



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

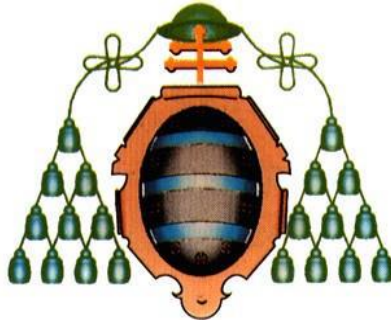
Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

**“EL ROL DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA EN EL MANEJO DE
NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE
QUIMIOTERAPIA EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO”**

Estela Álvarez Gómez

Mayo de 2016

Trabajo Fin De Master



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

**“EL ROL DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA EN EL MANEJO DE
NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE
QUIMIOTERAPIA EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO”**

Trabajo Fin De Master

Autora:

Estela Álvarez Gómez

Tutora:

Carmen Valdés

Cotutor:

Rubén Martín Payo

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción	1
1.1 Aspectos generales	1
2. Situación actual del tema. Náuseas y vómitos como efecto adverso a la quimioterapia	2
2.1 Impacto e incidencia	2
2.2 Factores de riesgo asociados a la émesis	3
2.2.1 Relacionados con el tratamiento quimioterápico	3
2.2.2 Relacionados con el paciente	5
2.3 Tratamiento para el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia	6
2.4 Guías de tratamiento antiemético	7
2.5 Rol de enfermería en el manejo de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia	8
3. Objetivos	10
3.1 Objetivo general	10
3.2 Objetivos específicos	10
4. Metodología	11
4.1 Tipo de estudio	11
4.2 Población a estudio	11
4.3 Diseño del estudio	12
4.4 Instrumento de medida y variables a estudio	13
4.5 Análisis estadístico	18
4.6 Limitaciones y sesgos	19
4.7 Consideraciones éticas	19
5. Plan de trabajo y cronograma del estudio.	20
6. Bibliografía	21
7. Anexos	27
7.1 Anexo 1. Instrumento de medida y recogida de datos	27
7.2 Anexo 2. Consentimiento informado	33

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ASPECTOS GENERALES

El cáncer es una de las enfermedades de mayor relevancia y una de las principales causas de muerte a nivel mundial^{1, 2}. Uno de los pilares fundamentales en cuanto a su tratamiento farmacológico es la quimioterapia, cuya única finalidad es frenar o enlentecer el crecimiento de células cancerosas, pudiendo emplearse con fines curativos o de manera paliativa en el alivio de los síntomas³.

El diagnóstico y tratamiento precoz con quimioterapia en los estadios de la enfermedad indicados, ha permitido que la tasa de supervivencia relativa a cinco años haya aumentado de un 49% a un 69% entre el año 1977 y 2011 respectivamente⁴. Sin embargo, la inducción de náuseas y vómitos tras la administración de la misma, es uno de los efectos adversos más comunes, observándose en más del 90% de los pacientes a tratamiento con quimioterapia altamente emetógena en ausencia de profilaxis antiemética, y entre 30% y 90% en pacientes que recibieron quimioterapia moderadamente emetógena⁵.

A pesar de la introducción de numerosos antieméticos altamente eficaces, empezando por la metoclopramida en la década de los ochenta y siguiendo con los más conocidos y usados habitualmente, como son los receptores antagonistas 5HT₃, la inducción de náuseas y vómitos por quimioterapia continua siendo un problema que afecta considerablemente la calidad de vida del paciente sometido a este tratamiento^{6, 7, 8}.

2. SITUACIÓN ACTUAL DEL TEMA. NÁUSEAS Y VÓMITOS COMO EFECTO ADVERSO A LA QUIMIOTERAPIA

2.1 IMPACTO E INCIDENCIA

Las náuseas y vómitos inducidos por la administración de quimioterapia o CINV (para las siglas en inglés *Chemotherapy induced nausea and vomiting*) afecta de manera general a un 35- 50% de los pacientes sometidos a este tratamiento⁹.

Bloechl – Daum et al.¹⁰ afirman en su estudio que la náusea es referida por el enfermo con mayor frecuencia que el vómito, un 32,2% frente a un 13,2 respectivamente. Esto afecta directamente a la calidad de vida del paciente¹¹ provocando en ocasiones importantes complicaciones médicas como deterioro físico, trastornos nutricionales o trastornos electrolíticos¹².

En un estudio prospectivo multicéntrico llevado a cabo por Ihbe – Heffinger et al.¹³ se encontró que el 64.4% de los pacientes sometidos a quimioterapia habían experimentado un episodio de náusea o vómito, en mayor frecuencia la primera. También se observó que el 60,7% de ellos identificaban una CINV retardada (más de 24 horas tras la administración del tratamiento) frente a un 32,8% que informaba de una CINV aguda (menos de 24 horas tras la administración).

Aunque todos los pacientes sometidos a quimioterapia corren el riesgo de sufrir uno o varios episodios de náuseas o vómitos, no es para todos igual el inicio, la severidad o duración del efecto adverso. Influyen factores relacionados con el tratamiento, como el quimioterápico utilizado; con el tumor, como la localización del mismo, o con el propio paciente^{14, 15}.

2.2 FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LA ÉMESIS

2.2.1 RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO

Emetogenicidad de la quimioterapia

La clasificación de la emetogenicidad de los fármacos antineoplásicos se ha convertido en el instrumento para la valoración de la efectividad del fármaco antiemético.

