)	4 (5.63%)	0 (0%)
Br7	Me siento independiente	69 (97.18%)	2 (2.82%)	2 (2.82%)	35 (49.30%)	29 (40.85%)	5 (7.04%)	0 (0%)
PAL8	Me siento útil	70 (98.59%)	1 (1.41%)	1 (1.41%)	28 (39.44%)	38 (53.52%)	4 (5.63%)	0 (0%)
PAL9	Hago que cada día cuente	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	22 (30.99%)	44 (61.97%)	5 (7.04%)	0 (0%)
PAL10	Tengo paz mental	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	14 (19.72%)	48 (67.61%)	9 (12.68%)	0 (0%)
Sp21	Tengo esperanza	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	16 (22.54%)	47 (66.20%)	8 (11.27%)	0 (0%)
PAL12	Soy capaz de tomar decisiones	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	10 (14.08%)	47 (66.20%)	14 (19.72%)	0 (0%)
L1	Tengo claridad de pensamiento	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (2.82%)	60 (84.51%)	9 (12.68%)	0 (0%)
PAL13	He conseguido reconciliarme (hacer las paces) con algunas personas	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (7.04%)	53 (74.65%)	13 (18.31%)	0 (0%)
PAL14	Puedo comentar abiertamente mis preocupaciones con personas cercanas a mi	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.41%)	56 (78.87%)	14 (19.71%)	0 (0%)

Tabla 11. Descriptivos de frecuencia de síntomas en la escala Facit-Pal

SUBESCALA	<50	51-70	71-90	91-110	>110
TRIAL OUTCOME INDEX (TOI)	4 (5.63%)	51 (71.83%)	13 (18.31%)	3 (4.23%)	0 (0%)
SUBESCALA	<30	31-50	51-70	71-90	>91
FACT-G TOTAL SCORE	0 (0%)	36 (50.70%)	31 (43.66%)	4 (5.63%)	0 (0%)
SUBESCALA	<60	61-80	81-110	111-130	>131
FACT-Pal TOTAL SCORE	0 (0%)	17 (23.94%)	46 (64.79%)	5 (7.04%)	3 (4.23%)

Tabla 12. Descriptivos de frecuencias de las puntuaciones de las subescalas de la FACIT-PAL

4.2.2.3. DESCRIPTIVOS DE SÍNTOMAS: EORTC QLQ-C15-PAL

Como en las escalas anteriores, para la escala QLQ-C15-PAL también se han calculado los resultados descriptivos para cada ítem en la Tabla 13, incluido para el ítem número 15 que corresponde a la escala global de valoración de calidad de vida.

La mayoría de los síntomas, once de catorce, tienen una media mayor de 2.50. Los síntomas que han obtenido una media menor a la citada han sido los correspondientes al sueño, náuseas y estreñimiento. Los ítems que mayor media han obtenido han sido el número 1 (¿Tiene problemas en dar un pequeño paseo fuera de casa?) con una media de 2.90 (DT 0.589), el número 2 (¿Necesita estar en la cama o sentado/a en una silla durante el día?) con una media de 2.89 (DT 0.645) y el número 11 (¿Se ha sentido cansado/a?) con una media de 2.85 (DT 0.364).

Para el ítem de valoración de la calidad de vida durante la última semana, la media obtenida ha sido de un 3.77 (1.149), de mínimo de 1 (muy pobre) y un máximo de 7 (obtenible).

Para esta última escala también se ha realizado la segunda tabla (tabla 14) donde se recoge el número de participantes que han mostrado o no un síntoma y de todos los participantes cuántos de ellos han apreciado un ítem nada (1), algo (2), bastante (3) o mucho (4).

Nueve de los catorce ítems han sido cuantificados por todos los participantes del estudio. El síntoma al que se le ha asignado más veces el valor “4” (mucho) ha sido al número 2 (¿necesita estar en la cama o sentado/a en una silla durante el día?) con 11 (15.49%) de participantes. Al que en más ocasiones se le ha asignado el valor “3” (bastante) ha sido al ítem número 11 (¿se ha sentido cansado/a?) con 60 (85.51%) participantes. Al que más ocasiones se le ha asignado el valor “2” (algo) ha sido al ítem número 6 (¿Tuvo problemas para dormir?) con 51 (71.83%) de participantes. Por último, a los que más ocasiones se le ha asignado el valor 1 “nada” ha sido a los ítems 6 (¿Tuvo problemas para dormir?) y 9 (¿Ha tenido náuseas?), los dos con 12 (16.90%) de participantes.

En lo que a la calidad de vida durante la última semana se refiere, diez de ellos (14.08%) la han puntuado con un 2, veintidós (30.99%) con un 3, diecisiete (23.94%)

con un 4, dieciocho (25.35%) con un 5 y cuatro (5.63%) con un 6. Ninguno de los participantes valoró su calidad de vida con mínima (1) o máxima (7) puntuación que se podía dar (tabla 15).

SÍNTOMA	MEDIA	DESV. TÍP.	IC 95%	MIN	MÁX	MODA	PERCENTIL 25	MEDIANA	PERCENTIL 75
1. ¿Tiene problemas en dar un pequeño paseo fuera de casa?	2.90	0.589	2.76-3.04	2	4	3	3	3	3
2. ¿Necesita estar en cama o sentado/a en una silla durante el día?	2.89	0.645	2.73-3.04	2	4	3	2	3	3
3. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o usar el baño?	2.65	0.563	2.51-2.78	2	4	3	2	3	3
DURANTE LA SEMANA PASADA:									
4. ¿Se quedó sin aliento?	2.73	0.477	2.62-2.85	1	3	3	2	3	3
5. ¿Tuvo dolores?	2.63	0.485	2.52-2.75	2	3	3	2	3	3
6. ¿Tuvo problemas para dormir?	1.94	0.532	1.82-2.07	1	3	2	2	2	2
7. ¿Se ha sentido débil?	2.82	0.425	2.72-2.92	2	4	3	3	3	3
8. ¿Ha tenido falta de apetito?	2.66	0.584	2.52-2.80	1	4	3	2	3	3
9. ¿Ha tenido náuseas?	2.01	0.597	1.87-2.16	1	3	2	2	2	2
10. ¿Ha estado estreñido/a?	2.24	0.597	2.10-2.38	1	3	2	2	2	3
11. ¿Se ha sentido cansado/a?	2.85	0.364	2.76-2.93	2	3	3	3	3	3
12. ¿Interfirió el dolor con sus actividades diarias?	2.52	0.503	2.40-2.64	2	3	3	2	3	3
13. ¿Se sintió tenso/a?	2.59	0.495	2.47-2.71	2	3	3	2	3	3
14. ¿Se sintió deprimido/a?	2.62	0.489	2.50-2.74	2	3	3	2	3	3
15. ¿Cómo valoraría su calidad de vida general durante la semana pasada?	3.77	1.149	3.50-4.05	2	6	3	3	4	5

Tabla 13. Estadísticos descriptivos de cada ítem de la escala EORTC QLQ-C15-PAL

	PRESENCIA DE SÍNTOMAS		FRECUENCIA DE SÍNTOMA			
	SÍ	NO	NADA 1	ALGO 2	BASTANTE 3	MUCHO 4
1. ¿Tiene problemas en dar un pequeño paseo fuera de casa?	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	16 (22.53%)	46 (64.79%)	9 (12.68%)
2. ¿Necesita estar en cama o sentado/a en una silla durante el día?	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	19 (26.76%)	41 (56.34%)	11 (15.49%)
3. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, afeitarse o usar el baño?	70 (98.59%)	0 (0%)	0 (0%)	28 (39.44%)	40 (56.34%)	3 (4.22%)
4. ¿Se quedó sin aliento?	71 (100%)	1 (1.41%)	1 (1.41%)	17 (23.94%)	53 (74.65%)	0 (0%)
5. ¿Tuvo dolores?	59 (83.10%)	0 (0%)	0 (0%)	26 (36.62%)	45 (63.38%)	0 (0%)
6. ¿Tuvo problemas para dormir?	71 (100%)	12 (16.90%)	12 (16.90%)	51 (71.83%)	8 (11.27%)	0 (0%)
7. ¿Se ha sentido débil?	68 (95.77%)	0 (0%)	0 (0%)	14 (19.72%)	56 (78.87%)	1 (1.41%)
8. ¿Ha tenido falta de apetito?	59 (83.10%)	3 (4.23%)	3 (4.23%)	19 (26.77%)	48 (67.61%)	1 (1.41%)
9. ¿Ha tenido náuseas?	65 (91.55%)	12 (16.90%)	12 (16.90%)	46 (64.79%)	13 (18.31%)	0 (0%)
10. ¿Ha estado estreñido/a?	71 (100%)	6 (8.45%)	6 (8.45%)	42 (59.15%)	23 (32.39%)	0 (0%)
11. ¿Se ha sentido cansado/a?	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	11 (15.49%)	60 (85.51)	0 (0%)
12. ¿Interfirió el dolor con sus actividades diarias?	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	34 (47.89%)	37 (52.11%)	0 (0%)
13. ¿Se sintió tenso/a?	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	29 (40.85%)	42 (59.15%)	0 (0%)
14. ¿Se sintió deprimido/a?	71 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	26 (36.62%)	45 (63.38%)	0 (0%)

Tabla 14. Descriptivos de frecuencia de síntomas en la escala EOORTC QLQ-C15-Pal

ESCALA NUMÉRICA							
MUY POBRE						EXCELENTE	
	→						
1	2	3	4	5	6	7	
15. ¿Cómo valoraría su calidad de vida general durante la semana pasada?	0 (0%)	10 (14.08%)	22 (30.99%)	17 (23.94%)	18 (25.35%)	4 (5.63%)	0 (0%)

Tabla 15. Descriptivos de frecuencia de síntomas en la escala EORTC QLQ-C15-Pal: Calidad de vida referida.

4.2.3. DESCRIPTIVOS DE CALIDAD DE VIDA SEGÚN TIPO DE CÁNCER

En nuestro estudio se han registrado los siguientes tipos de cáncer: próstata, mieloma, gástrico, tiroides, colorrectal, pulmón, sarcoma, páncreas, útero, mama, hepático, leucemia, vesical, melanoma, neurológico, vaginal y endocrino. Los descriptivos de frecuencia de cada tipo de tumor en el estudio se recogen en la tabla 4 y 5 antes descritas.

4.2.3.1. DESCRIPTIVOS DE CALIDAD DE VIDA: FACIT-PAL-14

La puntuación de calidad de vida referida por los participantes obtenida en los cuestionarios FACIT-PAL-14 después de su cálculo y agrupada según el tipo de tumor se resume en la tabla 16 y gráfico 1.

CALIDAD DE VIDA FACIT-14-PAL	
TIPO DE TUMOR	PUNTUACIÓN
CEREBRAL	26,8
COLORRECTAL	26,17
ENDOCRINO	34
GÁSTRICO	26
HEPÁTICO	28,75
LEUCEMIA	34
MAMA	29,71
MELANOMA	28
MIELOMA	35,5
PANCREAS	38
PRÓSTATA	30
PULMÓN	28
SARCOMA	23
TIROIDES	26
ÚTERO	31,67
VAGINAL	31
VEJIGA	25

Tabla 16. Calidad de Vida referida según tipo de tumor en la escala Facit-Pal-14

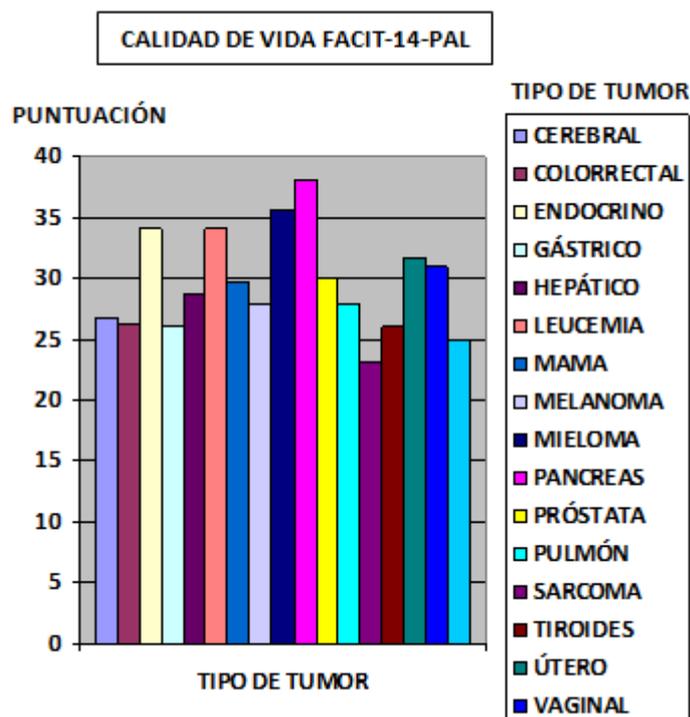


Gráfico 1. Calidad de Vida referida según tipo de tumor en la escala Facit-Pal-14

El tumor que mayor puntuación ha obtenido en el cálculo de calidad de vida ha sido el de páncreas con 38 puntos de un total de 56, seguido del mieloma (35.5), la leucemia (34) y el endocrino (34). El que menos puntuación ha obtenido es el sarcoma con 23 puntos seguido del de vejiga (25), gástrico (26), tiroides (26) y cerebral (26.6)

4.2.3.2. DESCRIPTIVOS DE CALIDAD DE VIDA: FACIT-PAL

La media de las puntuaciones obtenidas para las tres subescalas calculadas según tipo de tumor se resumen a continuación (tabla 17):

- FACIT-Pal Trial Outcome Index (TOI): El rango de puntuaciones de esta subescala varía de 0 a 132. El tumor que mayor puntuación ha obtenido es el mieloma con 86.5 puntos, seguido del de páncreas (82), leucemia (79) y útero (78,67). El que menos puntuación ha obtenido es el de próstata (34) seguido del de vejiga (48) (gráfico2).

- FACT-G total score: El rango de puntuaciones es de 0 a 108. El tumor que mayor puntuación ha obtenido es el de páncreas con 73 puntos, seguido del mieloma (68.5) y el de útero con (61,67). El que menos puntuación ha obtenido es el sarcoma con 45 puntos, seguido del vaginal (45.5), el de vejiga (48) y el hepático (48.5) (gráfico 3).

- FACIT-Pal total score: En esta subescala el rango de puntuación va de 0 a 184. El tumor que mayor puntuación ha obtenido es la leucemia 8138), seguido del de páncreas y el sarcoma con 120 puntos, útero (107,67), endocrino (101) y mama (96.14). El que menos puntuación ha obtenido es el hepático con 62,75, seguido del gástrico (81,75), vaginal (83.5) y vejiga (84) (gráfico 4).

	TOI	FACT-G	FACT-Pal
CEREBRAL	63,8	49,8	89
COLORRECTAL	62	50,21	85,83
ENDOCRINO	70	59	101
GÁSTRICO	57,75	45,75	81,75
HEPÁTICO	58,5	48,5	62,75
LEUCEMIA	79	59	138

MAMA	68,86	54,43	96,14
MELANOMA	69	56	98
MIELOMA	86,5	68,5	120
PANCREAS	82	73	120
PRÓSTATA	34	54	93,33
PULMÓN	63,4	50,4	93,2
SARCOMA	62	45	85
TIROIDES	60	49	87
ÚTERO	78,67	61,67	107,67
VAGINAL	59	45,5	83,5
VEJIGA	48	48	84
Tabla 17. Calidad de Vida referida según tipo de tumor en la escala Facit-Pal en cada subescala			

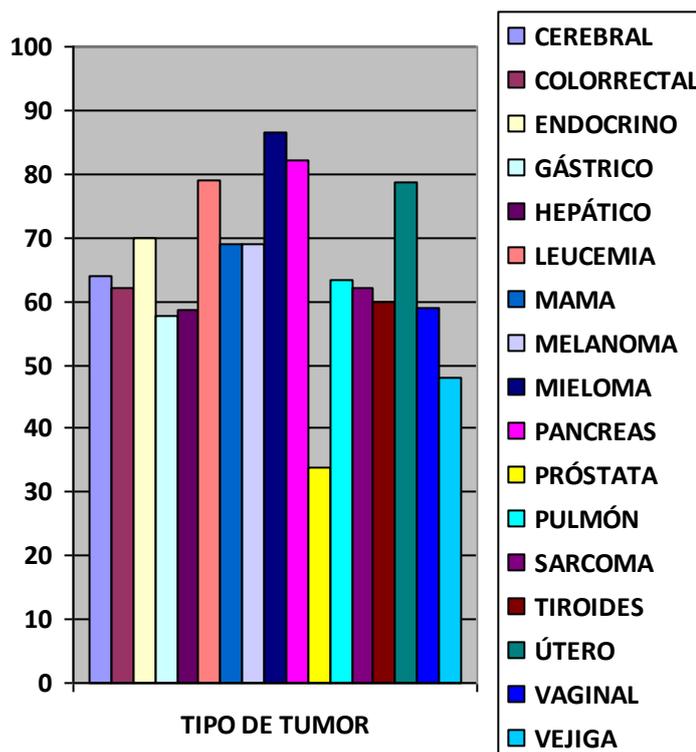


Gráfico 2. Calidad de Vida referida según tipo de tumor en la escala Facit-Pal subescala TOI

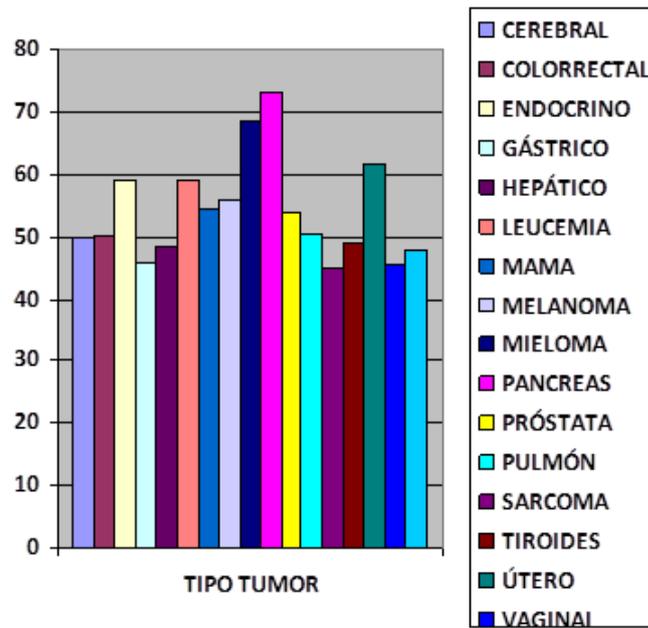


Gráfico 3. Calidad de Vida referida según tipo de tumor en la escala Facit-Pal subescala Fact-G Total Score

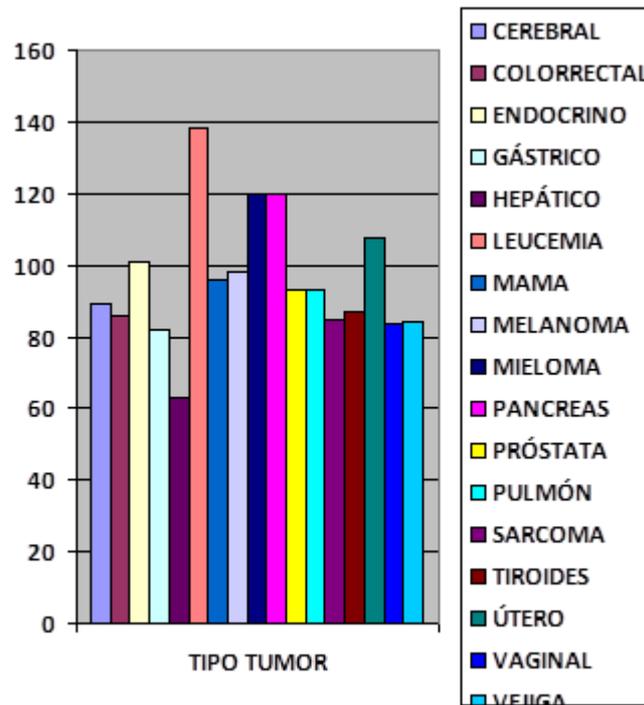


Gráfico 4. Calidad de Vida referida según tipo de tumor en la escala Facit-Pal subescala Facit-Pal Total Score

4.2.3.3. EORTC QLQ-C15-PAL

En la siguiente tabla 18 y gráfico 5 se recogen la calidad de vida referida por los participantes del 1 al 7 (1 calidad de vida mínima y 7 máxima) según tipo de tumor. Los tumores que mayor puntuación de calidad de vida referida ha obtenido son el de páncreas, mieloma y útero con una puntuación de 5, seguido del de próstata con 4.67 puntos y mama con 4.14. Los tumores que menor puntuación han obtenido son el endocrino, sarcoma, tiroides, vaginal y vejiga con 3 puntos.

