



TRABAJO DE FIN DE GRADO

ACCESO VENOSO CENTRAL CON RESERVORIO SUBCUTÁNEO: CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PORTADORES

AUTORA: MILENA DÍAZ MARTÍN
TUTORA: JOSEFINA G. CASTAÑEDA

Universidad de La Laguna. Facultad de Ciencias de la Salud.

RESUMEN:

La Organización Mundial de la Salud, en 1948, definió la salud como el “completo estado de bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad”, y en 1966 acuñó como calidad de vida “La percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, normas y preocupaciones”. En consecuencia, implica áreas como la salud física, el estado psicológico, el grado de independencia y relaciones sociales, incluso sus creencias personales y su relación con el entorno. Se trata de un concepto amplio y multidimensional, en continua actualización, que es intercambiable con el concepto de bienestar.

El reservorio venoso subcutáneo es un sistema implantable que facilita un acceso vascular permanente, rápido, seguro y eficaz, cuyo cuidado y manejo es una actividad realizada por el profesional de Enfermería. Este reservorio subcutáneo cobra especial importancia en la perfusión de fármacos en pacientes oncológicos.

El objetivo general de este trabajo es determinar la calidad de vida y grado de bienestar o satisfacción de pacientes oncológicos portadores de reservorio venoso subcutáneo. Se utiliza como instrumento la última versión de la encuesta “European organization for research and treatment of cáncer quality life”, así como un cuestionario de elaboración propia que pretende ser una subescala específica para reservorios subcutáneos que puedan ser implantados en pacientes con diferentes tipos de neoplasias.

Los resultados de esta investigación permitirán determinar los beneficios e inconvenientes particulares de este sistema, con una valoración global del mismo y de la calidad de vida de estos pacientes.

Palabras clave: *Acceso venoso, calidad de vida, paciente oncológico, reservorio venoso subcutáneo.*

ABSTRACT:

Health was defined as “a state of complete physical, mental and social wellbeing, not just the absence of disease” by the World Health Organization in 1948, and in 1966 the concept of quality life was added: “the perception that an individual has of his/her place in the existence, in the context of the culture and value system in which he/she lives and in relation with his/her objectives, expectations, norms and worries”. Therefore, it involves areas such as physical health, psychological state, the degree of dependence and social relations, even personal beliefs and its relationship with his/her surroundings. This is a broad and multidimensional concept, which is continuously updated, that can be exchanged with the welfare concept.

The reservoir (port-a-cath) is an implantable system that provides a permanent, quick, safe and efficient vascular access and whose care and managing is performed by the nursing staff. This reservoir gains particular importance in the perfusion of medicines in oncological patients.

The overall objective of this project is to determinate the quality of life and welfare degree or satisfaction of oncological patients who carry the reservoir. It is used the latest version of the poll “European organization for research and treatment of cancer quality life”, as well as a self-made questionnaire that intends to be a specific subscale for reservoirs that can be implanted in patients with different types of neoplasms.

The results of this investigation will help determine the particular benefits and disadvantages of this system, with a global evaluation of it and of the quality life of this patients.

Key words: *Quality life, oncological patient, reservoir “port-a-cath”, venous access.*

INDICE

1. PLANTEAMIENTO, JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	1
1.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN	1
1.2 OBJETIVOS	2
1.2.1 <i>Objetivo general</i>	2
1.2.2 <i>Objetivos específicos</i>	2
2. REVISIÓN Y ANTECEDENTES	3
2.1. ACCESO VENOSO CENTRAL CON RESERVORIO SUBCUTÁNEO	3
2.1.1 <i>Acceso venoso prolongado en paciente oncológico</i>	3
2.1.2 <i>Catéter venoso central con reservorio subcutáneo</i>	6
2.1.2.1 <i>Componentes, características</i>	7
2.1.2.2 <i>Indicaciones y patologías oncológicas</i>	8
2.1.2.3 <i>Ventajas y acceso venoso</i>	9
2.1.2.4 <i>Riesgos y contraindicaciones</i>	12
2.1.2.5 <i>Complicaciones</i>	12
2.2. CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO	14
2.2.1 <i>Concepto, definición y factores</i>	14
2.2.2 <i>Cuestionarios de calidad de vida</i>	16
2.2.3 <i>Cuestionario EORTC</i>	17
2.3. CUIDADOS DE ENFERMERÍA	18
3. METODOLOGÍA.....	26
3.1. DISEÑO	26
3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA	26
3.3. VARIABLES E INSTRUMENTOS	27
3.4. PROCEDIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	28
3.5. CRONOGRAMA	29
3.6. PRESUPUESTO	30
3.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS	30
4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
5. ANEXOS.....	35
Anexo I: Cuestionario EORTC QLQ-30.	35

Anexo II: Encuesta para el estudio: Calidad de vida en pacientes portadores de reservorio subcutáneo.....	37
Anexo III: Solicitud de autorización al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias.....	40
Anexo IV: Carta de solicitud de permiso (o consentimiento) a los pacientes.	41

1. PLANTEAMIENTO, JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

1.1 PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN

La ausencia de acceso vascular presenta una de las dificultades más frecuentes en los pacientes con patologías crónicas, especialmente las oncológicas. El acceso venoso permanente se ha convertido en uno de los puntos con mayor importancia para el manejo de este tipo de pacientes. Desde la década de los 70 se comenzaron a utilizar catéteres de silicona parcialmente implantados para administrar alimentación parenteral que, posteriormente, se desarrollaron hasta el modelo actual y más utilizado, el sistema de acceso vascular totalmente implantado.

El reservorio venoso subcutáneo consiste en un catéter venoso central cuyo extremo está unido a un puerto de inyección insertado de manera subcutánea. Esto proporciona un acceso sencillo, seguro y permanente para administrar tratamientos de forma endovenosa y para realizar extracciones de sangre de manera menos cruenta. Además, una de las principales ventajas de este dispositivo es la eliminación de las complicaciones relacionadas con el acceso venoso periférico como la irritación o el desgaste de estos vasos sanguíneos y la disminución de molestias o ansiedad asociadas a la necesidad de continuas venopunciones.

La implantación de este dispositivo se caracteriza por ser un procedimiento que involucra una morbilidad operatoria mínima y segura. Asimismo, un buen manejo y cuidados por parte del personal de enfermería disminuye riesgos y complicaciones relacionadas con el uso del reservorio subcutáneo. Esto ha supuesto un gran beneficio en cuanto a calidad de vida de los pacientes oncológicos.

Hoy en día, la evaluación, la mejora y el mantenimiento en cuanto a la calidad de vida (CV) del paciente oncológico es una parte importante para el beneficio integral del paciente y su familia, mejorando las medidas de bienestar en el dominio familiar y social. Gracias a los diferentes tipos de herramientas como cuestionarios y encuestas podemos medir y analizar este aspecto tan significativo para los pacientes.

Este proyecto de investigación pretende valorar la calidad de vida y el grado de satisfacción de pacientes portadores de reservorio subcutáneo mediante dos herramientas: por un lado, uno de los cuestionarios más utilizados para medir la CV, el desarrollado por la “European organization for research and treatment of cáncer quality life” (EORTC), donde se valora de una forma global cuestiones generales relacionadas con el cáncer y el tratamiento característico de estas patologías. Y por el otro, para la valoración de aspectos propiamente relacionados con los pacientes portadores de reservorio venoso subcutáneo y con la satisfacción y CV de estos, se emplea un cuestionario de elaboración propia con diferentes preguntas relacionadas con esta materia.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general

El objetivo general que se plantea en este trabajo es valorar la calidad de vida y grado de satisfacción en pacientes portadores del reservorio venoso subcutáneo, concretamente en el Hospital de Día de Oncología y Hematología del Hospital Universitario de Canarias.

1.2.2 Objetivos específicos

Como objetivos específicos se han planteado inicialmente los siguientes:

- Averiguar beneficios e inconvenientes del reservorio venoso subcutáneo.
- Conocer la influencia del reservorio en el desarrollo de actividades de la vida diaria según edad y nivel de estudios.
- Comprobar el grado de molestias del reservorio en el cuidado y manejo del mismo.
- Valorar la repercusión estética del reservorio y su relación con la edad del portador.
- Determinar patologías oncológicas más frecuentes en pacientes portadores de reservorio subcutáneo.
- Establecer el grado de satisfacción general ante el uso de reservorios subcutáneos.

2. REVISIÓN Y ANTECEDENTES

2.1. ACCESO VENOSO CENTRAL CON RESERVORIO SUBCUTÁNEO

2.1.1 Acceso venoso prolongado en paciente oncológico

En el paciente oncológico es fundamental disponer de un acceso venoso seguro y apto debido a los tratamientos sistémicos prolongados a los que están sometidos. La garantía del acceso venoso es principal para el manejo y los cuidados del paciente oncológico ya que, en el desarrollo del proceso de las diferentes patologías, es necesario el uso de analgésicos, antibioterapia, tratamiento citotóxico, nutrición parenteral y un riguroso seguimiento por medio de continuas extracciones de sangre con fines diagnósticos ^(1,5).