Las guías de fármacos antieméticos de la MASCC⁵ (*Multinational Association of Supportive Care in Cancer*), la ASCO¹⁶ (*American Society of Clinical Oncology*) y la NCCN¹⁷ (*National Comprehensive Cancer Network*) recomiendan la clasificación adaptada en los cuatro niveles de riesgo que se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Clasificación del riesgo emético de la quimioterapia (QT) sin administración de profilaxis antiemética.

Alto riesgo emético	≥ 90% de los pacientes experimentan émesis aguda en ausencia de profilaxis antiemética.
Moderado riesgo emético	30-90% de los pacientes experimentan émesis aguda en ausencia de profilaxis antiemética.
Bajo riesgo emético	10-30% de los pacientes experimentan émesis aguda en ausencia de profilaxis antiemética.
Mínimo riesgo emético	<10% de los pacientes experimentan émesis aguda en ausencia de profilaxis antiemética.

La incidencia y severidad de la náusea y el vómito depende principalmente del tipo de agente antitumoral utilizado para el tratamiento, así como de la dosis y vía de administración¹⁸.

Desde la conferencia de consenso de la *Multinacional Association of Supportive Care in Cancer* (MASCC) celebrada en Perugia en el 2013, la mayoría de los autores aceptan la clasificación de los fármacos quimioterápicos en función del riesgo emetógeno de los mismos⁵. En las siguientes tablas se muestran los principales fármacos asociados a un riesgo emetógeno alto (tabla 2), riesgo emetógeno moderado (tabla 3), riesgo emetógeno bajo (tabla 4) y riesgo emetógeno mínimo (tabla 5).

Tabla 2. Principales fármacos con riesgo emetógeno alto.

Riesgo emetógeno alto (frecuencia de émesis >90%)	Carmustina; Cisplatino; Dacarbazina Ciclofosfamida; Mecloretamina; Estreptozotocina
---	--

Tabla 3. Principales fármacos con riesgo emetógeno moderado

Riesgo emetógeno moderado (frecuencia de émesis 30-90%)	Oxaliplatino; Carboplatino; Citarabina; Ifosfamida; Doxorubicina; Epirubicina; Azacitidina; Alemtuzumab; Daunorubicina; Idarubicina; Irinotecan; Bendamustina; Clorafabina
--	---

Tabla 4. Principales fármacos con riesgo emetógeno bajo

Riesgo emetógeno bajo (frecuencia de émesis 10-30%)	Paclitaxel; Docetaxel; Mitoxantrona; Topotecan; Etoposido; Pemetrexed; Methotrexate; Temsilolimus; Ixabepilona; Mitomicina; Gemcitabina; Cytarabina; 5. Fluoruracilo; Bortezomib; Cetuximab; Trastuzumab; Catumaxomab; Panitumumab
--	---

Tabla 5. Principales fármacos con riesgo emetógeno mínimo

Riesgo emetógeno mínimo (frecuencia de émesis <10%)	Vinorelbina; Bevacizumab; Busulfan; Bleomicina; Vinblastina; Vincristina.; Fludarabina; Cladribina.
---	---

2.2.2 RELACIONADOS CON EL PACIENTE

Los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de émesis asociados al paciente generalmente son subestimados por el profesional de enfermería a la hora de valorar el riesgo de náusea y vómito inducidos por quimioterapia⁸. Sin embargo, Feyer y Jordan¹⁹ señalan que no deben subestimarse estas cualidades y consideran como indicadores del riesgo de náusea el sexo, la edad, la historia previa de émesis por quimioterapia, el consumo de alcohol y la ansiedad entre otros.

El sexo femenino es más proclive a desarrollar un episodio de vómito tras la administración de quimioterapia que el sexo masculino⁸. Numerosos estudios^{8, 9, 19, 20} demuestran que las mujeres deben tener mayor control preventivo de este efecto secundario.

Los pacientes con mal control de náuseas y vómitos durante los primeros ciclos de tratamiento son más propensos a sufrir, de nuevo, episodios en ciclos posteriores²¹. Además los consumidores de alcohol de manera crónica o las mujeres con historia de cinetosis o vómitos durante el embarazo también son más candidatos a sufrir este efecto secundario del tratamiento²².

2.3 TRATAMIENTO PARA EL CONTROL DE NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA

El tratamiento para la prevención y control de las náuseas y vómitos dependerá del nivel de emetogenicidad del quimioterápico utilizado y del momento en el que se presente el efecto secundario. Podemos hablar de náusea aguda (dentro de las primeras 24h tras la administración del fármaco), retardada (siguientes 24h tras la administración del fármaco), anticipatoria (aquella náusea que se presenta días antes de administrar el posterior ciclo de tratamiento, suelen estar relacionada con los olores, objetos o sonidos de la sala de tratamiento) o crónica (aparecen en pacientes en un estadio avanzado de cáncer y pueden estar relacionadas con etiologías diversas)^{23, 24}.

A continuación se muestra la tabla 6 y 7 con los principales antieméticos utilizados en una émesis aguda y retardada respectivamente, según el riesgo emético del agente quimioterápico utilizado en el tratamiento, siguiendo las recomendaciones más recientes de la *Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC)* y la *European Society for Medical Oncology (ESMO)*^{5, 25}.