CALIDAD DE VIDA EORTC QLQ-C15-PAL	
TIPO TUMOR	PUNTUACIÓN
CEREBRAL	4
COLORRECTAL	3,71
ENDOCRINO	3
GÁSTRICO	3,5
HEPÁTICO	3,25
LEUCEMIA	5
MAMA	4,14
MELANOMA	4
MIELOMA	5
PANCREAS	5
PRÓSTATA	4,67
PULMÓN	3,2
SARCOMA	3
TIROIDES	3
ÚTERO	5
VAGINAL	3
VEJIGA	3

Tabla 18. Calidad de Vida referida según tipo de tumor en la escala EORCT-C15-Pal

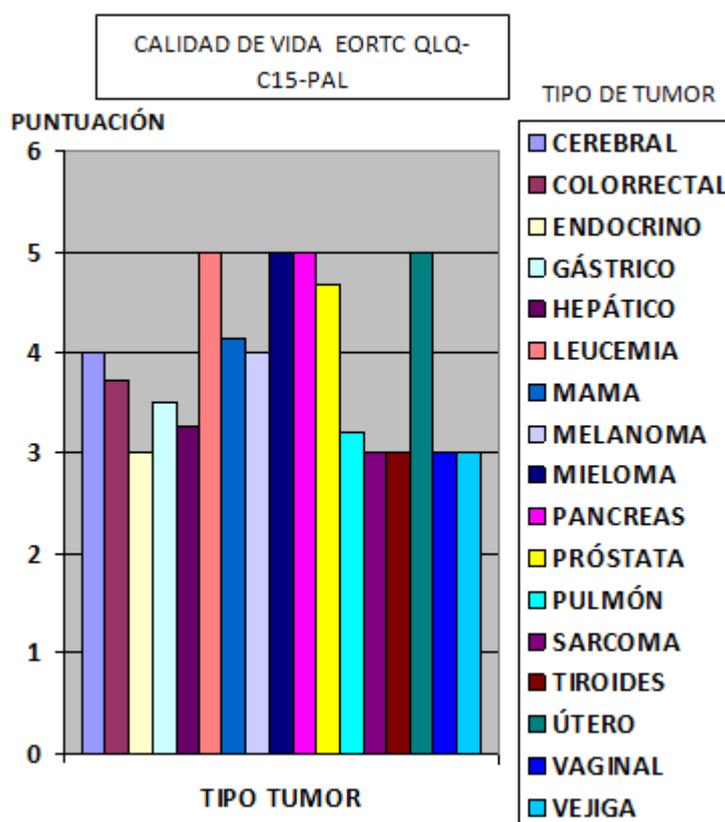


Gráfico 5. Calidad de Vida referida según tipo de tumor en la escala EORCT-C15-Pal

4.3. ANÁLISIS DE LA FIABILIDAD

4.3.1. CONSISTENCIA INTERNA

Para comprobar la fiabilidad de las escalas se ha calculado la consistencia interna mediante el coeficiente alfa de Cronbach. Para ello, se ha calculado este índice para la escala FACIT-14-Pal y para todas las subescalas de las FACIT-Pal así como para esta escala de forma general.

4.3.1.1. CONSISTENCIA INTERNA: FACIT-PAL-14

El coeficiente alfa de Cronbach para la escala FACIT-14-Pal ha sido de 0.795, valor que indica una consistencia interna de la escala adecuada. Con la puntuación total de la escala también se ha realizado el análisis de correlación de cada ítem para obtener el índice alfa de Cronbach corregido, indicándonos de esa forma el valor del coeficiente alfa de Cronbach si se eliminara el ítem.

En esta escala, los valores obtenidos en el cálculo de la “Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido” son menores que el coeficiente, por lo que todos los ítems estarían midiendo la misma dimensión subyacente (tabla 19)

El coeficiente de homogeneidad corregido viene dado en el programa SPSS por el cálculo de la “Correlación elemento-total corregida”. En este caso, ninguno de los valores obtenidos es negativo o igual a 0, por lo que no se debe eliminar ningún valor.

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
GP1	25,56	18,478	,478	,391	,745
GP2	26,85	14,933	,536	,404	,735
GP4	25,94	17,025	,604	,488	,729
GE6	25,24	18,299	,413	,382	,748
GF3	26,49	18,168	,402	,389	,749
GF5	26,99	18,757	,368	,219	,753
GF7	26,55	18,908	,378	,404	,753
GS2	27,34	20,570	-,042	,187	,784
SP21	26,58	18,962	,299	,345	,758
GE1	25,93	16,552	,700	,581	,719
PAL4	25,66	18,256	,422	,251	,747
PAL5	26,69	17,331	,312	,370	,764
PAL14	26,68	19,908	,126	,318	,769
B1	26,08	17,764	,395	,252	,749

Tabla 19: Índice de consistencia interna de la escala FACIT-14-Pal: Alfa de Cronbach 0,795

4.3.1.2. CONSISTENCIA INTERNA: FACIT-PAL

Dentro de la escala FACIT-Pal el índice de Cronbach para la subescala de “Bienestar físico” ha sido de 0.809, dato que implica que la consistencia interna es alta.

En esta subescala no se encontraron elementos negativos o iguales a 0 en los resultados del cálculo de la “Correlación elemento-total corregida” y los valores obtenidos en el cálculo de la “Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido” son menores que el coeficiente ya calculado, por lo que no es necesario eliminar ninguno.

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
GP1	14,35	8,460	,556	,415	,789
GP2	15,56	5,935	,653	,445	,774
GP3	14,41	8,474	,463	,221	,798
GP4	14,82	7,523	,603	,403	,773
GP5	14,39	7,899	,512	,301	,789
GP6	14,44	8,421	,548	,335	,789
GP7	14,87	6,855	,630	,451	,768

Tabla 20: Índice de consistencia interna para la subescala de bienestar físico. Índice de Cronbach: 0.809

Para la subescala de “Bienestar social/familiar”, el índice de Cronbach ha sido de 0.670, dato que implica que la consistencia interna es aceptable.

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
GS1	15,25	2,386	,732	,627	,465
GS2	14,75	2,932	,498	,444	,564
GS3	15,00	2,727	,609	,487	,527
GS4	14,92	3,720	-,020	,307	,689
GS5	15,33	3,333	,129	,241	,671
GS6	15,00	2,727	,609	,487	,527
GS7	16,25	3,114	,115	,471	,707

Tabla 21: Índice de consistencia interna para la subescala de bienestar social/familiar. Índice de Cronbach: 0.670

En esta subescala, el ítem GS7 (“estoy satisfecho/a con mi vida sexual”) aumenta levemente su valor si se suprimiese (de 0.670 a 0.701) y el ítem GS5 (“me siento

satisfecho/a con la comunicación sobre mi enfermedad”) lo aumenta pero muy levemente (de 0.670 a 0.671).

Para la subescala de “Biestar Emocional” el resultado del Índice de Cronbach ha sido de 0.730, dato que implica que la consistencia interna es adecuada.

En este caso, el ítem GE6 (“me preocupa que mi condición empeore”) aumenta levemente su valor si se suprimiese de 0.730 a 0.751. El ítem GE2 (“estoy satisfecho/a con la forma en la que estoy llevando mi enfermedad”) también lo aumentaría, pero solo en una centésima.

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
GE1	13,06	3,111	,509	,304	,681
GE2	13,68	3,679	,330	,180	,731
GE3	13,04	3,155	,589	,478	,654
GE4	13,01	3,128	,612	,473	,647
GE5	12,82	3,437	,550	,343	,671
GE6	12,49	4,111	,215	,189	,751

Tabla 22: Índice de consistencia interna para la subescala de bienestar emocional. Índice de Cronbach de 0.730.

En la subescala de “Bienestar Funcional” el resultado del Índice de Cronbach ha sido de 0.794, dato que implica que la consistencia interna también es adecuada.

En esta subescala, la eliminación del ítem GF5 (“duermo bien”) aumentaría el índice del ya citado a 0.843. El resto se mantienen por debajo.

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
GF1	12,52	5,625	,522	,572	,771
GF2	12,46	5,624	,589	,642	,754
GF3	12,11	5,816	,691	,583	,739
GF4	11,97	6,371	,498	,503	,773
GF5	11,65	6,889	,154	,148	,843
GF6	12,07	5,981	,696	,589	,742
GF7	12,14	5,894	,699	,611	,739

Tabla 23: Índice de consistencia interna para la subescala de bienestar funcional. Índice de Cronbach de 0.794.

Para la subescala de “Preocupaciones adicionales” el índice de Cronbach obtenido ha sido de 0.854, índice que indica que la consistencia interna de esta subescala es alta.

En esta subescala, la eliminación del ítem Pal5 (“estoy estreñado”) aumentaría el índice del ya citado a 0.861. El ítem PAL2 (“hay miembros de mi familia que asumirán mis responsabilidades”) y el ítem BR7 (“me siento independiente”) aumentarían el índice a 0.859 y 0.857 respectivamente. El resto se mantienen por debajo.

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
PAL1	33,20	32,303	,396	.	,850
PAL2	34,07	34,752	,067	.	,859
PAL3	34,15	32,590	,464	.	,848
PAL4	32,45	32,680	,388	.	,850
B1	32,59	31,674	,466	.	,847
PAL5	33,28	31,377	,291	.	,861
C2	32,86	30,608	,404	.	,852
O2	33,63	28,893	,540	.	,845
PAL7	33,31	32,160	,453	.	,848
BR7	32,61	32,728	,265	.	,857
PAL8	32,69	31,731	,466	.	,847
PAL9	32,85	31,190	,579	.	,842
PAL10	33,01	30,328	,729	.	,836
SP21	32,97	29,999	,777	.	,833
PAL12	33,11	30,844	,621	.	,840
L1	33,18	32,266	,644	.	,843
PAL13	33,20	31,132	,697	.	,839
PAL14	33,27	33,085	,401	.	,850

Tabla 24: Índice de consistencia interna para la subescala de preocupaciones adicionales. Índice de Cronbach de 0.794.

El coeficiente alfa de Cronbach para la escala FACIT-Pal completa ha sido de 0.844, valor que indica una consistencia interna de la escala alta.

Para esta escala general, la eliminación los ítems GF3 (“soy capaz de disfrutar de la vida”) y GF4 (“he aceptado mi enfermedad”) aumentarían el índice de Cronbach ya citado a 0.846. El ítem GF6 (“estoy disfrutando de las cosas que habitualmente hago por diversión”) lo aumentaría a 0.845.

Dichos ítems, han aumentado el coeficiente de Cronbach de la escala una vez eliminados y podría considerarse su eliminación en una versión revisada de la escala.

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
GP1	90,25	96,023	0,241	0,245	0,830
GP2	92,17	88,515	0,850	0,785	0,814
GP3	90,33	94,970	0,326	0,354	0,828
GP4	90,92	89,902	0,572	0,547	0,820
GP5	90,50	89,545	0,827	0,784	0,816
GP6	90,42	93,902	0,578	0,581	0,824
GP7	91,17	89,788	0,531	0,526	0,821
GS1	90,25	99,477	0,119	0,235	0,835
GS2	89,75	102,932	0,399	0,412	0,840
GS3	90,00	101,273	0,200	0,205	0,838
GS4	89,92	102,629	0,396	0,351	0,840
GS5	90,33	100,970	0,152	0,189	0,838
GS6	90,00	103,273	0,415	0,412	0,841
GS7	91,25	102,023	0,207	0,307	0,842
GE1	90,50	89,909	0,642	0,647	0,818
GE2	90,92	90,083	0,843	0,843	0,816
GE3	90,50	86,636	0,888	0,845	0,811
GE4	90,42	89,720	0,771	0,746	0,816
GE5	90,17	89,424	0,774	0,754	0,816
GE6	89,67	96,788	0,491	0,502	0,828
GF1	91,00	100,545	0,096	0,102	0,840
GF2	91,00	100,545	0,096	0,098	0,840
GF3	90,42	105,720	0,623	0,645	0,846
GF4	90,33	105,879	0,612	0,62	0,846
GF5	89,50	103,909	0,366	0,368	0,844
GF6	90,50	105,364	0,636	0,65	0,845
GF7	90,67	104,424	0,478	0,48	0,844
PAL1	91,08	93,720	0,598	0,602	0,823
PAL2	91,67	96,788	0,491	0,485	0,828
PAL3	92,00	95,091	0,495	0,503	0,826
PAL4	90,33	95,152	0,311	0,425	0,828
B1	90,67	88,788	0,593	0,597	0,819
PAL5	91,33	84,788	0,630	0,645	0,816
C2	90,92	87,538	0,479	0,503	0,823

O2	92,25	88,205	0,869	0,904	0,813
PAL6	91,42	92,629	0,527	0,535	0,823
PAL7	91,17	89,424	0,774	0,83	0,816
BR7	90,25	99,114	0,007	0,121	0,836
PAL8	90,67	97,697	0,115	0,116	0,834
PAL9	90,83	97,606	0,176	0,158	0,831
PAL10	90,92	95,174	0,571	0,631	0,825
SP21	91,00	95,091	0,495	0,501	0,826
PAL12	91,08	96,992	0,250	0,265	0,830
L1	91,00	95,091	0,495	0,502	0,826
PAL13	91,25	93,295	0,604	0,542	0,823
PAL14	91,08	97,174	0,231	0,265	0,830
Tabla 25. Índice de consistencia interna para la escala Facit-Pal. Índice de Cronbach 0.844					

4.4. ANÁLISIS DE LA VALIDEZ

4.4.1. VALIDEZ DEL CONSTRUCTO

4.4.1.1. VALIDEZ DEL CONSTRUCTO: FACIT-14-PAL

El análisis factorial exploratorio de componentes principales mostró una medida de Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo de 0.754 y una prueba de especificidad de Barlett de una significancia menor a 0.5. Este análisis factorial identificó una estructura en tres factores que explican el 51.27% de la varianza. En la tabla 26 se muestran los pesos factoriales por encima de 0,30. Estos tres factores pueden ser nombrados de acuerdo al tipo de síntoma. Por un lado, síntomas físicos apreciados por los participantes, por otro, síntomas psicológicos y espirituales relacionados con los participantes y, por último, síntomas físicos y espirituales relacionados con terceras personas.

Dos de los ítems agrupados en el factor 1 pesan también en el factor 2, pero con menor carga factorial. Se trata de los ítems GE1 (me siento triste) y GP1 (me siento falto/a de energía). El primero de ellos, aunque se trate de un síntoma con una connotación psicológica tiene una gran afectación a nivel físico. En el segundo, este síntoma físico también influye en la espera psicológica. Otros dos de los ítems

agrupados en el factor 1 pesan también en el factor 3. Estos ítems son el GP2 (tengo náuseas) y GE6 (me preocupa que mi condición empeore). Para el primero de ellos no se ha encontrado una explicación factible, pero en el segundo de ellos, tiene también una gran implicación familiar.

Tres son los ítems pertenecientes al factor dos, todos ellos ítems relacionados con síntomas psicológicos o espirituales dependientes de los participantes. Por último, en cuanto dos son los ítems que forman el factor 3, se trata de ítems que reflejan síntomas físicos o espirituales relacionados con terceras personas. Uno de ellos pesa también en el factor 2 aunque presenta mayor carga factorial en el factor 3 (puedo comentar abiertamente mis preocupaciones con personas cercanas a mí). Esto debe deberse a que este ítem tiene también algo de influencia personal.

Matriz de componente rotado^a			
	Componente		
	1	2	3
GE1	,737	-,339	
GP2	,718		-,303
GP4	,701		
Pal5	,639		
GE6	,605		,356
Pal4	,532		
B1	,519		
GP1	,500	-,406	
GF5	-,500		
GF3		,763	
GF7		,719	
Sp21		,701	
GS2			,838
Pal14		,476	,615
Método de extracción: análisis de componentes principales.			
Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser.			
a. La rotación ha convergido en 5 iteraciones.			
Tabla 26. Matriz de componente rotado Facit-Pal-14			

4.4.1.2. VALIDEZ DEL CONSTRUCTO: FACIT-PAL

Esta escala al estar formada por cinco diferentes subescalas se ha realizado el análisis atendiendo a cada subescala.

En la primera subescala, la de Bienestar físico, el análisis factorial exploratorio de componentes principales mostró una medida de Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo de 0.842 y una prueba de especificidad de Barlett de una significancia menor a 0.5. Este análisis factorial identificó una estructura en un factor que explica el 48.73% de la varianza. En la siguiente tabla se muestran los pesos factoriales por encima de 0,30. Por lo tanto, todos los ítems responden al factor de bienestar físico.

Matriz de componente^a	
	Componente
	1
GP2	,763
GP7	,751
GP4	,741
GP1	,700
GP6	,692
GP5	,625
GP3	,597
Método de extracción: análisis de componentes principales.	
a. 1 componentes extraídos.	
Tabla 27. Matriz de componentes subescala "Bienestar físico"	

En la subescala de bienestar social/familiar, el análisis factorial exploratorio de componentes principales mostró una medida de Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo de 0.646 y una prueba de especificidad de Barlett de una significancia menor a 0.5. Este análisis factorial identificó una estructura de tres factores que explican el 77.56% de la varianza. En la siguiente tabla se muestran los pesos factoriales por encima de 0,30. El primer componente lo formarían síntomas relacionados con los

amigos, el segundo trataría sobre la vida sexual de los participantes y el tercero tiene una connotación familiar.

Matriz de componente rotado^a			
	Componente		
	1	2	3
GS3	,832		
GS6	,832		
GS1	,804	,392	
GS7	,339	,820	
GS4			,895
GS5			,893
GS2			,668
Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser.			
a. La rotación ha convergido en 6 iteraciones.			
Tabla 28. Matriz de componentes subescala "Bienestar social/familiar"			

En la tercera subescala, subescala de bienestar emocional, el análisis factorial exploratorio de componentes principales mostró una medida de Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo de 0.707 y una prueba de especificidad de Barlett de una significancia menor a 0.5. Este análisis factorial identificó una estructura en dos factores que explican el 61.60% de la varianza. En la siguiente tabla se muestran los pesos factoriales por encima de 0,30. El primer componente lo formarían síntomas negativos relacionados con el proceso y el segundo hace referencia a la satisfacción con la forma de llevar la enfermedad.

Matriz de componente rotado^a		
	Componente	
	1	2
GE3	,872	
GE1	,739	
GE4	,636	,514

GE5	,598	,463
GE6	,525	
GE2		,927
Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser.		
a. La rotación ha convergido en 3 iteraciones.		
Tabla 29. Matriz de componentes subescala "Bienestar emocional"		

En la bienestar funcional, el análisis factorial exploratorio de componentes principales mostró una medida de Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo de 0.766 y una prueba de especificidad de Barlett de una significancia menor a 0.5. Este análisis factorial identificó una estructura en dos factores que explican el 70.10% de la varianza. En la siguiente tabla se muestran los pesos factoriales por encima de 0,30. El primer componente lo formarían síntomas relacionados con el trabajo y la capacidad de disfrutar de la vida y el segundo, duermo bien, podría tratarse también como un síntoma físico.

Matriz de componente rotado^a		
	Componente	
	1	2
GF7	,845	
GF3	,824	
GF6	,804	,314
GF2	,738	
GF1	,675	
GF4	,643	,558
GF5		,669
Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser.		
a. La rotación ha convergido en 3 iteraciones.		

Tabla 30. Matriz de componentes
subescala "Bienestar funcional"

En la última subescla, la subescala de preocupaciones adicionales, el análisis factorial exploratorio de componentes principales mostró una medida de Kaiser-Meyer-Olkin de adecuación de muestreo de 0.843 y una prueba de especificidad de Barlett de una significancia menor a 0.5. Este análisis factorial identificó una estructura de cuatro factores que explican el 67.23% de la varianza. En la siguiente tabla se muestran los pesos factoriales por encima de 0,30. El primer componente lo formarían síntomas relacionados con el trabajo y la capacidad de disfrutar de la vida. El primero de ellos, hace referencia a síntomas con una connotación subjetiva personal. El segundo componente hace referencia a síntomas físicos. El tercero, trata el ámbito de las relaciones, salvo los ítems Sp21 y L1. Y, por último, el cuarto, se trata de un componente con una connotación familiar.