En la actualidad existen diferentes procedimientos y materiales para lograr un buen acceso venoso, uno de los más utilizados en la actualidad son los catéteres centrales con reservorio subcutáneo, esto supuso una mejora en la calidad de vida y en el tratamiento de estos pacientes ⁽¹⁾, ya que permiten un acceso inmediato al sistema venoso central, evitando las venopunciones repetidas y la exposición a agentes venotóxicos ⁽⁵⁾.

Hasta la aparición de estos últimos modelos que se están empleando a día de hoy, se ha utilizado un amplio espectro de instrumentos de diferentes características y materiales. Los cuales, han ido mejorando y desarrollándose hasta conseguir este requisito tan importante para el paciente oncológico. Así, se podría hablar de catéter o aguja periférica, de fístulas e injertos arteriovenosos, y de los catéteres venosos centrales exteriorizados, tanto simple como tunelizado, o bien catéter venoso central con reservorio subcutáneo ⁽¹⁾.

El catéter o aguja periférica es el método más económico y simple, pero no nos permite mantenerlo en un largo periodo de tiempo debido a las respuestas inflamatorias, como las flebitis, y a la venosclerosis secundaria a los continuos tratamientos de los pacientes en oncología que, además, provoca un deterioro de las venas periféricas ⁽³⁾. Estos catéteres se colocan mediante venopunción de una vena periférica, principalmente en las extremidades superiores, debido a su mejor manejo y comodidad para los pacientes ^(1,3).

Las fístulas e injertos arteriovenosos consisten en la unión, mediante un procedimiento quirúrgico difícil de realizar, entre arterias y venas. La localización más común es a nivel de la muñeca, utilizando la arteria radial o cubital y alguna colateral del antebrazo. Así otras posibilidades son realizarlas en el antebrazo, flexura del codo o incluso en las piernas a nivel del muslo, esto depende según las particularidades y antecedentes de cada paciente. Por otro lado, en algunos casos se inserta una prótesis (Goretex) que sirve de unión entre la arteria y la vena ⁽¹⁾.

Los catéteres venosos centrales (CVC) son dispositivos que permiten el acceso al torrente sanguíneo del paciente a nivel central, concretamente a la vena cava superior, a través de una tributaria de ésta, ya sea superficial o profunda, con el objetivo de la administración de fluidos en venas de alto calibre. Esto posibilita tener un acceso más prolongado y, además, permite la monitorización hemodinámica, específicamente la presión venosa central, y la oportunidad de realizar terapia antimicrobiana prolongada, administración de quimioterapia, nutrición parenteral y analíticas para fines diagnósticos y terapéuticos ^(1,2).

Los catéteres venosos centrales pueden ser exteriorizado simple o tunelizado, y el catéter venoso central con reservorio subcutáneo. A modo de esquema puede señalarse:

- Catéter venoso central exteriorizado simple:

Principalmente su uso es para tratamientos cortos y actuaciones rápidas, es muy utilizado gracias a que muchos profesionales dominan la técnica de inserción. Existen diferentes tipos de acceso según su localización:

-Punción de la vena subclavia:

Esta técnica tiene cuatro tipos de accesos: infraclavicular, supraclavicular, acceso en el ángulo venoso o acceso directo al tronco braquiocefálico ⁽¹⁾. El más utilizado es el infraclavicular ya que su tasa de complicaciones es la más baja y existe una mayor distancia entre el lugar de punción y el pulmón, la arteria y el conducto torácico. Además, el paciente se encuentra más cómodo y es potencialmente más limpio ^(2,3).

-Punción vena yugular interna:

Tiene un fácil acceso por lo que presenta una baja morbilidad, sin embargo, con este tipo de acceso hay que tener en cuenta el uso en períodos extensos y siempre hay que tener presente el riesgo de lesionar la arteria circundante ^(1,2).

-Punción vena yugular externa:

Esta localización se utiliza de manera inhabitual debido a que los catéteres venosos que se insertan deben pasar por distintos ángulos planos y fasciales lo que puede ocasionar problemas a la hora de lograr la posición correcta ^(2,3). Es una alternativa a la punción de la vena subclavia y a la yugular interna ⁽¹⁾.

-Punción vena femoral:

Tiene un menor riesgo frente a lesiones vasculares graves y es una vía fácil, rápida y con gran tasa de éxito. Por el contrario, debido a un gran número de infecciones locales y la incomodidad que supone para el paciente se recomienda un uso muy alternativo y como última opción ^(2,3).

-Punción venas extremidades superiores:

Gracias al ultrasonido de alta resolución podemos valorar la calidad de los vasos sanguíneos de superiores más profundos y comprobar si disponen de un buen diámetro para la inserción del catéter en la zona más proximal de las extremidades. En el procedimiento para los catéteres periféricos centrales (PICC) se debe evitar siempre la zona de flexión del codo para evitar al paciente molestias a la hora de tener este tipo de catéter. Para este método el acceso más fácil es con una aguja, un alambre guía fino, un dilatador, y una vaina (conjunto de micropunción) y, también requiere de la monitorización de la paciente (ECG) para ubicarlo en una zona precisa. Previamente se realiza una medición del catéter externamente y a través de una radiografía posterior, se comprueba la localización correcta del catéter una vez colocado ⁽³⁾.

- Catéter venoso central exteriorizado tunelizado:

Son implantados quirúrgicamente e incluyen los tipos Hickman, Broviac, Goshong y Quinton ⁽⁴⁾. Se inserta a través de la punción de la subclavia o por disección de la vena cefálica, estos catéteres tienen una porción que se tuneliza aproximadamente 20 cm desde la zona de entrada, en la vena, a través de la fascia subcutánea de la pared torácica a nivel pectoral. Su borde es de Dacrón que se implanta subcutáneamente por encima del sitio de salida de la piel, que permite asegurar el catéter de modo que no haya extracciones accidentales y previene la migración bacteriana a través del túnel subcutáneo. Son de material flexible, compuesto por silicona impregnada con bario (Silastic) y constan de una a tres luces dependiendo según la necesidad de cada paciente ^(1,4).

El catéter más reciente es el tipo Groshong ⁽¹⁾, generalmente es de silicona, radiopaco y transparente. Presenta en la punta una válvula bidireccional que disminuye la posibilidad de oclusión causada por el reflujo pasivo de la sangre al lumen, ofreciendo con ello una protección superior frente a la formación de trombos intraluminales o a la infusión de partículas aéreas, requiriendo de heparinización menos frecuente para su mantenimiento ^(1,4).

- Catéter venoso central con reservorio subcutáneo:

Este tipo de catéter venoso central se empezó a emplear en la década de los 70 y desde entonces ha tenido diversas modificaciones hasta llegar a la época actual. La posibilidad del reservorio subcutáneo ha mejorado la calidad de vida de los pacientes, por lo que se abordará en detalle aspectos como sus principales componentes y características, así como indicaciones, posibles riesgos y complicaciones ⁽⁵⁾.

2.1.2. Catéter venoso central con reservorio subcutáneo

Como se ha señalado, durante los años 70 se comenzaron a usar los primeros catéteres de silicona tipo Broviac principalmente para la alimentación parenteral. Tras años de investigaciones para reducir el número de venopunciones repetidas para los tratamientos de quimioterapia y/o nutrición parenteral Hickman mejoró este acceso venoso

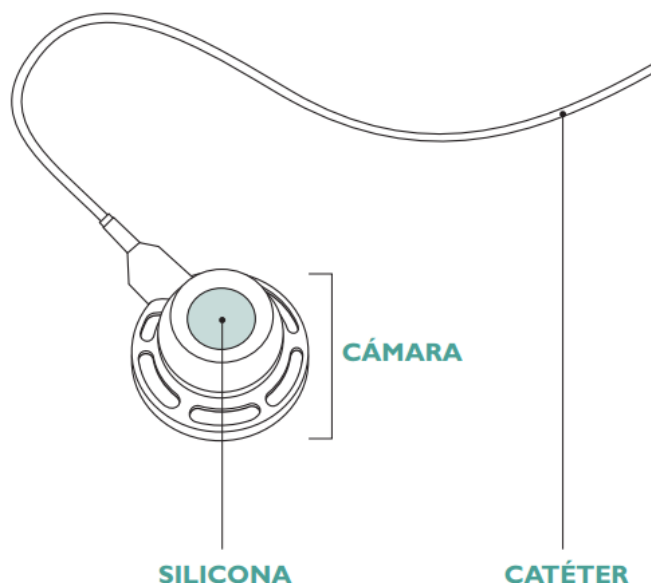
permanente hasta que, en 1982 Niederhuber logró un sistema totalmente implantable cubierto en su totalidad por la piel del paciente, actualmente lo conocemos como reservorio subcutáneo venoso o Catéter Port-a-Cath® el cual, es el más utilizado en la actualidad ^(5,6).

En lo que respecta al tipo de acceso venoso, la más utilizada es la vena subclavia o algunos de sus afluentes más directos como las venas cefálicas, deltoidea, el plexo toracoacromial, la yugular o la basílica, generalmente en el lado derecho ya que el trayecto hasta la vena cava superior es más corto ⁽¹⁾.