Tabla 6. Tratamiento antiemético en una CINV aguda

Riesgo emético	Tratamiento antiemético
Alto	Antagonista receptores de serotonina (5HT ₃) + dexametasona + aprepitan o fosaprepitan
Moderado	Palonosetron + dexametasona
Bajo	Dexametasona o antagonista receptores de serotonina o antagonista de receptores de dopamina
Mínimo	Ninguna profilaxis de rutina

Tabla 7. Tratamiento antiemético en una CINV retardada.

Riesgo emético	Tratamiento antiemético
Alto	Dexametasona + aprepitan
Moderado	Dexametasona
Bajo	Ninguna profilaxis de rutina
Mínimo	Ninguna profilaxis de rutina

La aplicación del antiemético se hará siempre de manera previa a la administración de quimioterapia²⁶. En un riesgo emético mínimo, tanto en náusea aguda como retardada, no se recomienda la administración de ningún tipo de fármaco.

2.4 GUIAS DE TRATAMIENTO ANTIEMÉTICO

Las pautas de tratamiento proporcionan al personal sanitario, tanto médico como enfermero, una serie de recomendaciones resultantes del consenso sobre varias opiniones de expertos internacionales, basadas en los datos de ensayos clínicos más recientes. A pesar de algunas diferencias entre la MASCC, ASCO y guías de la NCCN todas aportan recomendaciones actualizadas para guiar el uso óptimo de los antieméticos²⁷.

A pesar de que se recomienda el uso de estas guías para establecer uniformidad y coherencia en el tratamiento antiemético, únicamente deben ser la base, ya que el tratamiento debe ser abordado de manera individual en cada paciente^{25, 28}.

2.5 ROL DE ENFERMERÍA EN EL MANEJO DE NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA

Varios estudios han reflejado la manera en la que tanto profesional médico como de enfermería suelen subestimar la gravedad de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia^{29, 30}. En un estudio llevado a cabo por Vidall et al.³¹ se demostró la existencia de una distinta percepción entre los profesionales de la salud (médicos y enfermeros) y el paciente oncológico que recibe tratamiento antiemético. La gravedad y el impacto de la náusea y el vómito que sufre el paciente es infraestimado por el personal sanitario y achacan como principal causa de esta situación de mala gestión de las náuseas y los vómitos, a la falta de conocimiento para distinguir la CINV aguda y retardada.

La valoración inicial al paciente es una de las principales responsabilidades de enfermería. Una buena evaluación implica el conocimiento de dos puntos importantes como son los factores de riesgo relacionados con el propio paciente, y los derivados del tratamiento quimioterápico que va a recibir el mismo, descritos en el apartado 2.2 del presente documento.

La comunicación con el paciente es otro punto fuerte dentro del rol de enfermería a la hora de desarrollar educación para la salud en el contexto oncológico, tanto al paciente como a su familia³². Esto se verá afectado por el nivel de información que tenga el paciente sobre su enfermedad y por el nivel de conocimientos sobre la salud en general. Cuanto peor sea, menor adherencia al tratamiento antiemético³³.

La falta de confianza en el fármaco por parte del paciente puede afectar a la adherencia del tratamiento, el paciente puede no tomar el fármaco hasta que aparezcan los síntomas, en este momento la eficacia se pierde. Esto pone de relieve la importancia en el papel de enfermería sobre las recomendaciones que deben darse al paciente, administrando el fármaco de manera profiláctica y no cuando ya se han instaurado los síntomas eméticos^{31, 34}.

Krishnasamy et al.³⁵ afirman que el 40% de los enfermeros encuestados en su estudio consideran bastante pobre su formación y conocimiento acerca del manejo de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. Se recomienda que el personal de enfermería de oncología conozca toda la fisiopatología de la CINV y los múltiples agentes antieméticos para conseguir que el paciente obtenga toda información necesaria y la eficacia del fármaco sea completa.

Una buena intervención en el manejo de náuseas y vómitos por parte del profesional de enfermería en el paciente sometido a quimioterapia, además de mejorar las consecuencias clínicas y la calidad de vida³⁶ incurriría en un menor gasto económico del sistema sanitario. Un estudio llevado a cabo por Iheb et al¹³ refleja que cerca del 40% de los pacientes oncológicos de su estudio realizaron uso del recurso hospitalario como motivo del mal control de la CINV. Aquí entra en juego el papel del enfermero oncológico, una buena evaluación del paciente pre y post quimioterapia permitirá un mejor control del efecto adverso y por consiguiente un resultado favorable al tratamiento profiláctico.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

- Describir el rol del profesional de enfermería del servicio de oncología, en la prevención y manejo de náusea y vómitos inducidos tras la administración de quimioterapia, en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

3.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

- Describir el manejo de la situación de émesis en el paciente oncológico por parte del profesional de enfermería según el tiempo de trabajo en un servicio de oncología.
- Enumerar los principales intereses educativos considerados por el profesional de enfermería para un mejor control de la náusea y vómito inducido por el tratamiento quimioterápico.

4. METODOLOGÍA

4.1 TIPO DE ESTUDIO

Tras la aprobación del estudio por el Comité de ética y la revisión del cumplimiento de principios éticos, así como el permiso por parte de la dirección general del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), se realizará un estudio ajustado a un diseño de tipo observacional descriptivo de corte transversal.

4.2 POBLACIÓN A ESTUDIO.

El muestreo que se va a realizar será de tipo no probabilístico por conveniencia.

La población de referencia estará constituida por todos los enfermeros y enfermeras que trabajen en un servicio donde se administre quimioterapia como tratamiento al paciente con cáncer, en el Hospital Universitario Central de Asturias.