Matriz de componente rotado^a					
	Componente				
	1	2	3	4	5
PAL8	,883				
PAL9	,829				
BR7	,821				
PAL10	,730	-,359			
PAL12	,654		,474		
PAL1	,471				-,437
PAL 6		,875			
O2		,709	-,377		
PAL5		,708			
PAL 7		,699			
C2		,636			
B1		,425			
PAL14			,873		
L1	,353		,683		
SP21	,567		,594		
PAL13	,328	-,458	,540		
PAL2					,838

PAL 4					,655
PAL3		-,420			,528
Método de extracción: análisis de componentes principales.					
Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser.					
a. La rotación ha convergido en 8 iteraciones.					
Tabla 31. Matriz de componentes subescala "Preocupaciones adicionales"					

4.4.2. VALIDEZ DE CRITERIO

Para calcular la validez de criterio se ha tenido en cuenta como "gold standard" el cuestionario QLQ-C15-Pal y se ha empleado el coeficiente de correlación de Pearson. En la escala Facit-Pal-14, el coeficiente de correlación de Pearson ha sido de 0.455.

Correlaciones			
		Variable1	Variable2
Variable1	Correlación de Pearson	1	,455**
	Sig. (bilateral)		,000
	N	71	71
Variable2	Correlación de Pearson	,455**	1
	Sig. (bilateral)	,000	
	N	71	71
** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).			
Tabla 32. Coeficiente de correlación de Pearson para la escala Facir-14-Pal			

Para la validez de criterio de la escala FACIT-Pal se correlacionaron las subescalas y los valores de las escalas FACT-G, FACIT-Pal y TOI con el cuestionario EORCT-QLQ-C15-Pal y se empleó el coeficiente de correlación de Pearson. Los datos obtenidos se resumen en la siguiente tabla.

ESCALA	EORCT-QLQ-C15-PAL (P<0,001)
BIENESTAR FÍSICO	0.731
BIENESTAR SOCIAL/FAMILIAR	-0.323
BIENESTAR EMOCIONAL	0.600
BIENESTAR FUNCIONAL	-0.517

PREOCUPACIONES ADICIONALES	0.304
TOI (TRIAL OUTCOME INDEX)	-0.788
FACT-G	-0.771
FACIT-PAL	-0.767
Tabla 33. Coeficiente de correlación de Pearson para la escala FACIT-PAL	

5. DISCUSIÓN

Desde el inicio de la humanidad, la salud ha sido uno de los mayores temas de investigación del hombre y, por ende, la humanidad se ha preocupado por medir procesos relacionados con la salud y la enfermedad. En la actualidad y ya con el desarrollo de los métodos de medida, las escalas y cuestionarios de medida han ido tomando auge tanto en el ámbito asistencial como en la investigación.

El objetivo del presente estudio ha sido disponer de una versión española de la escala FACIT-PAL, tanto en su forma completa como acortada, y adaptarla a la población de Castilla y León. Para conseguir este objetivo, se ha llevado a cabo la adaptación y la validación de estas dos escalas.

Las escalas, por lo general, suelen desarrollarse en el idioma del que es originario el grupo investigador. El hecho de tener que aplicar estas escalas por investigadores y a pacientes de una cultura y lenguaje diferentes implica una necesidad de repetir el proceso de certificación o validación de la escala.

Existen varias recomendaciones a favor de la validación de instrumentos de medida cuando este se modifica desde su versión original^{165,166}:

- Cuando se realiza la traducción de una escala de un idioma o dialecto a otro.
- Cuando se realizan cambios sustanciales en el formato del instrumento.
- Cuando se pretende que las dos versiones de una escala en diferentes idiomas sean comparables.

Dadas estas recomendaciones, cabría cuestionarse si sería mejor optar por la realización de una nueva escala de valoración en lugar de llevar a cabo una validación de la misma. A pesar de ellos, existen una serie de argumentos a favor de la validación de las escalas traducidas o modificadas desde sus versiones originales^{166,167}:

- Es más económico y rápido que desarrollar un nuevo instrumento de medida.
- Una vez validado el instrumento, existe la posibilidad de efectuar estudios entre diferentes países o diferentes culturas.

- El desarrollo de una nueva escala implicaría la necesidad de disponer de recursos técnicos y humanos con experiencia en el área.
- Las escalas con amplia aplicación clínica suelen ser instrumentos suficientemente probados.

Aunque las razones por las que realizar la valoración de una escala parecen estar claras, no lo están tanto los métodos para hacerlo¹⁶⁸. Se debe ser cuidadoso a la hora de utilizar un instrumento validado con fines investigadores o clínicos, dado que el uso de un instrumento mal validado puede llevar a la realización de medidas que nada tienen que ver con la realidad. El proceso de traducción y validación de una escala no sólo requiere de la traducción lingüística desde la lengua de inicio, sino que también requiere de unas buenas pruebas de fiabilidad y validez siguiendo un método bien estructurado¹⁶⁹.

En los últimos años, el número de pacientes oncológicos y, por lo tanto, el de pacientes paliativos ha crecido y se cree que en los próximos años esta tendencia se mantendrá al alza. Esto ha provocado que los instrumentos destinados a medir la calidad de vida de estos pacientes hayan cobrado importancia. Aunque cada vez son más los instrumentos de medida desarrollados que ofrecen un seguimiento completo del paciente, no existe consenso sobre las características que debe cumplir el mismo, de ahí la importancia de investigar en este campo.

5.1. TIPOS DE ESCALAS DE VALORACIÓN

En el marco teórico de este estudio se hace referencia a diferentes tipos de cuestionarios y escalas utilizados para valorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos paliativos. En el siguiente apartado se recogen de forma resumida varios aspectos encontrados en la literatura existente acerca de las mismas.

En 2009 se llevó a cabo un estudio¹⁷⁰ en el que a 256 pacientes con cáncer avanzado se les aplicó la escala FACIT-Pal con el objetivo de establecer su validez y su fiabilidad. El estudio demostró tener una consistencia interna mayor de 0.74 para todas sus subescalas y puntuaciones totales. Los investigadores se encontraron con que esta escala

fue capaz de diferenciar entre los participantes que fallecieron en los próximos tres meses desde su realización y entre los participantes que sobrevivieron al menos un año partiendo de las puntuaciones globales obtenidas en la escala ($t=-4.05$, $P<0.001$). Además, las puntuaciones obtenidas en la subescala de bienestar funcional tuvieron una relación directa con las puntuaciones de la escala Karnofsky. De esta forma, esta escala fue capaz de diferenciar a los participantes que obtuvieron una puntuación de Karnofsky de 70 o menor y los que obtuvieron una puntuación de Karnofsky de 80 o mayor ($t=3.40$, $P<0.001$). Los resultados avalaron que la escala tiene una buena fiabilidad y consistencia interna cuando se usa en pacientes con cáncer avanzado.

En un estudio llevado a cabo en Turquía¹⁷¹ se demostró que había una relación estadísticamente significativa entre las puntuaciones obtenidas de la FACIT-Pal y las puntuaciones obtenidas en la Edmonton Symptom Assessment Scale y Karnofsky Performance Scale. Los participantes refirieron que la escala fue fácil de completar y que todos los ítems fueron relevantes y que el ítem que mayores problemas de comprensión generó fue el Pal13 (“he podido hacer las paces (reconciliarme) con algunas personas”). Todos los participantes respondieron a todos los ítems, excepto al ítem GS7 (“estoy satisfecho con mi vida sexual”) que solo fue respondido por el 29.8% de la muestra. Cabe señalar que de nuestras escalas a estudio la escala Facit-Pal es la única que cuenta con un ítem que hace referencia a la vida sexual y de pareja.

En un trabajo de adaptación y traducción de la escala original en Colombia¹⁶⁰, se realizó una adaptación de los ítems Pal1, Pal5, Pal10, Pal12 y Pal14 y no se modificaron ni las instrucciones ni las opciones de respuesta. Después de realizar la prueba piloto, se concluyó que los ítems que crearon algún tipo de confusión en los pacientes fueron el Pal9 (“Hago que cada día cuenta”) y ninguno de ellos les pareció ofensivo.

En 2014 se llevó a cabo un estudio para validar la escala FACIT-Pal en tres países africanos¹⁷² (Sudáfrica, Kenia y Uganda), estudio que se considera el primero en realizarse en África con la escala Facit-Pal. La escala demostró ser una buena herramienta multidimensional para valorar la calidad de vida en pacientes paliativos en la que los factores observados fueron interpretables y clínicamente significativos.

En un estudio llevado a cabo por Khan et al en el¹⁷³ en Canadá se estudiaron los síntomas más prevalentes en una muestra de 60 pacientes con cáncer avanzado y los

síntomas más prevalentes observados por otra muestra de 56 trabajadores de la salud a través de la administración de la escala FACIT-Pal. Los pacientes refirieron el apoyo emocional por parte de la familia como el ítem más importante (40.9%), seguido del dolor (38.6%), la falta de energía (63.4%) y la capacidad de disfrutar de la vida (29.6%). Sin embargo, los cuidados establecieron el siguiente orden: dolor (73.2%), falta de energía (63.4%), náuseas (51.2%) y disnea (9.09%). Los pacientes asignaron a las náuseas un 18.2% y a la disnea un 9.09%.

En lo que a la escala FACIT-Pal-14 se refiere, un estudio llevado a cabo en 2008¹⁷⁴ en el que esta escala fue administrada en una muestra de 227 pacientes paliativos, se observó que aquellos pacientes con una puntuación en la escala ECOG de 3 o 4 obtuvieron una puntuación en la FACIT-Pal-14 significativamente menor que aquellos con una puntuación en la ECOG de 1 o 2. También se observó que estos pacientes con una puntuación baja en esta escala a estudio tuvieron una esperanza de vida menor a 6 meses. Además, los pacientes que refirieron complicaciones en el manejo de síntomas o dolor obtuvieron una menor puntuación. El instrumento no mostró diferencias significativas entre hombres y mujeres y diferentes razas. La escala mostró una buena fiabilidad y validez.

En un estudio de validación de la escala Facit-Pal-14 llevado a cabo por Zheng et al¹⁷⁵, ningún participante consideró que alguno de los ítem fuese inapropiado, irrelevante o molesto. Además, la escala mostró una buena validez y fiabilidad. En la validación de la escala los autores encontraron que las respuestas categóricas eran más fáciles de entender que el formato EVA.

Varios han sido los estudios encontrados que muestran que la escala EORTC-QLQ-C15-PAL posee una fiabilidad y validez. Para comprobar su validez en la versión china se realizó un estudio¹⁷⁶ en el que 243 pacientes paliativos del Hospital Oncológico de Tianjin completaron la escala EORTC QLQ-C30. Desde esta escala se extrajeron datos para completar la escala QLQ-C15-PAL para analizarla y mostrar su validez en la población China. Restando la función emocional, el resto de las dimensiones demostraron una alta fiabilidad (alpha de Cronbach > 0.7). En su estudio observaron que la calidad de vida estaba moderadamente correlacionada con la fatiga ($r=-0.406$) y menos relacionada con las otras subescalas. La proporción de varianza (R (2)) osciló

entre 0,848 y 0,903, lo que mostró que las puntuaciones de la subescala QLQ-C15-PAL explicaban entre el 84,8% y el 90,3% de la distribución de la puntuación QLQ-C30 original. Por lo tanto, concluyeron que la escala EORTC QLQ-15-PAL era un buen instrumento para evaluar la calidad de vida de pacientes paliativos.

En un estudio realizado por Lam K et al¹⁷⁷ se administró la escala EORTC-QLQ-C30 a una muestra de pacientes con cáncer y metástasis óseas y los datos se extrapolaron a la versión reducida y específica de cuidados paliativos QLQ-C15-PAL. Los resultados del análisis mostraron un valor predictivo similar en ambas escalas para valorar la calidad de vida. Concluyeron que al poseer la segunda escala un formato más corto, puede resultar más fácil y rápido de completar por el paciente manteniendo la misma capacidad predictiva.

Las traducciones croata¹⁷⁸ y chilena¹⁷⁹ también mostraron una buena validez y fiabilidad.

Los investigadores que trabajaron en la versión japonesa¹⁸⁰ concluyeron que la versión de su escala posee suficiente validez, fiabilidad y factibilidad. Resaltaron que su brevedad es un factor positivo para aumentar los ratios de cumplimentación de la escala por completo y eso la convierte en una herramienta idónea en pacientes paliativas, ya que cubre la mayoría de los síntomas principales. Lo mismo concluyó el equipo que trabajó en la traducción de la versión coreana¹⁸¹. En este caso hacen hincapié en que la mayoría de los participantes fueron capaces de completar la escala con una pequeña ayuda. Una versión árabe¹⁸² realizada en Jordania también obtiene similares resultados.

Un estudio llevado a cabo en 2014 por Lee et al¹⁸³ pretendió examinar la previsión de la supervivencia a través de escala QLQ-C15-Pal. La escala demostró ser un factor pronóstico independiente en pacientes con cáncer avanzado, incluso en su último mes de vida. Siete fueron los dominios que mostraron tener una relación directa con la supervivencia, estando a la cabeza los relacionados con el funcionamiento físico.

En un estudio llevado a cabo por T Jing M et al¹⁸⁴, se realizó un análisis aleatorizado de fase III a un grupo de pacientes con cáncer avanzado y dolor crónico en tratamiento con ketamina y a otro grupo en tratamiento con ocreótidis contra los vómitos en

pacientes con obstrucción intestinal inoperable. Los subgrupos se definieron según el estado funcional de Karnofsky modificado en Australia (AKPS) y la impresión global de cambio de los participantes (GIC). Se evaluaron dos aspectos: la consistencia interna según el índice alpha de Cronbach y la fiabilidad según el coeficiente de correlación intra-class (ICC) de aquellos pacientes con AKPS estable y aquellos que refirieron no haber sufrido "ningún cambio" en GIC. Se les administraron 4 escalas: EORTC QLQ-C15-PAL, FACT-Pal, FACT-Pal-14 y FACT-G7.

La escala Facit-Pal demostró tener una mejor consistencia interna (α entre 0.59-0.80) que las escalas QLQ-C15-Pal (α entre 0.51-0.85) y FACT-G7 (α entre 0.54-0.64). Las escalas FACIT demostraron tener mayor fiabilidad FACIT-Pal 11/27 ICCs ≥ 0.70 , FACT-G7 2/3 ICCs ≥ 0.70) que las escala QLQ-C15-PAL. Las escalas QLQ-PAL-15 en la subescalas de bienestar físico y calidad de vida global y la FACIT-Pal Trial Outcome Index (TOI) demostraron tener sensibilidad de acuerdo a la AKPS. La escala FACIT-PAL-14 y la escala QLQ-C15-PAL de dolor demostraron tener sensibilidad en la muestra del ensayo de la ketamina y las escala FACIT-PAL en sus tres subescalas y la QLQ-C15-PAL de fatiga en la muestra de ensayo de los ocreótidós.

Lien K et al¹⁸⁵ en un estudio en el que se comparaban las escalas QLQ-C15-PAL y FACIT-Pal para valorar la calidad de vida concluyeron que el uso de herramientas más cortas para la evaluación de la calidad de vida en pacientes paliativos resulta más beneficioso para los pacientes al reducir la carga asociada con su realización que en ocasiones resultan estresantes. Refiere que aunque las escalas QLQ-C15-PAL y FACIT-Pal han demostrado ser útiles para valorar la calidad de vida, la elección de cada herramienta debe depender de las necesidades del investigador y del tipo de estudio. Y Chiu L et al¹⁸⁶ realizaron una búsqueda bibliográfica en la que se recopilaron estudios referentes a tres escalas resumidas desde una escala original: EORTC QLQ-C15-PAL, FACT-G7 y la FACIT-PAL-14. Se identificaron aquellos estudios que trataban sobre la extensión de las escalas, sus posibles aplicaciones, método de puntuación y su proceso de validación. Los tres cuestionarios mostraron una similar organización de los ítems, componentes de subescala y tiempo de realización. Las tres escalas mantuvieron el contenido y la validez íntegros de sus correspondientes cuestionarios originales.

5.2. MUESTRA

No se ha encontrado bibliografía que refiera que existe algún tipo de consenso a la hora de establecer un método concreto con el que calcular el tamaño muestral necesario en este tipo de estudios.

Para la adaptación de las escalas FACIT-PAL y FACIT-PAL-14 se han tenido en cuenta estudios similares realizados en otros países que muestran una gran variabilidad en el número de participantes. Entre estos estudios se encuentra uno realizado en Colombia¹⁶⁰ con una muestra de 10 pacientes, otro inglés¹⁷⁰ con una muestra de 256 pacientes, un estudio turco¹⁷¹ con 232 participantes, en otro llevado a cabo en tres países africanos¹⁷² con una muestra de 461 participantes y otro canadiense¹⁷³ con 116 participantes. Si comparamos nuestro tamaño muestral (n=71) con la mayoría de los tamaños muestrales de los otros estudios, nuestra muestra es bastante más pequeña.

A la hora de elegir la muestra de nuestro estudio, se decidió que ésta estuviese formada por pacientes paliativos oncológicos pertenecientes a la provincia de Zamora. Según el Instituto Nacional de Estadística¹⁶² a día 1 de enero del 2020 la provincia de Zamora contaba con 171.630 habitantes. De acuerdo al “Plan de Cuidados Paliativos de Castilla y León 2017-2020¹⁶³”, 8.632 personas precisaron cuidados paliativos en la Comunidad de Castilla y León durante el año 2015, de las que 620 pertenecían a la provincia de Zamora. De estas 620 personas, 372 precisaron cuidados paliativos debido a una enfermedad oncológica, mientras que el resto los recibió por algún otro tipo de enfermedad¹⁶⁴.

Se debe tener en cuenta que el mundo de los cuidados paliativos es un mundo muy delicado que está comenzando a ser más visible en los últimos años y que crea mucha ansiedad en el paciente y en su entorno. En muchas ocasiones se trata de pacientes con un estado de salud deficiente o que cuyo entorno tienden a sobreproteger, por lo tanto la accesibilidad a este tipo de pacientes, en ocasiones, suele ser complicada, inclusive cabría decir que más aun en el entorno rural.

Para nuestra versión de las escalas se obtuvo una tasa de respuesta elevada. Se ha revisado la tasa de respuesta de otros estudios que emplearon las mismas escalas que el presente proyecto de validación. En el estudio de validación de la escala FACIT-Pal

llevado a cabo en Colombia¹⁶⁰ la tasa de participación fue del 100%, lo mismo ocurrió en la validación de la escala en Turquía¹⁷¹ excepto para el ítem GS7 (“estoy satisfecho con mi vida sexual”) que solo fue respondido por el 29.8% de la muestra. En lo que a la versión inglesa¹⁷⁰ se refiere, solo en tres ítems se dejó de contestar por más de 10 participantes: GS2 (“mi familia me apoya emocionalmente”) al que no respondieron 16 personas, GS7 (“estoy satisfecho/a con mi vida sexual”) al que no respondieron 114 personas y Pal13 (“he podido reconciliarme (hacer las paces) con algunas personas) al que no respondieron 20 personas. En el estudio africano¹⁷², la tasa de participación fue alta, con solo falta de información de 1-2 personas de 460 participantes totales en la mayoría de los ítems. El ítem que menor participación tuvo con una participación del 91.52% fue el ítem referente a la vida sexual de la muestra seguido del ítem “mi trabajo (incluido el trabajo en casa) me resulta enriquecedor” con el 95.65% de participación.

En el estudio realizado por Shinall et al¹⁷⁵ para la valoración de la escala FACIT-14-Pal la participación fue del 100%.

En lo que a la validación de la escala EORTC QLQ-C15-PAL se refiero, los autores de la versión china¹⁷⁶ destacan que la tasa de cumplimentación fue alta, con una tasa de falta de información por ítem que variaba del 0% al 2.1%.

En la versión japonesa¹⁸⁰ y en la coreana¹⁸¹ la proporción de valores sin responder fue menor del 0% al 4% y del 0% al 7.8% en todos los ítems respectivamente.