2.1.2.1 Componentes, características

El catéter venoso central con reservorio subcutáneo o Catéter Port-a-Cath® está constituido por dos componentes: un catéter de silicona o poliuretano radiopaco cuyo extremo distal se posiciona en el punto de unión de la vena cava superior con la aurícula derecha y la parte proximal del dispositivo insertado en un bolsillo subcutáneo ⁽⁶⁾ con una membrana de silicona con autosellado en una pequeña cámara de titanio ⁽⁵⁾ (*Figura 1*). Inicialmente eran de acero inoxidable y polietileno, pero este material se reemplazó para una mayor duración en el organismo, una reacción menor a nivel local y ofrece menor distorsión en imágenes al requerir exámenes radiológicos como TAC o RNM ⁽¹⁾. Esta parte proximal del dispositivo está posicionado generalmente en la pared anterior del tórax, esto proporciona un acceso sencillo, seguro y permanente al sistema vascular ⁽⁵⁾.

Figura 1: Componentes reservorio subcutáneo



Fuente: Guía para el paciente. Instituto de Onco-Hematología Hospital Donostia

2.1.2.2 Indicaciones y patologías oncológicas

Las indicaciones para la implantación de un reservorio subcutáneo en el paciente oncológico son: ausencia de vías venosas periféricas, necesidad de varios ciclos de quimioterapia, venopunciones repetidas, transfusiones de sangre y derivados, nutrición parenteral, administración prolongada de antibióticos, analgesia continua y, en ocasiones, toma de productos sanguíneos para exámenes de laboratorio ^(1,7,9).

De este modo, el sistema Port-a-Cath® es el más utilizado, la técnica es sencilla y segura en comparación con los anteriores accesos venosos periféricos y transitorios. Estos presentan numerosos problemas en relación con la irritación y/o esclerosis del endotelio vascular debido a los agentes venotóxicos de los tratamientos de oncología ^(1,7).

Según la Sociedad Española de Oncología Médica ⁽⁸⁾ las estimaciones poblacionales indican que el número de casos nuevos aumentará hasta un 63.1% en las dos próximas décadas. Las neoplasias más frecuentemente diagnosticadas en el año 2018 fueron las de pulmón, mama, colon y recto, próstata y estómago. Las principales patologías oncológicas que se

pueden observar en diferentes estudios ⁽⁹⁻¹²⁾ donde el paciente porta un catéter venoso central con reservorio subcutáneo son: cáncer de mama, tumores ginecológicos, digestivos, cáncer de pulmón, tumores del área ORL, neoplasias hematológicas entre otras.

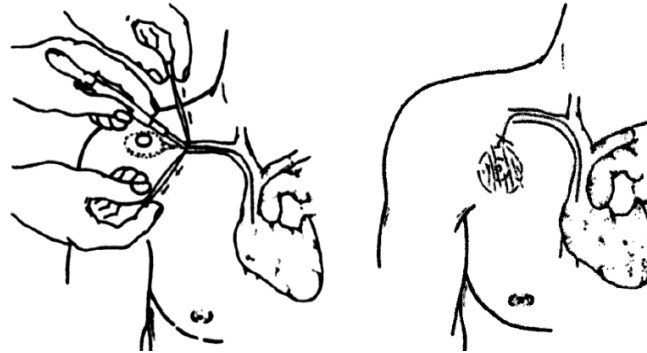
2.1.2.3 Ventajas y acceso venoso

Una de las principales ventajas de los catéteres centrales con reservorio totalmente implantado es la eliminación de complicaciones relacionadas con el acceso venoso periférico transitorio como la infección, la irritación, la esclerosis del endotelio vascular o la flebitis dañados por la quimioterapia y las continuas venopunciones ^(5,13). Además, reducen el malestar y angustia asociada a estas repetidas venopunciones y al menor número de ingresos requeridos, ya que es posible seguimiento extrahospitalario ^(5,6). Otra de las ventajas que se destacan es la buena aceptación por los pacientes debido a una mayor comodidad ya que no compromete a la realización de actividades de la vida diaria ⁽⁶⁾ y, estéticamente crean un mínimo impacto entre los portadores de este dispositivo.

Para la colocación de estos dispositivos se debe tener en cuenta las características de la vía venosa de acceso, del tipo de catéter venoso central que se vaya a utilizar y de las características clínicas del paciente. Los cirujanos escogen entre estas técnicas posibles para la realización del acceso venoso ⁽¹⁾:

- Punción percutánea: se realiza mediante la punción subclavia infraclavicular introduciendo una guía metálica hasta la vena cava superior bajo visión fluoroscópica, luego se introduce el dilatador venoso por el que se aborda la vena subclavia permitiendo la introducción del catéter dejándolo en posición central y posteriormente retirando el dilatador ⁽¹⁾ (*Figura 2*). Mediante la técnica de Seldinger se crea el bolsillo subcutáneo situado en la zona pectoral donde se quedará alojada la cámara con la membrana que se utilizará para las punciones ⁽⁵⁾.

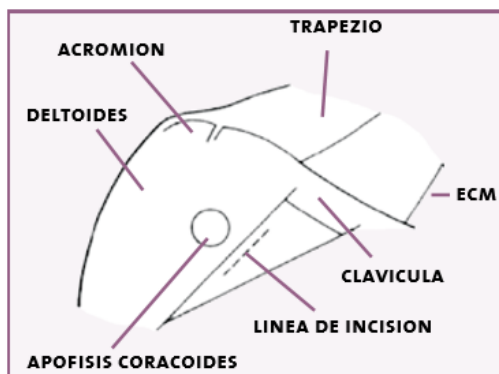
Figura 2: introducción del catéter mediante la guía metálica



Fuente: Schwart R. Acceso venoso prolongado en el paciente oncológico

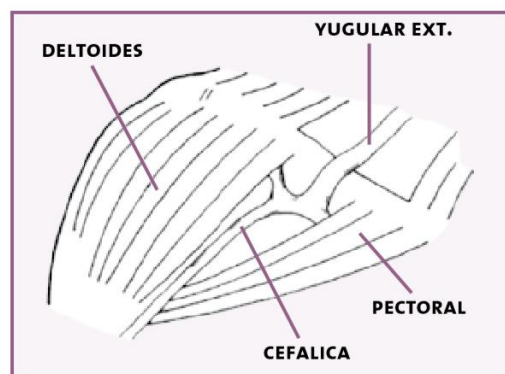
- Venodisección: para esta técnica la vena cefálica ofrece una mejor situación anatómica para el acceso venoso, en caso de que no sea posible porque la vena esté ausente, sea demasiado fina o fibrosa, se pueden usar otras como otras alternativas las ramas venosas del tronco toracoacromial o la vena deltoidea que se sitúan en un plano más profundo ⁽¹⁾. Esta técnica se realiza mediante una incisión de cuatro a cinco centímetros (Figura 3) donde se accede a la vena (Figura 4) y posteriormente se disecciona cuidadosamente y se efectúa una venotomía y se introduce el catéter hasta la vena cava superior, comprobando y adaptando la posición con apoyo fluoroscópico ^(1,4). Finalmente se realiza el bolsillo pectoral para alojar el reservorio.

Figura 3: Zona de incisión



Fuente: Schwart R. Acceso venoso prolongado en el paciente oncológico

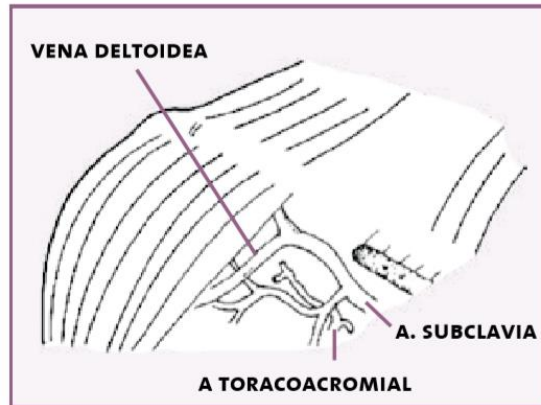
Figura 4: Localización vena cefálica



Fuente: Schwart R. Acceso venoso prolongado en el paciente oncológico

En caso de que la vena cefálica no tenga las condiciones para ser canalizada (fina, fibrosa o ausente) se pueden usar como otras opciones ramas venosas del tronco toracoacromial o la vena deltoidea que se sitúan en un plano más profundo (*Figura 5*).

Figura 5: Alternativas al acceso mediante la vena cefálica



Fuente: Schwart R. Acceso venoso prolongado en el paciente oncológico

La localización del reservorio subcutáneo debe ser cómodo tanto para el paciente como para la enfermera. Generalmente la zona más utilizada para alojar el dispositivo es el pectoral, por situaciones especiales esto puede variar y utilizar como alternativas la pared abdominal o la cara interna del muslo ^(1,9).

La técnica elegida por los cirujanos principalmente se basa por las preferencias y experiencias de cada uno, según en diferentes estudios la vía de acceso sigue siendo debatida, el procedimiento más habitual es la punción percutánea ^(5,9,10,11), aunque existen numerosos beneficios para la canalización de la vena cefálica ^(13,14) mediante la venodisección ya que existe una tasa de éxito similar al acceso subclavio.