La población accesible la constituyen todos los enfermeros y enfermeras que figuren en cada una de las plantillas fijas de las siguientes unidades: Unidad de Hospitalización de Oncología Médica para el paciente adulto, Unidad de Hospitalización de Hematología, Hospital de Día Oncológico del paciente adulto y Unidad de Hospitalización de trasplante medular del paciente adulto del Hospital Universitario Central de Asturias (N=69) y cumplan con los criterios de inclusión fijados para participar en el estudio.

Criterios de inclusión

Todos aquellos enfermeros/as que desarrollen su actividad laboral en cualquiera de las unidades mencionadas en el párrafo anterior, independientemente de su tiempo de trabajo en el servicio y contrato laboral, durante el mes de mayo de 2016. Asimismo, deberán participar libremente y firmar el consentimiento informado que se les entregará junto con el cuestionario.

Criterios de exclusión

Se considerará criterio de exclusión al profesional de enfermería que no trabaje en ninguna de las cuatro unidades elegidas o aquel que decida libremente no participar en el estudio o no firme su consentimiento informado.

4.3 DISEÑO DEL ESTUDIO

Una vez definida la población a estudio, se realizará una visita al supervisor/supervisora de cada una de las cuatro unidades. Aquí se les explicará el objetivo del trabajo de investigación, se les responderá a todas las dudas y se completará toda la información necesaria. A su vez se les entregarán los cuestionarios con sus respectivos consentimientos informados (ambos documentos grapados) para que sean cumplimentados por el personal de enfermería que decida libremente participar.

Se dispondrá de dos cajas a disposición de los participantes, que se colocarán en el control de enfermería, en una de ellas se dejarán visibles los cuestionarios disponibles para cubrir y en la otra se depositarán los cuestionarios ya cubiertos para su recolección. Ambas cajas estarán rotuladas para diferenciarlas correctamente.

A final de semana se recogerán los cuestionarios realizados y se resolverán las dudas pertinentes de cada uno de los participantes.

4.4 INSTRUMENTO DE MEDIDA Y VARIABLES A ESTUDIO

La recogida de datos se llevará a cabo a través de un cuestionario auto administrado, ya utilizado en un estudio multinacional a profesionales de la salud vía online³⁷.

Dado que este proyecto está únicamente dirigido al profesional de enfermería, se ha modificado el cuestionario sobre el que trabajamos, eliminando aquellas cuestiones o enunciados que impliquen conocimiento médico de prescripción farmacéutica o dirigida expresamente al facultativo.

Se trata de un cuestionario destinado a medir el manejo de náuseas y vómitos inducidos tras la administración de quimioterapia por parte del profesional de enfermería, dividido en tres secciones.

La primera sección recoge cinco datos sociodemográficos del participante como son la edad, el sexo, tiempo trabajado como profesional de enfermería, tiempo trabajado específicamente, en un servicio de oncología donde se administre quimioterapia al paciente con cáncer, y por último unidad de práctica asistencial al enfermo oncológico en el momento del estudio.

La segunda sección consta de seis preguntas relacionadas con su conocimiento actual y experiencia durante el último año con la CINV. En este apartado se mide las situaciones de CINV con las que se han encontrado mayormente y cuáles de ellas han sido las más dificultosas. A su vez se mide como componente subjetivo la capacidad para el manejo de la CINV así como la enumeración de las distintas barreras para gestionar óptimamente la misma. A su vez se pregunta acerca de la vía de administración del tratamiento antiemético. No hay restricción de respuesta, puede marcarse todas aquellas opciones que se consideren oportunas. En caso de falta de enunciado correcto por parte del participante se muestra una opción "otros" para que sean incluidas tantas aportaciones como sean necesarias.

En la tercera y última sección se muestran una serie de ítems en relación a posibles opciones de interés educativo para una mejor gestión y control de la CINV. La medición se realizará a través del grado de acuerdo con los diferentes ítems según una escala de tipo Likert³⁸ (muy de acuerdo, de acuerdo, en desacuerdo).

Variables a estudio

Las variables incluidas en el presente proyecto así como su naturaleza y codificación se describen a continuación:

Sección 1. Datos sociodemográficos

-Edad actual: variable cuantitativa discreta. Medida en años de vida del profesional.

-Sexo: variable cualitativa nominal dicotómica. Categorías: 0= Hombre; 1= Mujer.

-Tiempo de trabajo en el servicio de oncología: variable cuantitativa discreta. Mide el tiempo expresado en meses o años (según valoración del encuestado) que lleva el profesional trabajando en el servicio oncológico.

-Tiempo de trabajo como profesional: variable cuantitativa discreta. Mide el tiempo expresado en meses o años (según valoración del encuestado) que lleva el profesional trabajando como enfermero/a en otras áreas de práctica asistencial.

-Unidad de práctica asistencial actual: variables cualitativa nominal politómica. Categorías: 0= Hospital de día oncológico al paciente adulto; 1= Planta de hospitalización de oncología médica; 2= Planta de hospitalización de hematología; 3= Planta de hospitalización de trasplante medular.

Sección 2. Conocimiento actual y experiencia en el último año con la CINV

-Náusea más común del último año: Variable cualitativa nominal politómica. Mide la situación de náusea más común que ha experimentado el paciente durante el último año. Categorías: 0= Náusea anticipatoria (relacionada con todo lo que le recuerda a la sala de tratamiento, se presenta días antes de administrar el siguiente ciclo); 1= Náusea aguda (<24h tras la administración del tratamiento); 2= Náusea retardada (>24h tras la administración del tratamiento).