En nuestro trabajo, la tasa de respuesta fue del 100% a excepción de los ítems Q1 y GS7 relacionados con la vida sexual que solo fueron respondidos por 12 participantes (16.90% de la muestra). Este porcentaje de respuesta elevada se puede deber a que el investigador que facilitó las escalas estuvo presente en el momento de entrega y cumplimentación de las escalas y se revisó el contenido de las mismas en el momento de su entrega para cerciorarse de que no quedaba ninguna cuestión sin cubrir.

En cuanto a los descriptivos en otra muestras, en el estudio con la escala FACIT-PAL-14 de Shinall et al¹⁷⁴ la edad media de la muestra fue de 67 años (DT 15), el 53% de la muestra fue femenina y el 47% masculina. En el estudio inglés de validación de la escala FACIT-PAL¹⁷⁰ la edad media de los participantes fue de 65.4 (DT 10.9) años y la mayoría de la muestra fue de género masculino, con un 60.74%. En lo que a la situación sentimental se refiere, la mayoría de ellos convivían en pareja (68.75%), y un 58.20%

de la población tenía estudios de secundaria. El tipo de tumor mayoritario fue el gastrointestinal (41.41%), seguido del de pulmón (32.81%).

En el estudio turco¹⁷¹ la edad media de la muestra fue de 51.94 (DT 15.30), siendo el 51.7% de la muestra femenina y el 48.3% masculina. La gran mayoría de los participantes (73.7%) convivían en pareja y tenían estudios de primaria o secundaria (44.00%). El tipo de tumor mayoritario fue el de mama (21.6%), seguido del genitourinario (19%) y el gastrointestinal (18.1%), habiendo pasado seis meses desde el diagnóstico de la enfermedad en el 39.2% de los casos y de 7 a 12 meses en el 12.9% de los casos. La mayoría de ellos, un 66.8% no presentaban metástasis.

En el estudio africano¹⁷² la edad media de la muestra se mantuvo entre los 45 y 49 años para los tres países. La mayoría de la población fue femenina, llegando a ser de un 83% en Sudáfrica. El centro en el que se impartía la atención sanitaria era sobretodo ambulatoria y doméstica y sobre el estado funcional de los pacientes se observó que en Kenia y Uganda la mayoría de ellos se encontraban activos o con alguna limitación, salvo en Sudáfrica, donde la mayoría de la muestra estaba completamente discapacitada.

En el estudio canadiense¹⁷³ la edad media de los pacientes oncológicos que participaron en la muestra fue de 65.6 (DT 13.0), siendo un 61.7% hombres y un 38.3% mujeres. El tumor mayoritario fue el de próstata (33.3%), seguidos del de mama (18.3%) y pulmón (11.7%).

En el caso de nuestro estudio, la media de edad de la muestra fue considerablemente más alta (87.62). Eso se puede deber a que la provincia de Zamora es un territorio con una población muy envejecida donde la pirámide de población está completamente invertida donde la población mayor de 70 años ocupa un gran porcentaje de la misma. Al tener una media de edad de participación tan elevada, la mayoría de los participantes se encuentran en situación de viudedad y jubilados. El tumor diagnosticado en la mayoría de los participantes fue el colorrectal con el 33.8% de los casos, seguido del de pulmón (14.11%) y el de mama (9.9%). La provincia de Zamora se encuentra entre las provincias con mayor incidencia de cáncer colorrectal de España, con una incidencia de 65 casos por cada 100.000 habitantes en el año 2018¹⁶³.

5.3. FIABILIDAD

Las pruebas de fiabilidad realizadas en distintos estudios para la valoración de la escala FACIT-PAL, al igual que para nuestro proyecto, se evaluaron mediante el coeficiente alfa de Cronbach.

En un estudio llevado a cabo en el 2008¹⁷⁴ para la validación de las propiedades psicométricas de la escala FACIT-Pal-14 el índice alfa de Cronbach obtenido fue de 0,76. Este valor se aumentaba a 0,78 y 0,77 si se eliminaban los ítems Pal5 (“estoy estreñado/a”) y B1 (“me quedo sin aliento”) respectivamente. Si se eliminaban los dos ítems, el índice alfa de Cronbach aumentaba hasta 0.79. El índice alfa de Cronbach obtenido en nuestro estudio fue de 0.795, valor muy similar a los antes nombrados.

En los que a las propiedades de la FACIT-Pal se refiere, el coeficiente alfa de Cronbach para la escala en general fue de 0.844. Si se realizara la división por subescalas el índice de Cronbach para la subescala de “bienestar físico” fue de 0.809, para la subescala de “bienestar social/familiar” el valor fue de 0.670, para la subescala de “bienestar emocional” el valor fue de 0.730, para la subescala de “bienestar funcional” el valor fue de 0.794 y para la subescala de “preocupaciones adicionales” el valor fue de 0.794.

En uno de los estudios ingleses¹⁷⁰ la escala obtuvo un valor de alfa de Cronbach mayor a 0,74 para todas las subescalas y la escala general. El valor de la escala general obtenido fue de 0.94, el de la subescala de “bienestar físico” fue de 0.85, el de la subescala de “bienestar social/familiar” el valor fue de 0.75, para la subescala de “bienestar emocional” el valor fue de 0.80, el de la subescala de “bienestar funcional” el valor fue de 0.84 y el de la subescala de “preocupaciones adicionales” el valor fue de 0.82. En la versión turca¹⁷¹ el índice alfa de Cronbach fue de 0.932, mientras que el de las subescalas se mantuvo entre 0.732 y 0.860. En la versión africana¹⁷² de la escala, el índice alfa de Cronbach fue de 0.90. Para las subescalas, los valores fueron de 0.83, 0.78, 0.80, 0.87 y 0.81 respectivamente.

5.4. VALIDEZ

La validez de constructo se evaluó mediante un análisis factorial y la validez de criterio mediante el coeficiente de correlación de Pearson.

No se han encontrado artículos que evalúen la validez de constructo de la escala FACIT-Pal-14 con el mismo objetivo que nuestro estudio.

En lo que a la escala FACIT-Pal se refiere, se han encontrado dos estudios en los que se detallan datos relacionados con el análisis de la validez de constructo y la validez de criterio.

En el estudio inglés¹⁷⁰ el valor de Kaiser-Meyer-Olkin fue de 0.86 y la prueba de especificidad de Bartlett fue significativa con un Chi cuadrado de 2733,66. La solución de cinco factores explicó el 48% de la varianza. Cuatro de los factores fueron esencialmente los mismos que aquellos que forman las subescalas. El quinto factor se formó por dos ítems de la subescala de “preocupaciones adicionales”: “soy capaz de tomar decisiones” y “mi pensamiento es claro”. El resto de los elementos de la subescala de “preocupaciones adicionales” se cargó con un valor de 0.50 o más en el resto de subescalas.

Para la validez de criterio, en este estudio, se correlacionaron las subescalas y los valores de las escalas FACT-G, FACIT-Pal y TOI con las ESAS (Edmonton Symptom Assessment System) y la CES-D (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale). Tanto la intensidad de los síntomas (en las ESAS) y los síntomas depresivos (para la CES-D) estuvieron correlacionadas significativamente con todas las subescalas de la FACIT-Pal y las escalas FACT-G, FACIT-Pal y TOI.

La correlación en nuestro estudio se realizó con la escala EORCT-QLQ-C15-PAL. Tanto en este estudio como en el nuestro, las subescalas TOI, FACT-G y FACIT-Pal han obtenido un valor similar, ligeramente superiores en el nuestro ($r > 0,76$; $p < 0,001$). La subescala de bienestar social/familiar ha sido la que menos valor ha obtenido en ambos estudios con un valor de $r = -0,24$; $p < 0,001$ para la ESAS y $r = -0,32$; $p < 0,001$ para las CESD en el estudio inglés y un $r = -0,32$; $p < 0,001$ en la nuestra. Para la subescala de “preocupaciones adicionales”, el valor obtenido en nuestro trabajo fue

menor ($r= 0.304$; $p<0,001$) que en el inglés ($r= -0.68$; $p<0,001$ para la ESAS y $r= -0.69$; $p<0,001$ para las CESD)

En el estudio turco¹⁷¹, en lo que a la valoración de constructo de refiere, el valor de Kaiser-Meyer-Olkin fue de 0.892 y la prueba de especificidad de Bartlett fue significativa con un Chi cuadrado de 5103.4). Se aceptó un estructura de la escala de cinco factores.

Para la validez de criterio en este estudio se utilizaron como “gold standard” los síntomas de la escala ESAS (Edmonton Symptom Assessment System) y la escala KPS (Karnofsky Performance Status). Estos cuestionarios se correlacionaron con las subescalas de la FACIT-Pal y el valor de la FACIT-PAL calculado. Los resultados obtenidos mostraron una buena correlación de la escala. Al haberse hecho la correlación de nuestro estudio con la escala EORCT-QLQ-C15-PAL, comparar los datos de ambos estudios no hemos podido realizarlo.

5.5. CALIDAD DE VIDA

En la escala FACIT-PAL-14 se mide la calidad de vida de los participantes proyectando los datos obtenidos en el cuestionario a una plantilla mediante la cual, después de unos cálculos, se obtiene un valor que representa la calidad de vida de cada individuo. Cuanto mayor sea este número, mayor será la calidad referida por lo participantes, con un máximo de puntuación de 56.

En nuestro estudio, la media de calidad de vida referida fue de 27.80, siendo la máxima obtenida 40 y la mínima 25. En lo que a tipo de tumor se refiere, los tumores que mayor puntuación de calidad de vida obtuvieron fueron los de páncreas (38) y mieloma (35). Los que menos puntuación obtuvieron fueron el sarcoma (23) y el de vejiga (25). El ítem que mayor media de puntuación obtuvo fue GE6 (“me preocupa que mi condición empeore”) con una media de 3.11. El que menor media obtuvo fue GP2 (“tengo nauseas”) con una puntuación de 1.51.

En un estudio¹⁷⁴ en el que se compararon las puntuaciones obtenidas de calidad de vida con sus puntuaciones en la escala ECOG, se observó que los pacientes con puntuaciones en la escala ECOG de 3 o 4 (encamado más del 50% del día) obtuvieron

cifras más bajas de puntuación de calidad de vida (una media de 30.2) que aquellos con una puntuación en la escala ECOG de 1 o 2 (una media de 33.5). Del mismo modo, aquellos pacientes con una esperanza de vida menor de seis meses obtuvieron cifras menores de puntuación de calidad de vida (media 30.0) que aquellos con una esperanza de vida mayor de seis meses (33.9). Según el género la puntuación media de calidad de vida fue similar: hombres 32.5 y mujeres 31.7. No se hace referencia a las puntuaciones según tipo de enfermedad.

En lo que a la escala FACIT-PAL se refiere, el método de cuantificar la calidad de vida es similar al de la versión de la escala en su versión abreviada. En este caso, el modelo de puntuación no da la opción de puntuar tres tipos de escalas: TOI o Trial outcome index (índice que agrupa la subescala de bienestar físico, bienestar funcional y preocupaciones adicionales), FACT-G (escala básica en las que se basan las herramientas FACT) y FACIT-PAL (escala específica para los cuidados paliativos).

En nuestro estudio, la media obtenida en la escala TOI fue de 64.21 de un máximo posible de puntuación de 132, con una puntuación máxima dada por un paciente de 101 y mínima de 38. Los valores medios para la escala FACT-G y FACIT-PAL fueron de 51.46 y 91.58 respectivamente, con valores máximos posibles de 108 en el primer caso y 184 en el segundo. En la escala FACT-G el valor máximo dado fue 78 y mínimo de 36 y, en el caso de la FACIT-PAL, el valor máximo dado fue de 138 y mínimo de 63.

El síntoma que con más frecuencia e intensidad se experimentó fue, como en la escala anterior, el ítem GE6 (“me preocupa que mi condición empeore”) con una media de puntuación de 3.13 de un máximo de 4. El ítem que menos puntuación obtuvo fue el GF2 (“mi trabajo (incluido en casa) me resulta enriquecedor”) con una media de 1.16.

En la subescala TOI, el tumor que obtuvo una mayor puntuación de calidad de vida fue el mieloma (86.5), seguido de la leucemia (79) y el de útero (78.67). Los tumores que menos puntuación obtuvieron fueron el de próstata (34) y el de vejiga (48).

En la subescala FACT-G, el tumor que obtuvo una mayor puntuación de calidad de vida fue el mieloma (68.5), seguido del de útero (61.67) y de mama (54.43). Los tumores que menos puntuación obtuvieron fueron el sarcoma (45) y el vaginal (45.5).

En la subescala FACIT-PAL, el tumor que obtuvo una mayor puntuación de calidad de vida fueron el de páncreas y el mieloma (120), seguido del de útero (107.67). Los tumores que menos puntuación obtuvieron fueron el hepático (62,75) y el gástrico (81.75).

En el estudio inglés¹⁷⁰ la media de valor obtenida en el TOI fue de 91.8, con un valor máximo dado por los participantes de 129 y mínimo de 43. En la escala FACT-G la media de puntuaciones fue de 75.3, con un máximo de puntuación dado de 106 y mínimo de 34. En la escala FACIT-PAL la media de puntuación fue de 132, con un valor máximo de 179 y mínimo de 61. En este estudio también la relacionen entre los valores de calidad de vida y pronóstico de vida. 34 de los pacientes que participaron en el estudio murieron en los tres meses posteriores al inicio del mismo obteniendo una media de valores en la escala TOI de 80.2 (DT 19), FACT-G de 66.7 (DT 15) y FACIT-PAL de 117.9 (DT 25). 33 de los participantes tuvieron una esperanza de vida de al menos un año desde el inicio del estudio. Estos participantes obtuvieron una media de puntuación en la escala TOI de 99.5 (DT 14), en la escala FACT-G de 80.0 (13) y en la escala FACIT-PAL de 140.6 (DT 20). También se estudio la capacidad de la escala para diferenciar a aquellos pacientes según la puntuación de la escala Karnofsky. 56 pacientes obtuvieron una puntuación igual o menor a 70 en la escala Karnofsky obteniendo una media de puntuación en la TOI de 85.3 (DT 19.2), en la FACT-G 71.8 (DT 16.1) y en la FACIT-PAL de 125.3 (25.2). 127 pacientes obtuvieron una puntuación igual o mayor de 80 en la escala Karkofsky obteniendo en la escala TOI una media de puntuación de 94 (DT 18.4), en la FACT-G de 76.6 (DT 15.4) y en la FACIT-PAL de 134.3 (DT 24). Este estudio no hace alusión a las puntuaciones de calidad de vida según tipo de tumor.

5.6. DIFICULTADES ENCONTRADAS

Las mayores dificultades encontradas a la hora de realizar el estudio fueron para reclutar la muestra. La muestra necesaria para nuestro estudio estaba formada por pacientes oncológicos paliativos. Se trata de pacientes muy delicados que en muchos casos no se encuentran en condiciones físicas o psicológicas delicadas como para someterse a un estudio y realizar una serie de cuestionarios. Se debe tener también en

cuenta que en varias ocasiones los propios familiares nos vetaron el acceso a los pacientes y, en otros casos, los propios pacientes mostraron rechazo a formar parte en el estudio mostrando desconfianza sobre el posible manejo de sus datos pese haberles explicado el objetivo del estudio.

Al encontrarnos ante una muestra pequeña, en algunos casos el número de participantes por cada tipo de tumor es solo de un participante, hecho que puede producir que los cálculos de valor de calidad de vida por tumor no sean muy fiables.

En cuanto a la traducción e interpretación de la escala, en la prueba piloto realizada con el fin de obtener la versión definitiva, no se encontraron problemas de comprensión de los ítems. En la fase posterior de reclutamiento de la muestra, todos los ítems de la escala FACIT-PAL-14 continuaron siendo comprensibles para los participantes, sin embargo, en la escala FACIT-PAL tres de los ítems mostraron algún problema de interpretación. El primero de ellos fue el ítem GS6 (“Me siento cercano/a a mi pareja (o persona que es mi principal apoyo”). En algunos casos este ítem precisó de una explicación. El segundo de ellos fue el ítem GS7 (“estoy satisfecho con mi vida sexual”) al que una gran mayoría de la muestra se negó a responder. Y el último ítem fue el ítem Pal12 (“tengo claridad de pensamiento”) que precisó alguna explicación ya que algún participante no conocía la expresión.

Al finalizar las escalas, se les preguntó a los participantes si la escala FACIT-PAL-14 le parecía que incluía todos los síntomas más relevantes y si a la escala FACIT-PAL le añadirían algún síntoma más. En lo referente a la primera cuestión, la mayoría de los participantes refirieron que se trabaja de una escala completa que recogía la sintomatología más relevante. Sin embargo, dos participantes refirieron que modificarían el ítem Pal5 (“estoy estreñido”) por un ítem que englobase todos los síntomas intestinales, también los procesos diarreicos. En lo referente a la escala FACIT-PAL, dos participantes refirieron que añadirían algún ítem relacionado con la fiebre, uno de ellos refirió que añadiría algún ítem relacionado con problemas en la boca (sequedad, llagas, sangrado...) y seis de ellos que añadirían algún ítem relacionado con el apoyo del equipo sanitario. Estas propuestas se tendrán en cuenta para una futura revisión de ambas escalas.

La escala ha sido administrada a pacientes oncológicos paliativos, podría ser objeto de estudio para futuras investigaciones su uso en otro tipo de pacientes paliativos además de los oncológicos.

5.7. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Son muchos los cambios sociodemográficos que la población ha experimentado en los últimos años, entre ellos el aumento de la esperanza de vida. Al encontrarnos ante una población de mayor edad, el número de personas que padece algún tipo de enfermedad crónica ha aumentado y la necesidad de contar con unos recursos para administrar cuidados paliativos de calidad se ha vuelto vital⁴.

En esta etapa de final de la vida, el elemento clave para comprender la situación del enfermo no la forma sólo la presencia de ciertos síntomas físicos, sociales, psicológicos o emocionales sino también el significado que el paciente les atribuye según el grado de amenaza que genera en cada uno de ellos^{187,188}. Debido a la naturaleza cambiante que los síntomas experimentan en este tipo de pacientes, la necesidad de poseer herramientas adecuadas para evaluarlos es de vital importancia¹⁸⁹.

En la investigación psicosocial y en el área médica se ha implementado el uso de escalas de medición de calidad de vida como herramienta para evaluar la percepción que tienen los pacientes acerca de su enfermedad y sus tratamientos. A su vez, estas herramientas también son útiles para evaluar la eficacia de las intervenciones terapéuticas a las que están siendo sometidos¹⁹⁰.

Se considera que el propio paciente debe ser la principal fuente de información acerca de los síntomas que padece y que el personal sanitario solo debería informar acerca de síntomas objetivos y medibles. En el caso de que los pacientes no pudiesen realizar dicha tarea, el hecho de que este papel pudiese ser ocupado por los familiares o el personal sanitario sigue en estudio¹⁹¹.

Varios autores^{192,193} coinciden en que los instrumentos de evaluación deben cumplir una serie de criterios:

- Sencillez a la hora de ser entendidos y fáciles de cumplimentar.
- Preguntas adecuadas al lenguaje habitual de los enfermos y a su cultura.
- Tiempo de aplicación breve.

- Que deban ser autocumplimentados por el paciente para evitar connotaciones subjetivas si son completados por una tercera persona.
- Multidimensionales y que evalúen aspectos relevantes del pacientes incluyendo aspectos físicos, funcionales y psicosociales.
- Que faciliten su derivación, si fuera necesario, a un profesional especializado para una evaluación e intervención específicas.
- Posesión de adecuadas propiedades psicométricas

Algunos investigadores¹⁹⁴ abogan por medir la calidad de vida en cuidados paliativos a través de escalas formadas por un solo ítem, mientras que otros optan por herramientas de múltiples ítems que cubren esferas físicas, sociales, emocionales y espirituales¹⁹⁵.

Como ya se ha nombrado con anterioridad, la escala FACIT-Pal proviene de un instrumento de medida general en desarrollo desde 1987 llamado Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) hoy en día en su versión 4¹⁹⁶. Esta escala está formada por 27 ítems que cubren temas relacionados con la calidad de vida desde cuatro dominios: bienestar físico, bienestar social, bienestar emocional y bienestar funcional. A partir de esta escala se han desarrollado diferentes módulos con los que evaluar la calidad de vida en diferentes enfermedades (diferentes tipos de cáncer, VIH, esclerosis múltiple, Enfermedad de Parkinson, artritis reumatoide...) y en la población general¹⁹⁷. A día de hoy se ha convertido en una de las herramientas para valorar la calidad de vida con más subtipos y aplicabilidad en diferentes situaciones. Todas ellas han mostrado tener una buena validez y fiabilidad¹⁹⁸. Siguiendo esta senda, se deberían realizar más investigaciones para replicar estos hallazgos en muestras culturalmente diversas y en diferentes idiomas, así como para obtener formas más cortas de los cuestionarios con las que reevaluar más fácilmente a los pacientes. En el campo de los cuidados paliativos, se podría seguir investigando la eficacia de este instrumento en otros grupos de enfermedades¹⁹⁹.