2.1.2.4 Riesgos y contraindicaciones

Disponer del catéter venoso con reservorio subcutáneo supone unos riesgos que podemos diferenciar en:

- Riesgos asociados a la colocación del dispositivo: infección, hematomas, hemotórax, neumotórax, daño o lesión de vena o arteria adyacentes, mala posición del catéter, daño en el plexo braquial, lesión en el conducto torácico, arritmias o taponamientos cardiacos ^(1,10).
- Riesgos asociados al uso de reservorio subcutáneo: exteriorización del reservorio a través de la piel, bacteremia o sepsis, extravasación por ruptura del catéter, rechazo del dispositivo, trombosis, tromboflebitis y tromboembolismo ^(1,12).

Este dispositivo tiene muchos beneficios para el paciente oncológico, pero existen contraindicaciones donde no es posible ni la implantación ni su uso. Como es en el caso de infección activa, bacteremia o septicemia, presencia de enfermedad pulmonar obstructiva severa, algunas condiciones hematológicas adversas como pancitopenia, plaquetopenia o trastornos de la coagulación, lesión en la piel de la zona elegida para el implante como trastornos dermatológicos por radioterapia o alergias conocidas a los materiales que constituyen el reservorio. Estas condiciones pueden ser transitorias, en este caso se trataría el problema que afecta a la incapacidad de disponer este sistema, o definitivas donde el equipo de profesionales buscaría otra alternativa para el acceso venoso del paciente ⁽¹⁾.

2.1.2.5 Complicaciones

Las principales complicaciones de los catéteres venosos con reservorio subcutáneo generalmente se pueden diferenciar según el momento en el que aparezcan. Las ocurridas dentro de los 14 primeros días, precoces, normalmente aparecen en las primeras 24 horas tras el procedimiento y se suelen asociar a la colocación del dispositivo. Las complicaciones tardías aparecen pasados 14 días de la intervención donde podemos encontrar otros tipos que están asociadas a la infección y a problemas con el funcionamiento del sistema ^(6,11,15).

Así pues:

- *Complicaciones precoces*

Están íntimamente vinculadas con la técnica de implantación del reservorio que aparecen durante el proceso de la implantación del dispositivo, relacionadas con la canalización venosa, la disección de tejidos para la ubicación del reservorio y las complicaciones de estos procedimientos como pueden ser ^(11,15): neumotórax, hematomas, inflamación de la zona, infección precoz, malposición de la punta del catéter, ausencia del retorno venoso o rotación del portal. Hemos podido comprobar una disminución de estas complicaciones con el paso del tiempo, debido al aumento de experiencia de los cirujanos ⁽¹¹⁾.

- *Complicaciones tardías*

Entre estas complicaciones que ocurren tras 14 días de la intervención encontramos las más frecuentes mencionadas en diferentes estudios ^(11,14,16): las infecciones, trombosis y oclusiones del catéter. La necrosis del tejido de la zona donde está ubicado el reservorio, la migración de la cámara y el catéter la rotura de la estructura del sistema también son otras complicaciones que se pueden dar en estos casos.

- *Infecciones*: generalmente está relacionado con el cuidado inadecuado de la zona de punciones, esto se manifiesta con el enrojecimiento de la zona del puerto, sensibilidad, exudado o celulitis alrededor del reservorio, con o sin la presencia de fiebre. La mejor práctica para prevenir este tipo de infecciones u otras relacionadas con una técnica deficiente a la hora de la colocación del sistema es utilizar y seguir un estricto procedimiento estéril según las guías estipuladas ^(11,12,16).
- *Trombosis*: se pueden detectar cuando la extracción de sangre o la infusión de medicamentos es difícil o imposible la extracción ⁽¹⁶⁾, clínicamente el paciente refiere un dolor no específico en la zona de la pared torácica, cuello y escápula. En algunos casos no hay signos de dilatación venosa ni de circulación colateral. Se ha observado que el riesgo al desarrollo de una trombosis está relacionado con la posición de la punta del catéter. De este modo, se recomienda colocar la punta del

catéter en la proximidad de la aurícula derecha donde el flujo sanguíneo es mucho más rápido y ayuda a mantener el catéter libre de detritus trombóticos ⁽⁶⁾. No siempre que exista la imposibilidad de la extracción sanguínea significa que sea consecuencia de una trombosis, sino que también puede ser una oclusión por fallos mecánicos ⁽¹⁶⁾.

- *Oclusiones:* para prevenir estas obstrucciones hay que realizar un procedimiento (“sellado”) con heparina tras cada utilización del sistema y al no utilizarlo realizar este lavado y heparinización una vez al mes. En casos de trombosis diagnosticada la recomendación es la instalación repetida de 5.000 U/ml de uroquinasa, tras pasar 30-60 minutos se procede a la aspiración hasta que la trombosis se disuelva. Este procedimiento resuelve el problema hasta un 50-60% de los casos ⁽⁶⁾.

2.2. CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

2.2.1 *Concepto, definición y factores*

En la actualidad, para el cuidado de los pacientes oncológicos la calidad de vida es una parte fundamental para la valoración y la evolución de la enfermedad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la definición de calidad de vida es “la percepción por parte de una persona de su posición en la vida en el contexto de cultura y los sistemas de valores” ⁽¹⁷⁾. El concepto de calidad de vida ha ido evolucionando conforme a nuestras necesidades, la instalación de este criterio dentro del campo de la salud ya que en las últimas décadas ha sido un objeto de múltiples investigaciones a nivel global ⁽¹⁸⁾ y este interés por determinar más profundamente la relación que existe sobre la percepción que tienen los pacientes se ha desarrollado con el fin de ofrecer los mejores cuidados y proporcionar al paciente el mayor bienestar posible ⁽¹⁹⁾.

En general, la CV se puede relacionar con todos los aspectos de la vida de una persona, pero en el campo de la oncología este término se centra en la salud del paciente donde

debemos averiguar y reestablecer, en la medida de lo posible, la calidad de vida que se ha visto afectada por la enfermedad. Por lo tanto, la atención y los cuidados de estos pacientes se han centrado en la calidad y no sólo en la cantidad de vida ^(18,19). Los factores ⁽¹⁷⁾ que influyen en la determinación de la CV de los pacientes oncológicos incluyen tal y como se recoge en la Figura 6: el funcionamiento físico (capacidad para el aseo, movilidad, actividad física, desempeño del trabajo), síntomas en relación con la enfermedad y su tratamiento (como dolor, disnea, alopecia, náuseas), repercusión psicológica (ansiedad, depresión, distrés emocional), y funcionamiento social (relación familiar, de amistad, tiempo de ocio). Se podrían incluir otros factores más específicos, como el espiritual, la imagen corporal o la satisfacción de la relación médico-paciente.

Figura 6: Dimensiones que influyen en la calidad de vida.



Fuente: Adaptada de Castañeda de la Lanza C. Calidad de vida y control de síntomas en el paciente oncológico.

2.2.2 Cuestionarios de calidad de vida

Se han desarrollado multitud de escalas a la hora de tratar de medir calidad de vida para englobar todos los componentes que la definen, gracias a la elaboración de diferentes cuestionarios que permiten al profesional de la salud evaluar las estrategias de intervención de forma individual y permite planear actividades para el mantenimiento o mejoramiento de la salud. Esta serie de cuestionarios de medida de calidad de vida en pacientes oncológicos se pueden clasificar en dos grupos ⁽¹⁹⁾:

2.2.2.1. Cuestionarios generales

- Cuestionario de Spitzer: Suele cumplimentarlo el propio médico, consta de cinco apartados que incluyen aspectos muy generales y es bastante sencillo ⁽¹⁹⁾.
- Functional Living Index Cancer (FLIC): consta de 22 ítems y se valora mediante una escala visual dividida en 6 categorías ⁽¹⁹⁾.
- Functional Assessment of Cancer Terminal (FACT): es una recopilación de 33 preguntas generales divididas en cuatro subescalas principales: bienestar físico, emocional, social/familiar y bienestar funcional, con un puntaje individual de 0 a 4 ⁽²⁰⁾.
- Organización Europea para la Investigación y tratamiento del Cáncer (EORTC): está formado por un cuestionario general donde se recogen cuestiones más comunes en relación al cáncer y el tratamiento. Existen dos generaciones del cuestionario general: QLQ-C36 la primera generación, que consta de 36 ítem, y la segunda generación, QLQ-C30, de 30 preguntas. Este primer cuestionario se complementa con diferentes módulos para cuestiones más específicas que no se recogen en el cuestionario general ⁽²¹⁾. (*Anexo I*)

2.2.2.2. Cuestionarios específicos

Para poder lograr una buena valoración de la calidad de vida existen subescalas de cuestionarios para diferentes tipos de patologías cancerígenas y tratamientos. Estos pueden medir otras dimensiones de la CV afectadas que no se recojan en los cuestionarios generales ⁽²²⁾.

El primer cuestionario que se desarrolló en el Grupo de Calidad de Vida de la EORTC fue el de cáncer de pulmón, EORTC QLQ-LC13, inicialmente se creó para poder evaluar los síntomas específicos relacionados con esta patología con escalas de disnea y de dolor y, por otro lado, ítems de hemoptisis y tos ⁽²¹⁾.