-CINV más difícil de manejar el último año: Variable cualitativa nominal politómica. Mide la situación de náusea y vómito más difícil de manejar durante el último año. 0= náusea o vómito agudo; 1= náusea o vómito retardado; 2= he manejado todos sin problema.

-Barreras para gestionar la CINV: Variable cualitativa politómica. Mide las distintas opciones que se perciben como barrera para realizar una gestión óptima de la CINV. Categorías: 0= Coste económico; 1= Tratamiento seleccionado inadecuado; 2= Terapias ineficaces; 3= Limitadas opciones antieméticas disponibles; 4= Falta de adherencia a las guías antieméticas; 5= Falta de conocimiento por parte del profesional de enfermería sobre los factores de riesgo relacionados con el paciente y que influyen en la CINV; 6= Falta de conocimiento sobre el riesgo emético del tratamiento administrado; 7= Falta de cumplimiento del tratamiento antiemético pautado por parte del paciente; 8= Falta de comunicación con el paciente; 9= Otras.

-Vía de administración: Variable cualitativa politómica. Mide la vía de administración idónea, por parte del profesional, del tratamiento antiemético. Categorías: 0= Oral; 1= Intravenosa; 2= Transdérmica; 3= Subcutánea; 4= Otras.

-Motivo elección vía de administración: Variable cualitativa politómica. Categorías: 0= Comodidad del médico prescriptor; 1= Comodidad del paciente; 2= Asegura el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente; 3= Más eficaz; 4= Previene la administración durante varios días; 5= Menor efectos secundarios; 6= Menor coste económico; 7= Otro.

-Capacidad óptima para el manejo de CINV: variable cualitativa ordinal. Mide la capacidad subjetiva del enfermero/a para el manejo y control de la CINV. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Retraso tratamiento quimioterápico por CINV: variable cualitativa ordinal. Mide la situación de retraso o paralización del tratamiento quimioterápico por CINV. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

Sección 3. Opciones para una mejora en el control y manejo de la CINV

-Conocimiento guías antieméticas: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Comunicación con paciente: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Diferenciar terapias CINV: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Integrar nuevas terapias y tratamientos: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Actualizar datos clínicos de la CINV: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Prevenir náusea aguda: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Prevenir la CINV en ciclos seguidos: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Conocer barreras que impiden la adherencia al tratamiento antiemético: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Entender consecuencias clínicas de una CINV mal controlada: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Entender consecuencias económicas farmacológicas de una CINV mal controlada: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Personalizar tratamiento: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Selección de la terapia más eficaz: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Estratificar al paciente según el riesgo de CINV: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Conocimiento mecanismo de las terapias: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Compresión de los factores de riesgo del paciente: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Compresión de la fisiopatología de la CINV: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

-Trabajar en equipo: variable cualitativa ordinal. Categorías: 0= Muy de acuerdo; 1= De acuerdo; 2= En desacuerdo.

4.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un estudio descriptivo de todas las variables del estudio utilizando los índices propios de la estadística descriptiva: frecuencias absolutas, medias y desviaciones típicas, a través de una base de datos creada en SPSS v.22.0.

Para la descripción de la muestra, en las variables cualitativas se calcularán frecuencias y porcentajes en el caso de variables cuantitativas medias y desviaciones típicas.

Para comparar las diferencias entre las variables cualitativas se utilizará la prueba de Chi – Cuadrado. Para las variables cuantitativas se empleará la *t de Student*. Se establecerá como nivel de significación un valor de $p < 0,05$.

4.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una de las principales limitaciones del estudio estará relacionada con el carácter voluntario para la participación del estudio, por ello es probable que se cometa un sesgo de autoselección. En este caso los sujetos que decidan participar por motivación o interés en el estudio puede que no sean representativos de la población total.

En cuanto a sesgos de información se podría detectar un sesgo de memoria ya que parte de la información se recoge retrospectivamente y el sujeto puede haber olvidado aspectos relevantes para el factor de estudio.

4.7 CONSIDERACIONES ÉTICAS

En general, se respetarán los preceptos de la Declaración de Helsinki. Específicamente: se solicitará consentimiento informado, se respetará la libre voluntad de abandonar la investigación sin que esto ocasione ningún perjuicio a la persona. Además, se respetará la confidencialidad de datos de los sujetos participantes del estudio.

Antes de comenzar este trabajo de investigación se solicitará permiso, concretamente, al Comité Ético de Investigación Clínica del Principado de Asturias.

5. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

En la siguiente tabla se describe de manera gráfica la temporalidad en la que se desarrollaran cada una de las actividades para llevar a cabo el trabajo de investigación.