6. CONCLUSIONES

En el presente estudio se han obtenido las siguientes conclusiones:

1. Nuestras versiones de las escalas FACIT-PAL-14 y FACIT-PAL han resultado ser escalas válidas y fiables en pacientes paliativos oncológicos.
2. Nuestras versiones de las escalas FACIT-PAL-14 y FACIT-PAL han demostrado ser igual de eficaces que otros cuestionarios previamente validados como el EORTC-QLQ-C15-PAL.
3. Las escalas FACIT-PAL-14 y FACIT-PAL han demostrado ser herramientas útiles para conocer y evaluar la calidad de vida en pacientes paliativos oncológicos.
4. Gracias al análisis descriptivo realizado, se han podido conocer las características sociodemográficas y clínicas de nuestra muestra.
5. Las dos versiones de las escalas diseñadas en este estudio han demostrado ser factibles a la hora de aplicarlas, mostrando un tiempo necesario para su realización adecuado y una metodología sencilla a la hora de completarlas.
6. Conocer la sintomatología presente en estos pacientes ayudará a los equipos sanitarios a establecer unas pautas adecuadas para el idóneo tratamiento de estos pacientes.
7. Se requiere continuar con la investigación de las distintas herramientas FACT, así como en diferentes idiomas, culturas y grupos poblacionales.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Antón Sanz C, Caso Pelaéz J, González Alonso N, Ledo García P, Martín López A, Sánchez Calso A, et al. Visión de los Cuidados Paliativos desde Atención Primaria. Cuidados Paliativos en Atención Primaria. Enfoque Editorial S.C. 2013; 1.
2. Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Evaluación de la Estrategia de Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. 2012. NIPO. 2012: 851-11-017-1
3. Davies E, Higginson I. Hechos sólidos en cuidados paliativos [Internet]. OMS; 2004 [consultado 12 de diciembre de 2019]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/CUIDADOS_PALIATIVOS/opsc_est4.pdf.pdf
4. Martínez Cruz M, Monleón Just M, Carretero Lanchas Y, García-Baquero Merino M. Enfermería en Cuidados Paliativos y al final de la vida. Elsevier. Barcelona 2012.
5. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: Osteba nº 2006/08.
6. Billings, A. "What is Palliative Care". Journal Of Palliative Medicine. 1998; 1 (1): 73-81.
7. World Health Organization. Cancer pain relief and palliative care. Ginebra: WHO, Technical Report Series. 1994; 804.
8. Sepúlveda C, Marlin A, Yoshida T, Ulrico A. Palliative Care: The World Health Organization's global perspectiva. World Health Organization. Ginebra. J pain Sumptom Manage. 2002; 24 (2): 91-6.
9. Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2007.

10. Ministerio de Sanidad y Consumo, Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Guía de Criterios de Calidad en Cuidados Paliativos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2002.
11. Astudillo, W, Mendinueta C, y Astudillo E. Cuidados del enfermo en el final de la vida y atención a su familia. Universidad de Navarra: Eunsa. Navarra. 2008; 5.
12. Barbero, J., Díaz, L. Diez cuestiones inquietantes en cuidados paliativos. Anales Sistema Sanitario de Navarra. 2007; 30 (3): 71-86.
13. Almagro P, Calbo E, Ochoa de EA, Barreiro B, Quintana S, Heredia JL et al. Mortality after hospitalization for COPD. Chest. 2002; 121: 1441-1448.
14. Clemens K, Jaspers B, Klaschik E. The history of hospice. Walsh D. Palliative Medicine. Philadelphia: Saunders-Elsevier. 2000: 28-22.
15. De Conno F, Blumhuber H, Rocafort J. The development of palliative medicine in Europe. Textbook of Palliative Medicine. London: Hodder Arnold. 2006: 63-7.
16. Sanz Ortiz J, Bild RE. El paciente con enfermedad terminal. Los intocables de la medicina. Med Clin (Barc). 1985: 691-3.
17. Gerencia de Atención Primaria, Área 4. Programa de Cuidados Paliativos a Domicilio. Madrid: INSALUD; 1993.
18. Gómez-Batiste X, Fontanals MD, Roca J, et al. Catalonia WHO Demonstration Project on Palliative Care Implementation 1990-1995: results in 1995. J Pain Symptom Manage. 1996; 12: 72-9.
19. Subdirección General de Atención Primaria. Programa de Atención Domiciliaria con Equipo de Soporte (ESAD). Madrid: Instituto Nacional de Salud. 1999.

20. Plan Nacional de Cuidados Paliativos. Bases para su Desarrollo. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2001.
21. Davies E, Higginson IJ. WHO. Informe técnico: Hechos sólidos en cuidados paliativos. Copenhagen: Organización Mundial de la Salud para Europa 2004. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Consumo. 2005.
22. Plan Estratégico de Cuidados Paliativos de la Comunidad de Madrid. Madrid: Consejería de Sanidad y Consumo. 2010.
23. Porta J, Gómez-Batiste X, Pascual A. Acute Palliative Medicine Units. Wals ed, Palliative Medicine. Philadelphia: Elsevier. 2008: 206-13.
24. INE (Instituto Nacional de Estadística). Defunción según causas de muerte 2017. [Internet]. 2017 [consultado el 15 de diciembre del 2019]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175
25. Hansen SM, Tolle SW, Martin DP. Factors associated with lower rates of in-hospital death. Palliat Med. 2002; 5: 675-84.
26. Cohen J, Bilsen J, Addington-Hall J, et al. Population-based study of dying in hospital in six European countries. Palliat Med. 2008; 22: 702-12.
27. Jiménez-Puente A, Pérez-Milla E, Rivas-Ruiz F. Distribución y tendencia de los fallecimientos en el medio hospitalario en España durante el periodo 1997-2003. Revista España Salud Pública. 2006; 80: 375-85.
28. Pradilla Cortés H, Lucia-Correa Espina O, Alonso-Babarro A. Preferencia del lugar de muerte y factores relacionados en personas mayores de la isla mediterránea de Ibiza. Revista Colombiana de Anestesiología. 2011; 39: 174-188.

29. Lima-Rodríguez JS, Asensio Pérez MR, Palomo Lara JC, Ramírez-López EB, Lima-Serrano M. Razones para decidir morir en el hospital o en el domicilio. Visión de los/las profesionales. *Gac Sanit.* 2018. 32(4).
30. Alonso-Babarro A, Bruera E, Varela-Cerdeira M, et al. Can this patient be discharged at home? Factors associated with at-home death among patients with cancer. *J Clin Oncol.* 2011; 29: 1159-67.
31. Cortés Prieto J, Encinas Martín JL, Fernández Alonso MS, Hidalgo A, *Enfermería en Cuidados Paliativos.* Madrid: Editorial Universitaria Ramón Areces. 2011.
32. Solano JP, Gomes B, Higginson IJ. A comparison of symptom prevalence in far advanced cancer, AIDS, heart disease, chronic obstructive pulmonary disease. *J Pain Symptom Manage.* 2006; 31: 58-69.
33. Pino Navarro, C. E. Cuidados paliativos: evolución y tendencias. *Revistas médicas UIS.* 2009; 22 (3): 246-51.
34. Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL). Madrid; 2019. Guía de Cuidados Paliativos. [Internet]. (consultado el 15 de diciembre de 2019). Disponible en: <http://www.secpal.com/%5C%5Cdocumentos%5CPaginas%5Cguiacp.pdf>
35. Asociación Española Contra el Cáncer (AECC). Dolor. [Internet]. Madrid; 2018 (consultado el 16 de diciembre de 2019). Disponible en: <https://www.aecc.es/SobreElCancer/CuidadosPaliativos/sintomasmasfrecuentesytratamiento/Paginas/Dolor.aspx>
36. Dyspnea. Mechanisms, assessment and management: a consensus statement. American Thoracic Society. *Am J Respir Crit Care Med.* 1999; 159: 321-40.
37. Currow DC, Smith J, Davidson PM, et al. Do the trajectories of dyspnea differ in prevalence and intensity by diagnosis at the end of the life? A consecutive cohort study. *J Pain Symptom Manage.* 2010; 39: 680-90.

38. Prommer E. Role of Haloperidol in palliative medicine: an update. *Am J Hosp Palliative Care*. 2012; 29: 295-301.
39. Barbero J. Psicólogos en Cuidados Paliativos. La sinrazón de un olvido. *Psicooncología*. 2008; 5: 179-191.
40. Corr AC. Coping with dying: Lessons that we should and should not learn from the work of Elisabeth Kübler-Ross. *Death Studies*. 2007; 17: 68-83.
41. Metzger A. A Q-Methodological Study of the Kubler-Ross Stage Theory. *OMEGA - Journal of Death and Dying*. 1980.
42. Colell Brunet R, Limonero García JT, Dolores Otero M. Actitudes y emociones en estudiantes de enfermería ante la muerte y la enfermedad terminal. *Investigación en Salud*. 2002; 5: 2.
43. Martínez M, Monleón M, Carretero Y, García-Baquero M. *Enfermería En Cuidados Paliativos Y Al Final De La Vida*. Barcelona: Elsevier España, S.L. 2012.
44. Sierra JC, Ortega V, Zubeidat I. Ansiedad, angustia y estrés: tres conceptos a diferenciar. *Revista Mal Estar e Subjetividade*. 2003; 3.
45. Grov EK, Dahl AA, Moun T, Fossa SD, et al. Anxiety, depression and quality of life in caregivers of patients with cancer in late palliative phase 11. *Ann Oncol*. 2005; 16(7): 1185-91.
46. Carr DB, Goudas L, Lawrence D, Pirl W, Lau J, DeVine D, et al. Management of cancer symptoms: pain, depression and fatigue. Evidence report/technology assessment. 2002; 61.
47. Carralero García P, Hoyos Miranda FR, Deblas Sandoval A, López García M. Sleep quality according to the Pittsburgh sleep quality index in a sample of patients receiving palliative care. *Medicina Paliativa*. 2013; 20: 44-48.

48. Trelis Navarro J, Porta J, Gómez-Batiste X, Tuca A. Control de Síntomas en pacientes con cáncer avanzado y terminal. Arán Ediciones. 2008: 313-24.
49. Higginson IJ, Finlay I, Goodwin DM, et al. Do hospital-based palliative teams improve care for patients or families at the end of live? J Pain Symptom Manage. 2002; 23: 96-106.
50. Menten J, Hufkens K. Objectively observable signs of imminently dying in palliative patients. Abstract of the 3rd Research Forum of the European Association for Palliative Care. Palliat Med. 2004; 18: 351. 6
51. Hui D, Dos Santos R, Chisholm G, et al. Clinical Signs of Impending Death in Cancer Patients. Oncologist. 2014; 19(6): 681-687.
52. Alpízar Rodríguez D, Muñoz Murillo JP. Diagnóstico del paciente en situación de últimos días. Medicina Legal de Costa Rica. 2016; 33: 15-23.
53. Arias-Casais N, Garralda E, Rhee JY, Lima L de, Pons JJ, Clark D, Hasselaar J, Ling J, Mosoiu D, Centeno C. EAPC Atlas of Palliative Care in Europe 2019. [Internet] Vilvoorde: EAPC Press; 2019 [consultado el 22 de enero de 2020] Disponible en: <http://hdl.handle.net/10171/56787>
54. Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL). Directorio de Recursos de Cuidados Paliativos en España 2015. 2016: 8.
55. Finlay IG, Higginson IJ, Goodwin DM, et al. Palliative care in Hospital, hospice, at home: results from a systematic review. Ann Oncol. 2002; 13; 257-64.
56. The support principal investigators. A controlled trial to improve care for seriously ill hospitalized patients. The Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risk of Treatments (SUPPORT). JAMA. 1995; 274: 1591-8.

57. Gade G, Venohr I, Conner D, et al. Impact of an inpatient palliative care team: a randomized control trial. *J Palliat Med.* 2008; 11: 180-9.
58. García Pérez L, Linertová R, Martin-Oliveira R, Serrano-Aguilar, Bemítez Rosario MA. A systematic review of specialised palliative care for terminal patients: which model is better? *Palliat Med.* 2009; 23: 17-22.
59. Abaunza Badaya, A. Atención a los pacientes en la fase final de la vida: revisión sistemática sobre modelos organizativos en cuidados paliativos y encuesta a los profesionales sanitarios sobre la situación de los cuidados paliativos en una comarca del País Vasco. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. 2013; 3.
60. Bakitas M., Lyons K. D., Hegel M.T. The project ENABLE II randomized controlled trial to improve palliative care for rural patients with advanced cancer: baseline findings, methodological challenges, and solutions. *Palliat Support Care.* 2009: 75-86.
61. National Institutes of Health. Los cuidados paliativos mejoran la calidad de vida [Internet]. Maryland: 2017. (consultado el 21 de diciembre de 2019). Disponible en: <https://salud.nih.gov/articulo/los-cuidados-paliativos-mejoran-la-calidad-de-vida/>.
62. De Miguel C, Rubert de la Piedra M, García Pérez M, García Ruíz AJ, Alonso Babarro A. Comparación directa de los costes sanitarios en los 2 últimos meses de vida en pacientes oncológicos a partir de los certificados de defunción en un área periurbana según reciban o no atención en su domicilio por un equipo de cuidados paliativos. *Medicina Paliativa.* 2018; 25; 260-267.
63. Asociación española contra el cáncer (aecc). ¿Qué es el cáncer? [Internet]. Madrid: 2019 [consultado el 16 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.aecc.es/SobreElCancer/elcancer/Paginas/Elcancer.aspx>.

64. Willis R. A. *The Spread of Tumors in the Human Body*. London. Butterworth & Co. 1952
65. Salaverry O. La etimología del cáncer y su curioso curso histórico. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*. 2013: 30-1.
66. Montiel L, González de Pablo A. *Apuntes para una Historia de la Oncología Médica Española*. Madrid. Edit Tres Cantos, Madrid: 2002.
67. Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global cancer statistics, 2012. *CA Cancer J Clin*. 2015; 65 (2): 87-108.
68. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, L. Siegel R, Torre L, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *ACS Journals*. 2018; 68(6): 394-424.
69. World Health Organization. Global Health Observatory [Internet]. Geneva: World Health Organization: 2020. (consultado el 17 de enero de 2020). Disponible en: <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/who.int/gho/database/en>
70. International Agency for Research os Cancer. Global Cancer Observatory [Internet] Francia: 2020 (consultado el 17 de enero de 2020). Disponible en: <https://gco.iarc.fr/>
71. American Cáncer Society. *Global Cancer Facts & Figures 4th Edition* [Internet]. Atlanta: American Cancer Society; 2018 (consultado el 17 de enero del 2020). Disponible en: <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/global-cancer-facts-and-figures/global-cancer-facts-and-figures-4th-edition.pdf>
72. Comisión Europea (ECIS). *European Cancer Information System*. [Internet] (consultado el 17 de enero de 2017). Disponible en: <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/index.php>
73. Ministerio de Sanidad y Política Social. *Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud* [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social dentro de publicaciones; 2010 (consultado el 20 de enero de 2020). Disponible en:

<https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ActualizacionEstrategiaCancer.pdf>

74. Observatorio AECC. Informes. Conoce la dimensión del cáncer en España y su impacto en las diferentes zonas del país. [Internet] Madrid; 2019. (consultado el 20 de enero de 2020). Disponible en: <http://observatorio.aecc.es/#datos-informes>

75. Instituto Nacional del Cáncer. Factores de riesgo del Cáncer [Internet]. EEUU: 2015 (consultado el 20 de enero de 2020). Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/riesgo>

76. Agencia Internacional de Investigación contra el cáncer. Organización Mundial de la Salud. Código Europeo contra el Cáncer [Internet] Francia: IARC; 2016 (consultado el 20 de enero de 2020). Disponible en: <http://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/es/>

77. Cayuela A, Rodríguez-Dominguez S, López-Campos JL, Jara-Palomares L, Otero R, Vigil E. Lung cancer mortality in Spain: estimating the future burden to the year 2028. *Int J Tuberc Lung Dis* 2011; 15 (8): 1117-21.

78. Roco A, Cerda B, Cayún JP, Lavaderos A, et al. Farmacogenética, tabaco, alcohol y su efecto sobre el riesgo de desarrollar cáncer. *Revista Chilena de Pediatría* 2018; 89 (4): 432-440.

79. Pacheco-Pérez LA, Ruíz-González K, Guevara Valtier M, Navarro Oliva E, Rodríguez Puente L. Consumo de alcohol, tabaco y conciencia sobre el cáncer colorrectal en personas con riesgo familiar. *Health & Addictions / Salud y Drogas* 2019; 19 (1): 80-86.

80. Miranda-Filho A, Piñeros M, Bray F. Epidemiología descriptiva del cáncer de pulmón y control de tabaco en 2018: una visión global. *Salud Pública de Méjico* 2019; 3: 219-229.

81. Thiri6n-Romero I, Pérez-Padilla R, Garcia-Sancho C, Torre Bouscoule L. Tabaquismo y cáncer de pulm6n. Cincuenta a6os de evidencia. *Neumología y cirugía de t6rax* 2018; 77 (2): 102-110.

82. Connor J. Alcohol consumption as a cause of cáncer. *Society for the Study of Addiction* 2017; 122 (2): 222-228.
83. Scocciantia C, Cecchin M, S.Andersonc A, Berrino F, et al. European Code against Cancer 4th Edition: Alcohol drinking and cáncer. *Cancer Epidemiology* 2016; 45: 181-188.
84. Praud D, Rota M, Rehm J, Shield K, Zatoński W, et al. Cancer incidence and mortality attributable to alcohol consumption. *International Journal of Cancer* 2015; 138 (6): 1380-1387.
85. K. LoConte N, M. Brewster A, S. Kaur J, K. Merrill J, J. Alberg A. Alcohol and Cancer: A Statement of the American Society of Clinical Oncology. *Journal of Clinical Oncology*. 2017.
86. Stern MC, Barnoya J, Elder JP, Gallegos-Carrillo K. Dieta, actividad física, obesidad y riesgo de cáncer: estrategias para reducir la carga del cáncer en las Américas. *Salud Pública de Méjico* 2019; 61 (4): 448-455.
87. Gutiérrez-Salmeróna M, Chocarro-Calvo A, García-Martínez JM, de la Vieja A, García-Jiménez C. Bases epidemiológicas y mecanismos moleculares implicados en las asociaciones de obesidad y diabetes con cáncer. *Science Direct* 2017; 68 (2): 109-117.
88. Ramírez K, Acevedo F, Herrera ME, Ibáñez C, Sánchez C. Actividad física y cáncer de mama: un tratamiento dirigido. *Revista Médica Chilena*. 2017; 145 (1).
89. Cob Guillén E, Cohen Rosenstock S, Cob Sánchez A. Obesidad y cáncer. *Revista Médica Costa Rica*. 2018; 35 (2).
90. Salamanca-Fernández E, Rodríguez-Barranco M, Sánchez MJ. La dieta como causa del cáncer: principales aportaciones científicas del Estudio Prospectivo Europeo sobre Nutrición y Cáncer (EPIC). *Nutrición Clínica en Medicina*. 2018; 12 (2): 61-79.
91. Cabrera Morales CM, López-Nevot MA, Efectos de la radiación ultravioleta (UV) en la inducción de mutaciones de p53 en tumores de piel. *Oncología (Barc)*. 2006; 29 (7).

92. González-Casagua M, Bermeo-Calderón J, Laverde-Gaona L, Tafurt-Cardona Y. Carcinógenos ambientales asociados a cáncer infantil. *Universidad Y Salud*. 2019; 21(3): 270-276.
93. López-Abente G, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Pollán M, García-Pérez J, Ramis R, et al. Time trends in municipal distribution patterns of cancer mortality in Spain. *BMC Cancer*. 2014; 14: 535.
94. Grau J, Serradesanferm A, Polbach S, García-Basteiro AL, Trilla A, Castells A. Programas de cribado del cáncer colorrectal en la población de riesgo medio en la Unión Europea y España. *Gastroenterol Hepatol*. 2010; 33 (2): 111-8.
95. Lope V, Pollán M, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Vidal E, Gómez-Barroso D, et al. Municipal distribution of ovarian cancer mortality in Spain. *BMC Cancer*. 2008; 8: 258.
96. Ardila R. Calidad de vida: una definición integradora. *Revista Latinoamericana de Psicología*. 2013; 35 (2): 161-164.
97. Fernández López JA, Fernández Fidalgo M, Alarcos Cieza. Los conceptos de calidad de vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF). *Revista Española de Salud Pública*. 2010; 84 (2): 58-66.
98. Urzúa M A, Caqueo-Urizar A. Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. *Terapia Psicológica*. 2012; 30 (1): 61-71.
99. Badía X, Alonso J. Medidas genéricas de Calidad de Vida Relacionada con la Salud. *EDITTEC*. 2007; pp.131-152.
100. Grupo de la OMS sobre la calidad de vida. La gente y la salud. ¿Qué calidad de vida? *Revista Internacional Desarrollo Sanitario*. 1996; 17(4).
101. Blanco A, Díaz D. El bienestar social: su concepto y medición. *Psicothema*. 2015; 17 (4): 582-589.

102. Arraras JI, Martínez M, Manterota A, Láinez N. La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC. *Psicooncología*. 2004; 1: 87-98.
103. Ribeiro Correia F, Rodrigues do Prado de Carlo MM. Evaluación de la calidad de vida en contexto de los cuidados paliativos: revisión integradora de literatura. *Latino-Am. Enfermagem*. 2012; 20: 10.
104. Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In *Evaluation of chemotherapeutic agents*. Edited by MacLeod CM. New York: Columbia University Press; 1949:191–205.
105. Yates JW, Chalmer B, McKegney FP. Evaluation of patients with advanced cancer using the Karnofsky performance status. *Cancer*. 1980 Apr; 45 (8): 2220-4.
106. 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. *Nutrición Hospitalaria*. 2009; 24(2).
107. Pérez-Cruz PE, Francisco Acevedo F. Escalas de estado funcional (o performance status) en cáncer. *Gastroenterol. Latinoam*. 2014; 25 (3): 219-226.
108. Oken M.M, Creech R.H, Tormey D.C, Horton T.E, McFadden E.T, Carbone P. Toxicity And Response Criteria Of The Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol*. 1982; 5:649-655.
109. de Haes JCJM, van Knippenberg FCE, Neijt JP. Measuring psychological and physical distress in cancer patients: structure and application of the Rotterdam Symptom Checklist. *Br. J. Cancer* 1990; 62: 1034-1038.
110. de Haes JCJM, Olschewski M, Fayers P, Visser MRM, Cull A, Hopwood P, Sanderman R. Measuring the quality of life of cancer patients with The Rotterdam Symptom Checklist (RSCL). Research Institute SHAREUMCG / University of Groningen. 2012; 2.
111. Cohen SR, Mount BM, Tomas JJ, Mount LF. Existential well-being is an important determinant of quality of life. Evidence from the McGill Quality of Life Questionnaire. *Cancer*. 1996; 77(3): 576-86.

112. Martín Ortiz JD, Sánchez Pérez MJ, Carlos Sierra J. Evaluación de calidad de vida en pacientes con cáncer: una revisión. *Revista Colombiana de Psicología*. 2005; 14: 34-45.
113. Bruera E, Kuehn N, Miller MJ, Selmsler P, Macmillan K. The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): a simple method for the assessment of palliative care patients. *J Palliat Care*. 1991; 7(2):6-9.
114. Carvajal Valcárcela A, Martínez García M, Centeno Cortés C. Versión española del Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): un instrumento de referencia para la valoración sintomática del paciente con cáncer avanzado. *Med Paliat*. 2013; 20(4):143-149
115. Ribeiro Correia F, do Prado De Carlo MMR. Evaluación de la calidad de vida en contexto de los cuidados paliativos: revisión integradora de literatura. *Revista Latino-Am. Enfermagem*. 2012; 20(2): 2-10.
116. Cruz Bermúdez HF, Moreno Collazos JE, Angarita Fonseca A. Medición de la calidad de vida por el cuestionario QLQ-C30 en sujetos con diversos tipos de cáncer de la ciudad de Bucaramanga-Colombia. *Enfermería global*. 2013; 12 (30).
117. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993 Mar 3; 85 (5): 365-76.
118. Fayers P, Bottomley A. EORTC Quality of Life Group, Quality of Life Unit. Quality of life research within the EORTC - the EORTC QLQC30. European Organisation for Research and Treatment of Cancer. *Eur J Cancer*. 2002; 38 (4): 125-133.
119. Aaronson NK, Bullinger M, Ahmedzai S. A modular approach to quality of life assessment in cancer clinical trials. *Recent Results Cancer Res*. 1988; 111: 231-49.
120. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bullinger M, et al. The EORTC core quality of life questionnaire: Interim results of an international field study. In: Osoba D. ed. *Effect of Cancer on Quality of Life*. Boca Raton, FL: CRC Press. 1991: 185-203.

121. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, 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. *Journal of the National Cancer Institute*. 1993; 85: 365-376.
122. Arraras JI, Arias F, Tejedor M, Pruja E, Marcos M, Martínez E, et al. The EORTC QLQ-C30 (version 3.0) Quality of Life questionnaire: validation study for Spain with head and neck cancer patients. *Psychooncology*. 2002; 11 (3): 249-56.
123. Arraras JI, Villafranca E, Arias F, Domínguez MA, Lainez N, Manterola A, et al. The eortc quality of life questionnaire QLQ-C30 (version 3.0). Validation study for Spanish prostate cancer patients. *Arch Esp Urol*. 2008; 61 (8): 949-54.
124. EORTC GROUP. EORTC Quality of Life: EORTC QLQ-C30 [Internet]. EEUU; 2019. [Consultado el 04 de febrero de 2020]. Disponible en: <http://groups.eortc.be/qol/eortc-qlq-c30>.
125. Groenvold M, Petersen MA, Aaronson NK, Arraras JI, Blazeby JM, Bottomley A, et al. The development of the EORTC QLQ-C15-PAL: a shortened questionnaire for cancer patients in palliative care. *Eur J Cancer*. 2006; 42 (1): 55-64.
126. Webster K, Cella D, Yost K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: properties, applications and interpretation. *Health Qual Life Outcomes*. 2003; 1: 79-82.
127. Lockett T, King MT, Butow PN, et al.: Choosing between the EORTC QLQ-C30 and Fact-G for measuring health related quality of life in cancer clinical research: Issues, evidence and recommendations. *Ann Oncol*. 2011; 22: 2179–2190.
128. Yanez B, Pearman T, Lis CG, Beaumont JL, Cella D: The FACT-GT: A rapid version of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) for monitoring symptoms and concerns in oncology practice and research. *Ann Oncol*. 2013; 24:1073–1078.

129. Bakitas MA, Lyons KD, Dixon J, Ahles TA. Palliative care program effectiveness research: developing rigor in sampling design, conduct, and reporting. *J Pain Symptom Manage.* 2006; 31: 270-284.
130. Greisinger AJ, Lorimor RJ, Aday LA, Winn RJ, Baile WF. Terminally ill cancer patients. Their most important concerns. *Cancer Pract.* 1997; 5: 147-154.
131. Lyons KD, Bakitas M, Hegel MT, Hanscom B, Hull J, Ahles TA. Reliability and Validity of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Palliative Care (FACIT-Pal) Scale. *J Pain Symptom Manage.* 2009; 37 (1): 23-32.
132. Liang Zeng L, Bedard G, Cella D, Thavarajah, et al. Preliminary Results of the Generation of a Shortened Quality-of-Life Assessment for Patients with Advanced Cancer: The FACIT-Pal-14. *Journal of Palliative Medicine.* 2013; 16 (5).
133. Shinall M et al. Psychometric properties of the FACIT-Pal 14 administered in an outpatient palliative care clinic. *Am J Hosp Palliat Care.* 2018; 35 (10): 1292-1294.
134. FACIT GROUP. FACIT Measurement System [Internet]. EEUU: 2019. [consultado el 12 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.facit.org/FACITOrg>
135. Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A, on behalf of the EORTC Quality of Life Group. The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd Edition). European Organisation for Research and Treatment of Cancer; Brussels: 2001.
136. Muñoz J. La medición de lo psicológico. *Psicothema.* 1998; 10 (1): 1-21.
137. Muñoz J. Introducción a la psicometría. *Pirámide.* 2018; 1: 5-8.
138. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz A. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An Sist Sanit Navar.* 2011; 34 (1): 63-72.
139. Cardoso C, Gómez A, Hidalgo MD. Metodología para la adaptación de instrumentos de evaluación. *Fisioterapia.* 2010; 32 (6): 264-70.

140. Frias-Navarro, D. Apuntes de consistencia interna de las puntuaciones de un instrumento de medida [Internet]. Universidad de Valencia: España; 2019 [consultado el 15 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.uv.es/friasnav/AlfaCronbach.pdf>
141. Rivas S, Saiz C. Validación y propiedades psicométricas de la prueba de pensamiento crítico PENCRISAL. *Revista Electrónica de Metodología Aplicada*. 2012; 17 (1): 18-34.
142. Prieto G, Delgado A. Fiabilidad y validez. *Papeles del Psicólogo*. 2010; 31(1): 67-74.
143. Elosua Oliden P. Sobre la validez de los tests. *Psicothema*. 2003; 15 (2): 315-321.
144. Ecurra Mayaute LM. Cuantificación de la validez de contenido por criterio de jueces. *Revista de Psicología*. 1988; 6 (1-2): 103-111.
145. Escobar-Pérez J. Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. *Avances en medición*. 2008; 6: 27-36.
146. Galan Perroca M. Desarrollo y validación de contenido de la nueva versión de un instrumento para clasificación de pacientes. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2011; 19(1): 1-9.
147. Delgado-Rico E, Carretero-Dios H, Ruch W. Content validity evidences in test development: An applied perspective. *Intern J Clin Health Psych*. 2012; 12(3): 449-60.
148. Urrutia Egaña M, Barrios Araya S, Gutiérrez Núñez M, Mayorga Camus M. Métodos óptimos para determinar validez de contenido. *Educ Med Super*. 2014; 28 (3).
149. Prieto G, Delgado A. Fiabilidad y validez. *Papeles del psicólogo*. 2012; 31(1): 67-74.
150. Lawshe, C. H. A quantitative approach to content validity. *Personnel Psychology*. 1975; 28: 563-575
151. Aravena PC, Moraga J, Cartes-Velasquez R, Manterola C. Validez y confiabilidad en investigación odontológica. *Int J Odontostomat*. 2014; 8 (1): 69-75

152. Gajewski BJ, Price LR, Coffland V, Boyle DK, Bott MJ. Integrated analysis of content and construct validity of psychometric instruments. *Qual Quant.* 2013; 47: 57-78.
153. Martín MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión.* 2004; 5 (17) : 239.
154. Lloret Segura S, Ferreres Traver A, Hernández Baeza A, Tomás Marco I. Exploratory Item Factor Analysis: a practical guide revised and updated. *Anal. Psicol.* 2014; 30(3).
155. Pérez-Gil JA, Chacón Moscoso S, Moreno Rodríguez R. Validez de constructo: el uso de análisis factorial exploratorio-confirmatorio para obtener evidencias de validez. *Psicothema.* 2000; 12(2): 442-446.
156. Campbell DT, Fiske DW. Convergent and discriminant validation by the multitrait-multimethod matrix. *Psychological Bulletin.* 1959; 56: 81-105.
157. Rodríguez-Miñón Cifuentes P, Moreno González E, Sanjuán Suárez P. La matriz multimétodo-multirrasgo aplicada al estudio de la sensibilidad. *Psicothema.* 2000; 12(2): 492-495.
158. Magallanes SanJuan A, Fuster Ruiz de Apocada MJ, Morales JR. Propiedades psicométricas y validez de criterio de la escala de Percepción de Vulnerabilidad Enfermedad (PVE en población española). *Revista de Psicología Social.* 2017; 32(1): 179-195.
159. Hernández Lalinde JD, Espinosa Castro JF, Peñaloza Tarazona ME, et al. Sobre el uso adecuado del coeficiente de correlación de Pearson: definición, propiedades y suposiciones. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica.* 2018; 37 (5): 587-595.
160. Molina B, Rodríguez L, Valdelamara A, Sánchez R. Traducción y adaptación transcultural de la escala FACIT-Pal para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer avanzado en Colombia. *Revista Colombiana de Cancerología.* 2020; 24(1) 18-25.

161. Sewtz Corinna, Muscheites W, Kriesen U, Grosse-Thie C, Kragl B, Panse J, Aoun S, Cella D, Junghanss C. Questionnaires measuring quality of life and satisfaction of patients and their relatives in a palliative care setting – German translation of FAMCARE-2 and the palliative care subscale of Facit-Pal. *Ann Palliat Med*. 2018.

162. Instituto Nacional de Estadística (INE). Estadística del Padrón Continuo [Internet]. Madrid: 2020. (consultado el 5 de junio de 2020): Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?path=/t20/e245/p04/provi/10/&file=0ccaa001.px&L=0>

163. Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad. Gerencia Regional de Salud [Internet]. Valladolid: Junio 2017. Documento disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales>

164. Plan de cuidados paliativos de Castilla y León 2017-2020. Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad. Gerencia Regional de Salud Edición: Junio 2017 [Internet] (consultado el 10 de junio de 2020). Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales>

160. Molina B, Rodríguez L, Valdelamara A, Sánchez R. Traducción y adaptación transcultural de la escala FACIT-Pal para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer avanzado en Colombia. *Revista Colombiana de Cancerología*. 2020; 24(1) 18-25.

161. Sewtz Corinna, Muscheites W, Kriesen U, Grosse-Thie C, Kragl B, Panse J, Aoun S, Cella D, Junghanss C. Questionnaires measuring quality of life and satisfaction of patients and their relatives in a palliative care setting – German translation of FAMCARE-2 and the palliative care subscale of Facit-Pal. *Ann Palliat Med*. 2018.

162. Instituto Nacional de Estadística INE. Estadística del Padrón Continuo. Datos provisionales a 1 de enero de 2020 [Internet] (consultado el 5 de junio de 2020): Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?path=/t20/e245/p04/provi/10/&file=0ccaa001.px&L=0>

163. Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad. Gerencia Regional de Salud. Estimación de pacientes con necesidad de cuidados paliativos en Castilla y León según TSI [Internet]. Valladolid; 2017. [consultado el 20 de mayo de 2020]. Documento disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales>
164. Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad. Gerencia Regional de Salud. Plan de cuidados paliativos de Castilla y León 2017-2020 [Internet]. Valladolid; 2017. (consultado el 10 de junio de 2020). Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales>
165. AERA, APA y NCME. Standards for educational and psychological tests. Washington DC: American Psychological Association, American Educational Research Association, National Council on Measurement in Education. 1999.
166. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición de salud. Rev Salud Pública. 2004; 6 (3): 300-20.
167. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. New York: Oxford University Press. 2003; 3.
168. Hobart et al. Rating scales as outcome measures for clinical trials in neurology: problems, solutions, and recommendations. The Lancet. 2007; 6 (12): 1094-1105.
169. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales A. How is an instrument for measuring health to be validated?. Anales Sis San Navarra. 2011. 34(1).
170. Doyle Lyons K, Bakitas M, T Hegel M, Hanscom B, Hull J, A Ahales T. Reliability and validity of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Palliative care (FACIT-Pal) scale. J Pain Symptom Manage. 2009; 37(1): 23-32.
171. Bagcivan G, Bredle J, Bakitas M, Guciz Dogan B. Reliability and Validity of the Turkish Version of the FACIT-PAL Quality of Life Instrument. J Pain Symptom Manage. 2019; 58(2): 297-305.

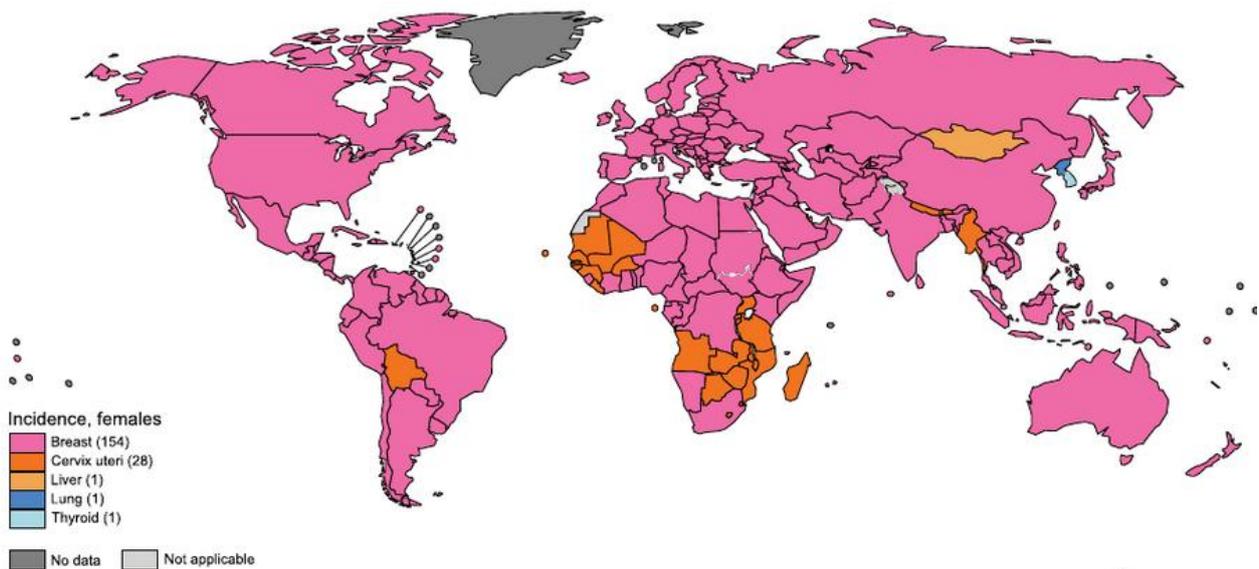
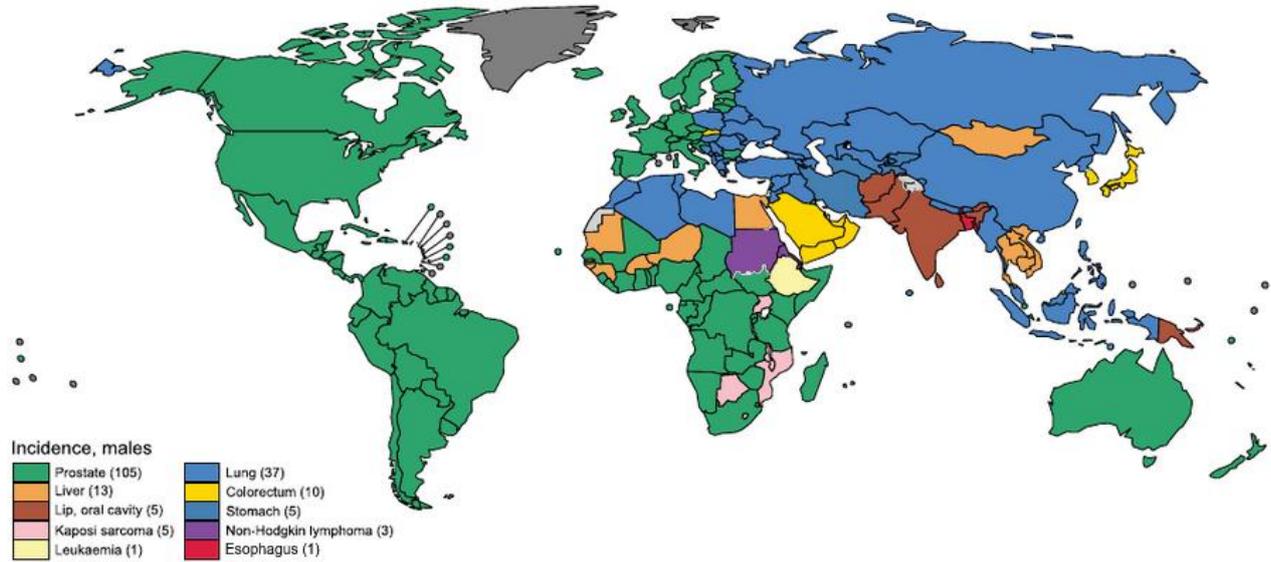
172. Siegert R et al. A Psychometric Evaluation of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Palliative Care (FACIT-Pal) Scale With Palliative Care Samples in Three African Countries. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2014; 45 (5): 983-991.
173. Khan L, et al. Patients' and Health Care Providers' Evaluation of Quality of Life Issues in Advanced Cancer Using Functional Assessment of Chronic Illness Therapy - Palliative Care Module (FACIT-Pal) Scale. *World J Oncol*. 2012; 3(5): 210–216.
174. C Shinall M, Ely W, Karlekar M, G Robbins S, Chandrasekhar R, F Martin S. Psychometric Properties of the FACIT-Pal 14 Administered in an Outpatient Palliative Care Clinic. *Am J Hosp Palliat Care*. 2018; 35(10): 1292-1294.
175. Zeng L et al. Preliminary Results of the Generation of a Shortened Quality-of-Life Assessment for Patients with Advanced Cancer: The FACIT-Pal-14. *Journal of Palliative Medicine*. 2013; 16 (5).
176. Zhang L, et al. Cross-cultural verification of the EORTC QLQ-C15-PAL questionnaire in mainland China. *Palliat Med*. 2016; 30(4): 401-8.
177. Lam K, et al. Predictive Factors of Overall Well-Being Using the EORTC QLQ-C15-PAL Extracted from the EORTC QLQ-C30. *Journal of Palliative Medicine*. 2013; 16(4).
178. Golcic M, et al. Quality of Life in a Hospice: A Validation of the Croatian Version of the EORTC QLQ-C15-PAL. *Am J Hosp Palliat Care*. 2018; 35(8): 1085-1090.
179. Rojas-Concha L, Bang Hansen M, Aagaard Petersen M, Groenvold M. Content validation of the EORTC QLQ-C15-PAL with advanced cancer patients and health care professionals from palliative care services in Chile. *BMC Palliat Care*. 2020; 19(1): 81.
180. Miyashita M, et al. Independent Validation of the Japanese Version of the EORTC QLQ-C15-PAL for Patients With Advanced Cancer. *J Pain Symptom Manage*. 2015; 49(5): 953-9.

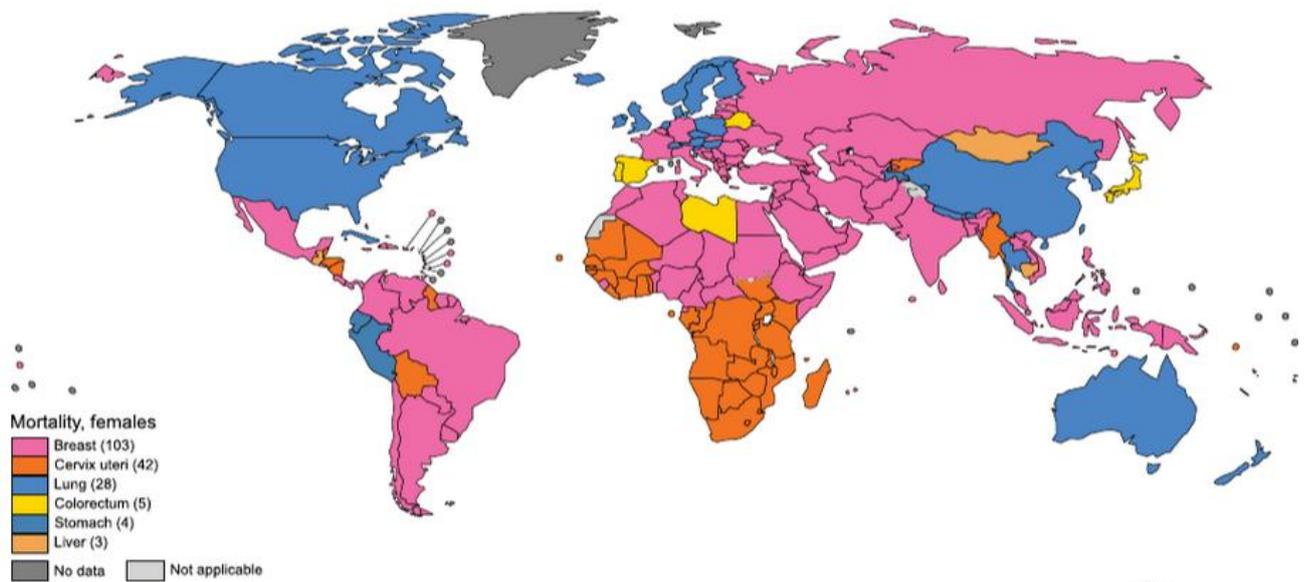
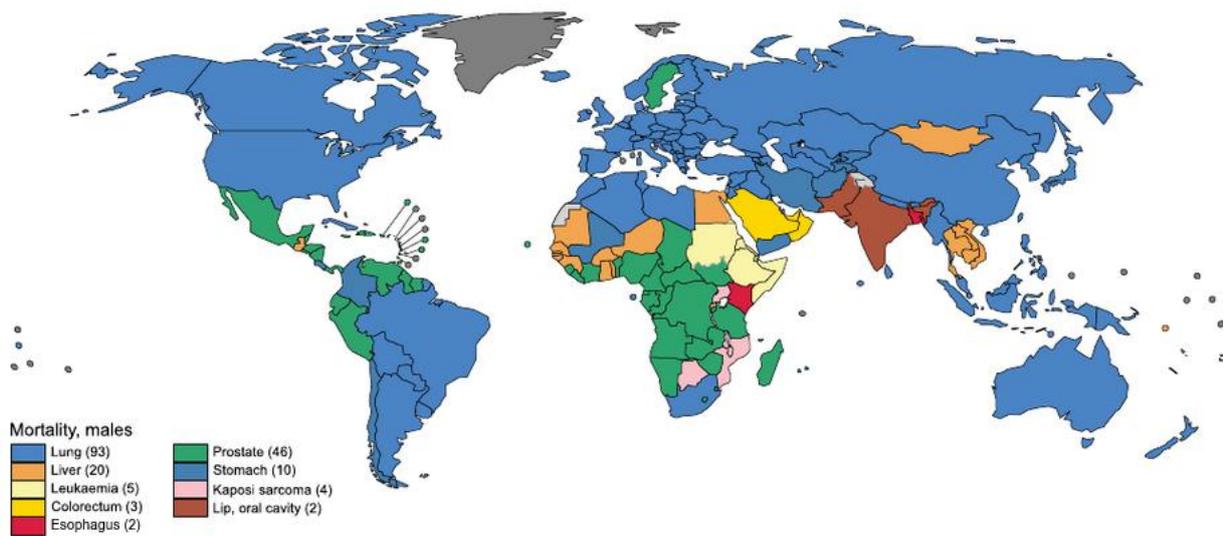
181. Dong Wook Shin MD, et al. Cross-Cultural Application of the Korean Version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 15-Palliative Care. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2011; 41(2): 478-484.
182. Alia Alawneh A, et al. Psychometric properties of the Arabic version of EORTC QLQ-C15-PAL among cancer patients in Jordan. *Supportive Care in Cancer*. 2016; 24: 2455–2462.
183. Lee YJ, et al. EORTC QLQ-C15-PAL quality of life score as a prognostic indicator of survival in patients with far advanced cancer. *Supportive Care in Cancer*. 2014; 22: 1941-1948.
184. T King M, Agar M, C Currow M, Hardy J, Fazekas B, McCaffrey N. Assessing quality of life in palliative care settings: head-to-head comparison of four patient-reported outcome measures (EORTC QLQ-C15-PAL, FACT-Pal, FACT-Pal-14, FACT-G7). *Support Care Cancer*. 2020; 28(1): 141-153.
185. Lien K et al. Comparison of the EORTC QLQ-C15-PAL and the FACIT-Pal for assessment of quality of life in patients with advanced cancer. 2011; 11(5).
186. Chiu L, et al. Comparison of Three Shortened Questionnaires for Assessment of Quality of Life in Advanced Cancer. *Journal of Palliative Medicine* Vol. 2014; 17 (8).
187. Osoba D. Lessons learned from measuring health-related quality of life in oncology. *J Clin Oncol*. 1994; 12 (3): 608-16.
188. Bayés R, et al. Propuesta de un modelo integral para una intervención terapéutica paliativa. *Med Paliat*. 1996; 3: 114-121.
189. Bayés R, Limonero JT. Prioridad en el tratamiento de los síntomas que padecen los enfermos oncológicos en situación terminal. *Med Paliat*. 1999; 6: 19-21.
190. Bayés R, Limonero JT. Influencia de la proximidad de la muerte en los factores que pueden ayudar a morir en paz. *Med Clin*. 2005; 124: 556.
191. Maté J, et al. Elaboración y propuesta de un instrumento para la detección de malestar emocional en enfermos al final de la vida. *Psicooncología*. 2009; 6: 507-518.

192. Agra Y, Badía X, Gil A. Instrumentos para la medición de la calidad de vida en los pacientes con cáncer. *Med Clin (Barc)*. 1998; 110 (18):703-8.
193. Die Tril M, López Imedio E. Aspectos psicológicos en cuidados paliativos: la comunicación con el enfermo y la familia. *ADES (Madrid)*. 2020; 1: 651-668.
194. Cleeland CS, Mendoza TR, Wang XS, Chou C, Harle MT, Morrissey M, et al. Assessing symptom distress in cancer patients: the M. D. Anderson Symptom Inventory. *Cancer*. 2000; 89 (7): 1634-46.
195. Sloan J, et al. Randomized comparison of four tools measuring overall quality of life in patients with advanced cáncer. *J Clin Oncol*. 1998; 16 (1): 3662-3673.
196. Ferrell BR, Dow KH. Quality of life among long-term cancer survivors. *Oncology*. 1997; 11: 565-571.
197. Webster K, Cella D, Yost K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) measurement system: properties, application, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes*. 2003; 1:79-86.
198. Cella D, Nowinski CJ. Measuring quality of life in chronic illness: the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy measurement system. *Arch Phys Med Rehabil*. 2002; 83: 10-17.
199. Darling G, Eton DT, Sulman J, Casson AG, Cella D. Validation of the Functional Assessment of Cancer Therapy Esophageal Cancer Subscale. 2006; 107: 854-863.

8. ANEXOS

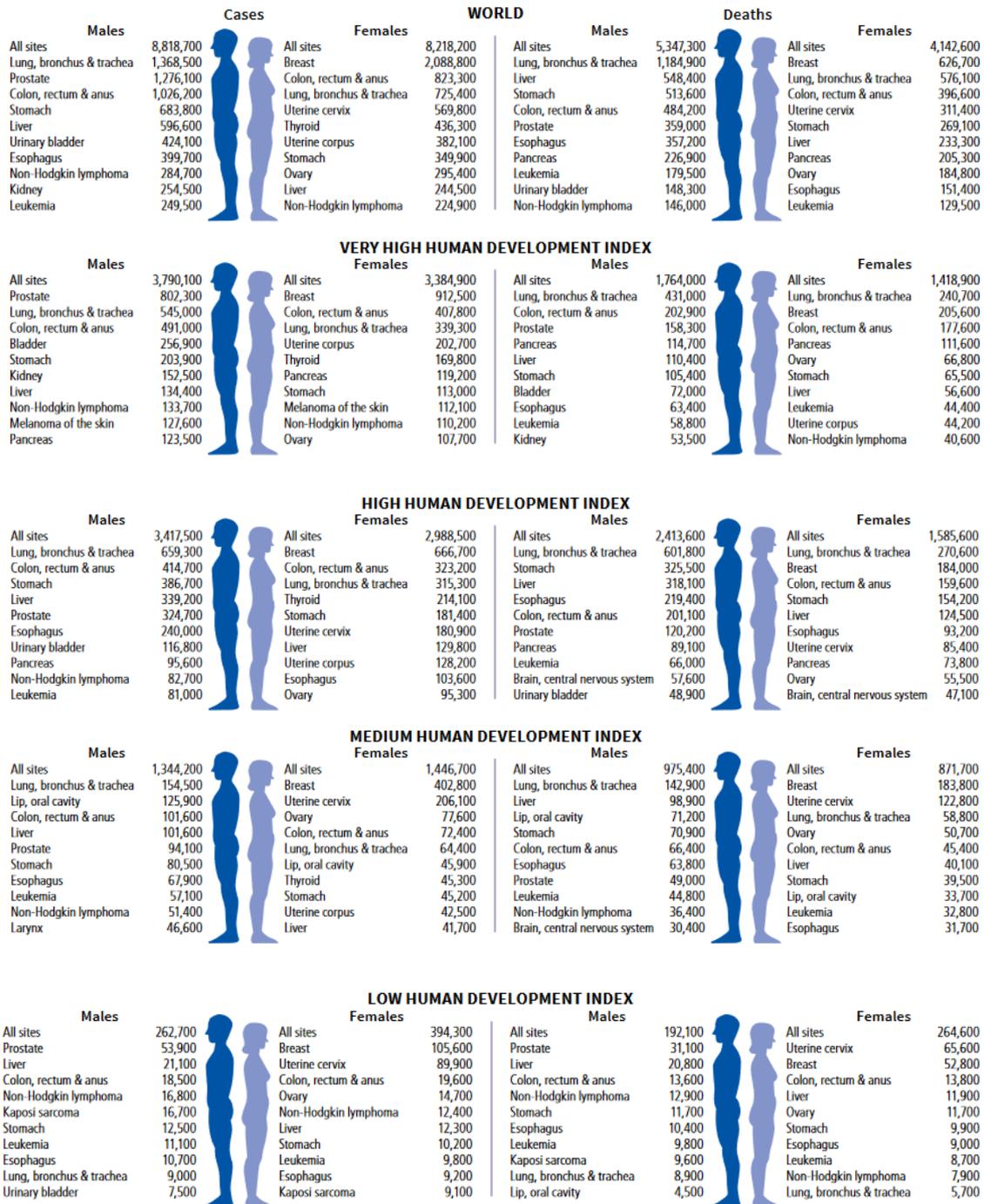
ANEXO 1: Mapas globales donde se representa el tumor con mayor incidencia y mortalidad de cada país según sexo⁶⁸ (la cifra de entre paréntesis en la leyenda indica el número total de países).





ANEXO 2: Relación entre el número de casos nuevos y muertes según el tipo de tumor y el sexo con el índice de desarrollo humano de las áreas geográficas donde viven los pacientes

Estimated New Cancer Cases* and Deaths Worldwide for Leading Cancer Sites by Human Development Index, 2018



*Excluding non-melanoma skin cancers. Estimates may not sum to worldwide total due to rounding.

Source: GLOBOCAN 2018.

©2018, American Cancer Society, Inc. Surveillance Research

ANEXO 3. Autorización de los creadores de la escala para utilizar sus instrumentos en el estudio.

FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY (FACIT) LICENSING AGREEMENT

The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy system of Quality of Life questionnaires and all related subscales, translations, and adaptations (“FACIT System”) are owned and copyrighted by David Cella, Ph.D. The ownership and copyright of the FACIT System - resides strictly with Dr. Cella. Dr. Cella has granted FACIT.org (Licensor) the right to license usage of the FACIT System to other parties. Licensor represents and warrants that it has the right to grant the License contemplated by this agreement. The terms of this license will grant permission Licensor provides to ESTEFANIA MOLDÓN (“Investigator”) the licensing agreement outlined below.

This letter serves notice that **ESTEFANIA MOLDÓN** is granted license to use the **Spanish** version of the **FACIT-Pal** in **one not for profit study**:

This current license is only extended to ESTEFANIA MOLDÓN’s research project subject to the following terms:

- 1) (ESTEFANIA MOLDÓN) agrees to provide Licensor with copies of any publications which come about as the result of collecting data with any FACIT questionnaire.
- 2) Due to the ongoing nature of cross-cultural linguistic research, Licensor reserves the right to make adaptations or revisions to wording in the FACIT, and/or related translations as necessary. If such changes occur, ESTEFANIA MOLDÓN will have the option of using either previous or updated versions according to its own research objectives.
- 3) (ESTEFANIA MOLDÓN) and associated vendors may not change the wording or phrasing of any FACIT document without previous permission from Licensor. If any changes are made to the wording or phrasing of any FACIT item without permission, the document cannot be considered the FACIT, and subsequent analyses and/or comparisons to other FACIT data will not be considered appropriate. Permission to use the name “FACIT” will not be granted for any unauthorized translations of the FACIT items. Any analyses or publications of unauthorized changes or translated versions may not use the FACIT name. Any unauthorized translation will be considered a violation of copyright protection.
- 4) In all publications and on every page of the FACIT used in data collection, Licensor requires the copyright information be listed precisely as it is listed on the questionnaire itself.
- 5) This license is for paper administration only and is not extended to electronic data capture. Electronic versions of the FACIT questionnaires are considered derivative

works and are not covered under this license. Permission for use of an electronic version of the FACIT must be covered under separate agreement between the electronic data capture vendor and FACIT.org

- 6) In no cases may any FACIT questionnaire be placed on the internet without password protection. To do so is considered a violation of copyright.
- 7) Licensor reserves the right to withdraw this license if ESTEFANIA MOLDÓN engages in scientific or copyright misuse of the FACIT system of questionnaires.
- 8) There are no fees associated with this license.
- 9) This license is effective upon date issued by FACIT.org and expires at the completion of ESTEFANIA MOLDÓN's project.
- 10) ESTEFANIA MOLDÓN agrees to provide FACIT.org with a copy of any publication which results from this study.

Issued on: February 18, 2018

Shannon C Romo
Assistant Business Manager
FACIT.org
381 S. Cottage Hill Avenue
Elmhurst, IL 60126 USA
www.FACIT.org

ANEXO 4. Forma original de la escala FACIT-PAL

FACIT-Pal (Version 4)

Below is a list of statements that other people with your illness have said are important. Please circle or mark one number per line to indicate your response as it applies to the past 7 days.

<u>PHYSICAL WELL-BEING</u>		Not at all	A little bit	Some-what	Quite a bit	Very much
GP1	I have a lack of energy	0	1	2	3	4
GP2	I have nausea	0	1	2	3	4
GP3	Because of my physical condition, I have trouble meeting the needs of my family	0	1	2	3	4
GP4	I have pain	0	1	2	3	4
GP5	I am bothered by side effects of treatment	0	1	2	3	4
GP6	I feel ill	0	1	2	3	4
GP7	I am forced to spend time in bed	0	1	2	3	4

<u>SOCIAL/FAMILY WELL-BEING</u>		Not at all	A little bit	Some-what	Quite a bit	Very much
GS1	I feel close to my friends	0	1	2	3	4
GS2	I get emotional support from my family	0	1	2	3	4
GS3	I get support from my friends	0	1	2	3	4
GS4	My family has accepted my illness	0	1	2	3	4
GS5	I am satisfied with family communication about my illness	0	1	2	3	4
GS6	I feel close to my partner (or the person who is my main support)	0	1	2	3	4
Q1	<i>Regardless of your current level of sexual activity, please answer the following question. If you prefer not to answer it, please mark this box <input type="checkbox"/> and go to the next section.</i>					
GS7	I am satisfied with my sex life	0	1	2	3	4

FACIT-Pal (Version 4)

Please circle or mark one number per line to indicate your response as it applies to the past 7 days.

<u>EMOTIONAL WELL-BEING</u>		Not at all	A little bit	Some- what	Quite a bit	Very much
GE1	I feel sad	0	1	2	3	4
GE2	I am satisfied with how I am coping with my illness	0	1	2	3	4
GE3	I am losing hope in the fight against my illness	0	1	2	3	4
GE4	I feel nervous	0	1	2	3	4
GE5	I worry about dying	0	1	2	3	4
GE6	I worry that my condition will get worse	0	1	2	3	4

<u>FUNCTIONAL WELL-BEING</u>		Not at all	A little bit	Some- what	Quite a bit	Very much
GF1	I am able to work (include work at home)	0	1	2	3	4
GF2	My work (include work at home) is fulfilling	0	1	2	3	4
GF3	I am able to enjoy life	0	1	2	3	4
GF4	I have accepted my illness	0	1	2	3	4
GF5	I am sleeping well	0	1	2	3	4
GF6	I am enjoying the things I usually do for fun	0	1	2	3	4
GF7	I am content with the quality of my life right now	0	1	2	3	4

FACIT-Pal (Version 4)

Please circle or mark one number per line to indicate your response as it applies to the past 7 days.

<u>ADDITIONAL CONCERNS</u>		Not at all	A little bit	Some- what	Quite a bit	Very much
PAL1	I maintain contact with my friends.....	0	1	2	3	4
PAL2	I have family members who will take on my responsibilities.....	0	1	2	3	4
PAL3	I feel that my family appreciates me	0	1	2	3	4
PAL4	I feel like a burden to my family	0	1	2	3	4
B1	I have been short of breath	0	1	2	3	4
PAL5	I am constipated	0	1	2	3	4
C2	I am losing weight.....	0	1	2	3	4
O2	I have been vomiting.....	0	1	2	3	4
PAL6	I have swelling in parts of my body	0	1	2	3	4
PAL7	My mouth and throat are dry.....	0	1	2	3	4
Br7	I feel independent.....	0	1	2	3	4
PAL8	I feel useful.....	0	1	2	3	4
PAL9	I make each day count.....	0	1	2	3	4
PAL10	I have peace of mind	0	1	2	3	4
Sp21	I feel hopeful	0	1	2	3	4
PAL12	I am able to make decisions	0	1	2	3	4
L1	My thinking is clear	0	1	2	3	4
PAL13	I have been able to reconcile (make peace) with other people	0	1	2	3	4
PAL14	I am able to openly discuss my concerns with the people closest to me	0	1	2	3	4

ANEXO 5. Forma original de la escala FACIT-PAL-14

FACIT-Pal-14 (Version 4)

Below is a list of statements that other people with your illness have said are important. Please circle or mark one number per line to indicate your response as it applies to the past 7 days.

		Not at all	A little bit	Some- what	Quite a bit	Very much
GP1	I have a lack of energy	0	1	2	3	4
GP2	I have nausea	0	1	2	3	4
GP4	I have pain	0	1	2	3	4
GE6	I worry that my condition will get worse	0	1	2	3	4
GF3	I am able to enjoy life.....	0	1	2	3	4
GF5	I am sleeping well	0	1	2	3	4
GF7	I am content with the quality of my life right now.....	0	1	2	3	4
GS2	I get emotional support from my family	0	1	2	3	4
Sp21	I feel hopeful	0	1	2	3	4
GE1	I feel sad	0	1	2	3	4
Pal4	I feel like a burden to my family	0	1	2	3	4
Pal5	I am constipated	0	1	2	3	4
Pal14	I am able to openly discuss my concerns with the people closest to me	0	1	2	3	4
B1	I have been short of breath	0	1	2	3	4



ANEXO 6: Hoja informativa y consentimiento informado

INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO “Adaptación al español y validación de la escala de medición de calidad de vida Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-palliative Care (Facit-Pal)”

Director: Dr. D. Jose Ignacio Calvo Arenillas. Universidad de Salamanca.

Estudiante: Estefanía Moldón Ballesteros

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación médica. Antes de decidir si formará parte de él o no, debe conocer y comprender los siguientes apartados.

OBJETIVO

La traducción al castellano y validación de la Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-palliative Care (Facit-Pal) desde su versión original en inglés, adaptándola a las características socioculturales de la población española, para evaluar la calidad de vida de pacientes oncológicos en situación paliativa.

METODOLOGÍA

Los sujetos deberán cumplimentar una encuesta con los síntomas referentes a la calidad de vida que presentan y la intensidad de los mismos en relación a su enfermedad que hayan experimentado a lo largo de la última semana.

Deberán facilitar también algunos datos sobre su filiación e historia clínica.

No se realizará ningún tipo de extrapolación ni pruebas adicionales.

El tiempo medio estimado para cumplimentar las encuestas es de 20-30 minutos.

BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL CITADO ESTUDIO

La contribución en la participación del estudio fomentará el aumento y mejora del número de instrumentos de valoración de calidad de vida disponibles en la práctica clínica, ayudando así a los profesionales a realizar un mejor abordaje terapéutico en el campo de los cuidados paliativos.

Datos de contacto del investigador principal

Estefanía Moldón Ballesteros.

Teléfono: 661 087 445, Email: emoldon@hotmail.com



CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE O COLABORADOR

Yo¹ _____

con DNI/Pasaporte _____

- He leído la hoja informativa que se me ha entregado²
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He tenido la oportunidad de realizar preguntas referentes al estudio y he recibido respuestas satisfactorias.
- Entiendo que la decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- Si decido participar en el estudio puede retirarme en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no de las razones de mi decisión.
- El abandono del estudio no afectará a mis cuidados médicos.
- No recibiré pago por mi participación ni tendré que hacer gasto alguno durante el estudio.

También he sido informado de forma clara y suficiente sobre los siguientes aspectos referentes a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.
- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable mediante la vía de contacto que aparece en este documento.

Doy mi consentimiento solo para cumplimentar los cuestionarios necesarios en la investigación de la que se me ha informado y para que los datos que he aportado sean utilizados exclusivamente en ella, sin posibilidad de ceder o compartir estos, en todo o en parte, a ningún otro fin.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento. Por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para mantener MI DESEO DE PARTICIPAR en

el estudio “**Adaptación al español y validación de la escala de medición de calidad de vida Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-palliative Care (Facit-Pal)**”. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Firma

Fecha

DNI Investigador

Fecha

Notas

¹Indicar el nombre completo

²Incorporar de forma inseparable o al dorso de este documento

ANEXO 7: Aprobación del proyecto por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Zamora.

DICTAMEN DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

MANUEL ANGEL FRANCO MARTIN, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Zamora

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado Proyecto de Investigación para Tesis Doctoral REGISTRO 415/P.I. TESIS 2018, de Dña. ESTEFANIA MOLDON BALLESTEROS titulado:

ADAPTACION AL ESPAÑOL Y VALIDACION DE LA ESCALA DE MEDICION DE CALIDAD DE VIDA FUNCIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY-PALLIATIVE CARE (Facit-Pal) EN PACIENTES PALIATIVOS ONCOLOGICOS

Investigador principal Dña. Estefania Moldón Ballesteros,

y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del proyecto en relación con los objetivos del estudio.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados.

Por tanto este Comité acepta que dicha Proyecto sea realizado.

Lo que firmo en Zamora a 27 de marzo de 2018

Firmado:
Manuel A. Franco Martín



Secretaría Hospital Provincial
C/ Hernán Cortés, nº 40- 49021- Zamora
Teléfono: 980 548572 – Fax : 980 517305
E-mail: psq.hvcn@saludcastillayleon.es

ANEXO 8. Permiso del Gerente del Complejo Asistencial de Zamora para la realización del estudio.



Gerencia de Asistencia Sanitaria de Zamora

D. FRANCISCO JAVIER MONTES VILLAMERIEL, Gerente de Asistencia Sanitaria del Complejo Asistencial de Zamora.

A la vista del informe favorable por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Complejo Asistencial de Zamora, referente al Proyecto de Investigación para Tesis Doctoral de **D^a ESTEFANIA MOLDÓN BALLESTEROS**, cuyo título es "*Adaptación al español y validación de la escala de medición de calidad de vida funcional Assessment of chronic illness therapy-palliative care (Facit-Pal)*", y dando cumplimiento a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Personales y garantía de los derechos digitales.

AUTORIZA favorablemente la realización del mencionado proyecto.

Lo que firmo en Zamora a 26 de Febrero de 2019.



ANEXO 10. Formulario para realizar la medición de la puntuación de la escala FACIT-PAL

FACIT-Pal Scoring Guidelines (Version 4) – Page 1

- Instructions:*
1. Record answers in "item response" column. If missing, mark with an X
 2. Perform reversals as indicated, and sum individual items to obtain a score.
 3. Multiply the sum of the item scores by the number of items in the subscale, then divide by the number of items answered. This produces the subscale score.
 4. Add subscale scores to derive total scores (TOI, FACT-G & FACIT-Pal).
 5. **The higher the score, the better the QOL.**

<u>Subscale</u>	<u>Item Code</u>	<u>Reverse item?</u>	<u>Item response</u>	<u>Item Score</u>
PHYSICAL	GP1	4	- _____	= _____
	= _____			
WELL-BEING (PWB)	GP2	4	- _____	= _____
	= _____			
	GP3	4	- _____	= _____
	= _____			
Score range: 0-28	GP4	4	- _____	= _____
	= _____			
	GP5	4	- _____	= _____
	= _____			
	GP6	4	- _____	= _____
	= _____			
	GP7	4	- _____	= _____
	= _____			
<i>Sum individual item scores:</i> _____				
<i>Multiply by 7:</i> _____				
<i>Divide by number of items answered:</i> _____				=PWB
<u>subscale score</u>				
SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (SWB)	GS1	0	+ _____	= _____
	GS2	0	+ _____	= _____
	GS3	0	+ _____	= _____
	GS4	0	+ _____	= _____
Score range: 0-28	GS5	0	+ _____	= _____
	GS6	0	+ _____	= _____
	GS7	0	+ _____	= _____
<i>Sum individual item scores:</i> _____				
<i>Multiply by 7:</i> _____				
<i>Divide by number of items answered:</i> _____				=SWB
<u>subscale score</u>				
EMOTIONAL WELL-BEING (EWB)	GE1	4	- _____	= _____
	GE2	0	+ _____	= _____
	GE3	4	- _____	= _____
	GE4	4	- _____	= _____
Score range: 0-24	GE5	4	- _____	= _____
	GE6	4	- _____	= _____

Sum individual item scores: _____
 Multiply by 6: _____
 Divide by number of items answered: _____ = **FWB**

subscale score

FUNCTIONAL WELL-BEING (FWB)	GF1	0	+	_____	=_____
	GF2	0	+	_____	=_____
	GF3	0	+	_____	=_____
	GF4	0	+	_____	=_____
	GF5	0	+	_____	=_____
	GF6	0	+	_____	=_____
	GF7	0	+	_____	=_____

Score range: 0-28

Sum individual item scores: _____
 Multiply by 7: _____
 Divide by number of items answered: _____ = **FWB**

subscale score

FACIT-Pal Scoring Guidelines (Version 4) – Page 2

<u>Subscale</u>	<u>Item Code</u>	<u>Reverse item?</u>	<u>Item response</u>	<u>Item Score</u>	
PALLIATIVE CARE SUBSCALE (PalS)	PAL1	0	+	_____	=_____
	PAL2	0	+	_____	=_____
	PAL3	0	+	_____	=_____
	PAL4	4	-	_____	=_____
	B1	4	-	_____	=_____
	PAL5	4	-	_____	=_____
	C2	4	-	_____	=_____
	O2	4	-	_____	=_____
	PAL6	4	-	_____	=_____
	PAL7	4	-	_____	=_____
	Br7	0	+	_____	=_____
	PAL8	0	+	_____	=_____
	PAL9	0	+	_____	=_____
	PAL10	0	+	_____	=_____
Sp21	0	+	_____	=_____	
PAL12	0	+	_____	=_____	
L1	0	+	_____	=_____	
PAL13	0	+	_____	=_____	
PAL14	0	+	_____	=_____	

Score range: 0-76

Sum individual item scores: _____
 Multiply by 19: _____
 Divide by number of items answered: _____ = **Pal**

Subscale score

To derive a FACIT-Pal Trial Outcome Index (TOI):

Score range: 0-132

$$\text{Pal TOI} = \text{_____} + \text{_____} + \text{_____} = \text{_____} = \text{FACIT-}$$

(PWB score) (FWB score) (PalS score)

To Derive a FACT-G total score:

Score range: 0-108

$$\frac{\text{_____} + \text{_____} + \text{_____} + \text{_____}}{\text{(PWB score) (SWB score) (EWB score) (FWB score)}} = \text{_____} = \text{FACT-G Total score}$$

To Derive a FACIT-Pal total score:

Score range: 0-184

$$\frac{\text{_____} + \text{_____} + \text{_____} + \text{_____} + \text{_____}}{\text{(PWB score) (SWB score) (EWB score) (FWB score) (PalS score)}} = \text{_____} = \text{FACIT-Pal Total score}$$

*For guidelines on handling missing data and scoring options, please refer to the Administration and Scoring Guidelines in the manual or on-line at www.facit.org.

ANEXO 11. Formulario para realizar la medición de la puntuación de la escala FACIT-PAL-14

FACIT-Pal-14 Scoring Guidelines (Version 4)

- Instructions:*
1. Record answers in "item response" column. If missing, mark with an X
 2. Perform reversals as indicated, and sum individual items to obtain a score.
 3. Multiply the sum of the item scores by the number of items in the subscale, then divide by the number of items answered. This produces the subscale score.
 4. **The higher the score, the better the QOL.**

<u>Subscale</u>	<u>Item Code</u>	<u>Reverse item?</u>	<u>Item response</u>	<u>Item Score</u>
<i>Score range: 0-56</i>	GP1	4	-	_____ = _____
	GP2	4	-	_____ = _____
	GP4	4	-	_____ = _____
	GE6	4	-	_____ = _____
	GF3	0	+	_____ = _____
	GF5	0	+	_____ = _____
	GF7	0	+	_____ = _____
	GS2	0	+	_____ = _____
	Sp21	0	+	_____ = _____
	GE1	4	-	_____ = _____
	Pal4	4	-	_____ = _____
	Pal5	4	-	_____ = _____
	Pal14	0	+	_____ = _____
	B1	4	-	_____ = _____

Sum individual item scores: _____
Multiply by 14: _____
Divide by number of items answered: _____ = **Total score**

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
17. ¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Estuvo cansado/a?	1	2	3	4
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	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 dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades <u>sociales</u> ?	1	2	3	4
28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?

1 2 3 4 5 6 7

Pésima

Excelente

30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1 2 3 4 5 6 7

Pésima

Excelente

ANEXO 13. Escala EORTC QLQ-C15-PAL

EORTC QLQ-C15-PAL (versión 1)

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

Por favor ponga sus iniciales:

--	--	--	--	--

Su fecha de nacimiento (día, mes, año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha de hoy (día, mes, año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2	3	4
2. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
3. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
4. ¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar?	1	2	3	4
5. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
6. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
7. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
8. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
10. ¿Ha estado estreñado/a?	1	2	3	4
11. ¿Estuvo cansado/a?	1	2	3	4
12. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
13. ¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
14. ¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4

Por favor en la siguiente pregunta, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

15. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Pésima						Excelente

ANEXO 14. Versión final de nuestras escalas de estudio FACIT-PAL-14 y FACIT-PAL

FACIT-Pal-14 (Versión 4)

A continuación, encontrará una lista de declaraciones que otras personas que padecen su misma enfermedad han considerado importantes. Por favor, rodee con un círculo o marque un número por fila para indicar su respuesta referida a los últimos 7 días.

		Nada	Algo	Un poco	Bastante	Mucho
GP1	Me siento faltó/a de energía.....	0	1	2	3	4
GP2	Tengo náuseas.....	0	1	2	3	4
GP4	Tengo dolores	0	1	2	3	4
GE6	Me preocupa que mi condición empeore	0	1	2	3	4
GF3	Soy capaz de disfrutar de la vida.....	0	1	2	3	4
GF5	Duermo bien	0	1	2	3	4
GF7	Estoy contento/a con la calidad de vida que tengo ahora.....	0	1	2	3	4
GS2	Mi familia me apoya emocionalmente	0	1	2	3	4
Sp21	Tengo esperanza.....	0	1	2	3	4
GE1	Me siento triste.....	0	1	2	3	4
Pa4	Siento que soy una carga para mi familia.....	0	1	2	3	4
Pa5	Estoy estreñado/a.....	0	1	2	3	4
Pal14	Puedo comentar abiertamente mis preocupaciones con personas cercanas a mí.....	0	1	2	3	4
BI	Me quedo sin aliento	0	1	2	3	4

FACIT-Pal (Versión 4)

A continuación, encontrará una lista de declaraciones que otras personas que padecen su misma enfermedad han considerado importantes. Por favor, rodee con un círculo o marque un número por fila para indicar su respuesta referida a los últimos 7 días.

<u>BIENESTAR FÍSICO</u>		Nada	Algo	Un poco	Bastante	Mucho
GP1	Me siento falto/a de energía	0	1	2	3	4
GP2	Tengo nauseas	0	1	2	3	4
GP3	Mi condición física me impide cubrir las necesidades de mi familia	0	1	2	3	4
GP4	Tengo dolores.....	0	1	2	3	4
GP5	Estoy preocupado/a por los efectos secundarios del tratamiento	0	1	2	3	4
GP6	Me siento enfermo/a.....	0	1	2	3	4
GP7	Me veo obligado/a a pasar tiempo en la cama.....	0	1	2	3	4

<u>BIENESTAR SOCIAL/FAMILIAR</u>		Nada en absoluto	Algo	Un poco	Bastante	Mucho
GS1	Me siento cercano/a a mis amigos.....	0	1	2	3	4
GS2	Mi familia me apoya emocionalmente	0	1	2	3	4
GS3	Mis amigos me apoyan.....	0	1	2	3	4
GS4	Mi familia ha aceptado mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GS5	Me siento satisfecho/a con la comunicación sobre mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GS6	Me siento cercano/a a mi pareja (o persona que es mi principal apoyo)	0	1	2	3	4
Q1	<i>Independientemente de su actual actividad sexual, por favor conteste a la siguiente pregunta. Si prefiere no contestar, por favor marque esta casilla <input type="checkbox"/> y pase a la siguiente sección.</i>					
GS7	Estoy satisfecho/a con mi vida sexual.....	0	1	2	3	4

FACIT-Pal (Versión 4)

Por favor, rodee con un círculo o marque un número por fila para indicar su respuesta referida a los últimos 7 días.

<u>BIENESTAR EMOCIONAL</u>		Nada	Algo	Un poco	Bastante	Mucho
GE1	Me siento triste.....	0	1	2	3	4
GE2	Estoy satisfecho/a con la forma en que estoy llevando mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GE3	Estoy perdiendo la esperanza en la lucha contra mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GE4	Estoy nervioso/a.....	0	1	2	3	4
GE5	Me preocupa morir	0	1	2	3	4
GE6	Me preocupa que mi condición empeore	0	1	2	3	4

<u>BIENESTAR FUNCIONAL</u>		Nada	Algo	Un poco	Bastante	Mucho
GF1	Estoy en condiciones de trabajar (incluido el trabajo en casa)	0	1	2	3	4
GF2	Mi trabajo (incluido el trabajo en casa) me resulta enriquecedor...	0	1	2	3	4
GF3	Soy capaz de disfrutar de la vida.....	0	1	2	3	4
GF4	He aceptado mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GF5	Duermo bien	0	1	2	3	4
GF6	Estoy disfrutando de las cosas que habitualmente hago por diversión .	0	1	2	3	4
GF7	Estoy contento/a con la calidad de vida que tengo ahora	0	1	2	3	4

FACIT-Pal (Versión 4)

Por favor, rodee con un círculo o marque un número por fila para indicar su respuesta referida a los últimos 7 días.

<u>PREOCUPACIONES ADICIONALES</u>		Nada	Algo	Un poco	Bastante	Mucho
PAL1	Mantengo el contacto con mis amigos.....	0	1	2	3	4
PAL2	Hay miembros de mi familia que asumirán mis responsabilidades.....	0	1	2	3	4
PAL3	Creo que mi familia me aprecia	0	1	2	3	4
PAL4	Siento que soy una carga para mi familia.....	0	1	2	3	4
Bi	Me quedo sin aliento	0	1	2	3	4
PAL5	Estoy estreñado/a	0	1	2	3	4
C2	Estoy perdiendo peso.....	0	1	2	3	4
O2	Estoy teniendo vómitos.....	0	1	2	3	4
PAL6	Tengo inflamadas partes del cuerpo	0	1	2	3	4
PAL7	Mi boca y garganta están secas.....	0	1	2	3	4
Bi7	Me siento independiente.....	0	1	2	3	4
PAL8	Me siento útil.....	0	1	2	3	4
PAL9	Hago que cada día cuente.....	0	1	2	3	4
PAL10	Tengo paz mental	0	1	2	3	4
Sp21	Tengo esperanza		1	2	3	4
PAL12	Soy capaz de tomar decisiones	0	1	2	3	4
L1	Tengo claridad de pensamiento.....	0	1	2	3	4
PAL13	He podido reconciliarme (hacer las paces) con algunas personas.....	0	1	2	3	4
PAL14	Puedo comentar abiertamente mis preocupaciones con personas cercanas a mí.....	0	1	2	3	4