Una de las patologías más comunes es el cáncer de mama, para la correcta evaluación de los pacientes con este diagnóstico se utiliza el cuestionario EORTC QLQ-BR23 ⁽²³⁾ que puede valorar las áreas más afectadas por este tipo de cáncer como la imagen corporal, la sexualidad, movilidad de miembros superiores o síntomas en la mama, efectos secundarios del tratamiento o la preocupación por la pérdida del cabello ^(18,23).

Otro de los cuestionarios específicos para tumores de cabeza y cuello es el EORTC QLQ-H&N37 donde se recogen síntomas de la enfermedad que pueden aparecer en los diferentes estadios, efectos secundarios relacionados a la radioterapia o a la cirugía, aspectos nutricionales, etc ⁽²¹⁾.

2.2.3 Cuestionario EORTC

En la actualidad uno de los instrumentos utilizados para medir la CV es el desarrollado por la “European organization for reseach and treatment of cáncer quality life” (EORTC) ^[27]. En esta organización internacional participan investigadores de diferentes países especializados en el área del cáncer y trabajan con los aspectos relacionados con la CV de los pacientes que padecen esta patología ⁽²¹⁾.

El objetivo de la EORTC es crear un sistema modular de medida de la CV formando un cuestionario general, donde se recogen las cuestiones universales del cáncer que consta de las siguientes ideas ⁽²¹⁾:

- De uso nacional e internacional.
- Diseñado para que conteste el paciente.
- Debe recoger al menos cuatro dimensiones básicas de CV: síntomas de la enfermedad y toxicidad, funcionamiento físico y de rol, psicológico y social.
- Compuesto de escalas multi-ítems.
- Deben ser breves, una media de 10 minutos para completar el cuestionario.

Como nombramos anteriormente, existen varias generaciones del cuestionario general QLQ-C30 donde se han cambiado algunos aspectos del contenido de algunas escalas y alternativas de respuesta de ítems. El cuestionario que está en uso actualmente es la tercera versión (EORTC QLQ-30 versión 3.0) que presenta cinco escalas funcionales (funcionamiento físico, rol, emocional, social y cognitivo); tres escalas de síntomas (fatiga, dolor, y náusea/vómitos); una escala global (salud/calidad de vida) y diferentes ítems individuales que avalúan síntomas adicionales (disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea, y el impacto financiero) ⁽²¹⁾.

2.3. CUIDADOS DE ENFERMERÍA

El uso de dispositivos de acceso venoso central con reservorio subcutáneo es un procedimiento que ha supuesto un gran avance en el cuidado de los pacientes oncológicos y que sea uno de los más usados actualmente. Esto hace que nos encontremos con más frecuencia este tipo de vía de acceso venoso con un uso y mantenimiento no tan usuales en servicios como atención primaria y/o en los servicios de urgencia. Debemos tener en cuenta que este tipo de pacientes, por la cronicidad de su enfermedad, generalmente poseen buena información sobre su patología, tratamiento y del sistema que portan ⁽²⁴⁾.

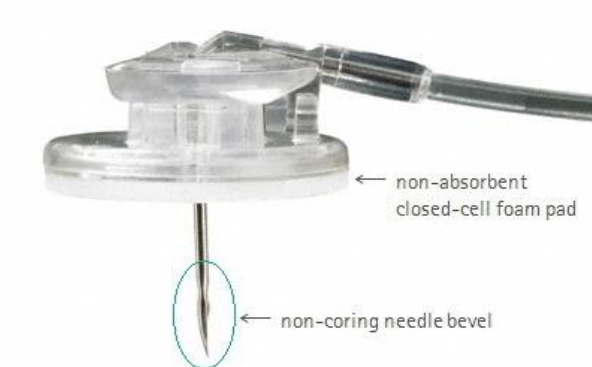
La colocación del reservorio subcutáneo es un procedimiento rápido y seguro que involucra una mínima morbilidad operatoria y, además, aportan a los pacientes comodidad y la estabilidad necesaria para un acceso venoso por tiempo prolongado. Tras la intervención los cuidados postoperatorios necesarios son ^(24,25):

- La comprobación de la correcta colocación del catéter a través de una radiografía; siempre vigilar el lugar de inserción del reservorio por si aparecen signos de inflamación, infección, seromas, rotaciones del portal del sistema, etc. En caso de aparecer sangrado o hematoma hay que colocar un apósito compresivo y frío local.
- Mantener la cama incorporada, realizar control de TA y del dolor cada 2 horas
- A las 24 horas de la colocación del dispositivo, si no se está utilizando, comprobar que haya reflujo de sangre para actuar sobre la posible fibrina adherida al catéter. También se realizará una cura y valoración del estado de la sutura.
- No se recomienda utilizar el catéter pasadas entre 48-72 horas para la administración de medicamentos o perfusión continua.
- A los 7 días, tras la valoración de la sutura, se retirarán los puntos no reabsorbibles y si lo son estos se caerán a los 21 días.
- No se recomienda el aseo en la zona de la sutura hasta la retirada de los puntos
- Registrar la evolución de la herida quirúrgica, la fecha de implantación y el lugar de la inserción del dispositivo en la historia del paciente.
- Se deben dar las indicaciones e informar al paciente de los cuidados del reservorio en su domicilio, tales como vigilar la aparición de eritemas, inflamación, secreción en la zona de implantación, evitar golpes en dicha zona, signos de infección (fiebre, calor local, etc.) y realizar revisiones y sellados del reservorio según el protocolo de su centro.

La comodidad que refieren los pacientes a la hora de evitar la búsqueda traumática de una vena y la calidad del acceso venoso que el sistema de reservorio subcutáneo nos permite, son grandes motivos por los que el enfermero debe mostrar un papel activo y adecuado en el uso y el mantenimiento de estos dispositivos ⁽²⁴⁾.

Para su utilización se requiere un tipo de aguja específica (*Figura 7*) ya que la punta de una aguja ordinaria puede deteriorar la membrana del propio sistema y estas poseen un bisel ligeramente metido hacia dentro ⁽²⁴⁾, para evitar que se dañen las estructuras del reservorio como la membrana del mismo.

Figura 7: Bisel específico



Fuente: B. Braun España

Existen de diferentes tamaños en cuanto al calibre y longitud de esta aguja y, dependiendo del grosor del tejido subcutáneo elegiremos la longitud que se adapte mejor a cada paciente y en cuanto al calibre de la aguja, el diámetro se escoge en función de la viscosidad del líquido a infundir ⁽²⁴⁾. Estas agujas permiten unas 2000 punciones sin riesgo de rotura del sistema y existen dos tipos ⁽²⁵⁾:

- Hubber: disponen de una conexión de metal o de plástico y en forma recta o curva.
- Gripper: como se observa en la Figura 8 este tipo de aguja dispone de un agarre con forma contorneada extraíble para una colocación más controlada.

Figura 8: agarre para la extracción de la aguja



Fuente: B. Braun España

La técnica de punción del reservorio siempre se realizará bajo unas condiciones estériles debido al riesgo de infección en un acceso venoso central. Los materiales necesarios para realizar este procedimiento son los siguientes ^(24,25):

- Paño estéril.
- Guantes estériles.
- Gasas estériles con antiséptico.
- Jeringas de 10 y 20 cc. Son necesarias al menos 3 jeringas, una para comprobar la permeabilidad, otra para lavar y purgar el sistema y otra para heparinizar.
- Agujas de carga.
- Agujas tipo Hubber o Gripper.
- Apósito adhesivo y transparente y esparadrapo hipoalergénico para fijar la aguja y los sistemas de infusión.
- Mascarilla para el paciente y para el enfermero/a que realice la técnica.

Centrándonos propiamente en la técnica de punción del reservorio subcutáneo, el profesional de enfermería debe tener en consideración los siguientes aspectos ^(24,25):

- Informar al paciente de la técnica a realizar.
- Colocar al paciente en posición de semi-fowler.

- Realizar correcta higiene de manos.
- Localizar y palpar la zona del reservorio.
- Desinfectar la zona de punción con gasas y antiséptico de elección, la clorhexidina, en sentido circular desde dentro hacia fuera en un área de aproximadamente 5 cm. Desechar la gasa y repetir el procedimiento.
- Dejar actuar el antiséptico. En este caso se esperan al menos durante 30 segundos o hasta su secado.
- Mascarilla para el paciente y la enfermera que realice la técnica.
- Colocación del paño estéril y todos los materiales en dicho campo, repetir el lavado de manos con un gel de base alcohólica y colocación de los guantes estériles.
- Conectar la aguja tipo Hubber o Gripper a una jeringa de 20cc con SF para purgar el sistema de la aguja y posterior lavado de la vía.
- Inmovilizar el reservorio subcutáneo con los dedos pulgar e índice de la mano no dominante y palpar la membrana. Esta inmovilización debe ser delicada evitando presionar el portal sobre el plano muscular del paciente, para evitar el dolor.
- Introducir la aguja con el sistema pinzado perpendicularmente al reservorio (90º) atravesando piel, tejido subcutáneo y la membrana del propio reservorio hasta notar un tope metálico que se corresponde con la pared posterior del reservorio. Una vez insertada la aguja evitar girar e inclinarla para no deteriorar la membrana.
- Despinzar el sistema de la aguja, aspirar para comprobar la permeabilidad de la vía (salida de sangre) y realizar un lavado de al menos 5 ml de suero fisiológico.
- Una vez comprobado, conectar el sistema de la aguja al sistema de fluidoterapia correspondiente con el tratamiento del paciente.
- Asegurar la inmovilización de la aguja colocando gasas a su alrededor para proteger de la presión del Gripper y, finalmente colocar un apósito transparente.
- Iniciar la administración de fluidoterapia, medicación, realizar toma de muestras sanguíneas o dejar el reservorio sellado con heparina si en ese momento no se va a utilizar.
- Informar al paciente de los autocuidados que tiene que llevar.
- Recoger el material y la zona de trabajo, retirar la mascarilla que usamos y la del paciente. Desechar los guantes y realizar una correcta higiene de manos.