Tabla 8. Plan de trabajo

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept
BÚSQUEDA INFORMACIÓN									
PERMISOS. PLAN DE TRABAJO									
REDACCIÓN TFM									
RECOGIDA DATOS									
ANÁLISIS ESTADÍSTICO									
REDACCIÓN DE ARTÍCULOS Y DIFUSIÓN									

6. BIBLIOGRAFIA

1. Centers for Disease Control and Prevention. Statistics for Different Kinds of Cancer. [Internet]. Atlanta: Center for Disease Control and Prevention; 2015 [acceso el 7 de febrero de 2016]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/cancer/dcpc/data/types.htm>
2. International Agency of Cancer Research on Cancer [Internet]. Lyon: Organización mundial de la salud; 2012 [acceso 7 de febrero de 2016]. All Cancers; [1 pantalla]. GLOBOCAN 2012 Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012 [1 pantalla]. Disponible en: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx
3. National Cancer Institute [Internet]. Bethesda: National Cancer Institute; 2015 [acceso 7 de febrero de 2016]. Chemotherapy; [1 pantalla]. Disponible en: <http://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/chemotherapy>
4. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures 2016 [Internet]. Atlanta: American Cancer Society; 2014 [acceso el 10 de febrero de 2016]. Disponible en: <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@research/documents/document/acspc-047079.pdf>
5. Multinational Association of Supportive Care in Cancer. MASCC/ESMO Antiemetic Guideline 2016 [Internet] Copenhagen: Multinational Association of Supportive Care in Cancer; 2016 [acceso el 27 de marzo de 2016]. Disponible en: http://www.mascc.org/assets/Guidelines-Tools/mascc_antiemetic_guidelines_english_2016_v.1.1.pdf
6. Fernández-Ortega P, Caloto MT, Chirveches E, Marquilles R, Francisco JS, Quesada A, Suárez C, Zorrilla I, Gómez J, Zabaleta P, Nocea G, Llombart Cussac

- A. Chemotherapy-induced nausea and vomiting in clinical practice: impact on patients' quality of life. *Support Care Cancer*. 2012; 20(12):3141-8.
7. Cohen L, De Moor CA, Eisenberg P, Ming EE, Hu H. Chemotherapy-induced nausea and vomiting: incidence and impact on patient quality of life at community oncology settings. *Support Care Cancer*. 2007; 15(5):497-503.
 8. Hilarius DL, Kloeg PH, Van der Wall E, Van den Heuvel JJ, Gundy CM, Aaronson NK. Chemotherapy-induced nausea and vomiting in daily clinical practice: a community hospital-based study. *Support Care Cancer*. 2012; 20(1):107-17.
 9. Grunberg S, Clark-Snow RA, Koeller J. Chemotherapy induced nausea and vomiting: contemporary approaches to optimal management. Proceedings from a symposium at the 2008. Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) Annual Meeting. *Support Care Cancer*. 2010;18 Suppl 1: S1–10.
 10. Bloechl – Daum B, Deuson RR, Mavros P, Hansen M, Herrstedt J. Delayed nausea and vomiting continue to reduce patients' quality of life after highly and moderately emetogenic chemotherapy despite antiemetic treatment. *J Clin Oncol*. 2006; 24 (27): 4472-78.
 11. Molassiotis A, Farrell C, Bourne K, Brearley SG, Pilling M. An exploratory study to clarify the cluster of symptoms predictive of chemotherapy-related nausea using random forest modeling. *J Pain Symptom Manage*. 2012; 44(5):692-703.
 12. National Cancer Institute. [Internet]. Bethesda: the Association; 2016 [acceso el 5 de marzo de 2016]. Nausea and vomiting; [1 pantalla]. Disponible en: <http://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/side-effects/nausea/nausea-hp-pdq>.
 13. Ihbe – Heffinger A, Ehlken B, Bernard R, Berger K, Peschel C, Eichler HG, Deuson R, Thödtmann J, Lordick F. The impact of delayed chemotherapy-induced

- nausea and vomiting on patients, health resource utilization and costs in German cancer centers. *Ann Oncol.* 2004; 15(3): 526-36.
14. Farrell C, Brearley SG, Pilling M, Molassiotis A. The impact of chemotherapy-related nausea on patients' nutritional status, psychological distress and quality of life. *Support Care Cancer.* 2013; 21 (1): 59-66.
 15. Dranitsaris G, Bouganim N, Milano C, Vandermeer L, Dent S, Wheatley-Price P, Laporte J, Oxborough KA, Clemons M. Prospective validation of a prediction tool for identifying patients at high risk for chemotherapy-induced nausea and vomiting. *J Support Oncol.* 2013; 11(1):14-21.
 16. Hesketh PJ, Bohlke K, Kris MG. Antiemetics: American Society of Clinical Oncology Focused Guideline Update. *J Oncol Pract.* 2016; 12(1):88-9.
 17. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: v. 1. 2012: Antiemesis [Internet]. Washington: National Comprehensive Cancer Network; 2012 [acceso el 8 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://williams.medicine.wisc.edu/antiemesis.pdf>
 18. Sommariva S, Pongiglione B, Tarricone R. Impact of chemotherapy-induced nausea and vomiting on health-related quality of life and resource utilization: A systematic review. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2016; 99:13-36.
 19. Feyer P, Jordan K. Update and new trends in antiemetic therapy: the continuing need for novel therapies. *Ann Oncol.* 2011; 22(1):30-8.
 20. Hesketh PJ, Grunberg SM, Gralla RJ, Warr DG, Roila F, de Wit R, Chawla SP, Carides AD, Iannus J, Elmer ME, Evans JK, Beck K, Reines S, Horgan KJ. Aprepitant Protocol 052 Study Group. The oral NK1 antagonist aprepitant for the prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting: a Bibliografía 218 multinational, randomized, double blind, placebo-controlled trial in patients receiving high-dose cisplatin. *J Clin Oncol.* 2003; 21(22):4112-9.

21. Underhill ML, Chicks L, Berry DL. A nurse-led evidence-based practice project to monitor and improve the management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. 2015; 19:38-40
22. Sullivan JR, Leyden MJ, Bell R. Decreased cisplatin-induced nausea and vomiting with chronic alcohol ingestion. N Engl J Med. 1983; 309(13):796.
23. Roila F, Donati D, Tamberi S, Margutti G. Delayed emesis: incidence, pattern, prognostic factors and optimal treatment. Support Care Cancer. 2002; 10(2):88-95.
24. Roscoe JA, Morrow GR, Apro MS, Molassiotis A, Olver I. Anticipatory nausea and vomiting. Support Care Cancer. 2011; 19(10):1533-8.
25. Multinational Association of Supportive Care in Cancer. MASCC/ESMO Antiemetic Guideline 2013. [Internet]. Copenhagen: Multinational Association of Supportive Care in Cancer; 2013 [acceso el 1 de marzo de 2016] Disponible en: http://www.mascc.org/assets/Guidelines-Tools/mascc_antiemetic_english_2014.pdf
26. Hesketh PJ, Sanz-Altamira P. Aprepitant, dexamethasone, and palonosetron in the prevention of doxorubicin/cyclophosphamide-induced nausea and vomiting. Support Care Cancer. 2012; 20(3):653-6.
27. Jordan K, Gralla R, Jahn F, Molassiotis A. International antiemetic guidelines on chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV): content and implementation in daily routine practice. Eur J Pharmacol. 2014; 722:197-202.
28. Schwartzberg LS, Grunberg SM, Kris MG. Recent advances and updated guidelines in the management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. Clin Adv Hematol Oncol. 2011; 9(11 Suppl 27):1-14; quiz 15-6.
29. Liao CT, Chu NM, Liu HE, Deuson R, Lien J, Chen JS. Incidence of chemotherapy-induced nausea and vomiting in Taiwan: physicians' and nurses'

- estimation vs. patients' reported outcomes. *Support Care Cancer*. 2005; 13(5):277-86.
30. Bash E. The missing voice of patients in drug-safety reporting. *N Engl J Med*. 2010; 362:865–869.
31. Vidall C, Fernández-Ortega P, Cortinovis D, Jahn P, Amlani B, Scotté F. Impact and management of chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting and the perceptual gap between oncologists/oncology nurses and patients: a cross-sectional multinational survey. *Support Care Cancer*. 2015; 23(11):3297-305.
32. Ettinger DS, Armstrong DK, Barbour S, Berger MJ, Bierman PJ, Bradbury B, Ellis G, Kirkegaard S, Kloth DD, Kris MG, Lim D, Markiewicz MA, Nabati L, Nesheiwat C, Rugo HS, Sorscher SM, Stucky-Marshall L, Todaro B, Urbaniak S. Antiemesis. *Clinical Practice Guidelines in Oncology*. *J Natl Compr Canc Netw*. 2009; 7(5):572-95.
33. Hawkins R, Grunberg S. Chemotherapy-induced nausea and vomiting: challenges and opportunities for improved patient outcomes. *Clin J Oncol Nurs*. 2009; 13(1):54-64.
34. Molassiotis A, Stricker CT, Eaby B, Velders L, Coventry PA (2008) Understanding the concept of chemotherapy-related nausea: the patient experience. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2008; 17:444–453.
35. Krishnasamy M, Kwok-Wei So W, Yates P, de Calvo LE, Annab R, Wisniewski T, Aranda S. The nurse's role in managing chemotherapy-induced nausea and vomiting: an international survey. *Cancer Nurs*. 2014; 37(4):E27-35.
36. Braud AC, Genre D, Leto C, Nemer V, Cailhol JF, Macquart-Moulin G, Maraninchi D, Viens P. Nurses' repeat measurement of chemotherapy symptoms: feasibility, resulting information, patient satisfaction. *Cancer Nurs*. 2003; 26(6):468-75.

- 37.** Van Laar ES, Desai JM, Jatoi A. Professional educational needs for chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV): multinational survey results from 2388 health care providers. *Support Care Cancer*. 2015; 23(1):151-7.
- 38.** Likert R. A technique for the measurement of attitudes. *Arch Psychol*. 1932; 22:5–55.

7. ANEXOS

Anexo 1. INSTRUMENTO DE MEDIDA Y RECOGIDA DE DATOS.

CUESTIONARIO SOBRE EL MANEJO DE NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR LA QUIMIOTERAPIA

INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL DE ENFERMERIA

El objetivo principal de este cuestionario es evaluar el conocimiento del enfermero/a acerca del control y manejo de las náuseas y vómitos inducidos tras la administración de quimioterapia al paciente oncológico.

A lo largo del cuestionario se utilizará el siguiente acrónimo “CINV” (siglas inglesas (Chemotherapy – induced nausea and vomiting) en español hace referencia a: náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia.

El cuestionario está dividido en tres secciones. La primera está compuesta por cinco cuestiones sociodemográficas. La segunda sección consta de seis preguntas relacionadas con su conocimiento actual y experiencia durante el último año con la CINV. En la tercera y última se muestran una serie de ítems en relación a posibles opciones para un mejor gestión y control de la CINV. Deberá contestar según una escala Likert que mide el grado de acuerdo con el que usted se encuentra respecto al enunciado.

El tiempo aproximado de realización del cuestionario es de 10 minutos. Por favor, lea detenidamente cada pregunta y enunciado, sus respuestas tienen mucha importancia para avanzar en la formación del profesional de enfermería en este tema que tanto afecta la calidad de vida del paciente oncológico. Le recordamos que sus respuestas son completamente confidenciales. Muchas gracias por su colaboración.

SECCION 1. Datos sociodemográficos.

Escriba el número correspondiente o marque con una X donde proceda

Edad: _____ años

Sexo:

- Mujer
- Hombre

Unidad de práctica asistencial:

- Hospital de día oncológico al paciente adulto
- Planta de hospitalización de oncología médica
- Planta de hospitalización de hematología
- Planta de hospitalización de trasplante medular

Tiempo de trabajo en cualquiera de los servicios enumerados anteriormente: _____
meses / _____ años

Tiempo trabajado como enfermero/a: _____ meses / _____ años

SECCIÓN 2. Experiencia y situación profesional actual respecto a la CINV.

Marque con una X la opción que considere.

Durante el último año, de los pacientes que han experimentado náuseas inducidas por quimioterapia ¿qué tipo de CINV era la más común?

- Náusea anticipatoria (relacionada con todo lo que le recuerda a la sala de tratamiento, se presenta días antes de administrar el siguiente ciclo)

- Náusea aguda (<24h tras la administración del tratamiento)
- Náusea retardada (>24h tras la administración del tratamiento)

Durante el último año, de los pacientes que han experimentado CINV **¿cuál cree que fue la que más dificultad tuvo para controlar o manejar?**

- Náusea aguda o vómito agudo
- Náusea retardada o vómito retardado
- He manejado todas sin problema

¿Cuáles son las **barreras** que usted considera **para la gestión óptima de la CINV** en su institución? Señales todas aquellas que considere oportunas.

- Coste económico
- Tratamiento seleccionado inadecuado
- Terapias ineficaces
- Limitadas opciones antieméticas disponibles
- Falta de adherencia a las guías antieméticas
- Falta de conocimiento por parte del profesional de enfermería sobre los factores de riesgo relacionados con el paciente y que influyen en la CINV
- Falta de conocimiento sobre el riesgo emético del tratamiento administrado
- Falta de cumplimiento del tratamiento antiemético pautado por parte del paciente
- Falta de comunicación con el paciente. Información pobre.
- Otras: _____

¿Cuál cree que es la **vía de administración idónea para el tratamiento antiemético?**

- IV

- Oral
- Transdérmica
- Subcutánea
- Otro

¿Por qué es preferible esta administración? Señale todas las opciones que considere.

- Comodidad del médico prescriptor
- Comodidad del paciente
- Asegura el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente
- Más eficaz
- Previene la administración durante varios días
- Menor efectos secundarios
- Menor coste económico
- Otro: _____

Por favor, indique el grado en el que está de acuerdo con cada uno de los enunciados

	Muy de acuerdo	De acuerdo	En desacuerdo
Considero que tengo un buen control de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia			
En el último año, he tenido que retrasar o suspender el tratamiento quimioterápico de un paciente por CINV			

SECCIÓN 3. Interés educativo para mejorar el control y manejo de la CINV.

Por favor, señale cuál es su grado de acuerdo acerca de las siguientes opciones según considere que serían importantes para ayudarle a gestionar a los pacientes que estén en riesgo de CINV.

	Muy de acuerdo	De acuerdo	En desacuerdo
Conocimiento e interpretación de las guías antieméticas del servicio			
Mejora de la comunicación con el paciente e información pertinente acerca de la CINV			
Prevenir la náusea aguda			

	Muy de acuerdo	De acuerdo	En desacuerdo
Integrar nuevas terapias y tratamientos para la prevención y tratamiento de los síntomas de la CINV			
Diferencias las distintas terapias de CINV			
Mantenerse al día sobre los datos clínicos de la CINV			
Prevenir gestionar la CINV cuando se administra quimioterapia durante varios días seguidos			
Conocimiento de barreras que impiden la adherencia al tratamiento antiemético			
Entender las consecuencias de una CINV mal controlada o no tratada en el paciente			
Entender las consecuencias económicas farmacológicas de una CINV mal controlada			
Personalizar e individualizar el tratamiento de la CINV			
Selección de la terapia más eficaz para control de la CINV			
Estratificar al paciente según el riesgo de CINV			
Conocimiento sobre el mecanismo de las terapias utilizadas			
Comprensión de los factores relacionados con el paciente que			

aumentan el riesgo de la CINV			
Compresión de la fisiopatología de la CINV			
Trabajar con un equipo multidisciplinar para superar la CINV			

7.2 Anexo 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

PROYECTO INVESTIGACION NAUSEAS Y VOMITOS INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA

A través de la firma del presente documento da su consentimiento para que la información que usted proporcione en el cuestionario de náuseas y vómitos tras la administración de quimioterapia se utilice para medir el control y el manejo de la CINV por parte del profesional de enfermería. Pero debe saber que los datos que proporciona son **absolutamente confidenciales y anónimos y que no podrán ser utilizados para otro fin que el meramente investigador.**

Muchas gracias por su colaboración.

Yo,, con D. N. I. autorizo, a los miembros del equipo de investigación a que realicen el análisis de los datos obtenidos del cuestionario que he realizado de forma totalmente voluntaria. Igualmente suscribo por su parte he obtenido la garantía de confidencialidad del tratamiento y utilización de la información.

Fecha: Firma:.....