La utilización de los diagnósticos, intervenciones y resultados enfermeros nos permite visualizar las aportaciones que las enfermeras realiza a la salud de la población y promover entre los profesionales de Enfermería el conocimiento para contribuir al desarrollo de una terminología de Enfermería completa y fiable que permite normalizar los tratamientos de enfermería y facilitar el desarrollo de los sistemas informáticos de cuidados sanitarios.

Dentro de la taxonomía NANDA (North American Nursing Diagnosis Association), NIC (Nursing Intervention Clasification) y NOC (Nursing Outcome Clasification), y su interrelación NNN, podemos comprobar la intervención necesaria para el cuidado enfermero de los dispositivos venosos totalmente implantados dentro del Campo 2, fisiológico complejo, donde se engloban los cuidados que apoyan la regulación homeostática; y dentro de éste en las Clases H (control de fármacos) y N (control de la perfusión tisular)⁽²⁴⁾. Esta intervención enfermera está etiquetada como⁽²⁶⁾:

NIC [4054] Manejo de un dispositivo de acceso venoso central

DEFINICIÓN: Cuidado del paciente con un acceso venoso prolongado mediante el uso de un dispositivo insertado en la circulación central. Donde se destacan estas actividades:

- Determinar la comprensión del paciente y/o de la familia de la finalidad, cuidados y mantenimiento del dispositivo acceso venoso central (DAVC).
- Proporcionar información al paciente y la familia sobre el dispositivo (p. ej., indicaciones, funciones, tipo de dispositivo que se va a usar, cuidados del mismo y complicaciones potenciales) para reducir la incertidumbre, miedo y ansiedad del paciente.
- Explicar todo el procedimiento al paciente durante la inserción, el cuidado, el acceso para administrar medicación o fluidoterapia, o la retirada del dispositivo.
- Utilizar una técnica aséptica estricta siempre que se manipule el catéter, se acceda a él o se use para administrar medicación, con el fin de reducir las infecciones sanguíneas relacionadas con el manejo del catéter.
- Respetar las precauciones universales.

- Aspirar la sangre del dispositivo para comprobar su permeabilidad antes de administrar el tratamiento prescrito, según corresponda a cada tipo de dispositivo.
- Realizar acciones adicionales para asegurar la permeabilidad si existen dificultades al aspirar o si no hay retorno de sangre, según el protocolo del fabricante y del centro para los dispositivos ocluidos.
- Lavar los puertos implantados con suero salino heparinizado una vez al mes, con la concentración de heparina indicada por las normas del centro.
- Utilizar dispositivos de fijación autoadhesiva cuando sea adecuado, o según las normas del centro.

Otras de las intervenciones que están relacionadas con el uso de los reservorios venoso subcutáneo son: **NIC [2314] Administración de medicación: intravenosa (i.v.); NIC [4238] Flebotomía: muestra de sangre venosa; NIC [4200] Terapia intravenosa (i.v.); NIC [1200] Administración de nutrición parenteral total (npt) y NIC [4030] Administración de hemoderivados.** En estas intervenciones se recogen otros procedimientos más específicos como la administración del tratamiento prescrito, la recogida de muestras sanguíneas para el seguimiento del paciente y los lavados y heparinización del sistema.

La actuación de Enfermería es primordial para el seguimiento y cuidados de los pacientes portadores de reservorio venoso subcutáneo, pudiendo desarrollarse en centros como los Hospitales de Día de Oncología (HDO) y de Atención Primaria.

Entre estas actividades realizadas por parte del equipo de enfermería se destaca la educación de los pacientes y familiares para el reconocimiento de los síntomas de alarma para evitar posibles infecciones que es una de las complicaciones más frecuentes ^(5,24). De este modo, también es importante que el personal de enfermería conozca bien la técnica de punción y los materiales necesarios para este procedimiento y la técnica del sellado con solución heparinizada del sistema tras su utilización para prevenir obstrucciones ⁽⁵⁾.

Por otra parte, los pacientes son capaces de mantener su autonomía e independencia gracias a la comodidad que aporta este tipo de seguimiento en los centros como los HDO y en la Atención Primaria, siendo esta vía mucho más rápida y demostrando una mejora en

la calidad de vida de los pacientes oncológicos que son portadores de los sistemas de acceso venoso central ⁽⁵⁾.

Es por esto que se debe capacitar al personal de enfermería en relación a los cuidados de estos dispositivos con una formación continuada para conseguir especialistas de la materia, donde el equipo de enfermería, además de la destreza en las técnicas más específicas como la punción del reservorio, pueda adquirir otros aspectos relacionados con el conocimiento estético y evolución personal frente a la enfermedad para ofrecer un cuidado único a cada paciente ⁽⁵⁾.

3. METODOLOGÍA

En primer lugar, para la realización de este estudio se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos como el buscador de recursos electrónicos de la Universidad de La Laguna (punto Q), Scielo, Google Scholar, Pub Med, Elsevier. Los parámetros de búsqueda han sido esencialmente reservorio venoso subcutáneo, paciente oncológico, calidad de vida y acceso venoso, centrando dicha búsqueda entre los años 2004 hasta 2020.

3.1. DISEÑO

Se trata de un proyecto de investigación de tipo descriptivo, observacional y transversal, donde se pretende valorar la calidad de vida y el grado de satisfacción de pacientes portadores de reservorio subcutáneo, realizándose una medición y análisis de las diferentes variables.

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

La población de este proyecto integra la totalidad de los pacientes portadores de reservorio subcutáneo pertenecientes al Hospital de Día de Oncología y Hematología del Hospital Universitario de Canarias desde el año 2018 al 2020. En función del tamaño de la población, la muestra estadística se calcularía con un nivel de confianza del 95% y margen de error de 5%, según la fórmula:

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

Z = nivel de confianza; P= probabilidad de éxito o proporción esperada; Q= probabilidad de fracaso; D= precisión (error máximo admisible en términos de proporción).

Donde: • N = Total de la población • $Z_{\alpha} = 1.96$ al cuadrado (si la seguridad es del 95%) • p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05) • q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95) • d = precisión (un 5%).

Se han establecido los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes portadores de reservorio subcutáneo pertenecientes al Servicio de los Hospitales de Día de Oncología y Hematología del Hospital Universitario de Canarias.
 - Los pacientes que de manera voluntaria cumplimenten la encuesta.
 - Mayores de 18 años.
 - Con capacidad para comprender y responder a la totalidad de preguntas de la encuesta.

- Criterios de exclusión:

No podrán participar en el estudio aquellos pacientes que:

- Sean portadores del sistema de reservorio subcutáneo reciente, menor a 6 meses desde su implantación.
- No pertenecientes a los servicios del Hospital de Día Oncología y Hematología del Hospital Universitario de Canarias.
- Menores de 18 años.
- Personas que no entiendan el idioma castellano
- Capacidad cognitiva reducida.

3.3. VARIABLES E INSTRUMENTOS

El instrumento es el cuestionario EORTC QLQ-C30, cuestionario que evalúa la calidad de vida de manera global, completando el estudio con un cuestionario de elaboración propia que recoge aspectos propiamente relacionados con la satisfacción y calidad de vida de pacientes portadores de reservorio subcutáneo.

El cuestionario EORTC QLQ-C30 (Anexo I) corresponde a la segunda generación de este tipo de escala y consta de 30 preguntas desglosadas en tres ámbitos de actuación: capacidad funcional (con 7 preguntas por ejemplo sobre aspecto físico, o factores emocionales y sociales), síntomas (con 21 preguntas si ha tenido, por ejemplo, astenia o dolor), y valoración global (incluye 2 preguntas referentes a su valoración sobre condición física o calidad de vida general). Se trata de un cuestionario sencillo y realiza la medida de forma cuantitativa.

El cuestionario de elaboración propia pretende ser una subescala para valorar la calidad de vida en casos de pacientes portadores de reservorio subcutáneo (Anexo II). Consta de 14 preguntas.

Las variables corresponden a variables socio-demográficas, como edad, sexo, y nivel de estudios, abarcando también preguntas en relación con el tiempo de implantación del reservorio y la naturaleza de la patología oncológica. La valoración del grado de conformidad y calidad de vida ante las actividades cotidianas y actuaciones en el seguimiento de los reservorios se lleva a cabo siguiendo la herramienta de medición cualitativa de Likert.

Para el análisis se prevé la colaboración de un profesional estadístico, con utilización de programas específicos como el SPSS o el Microsoft Excel.

3.4. PROCEDIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Como es preceptivo, se solicitará autorización al Comité Ético del Hospital Universitario de Canarias (*Anexo III*) para poder realizar este proyecto en los Hospitales de Día de Oncología y Hematología del HUC. La solicitud se acompañará de un protocolo de la investigación donde se expone el planteamiento, los objetivos, la metodología y el compromiso de los investigadores del estudio.

Tras la revisión de las historias clínicas y selección de los pacientes, la participación en el estudio es de carácter voluntario debiendo cumplimentarse el consentimiento informado elaborado al efecto (*Anexo IV*).

En un periodo de tres meses se prevé la entrega y cumplimentación de los cuestionarios y consentimientos informados, contando para ello con la colaboración del equipo de enfermería de la unidad. Concretamente el profesional enfermero encargado del lavado y mantenimiento de reservorios colaborará en la distribución de los cuestionarios y solventará cualquier duda o explicación que requiera el paciente para, en su caso, la correcta interpretación de las cuestiones formuladas.

3.5. CRONOGRAMA

El proyecto será llevado a cabo a lo largo de doce meses aproximadamente. El siguiente esquema muestra la planificación de la investigación distribuida en los distintos meses.

PLANIFICACIÓN DEL ESTUDIO				
SEP	Búsqueda bibliográfica		MAR	Revisión de historias clínicas
OCT			ABR	
NOV	Elaboración del proyecto		MAY	Cumplimentación de la encuesta
DIC			JUN	
ENE			JUL	
FEB	Solicitud de autorización a Gerencia		AGO	Análisis de resultados + Elaboración de informe de resultados

3.6. PRESUPUESTO

El presupuesto estimado es de aproximadamente 800 euros. El estudio estadístico se prevé en 500-600 euros. Por otro lado, para las fotocopias de los cuestionarios, y para material de oficina, se invertirán alrededor de 20€ y se dejará unos 180€ para gastos imprevistos que puedan surgir.

3.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para poder llevar a cabo este trabajo de investigación se tendrá en cuenta diferentes consideraciones éticas y legales.

Durante el proceso de la realización del estudio se seguirán los principios de la Declaración de Helsinki por la 18ª Asamblea Mundial, Helsinki, Finlandia en 1964 y enmendada en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sudáfrica (1996), Edimburgo (2000), Washington (2002) y Brasil (2013); además de las leyes y reglamentos vigentes en Europa y España.

La información consultada o extraída de las historias clínicas y de los datos de carácter personal de los pacientes del servicio de Hospital de Día de Oncología y Hematología se rigen por la Ley Orgánica de Protección de datos de Carácter Personal 15/1999. Siendo el investigador y sus colaboradores los que tendrán el acceso a esta información, garantizando la confidencialidad de dichos datos.

4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ricardo Schwart J. Acceso Venoso Prolongado en el paciente oncológico. Rev Med Condes [Internet] 2006 [Consultado el 18 marzo 2020]; 17(2): [49-56]. Disponible en:
http://www.clcmovil.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2006/2%20abril/AccesoProlongadoPacienteOncologico-1.pdf
2. Felipe Imigo G, Alvaro Elgueta C, Erick Castillo F, Eduardo Celedón L, Carlos Fonfach Z, Jorge Lavanderos F et al. Accesos venosos centrales. Cuad Cir. [Internet] 2011 [Consultado el 18 de marzo 2020]; 25: [52-58]. Disponible en:
https://www.academia.edu/32343441/Accesos_venosos_centrales
3. Andrew B. Acceso vascular. Rev Med Condes [Internet] 2017 [Consultado el 21 de marzo 2020]; 28(5): [713-726]. Disponible en:
<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0716864017301141?token=79FB1E92C6DE796F422FBDD607C74E438CD6557A16E36AC58F7CF3AA702D9FB2120E6709CB4D8F07A90B4BC8F821792>
4. Villavicencio Muñoz H D, Ochoa Linares M. Guía para la prevención de infecciones relacionadas catéter vascular. [Internet] Cusco; 2006 [Consultado el 24 de marzo 2020] Disponible en:
<http://www.diresacusco.gob.pe/inteligencia/epidemiologia/guias/GUIA%20CATETER%20VASCULAR.pdf>
5. Urien Pérez M Z, Rodríguez García B, Velayos Velayos A, Galán Martín N, García García M. Cuidados de enfermería dirigidos a pacientes portadores de reservorios. Rev enferm CyL. [Internet] 2017 [Consultado el 28 de marzo de 2020]; 1 Disponible en:
<http://www.revistaenfermeriacyl.com/index.php/revistaenfermeriacyl/article/view/188/162>
6. Freiré E, De la Iglesia A, Rodríguez C, López MA, González M, Peleteiro R et al. Reservorios venosos centrales totalmente implantables, tipo Port-A-Cath, en pacientes oncológicos: Revisión de Complicaciones. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2008 Oct [Consultado el 3 abril 2020]; 15(7): [451-462] Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462008000700004

7. Lucendo Villarín AJ, Polo Araujo L. Administración de quimioterapia intravenosa en el paciente oncológico. *Enferm Clin* [Internet] 2003 [Consultado el]; 13(1): [66-72] Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/257500473_Administracion_de_quimioterapia_intravenosa_en_el_paciente_oncologico
8. Sociedad Española de Oncología Médica SEOM. Las cifras del cáncer en España 2020. [Internet]; 2020 [Consultado el] Disponible en: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Cifras_del_cancer_2020.pdf
9. Torres Pérez JL, Gerson R, Villalobos A, Serrano A, González JM, Garmilla J et al. Reservorio venoso subcutáneo. Reporte de 105 casos. *An Med (Mex)* [Internet] 2006 [Consultado el 5 de abril 2020]; 51(1): [11-17] Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/fdae/141618663ee7a55f8af03e32ac08ada0896b.pdf>
10. Collado Otero JC, Paredes López D, Quesada Suarez L, Vázquez González JM, Guerra Mesa JL. Sistema de acceso subcutáneo vascular central permanente con reservorio en pacientes oncológicos: complicaciones quirúrgicas. *Rev Cubana Cir* [Internet] 2007 Jul-Sep [Consultado el 5 de abril 2020]; 46(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-74932007000300008&script=sci_arttext&lng=pt
11. Cózar Ibáñez A, Del Olmo Escribano M, Moreno Montesinos JM, Jiménez Armenteros F, Quesada Peinado MC. Experiencia clínica con reservorios venosos subcutáneos en pacientes oncológicos. *Rev Oncol* [Internet] 2004 [Consultado el 5 de abril 2020]; 6(1): [30-6]. Disponible en: https://puntoq.ull.es/permalink/f/1rcchus/TN_scopus2-s2.0-84873336327
12. González Fisher RF, Montiel Mendoza ZI, Marín Magallanes C. Catéteres con reservorio para uso prolongado. *Lux Médica* [Internet] 2012 [Consultado el 5 de abril 2020]; 20 Disponible en: <https://revistas.uaa.mx/index.php/luxmedica/article/view/1548/1445>
13. Calvo R, Ruiz Giménez JF, Rubio V, Belmonte M, Ruz A, Lluch M. Reservorios subcutáneos venosos centrales permanentes. Complicaciones. *Rev Soc Esp Dolor*. [Internet] 2004 [Consultado el 8 de abril 2020]; 11: [150-155]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462004000300005

14. Gutiérrez Samaniego M, Pérez Zapata AI, Rodríguez Cuéllar E, Alcalde Escribano J, Sánchez Bustos F, De la Cruz Vigo F. Reservorios venosos subcutáneos tipo port-a-cath. Ventajas del acceso quirúrgico mediante venotomía cefálica. *Cir May Amb* [Internet] 2015 [Consultado el 8 de abril 2020]; 20(2): [58-62]. Disponible en: http://www.asecma.org/Documentos/Articulos/03_20_2_OR_Gutierrez.pdf
15. Vázquez Luna F, Jordán González JA. Colocación de reservorio subcutáneo venoso central permanente. *Invest Medicoquir* [Internet] 2018 [Consultado el 13 de abril 2020]; 10(1): [167-179]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=85513>
16. Toril Rubio M, Rodríguez Borrego MA. Revisión sistemática de las complicaciones de los dispositivos de administración de tratamiento al paciente oncológico. *Enferm glob* [Internet] 2017 [Consultado el 13 de abril 2020]; 16(46): [544-561]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1695-61412017000200544&script=sci_arttext&lng=en
17. Castañeda de la Lanza C, O'Shea GJ, Narvárez Tamayo MA, Lozano Herrera J, Castañeda Peña G, Castañeda de la Lanza JJ. Calidad de vida y control de síntomas en el paciente oncológico. *Caceta Mexicana de Onc* [Internet] 2015 [Consultado el 30 abril 2020]; 14(3): [150-156] Disponible en: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1665920115000449?token=C85AA752BA940A761B1580D310DE9CA278A118960746CA6ED4ACF6A6F0592BC9370D96031CAF7EF16EDC617910ACFF>
18. Calero PA, Vallejo LF, Lemus SG. Cuestionarios para medir la calidad de vida en cáncer de mama. *Rev Inv Salud Univ de Boyacá* [Internet] 2015 [Consultado el 1 de mayo 2020]; 2(2): [195-218] Disponible en: <http://200.21.15.145/index.php/rs/article/view/137/133>
19. Ferriols Lisart R, Ferriols Lisart F, Alós Almiñana M, Magraner Gil J. Calidad de vida en oncología clínica. *Farm Hosp* [Internet] 1995 [Consultado el 3 de mayo 2020]; 19(6): [315-322] Disponible en: https://www.sefh.es/revistas/vol19/n6/315_322.PDF
20. Fonseca M, Shlack C, Mera E, Muñoz O, Peña J. Evaluación de la calidad de vida en pacientes con cáncer terminal. *Rev Chil Cir* [Internet] 2013 Ago [Consultado el 4 de mayo 2020]; 65(4): [321-328] Disponible en:

https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0718-40262013000400006&script=sci_arttext&tlng=e

21. Manterota A, Martínez Aguillo M, Láinez Milagro B, Arrarás Urdániz JI. La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de vida de la EORTC. Psicooncología [Internet] 2004 [Consultado el 6 de mayo 2020]; 1(1): [87-98] Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1705529>
22. Pinto Marín A, Gómez Raposo C, González Barón M. Evaluación de la calidad de vida en el tratamiento de los pacientes oncológicos con patología neurológica tumoral severa [Internet][Consultado el 6 de mayo 2020] Disponible en: <http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/sociosyprofs/documentacion/manuales/antiepilepticos/capitulo11.pdf>
23. Recalde MT, Samudio M. Calidad de vida en pacientes con cáncer de mama en tratamiento oncológico ambulatorio en el Instituto de Previsión Social en el año 2010. Mem Inst Investg Cienc Salud [Internet] 2012 [Consultado el 10 de mayo 2020]; 10(2): [13-29] Disponible en: <https://revistascientificas.una.py/index.php/RIIC/article/view/121/62>
24. Cotilla Franco JM, Prieto Tinoco J, Frigolet Maceras P. Protocolo de uso y mantenimiento del reservorio venoso subcutáneo. Enferm glob [Internet] 2008 [Consultado el 23 de abril 2020]; 13 Disponible en: <https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/24294/1/Protocolo%20de%20uso%20y%20mantenimiento%20del%20reservorio%20venoso%20subcutaneo..pdf>
25. Ropero Perona I. Manejo del reservorio subcutáneo. Triage enferm CR [Internet] 2020 mar [Consultado el 23 de abril 2020] Disponible en: <https://www.enfermeriadeciudadreal.com/articulo.asp?idarticulo=83&pagina=1>
26. Herramienta online para la consulta y diseño de Planes de Cuidados de Enfermería. [Internet] NNNConsult. Elsevier; 2015 [Consultado el 24 de abril 2020] Disponible en: <https://www.nnnconsult.com/>

5. ANEXOS

Anexo I: Cuestionario EORTC QLQ-30.

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

Durante la semana pasada		Nada	Un poco	Bastante	Mucho
8	¿Ha tenido asfixia?	1	2	3	4
9	¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10	¿Ha necesitado parar para descansar?	1	2	3	4
11	¿Ha tenido problemas para dormir?	1	2	3	4
12	¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13	¿Le ha faltado apetito?	1	2	3	4
14	¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15	¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16	¿Ha estado estreñido/a?	1	2	3	4
17	¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18	¿Ha estado cansado/a?	1	2	3	4
19	¿Le molestó el dolor para hacer sus actividades diarias?	1	2	3	4

Durante la semana pasada		Nada	Un poco	Bastante	Mucho
20	¿Ha tenido problemas para concentrarse en leer el periódico o ver la TV?	1	2	3	4
21	¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22	¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23	¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24	¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4
25	¿Ha tenido dificultad para recordar cosas?	1	2	3	4
26	¿Ha influido su estado físico o el tratamiento en su vida familiar?	1	2	3	4
27	¿Ha influido su estado físico o el tratamiento en su vida social?	1	2	3	4
28	¿Ha tenido problemas económicos por su estado físico o el tratamiento?	1	2	3	4

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

Anexo II: Encuesta para el estudio: Calidad de vida en pacientes portadores de reservorio subcutáneo.

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PORTADORES DE RESERVORIO SUBCUTÁNEO.

Este cuestionario consta de 14 preguntas relacionadas al uso y experiencia de los pacientes oncológicos que han tenido este sistema de acceso venoso.

SEXO: M F No definido

EDAD: 18-34 35-54 Más de 55

NIVEL DE ESTUDIOS:

Sin estudios

Estudios primarios

Estudios superiores

TIEMPO DE IMPLANTACIÓN DEL RESERVORIO:

PATOLOGÍA ONCOLÓGICA:

	TOTAL DESACUERDO	BASTANTE DESACUERDO	NI ACUERDO NI DESACUERDO	BASTANTE ACUERDO	TOTAL ACUERDO
¿El reservorio le dificulta en las actividades de la vida diaria?					
¿Se ha sentido incapacitado a la hora de realizar algún tipo de actividad física/deporte?					
¿Se ha sentido incómodo a la hora de mostrar la zona donde se encuentra implantado el reservorio?					
¿Puede disfrutar de su tiempo de ocio siendo portador de este sistema?					
¿Está satisfecho con el resultado estético de la zona donde se localiza el dispositivo?					
En la hora del descanso, ¿el reservorio le ha ocasionado alguna molestia en la zona?					
¿La inserción de la aguja en el dispositivo es muy dolorosa?					

<p>Para el mantenimiento del dispositivo es necesario realizar un lavado y heparinización del catéter cada 4 semanas, ¿cree que es un inconveniente tener programadas estas citas para su vida diaria?</p>					
<p>¿Este sistema cree que le ha beneficiado en el tratamiento de su enfermedad?</p>					
<p>En general, ¿está satisfecho con el reservorio venoso subcutáneo y lo que eso implica?</p>					

Anexo III: Solicitud de autorización al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias.

Como es preceptivo, para la realización de este estudio se requiere la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias, por lo que se presentará un *Proyecto de Investigación* que englobe apartados como:

1. PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACIÓN
2. OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO
3. METODOLOGÍA DEL ESTUDIO
4. PLAN DE TRABAJO
5. ASPECTOS ÉTICOS

En la metodología del estudio se especificaría que la duración prevista del mismo referente a la recopilación de historias clínicas es de máximo un mes, recabándose dicha información de la forma que se establezca por parte del propio Centro u organismo pertinente. Con posterioridad se hace preciso la cumplimentación de una encuesta por parte de los pacientes seleccionados, con el consiguiente consentimiento informado para la participación voluntaria en la misma. No obstante, no es necesaria la solicitud de ningún tipo de prueba.

Igualmente se aportaría el *Compromiso del Investigador principal y Colaboradores*, donde los integrantes del estudio firman el compromiso y se hace constar:

1. Que el citado estudio respeta las normas éticas aplicables.
2. Que se acepta participar como investigador principal/colaborador en este estudio.
3. Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
4. Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica.
5. Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios.

Anexo IV: Carta de solicitud de permiso (o consentimiento) a los pacientes.

Estimado señor o señora:

Mi nombre es Milena Díaz Martín, enfermera graduada de la Universidad de La Laguna. Quisiera llevar a cabo un proyecto de investigación titulado “Acceso venoso central con reservorio subcutáneo: Calidad de vida en pacientes portadores”.

La recogida de las encuestas, que será llevado a cabo durante tres meses, tiene como objeto principal conocer y valorar el grado de satisfacción de los pacientes portadores del sistema reservorio venoso subcutáneo y el nivel de calidad de vida de estos, con el fin de mejorar la misma.

En caso de que quiera ser parte de este estudio, realizará la cumplimentación de la encuesta en su totalidad durante la cita prevista para el lavado y mantenimiento del dispositivo implantado. La duración de las preguntas de dicha encuesta no le tomará más de diez minutos y se cumplirá en las citas previstas para el lavado del sistema en el horario de tarde comprendido entre las 15 hasta las 21 h.

Además, toda la información recabada y los materiales escritos serán confidenciales y su identidad se mantendrá anónima y podrá consultar los resultados si así lo desea.

Si está interesado/a en colaborar con esta investigación, por favor firme la porción correspondiente que está al final de esta carta y regrésela al investigador o colaborador.

Si desea más información, por favor contácteme a través de la siguiente dirección de correo electrónico: milenadiaz31096@gmail.com.

Gracias por su tiempo y colaboración.

Atentamente: Milena Díaz Martín. Enfermera graduada de la Universidad de La Laguna

Santa Cruz de Tenerife, a ____ de _____ de _____.

Una vez informado sobre todos los aspectos en relación a la participación de la investigación descrita previamente, doy mi consentimiento para colaborar en este estudio. Entiendo que puedo dejar de colaborar en este proyecto en cualquier momento del estudio.

Nombre y apellidos:

Firma del paciente/tutor

Número de teléfono:

Correo electrónico: