



Universidad de Oviedo

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos”

Centro Internacional de Postgrado

Traducción, adaptación y validación del Cuestionario II barreras del paciente adulto con cáncer para el manejo del dolor al español.

Trabajo Fin de Máster

Autora: Saray Serrano del Olmo

Oviedo, mayo de 2024



Universidad de Oviedo

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos”

Centro Internacional de Postgrado

Traducción, adaptación y validación del Cuestionario II barreras del paciente adulto con cáncer para el manejo del dolor al español.

Trabajo Fin de Máster

Saray Serrano del Olmo
Autora

Prof. Dr. David Zuazua Rico
Tutor



MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS

David Zuazua Rico, Doctor en **Enfermería** por la **Universidad de Valencia**, profesor asociado de Ciencias de la Salud, Departamento de Medicina, Área de Enfermería y profesor del Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos de la Universidad de Oviedo.

CERTIFICA:

Que el Trabajo Fin de Máster presentado por Dña. **Saray Serrano del Olmo** titulado **“Traducción, adaptación y validación del Cuestionario II barreras del paciente adulto con cáncer para el manejo del dolor al español.”**, realizado bajo la dirección del Dr **David Zuazua Rico** dentro del Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo, reúne a mi juicio las condiciones necesarias para ser admitido como Trabajo Fin de Máster en la Universidad de Oviedo.

Y para que así conste dónde convenga, firmó la presente certificación en Oviedo a 27 de Abril de 2024.

Vº Bº

Fdo. David Zuazua Rico
Tutor del Proyecto

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUCCIÓN | 8 |
| 1.1 ¿Qué es el dolor? | 8 |
| 1.2 El alivio del dolor: un derecho humano universal..... | 9 |
| 1.3 Tipos de dolor..... | 10 |
| 1.4 Consecuencias del dolor..... | 11 |
| 1.5 Estado actual..... | 11 |
| 1.6 Barreras del paciente en el manejo del dolor..... | 12 |
| 1.7 Instrumentos disponibles para la valoración de las barreras en el manejo del dolor. | 18 |
| 2. OBJETIVOS | 20 |
| 3. MATERIAL Y MÉTODOS | 21 |
| 3.1 Tipo de estudio: | 21 |
| 3.2 Población de la muestra:..... | 21 |
| 3.3 Descripción pormenorizada del instrumento a validar | 22 |
| 3.4 Procedimiento de recogida de datos | 24 |
| 3.5 Profesionales de la salud..... | 25 |
| 3.6 Variables a estudio | 26 |
| 3.7 Traducción y adaptación transcultural del SBQ-II | 26 |
| 3.8 Validez del cuestionario..... | 28 |
| 4. CRONOGRAMA | 31 |
| 5. PREOSUPUESTO | 32 |
| 6. BIBLIOGRAFÍA | 33 |
| 7. ANEXOS | 37 |

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ¿Qué es el dolor?

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define el dolor como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial o descrita en los términos de dicha lesión”. Es considerada como una de las definiciones más completas tanto por el mundo científico como por la propia Organización Mundial de la Salud (OMS) al englobar sus diferentes componentes y, por lo siguiente, su tipología. ⁽¹⁾

Mary Margo McCaffrey, enfermera referente en el campo del dolor, lo definió en 1968 como “*lo que sea que la persona que experimenta diga que es, existe cuando y donde sea que la persona diga que lo hace*”, declarando que se trata de un concepto subjetivo, siendo su conceptualización referente para los profesionales de la salud de las últimas décadas. ⁽¹⁾

La OMS define el dolor crónico como “*una experiencia con características propias en las que se incluyen la presencia de sufrimiento, impotencia, desesperanza, sin limitarse únicamente al tiempo de duración*”. Hoy en día, es considerado una enfermedad con el objetivo de que reciba el reconocimiento que merece. ⁽²⁾

El dolor es uno de los síntomas más prevalentes, y al mismo tiempo, más temidos en el paciente oncológico, con un impacto negativo en su calidad de vida y supervivencia. La mayoría de la literatura encontrada coincide en que un 30% de los pacientes lo padecen en el momento de su diagnóstico, un 40% a lo largo de su tratamiento, un 60% en las fases avanzadas de su enfermedad y en el 60-90% se encuentra presente en su fase terminal. ⁽³⁾

1.2 El alivio del dolor: un derecho humano universal

En el artículo 43 de la Constitución Española de 1978 es reconocido el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos. Asimismo, otorga a los poderes públicos la competencia de la organización y protección de la salud pública por medio de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Hasta el momento, sin tener en cuenta expresamente el alivio del dolor se vela por la adecuada asistencia sanitaria que no debe prescindir de un elemento tan importante como es el tratamiento de este. ⁽⁴⁾

En 1949, la Organización Mundial de la Salud definió la salud como “*un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solo la ausencia de enfermedad y dolencia*”, teniendo cabida en esta definición el derecho al adecuado alivio del dolor. ⁽⁵⁾ Del mismo modo, en 1986 incentivada por el tratamiento insuficiente o incluso en el peor de los casos, inexistente del dolor en los pacientes oncológicos, publicó en Ginebra el programa “Cancer Pain Relief” (Alivio del dolor en el cáncer) emitido en 1998 por la revista *Anesthesia & Analgesia* con la finalidad de un mejor tratamiento de este en los pacientes oncológicos. ⁽⁶⁾

De igual forma, otra posible fundamentación se basa en el artículo 5 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, según el cual “*Nadie será sometido a torturas ni a personas o tratos crueles, inhumanos o degradantes*”, si bien es dirigido esencialmente al trato recibido por los prisioneros, su contenido profundiza en el derecho de los pacientes a una atención eficaz del dolor, condenando a su vez, las negligencias cometidas. ⁽⁵⁾

En la actualidad no es encontrado ningún derecho humano internacional enfocado de manera explícita al alivio del dolor, aunque sí existe el derecho “*al nivel más alto de salud*”, pudiendo ser implicado en el mismo. ^(7,8)

1.3 Tipos de dolor

Para lograr un adecuado tratamiento se debe de conocer sus características y, clasificarlo según las mismas. En la literatura encontramos varias formas de clasificación, siendo las más empleadas:

Según su **duración** en el tiempo:

- Dolor agudo: limitado en el tiempo, con una duración menor de tres meses. Se presenta con un comienzo definido y una causa reconocible, siendo resuelto cuando desaparece la causa que lo provoca. Presenta escaso componente psicológico.
- Dolor crónico: ilimitado en su duración, con una duración superior a tres meses y acompañado de componente psicológico. Su comienzo es indefinido sin encontrar una relación entre el estímulo y la intensidad algica. A diferencia del dolor agudo, constituye una enfermedad en sí misma.

Según su **etiología neurofisiológica**:

- Dolor nociceptivo: más frecuente. Producido por una activación fisiológica de los nociceptores por acción de agentes nocivos. Según su origen distinguimos:
 - Dolor neuropático: secundario a una lesión o enfermedad que afecta al sistema nervioso central y/o periférico. Frecuentemente es descrito como parestesias, hormigueo, calambres, hiperalgesia y alodinia.
 - Dolor complejo o mixto: intervienen dos mecanismos fisiopatológicos previamente mencionados compartiendo de este modo sintomatología de ambos tipos.

Según su **origen**:

- Dolor somático: dolor localizado, punzante y que se irradia siguiendo trayectos nerviosos. Excitación anormal de los nociceptores somáticos superficiales o profundos (piel, musculoesqueléticos, vasos, etc.)

- Dolor visceral: dolor mal localizado, continuo, difuso, espasmódico u opresivo. Excitación anormal de nociceptores viscerales. ^(9,10)

1.4 Consecuencias del dolor

El dolor no se encuentra representado por una entidad clínica única y homogénea, dificultando su tratamiento que cuando es inadecuado, conlleva a graves consecuencias físicas, psicoafectivas y económicas tanto para el propio individuo como su entorno familiar y laboral, así como para las instituciones sanitarias. Asimismo, provoca un impacto en las diferentes esferas de la vida de una persona, interfiriendo tanto en su actividad diaria como en sus emociones, motivaciones, relaciones interpersonales, y en general, en su calidad de vida. ⁽²⁾ Millones de personas son afectadas por este fenómeno, el cual, en las fases avanzadas de la enfermedad, los síntomas se tornan multidimensionales, agravándose de forma progresiva e incrementando la necesidad de unos cuidados paliativos. El tratamiento inadecuado del dolor oncológico afecta a la supervivencia del individuo incluyendo alteraciones del sueño, sufrimiento, angustia y aislamiento familiar y social. ⁽¹¹⁾

1.5 Estado actual

En la actualidad, sigue constituyendo un desafío en la atención médica a nivel mundial, perjudicando considerablemente la salud física y mental del individuo cuando persiste en el tiempo. La necesidad de clarificar unos tratamientos concretos y eficaces ha contribuido a la “crisis” del uso indebido de opioides. El Dr. James Campbell, en 1995 como iniciativa para promover la evaluación del dolor, se dirigió a la American Pain Society reclamando a los profesionales sanitarios que debían de considerarlo como el “quinto signo vital”. ⁽¹²⁾

En los países desarrollados, un gran número de pacientes oncológico no reciben un adecuado tratamiento de este, y, por lo tanto, no se ven aliviados. En cuanto a los países en desarrollo, donde se encuentran más de la mitad de los pacientes con cáncer del mundo, y donde la mayoría son incurables, en general no se consigue alivio. La escasa disponibilidad de medicamentos, una legislación nacional equivocada sobre drogas, falta de educación de médicos y enfermeras, falta de prescripción e infradosificación por parte de los facultativos, tiempos erróneos de administración de medicamentos, miedo a la adicción y la falta de conciencia pública forman parte de los obstáculos para conseguir un buen control. ⁽⁶⁾

Desde hace décadas, la OMS presenta el alivio del dolor en el cáncer y en la enfermedad terminal como un importante problema de salud pública, que continúa siendo descuidado en casi la totalidad de los países. Desde entonces, numerosas han sido las propuestas impulsadas por esta organización con el fin de corregir las deficiencias percibidas en la atención a estos pacientes. Considerando el aumento progresivo de la incidencia de cáncer, el dolor no controlado puede resultar en un importante problema de salud pública, incluso con repercusión a nivel mundial. ⁽⁷⁾

1.6 Barreras del paciente en el manejo del dolor

Más de cuatro millones de personas al día sufren de dolor a consecuencia del cáncer, siendo considerado como una de las manifestaciones clínicas más predominante en el paciente oncológico. Anualmente son diagnosticados 17 millones de nuevos casos de cáncer y cinco millones de muertes a consecuencia de este. ⁽⁹⁾ Con frecuencia tiene un efecto negativo sobre la calidad de vida y la autonomía física de los pacientes con cáncer y a menudo, se acompaña de sufrimiento afectando al ámbito emocional y espiritual del ser humano. Dentro del

proceso oncológico su aparición e intensidad es variable dependiendo tanto del tipo y extensión de la patología, como de la tolerancia individual de la persona. ⁽⁷⁾

Según el Instituto Nacional del Cáncer (NCI), el 20-50% de los pacientes oncológicos experimentan dolor, y particularmente, entre aquellos que se encuentren en un estado avanzado de su enfermedad, aproximadamente un 80% sufren una intensidad de moderada a intensa durante las últimas semanas de vida. ⁽⁵⁾ Los hallazgos obtenidos en un estudio realizado en un centro de quimioterapia en Irán muestran que, a pesar del uso de analgésicos, los pacientes continuaban sufriendo, por lo que, debe de ser vigilado y controlado de manera continua y adecuada. ⁽⁸⁾

El dolor no aliviado continúa siendo descuidado, y aunque sea considerado un problema de gran magnitud en el ámbito de las ciencias de la salud, el manejo efectivo de este en las personas con cáncer continúa siendo un gran obstáculo para los pacientes y sus familias, constituyendo una prioridad en investigación. Esta negativa a informar sobre el dolor con frecuencia basada en creencias o conceptos erróneos se ha denominado barreras relacionadas con el paciente para el manejo del dolor por cáncer. ⁽¹³⁾

Varios factores contribuyen a este problema entre los que se incluyen estas barreras encontradas dentro de los sistemas de atención, centros de salud y entre los no profesionales de la salud. ⁽¹³⁾ Teniendo en cuenta que los aspectos de la experiencia del dolor, entre los que destacan su percepción, manifestación y tratamiento, suceden dentro de un contexto sociocultural, la identificación de estas barreras en el entorno es imprescindible para lograr la atención efectiva en el individuo con cáncer. Estas barreras son de naturaleza

multidimensional, implicando a los pacientes, profesionales de la salud y componentes del sistema, pudiendo ser agrupadas del mismo modo. ⁽¹⁴⁾

- **Barreras del paciente y entorno directo:**

Las barreras de las personas no profesionales suelen ser actitudinales, basándose en conceptos o informaciones erróneas sobre el dolor y tratamiento de este. La reticencia de los pacientes a notificar el sufrimiento, y la utilización de analgésicos son considerados asimismo un obstáculo. Ward et al. en su estudio, realizó un cuestionario autoinforme para explorar esta problemática, obteniendo como resultado que entre las preocupaciones con mayor puntuación se incluye el miedo a la adicción y dependencia de la medicación, la creencia de que los “buenos” pacientes no se quejan y la preocupación por los efectos secundarios. ⁽¹³⁾

Por otro lado, Naveh et al. añade además el miedo a la adicción y la falta de creencia de que los analgésicos puedan realmente controlar los síntomas, estando relacionado directamente con la satisfacción del individuo. Estos conceptos no solo son comunes entre los propios pacientes, si no que predominan entre los familiares y los amigos, así como la población general, por lo que se debe de tener en cuenta el entorno sociocultural en el que actuamos, así como las creencias religiosas, evitando que se conviertan en futuros obstáculos. ⁽¹⁵⁾

Estas barreras del paciente con cáncer son una de las principales causas más estudiadas para la gestión adecuada del dolor a nivel mundial. Asimismo, se ha encontrado que las barreras actitudinales están generalizadas, por esta razón, resulta necesario la aplicación de

instrumentos validados, actualizados y confiables, para poder medir la situación asegurando que las conclusiones obtenidas posean validez. ⁽¹⁶⁾

- **Barreras de los profesionales sanitarios:**

Orujuro et al. reflejaron que la baja voluntad de medicina de recetar analgésicos, especialmente opioides, junto con una evaluación inadecuada del dolor, siendo la atención centrada en la enfermedad y su tratamiento, fueron las barreras asociadas a los proveedores de atención médica que obstaculizaron un buen tratamiento. Por otro lado, algunos participantes tuvieron quejas con respecto a que algunos profesionales sanitarios consideraron el dolor como parte del cáncer, siendo limitado del mismo modo el uso de analgesia. ⁽¹³⁾

Las principales razones por las que medicina temen la responsabilidad de recetar analgésicos opioides como la morfina podría ser una falta de conciencia de los efectos secundarios o la presencia de conceptos erróneos con respecto a estos medicamentos. ⁽¹⁷⁾

Por su parte, en cuanto al personal de enfermería, la Declaración de Posición de la Asociación Americana de Enfermeras sobre la responsabilidad ética de manejar el dolor, destaca la propia responsabilidad de la enfermera del alivio de este, así como proporcionar cuidados individualizados, aplicar la metodología basada en la evidencia, garantizar el acceso a los diferentes modos de tratamiento y abordar de manera adecuada las preocupaciones sobre la epidemia de opioides. Como se observa en los estudios encontrados, los pacientes se muestran negativos a la toma de medicación por miedo a la adicción o a los efectos secundarios, las enfermeras tienen la responsabilidad de educar sobre el manejo del

dolor, ayudando a disipar en los pacientes con cáncer, familiares y amigos, los temores y miedos que dificultan el tratamiento del dolor. Bartoszczyk DA et al. concluyen que las intervenciones disponibles en la actualidad destinadas a los profesionales de enfermería logran beneficios en cuanto a mejorar el nivel de conocimientos, dejando atrás la mejora y fortalecimiento de las actitudes, no logrando ser suficientemente efectivas. ⁽¹⁸⁾

- **Barreras institucionales:**

La falta de acceso a una amplia gama de analgésicos, así como la reducción de este a medicamentos esenciales en determinadas instituciones sanitarias, y la falta de colaboración multidisciplinaria entre medios y especialistas en dolor fueron las barreras institucionales más reportadas por los pacientes. Muchos de ellos indican no haber sido informados de la existencia de determinadas especialidades y centros para el alivio del dolor. ⁽¹⁶⁾

Del mismo modo, en países donde la salud es considerada un bien de consumo, el acceso a determinados centros sanitarios contra el cáncer debido a su ubicación geográfica, el seguro de salud y el acceso limitado a determinados medicamentos y servicios de apoyo son consideradas como las principales preocupaciones de los enfermos. Las enfermeras, asimismo, reportaron que las barreras institucionales desempeñan un papel considerable ya que las limitaciones de tiempo, el insuficiente apoyo del personal sanitario y las dificultades para acceder a determinados recursos impidieron el tratamiento de los síntomas al final de la vida. ⁽¹⁹⁾

Lograr que los pacientes oncológicos tengan calidad de vida debe ser uno de los objetivos principales de los tratamientos, puesto que los pacientes con dolor tienden a deprimirse,

volviéndose más ansiosos y emotivos. El alivio efectivo de este revierte casi en su totalidad estas alteraciones psicológicas. La empatía y el apoyo debe de incluirse igualmente haciendo referencia al fin de la medicina, que de acuerdo con Hipócrates “*Curar, cuando no se puede aliviar, y siempre consolar y acompañar*”.⁽²⁰⁾ Desde una perspectiva global, tras los hallazgos obtenidos en los estudios previos y con cada vez más atención prestada al dolor por cáncer, destaca la necesidad de desarrollar e implementar programas de educación generalizados y efectivos, de enfoque multidisciplinar en los sistemas sanitarios.⁽²¹⁾

Como conclusión, en su trabajo, Thinh et al. señalan que para lograr un exitoso manejo del dolor oncológico se debe de hacer frente a una serie de conceptos. Refieren que las medidas de dolor que a menudo son notificadas por los pacientes son unidimensionales, y no tienen en cuenta todos los aspectos de estado del control, por lo que la evaluación integral de los síntomas es esencial para evaluar la eficacia de la analgesia. Se deberán tener en cuenta aspectos como la satisfacción, la calidad de vida, la alteración del sueño y la presencia de efectos adversos. Para evitar la brecha de satisfacción con el control del dolor entre pacientes y médicos, es recomendada una mejor comunicación sobre las expectativas del tratamiento, así como una mejor gestión de aquellos efectos adversos que pueden inducir los opioides. Por último, son reclamadas políticas nacionales de salud que apoyen y mejoren la accesibilidad al mejor tratamiento analgésico posible para su dolor oncológico, así como eliminar aquellas deficiencias de los sistemas sanitarios que perjudiquen las intervenciones multidisciplinarias.⁽¹⁶⁾

1.7 Instrumentos disponibles para la valoración de las barreras en el manejo del dolor

El “**Brief Pain Inventory**” (**BPI**) es un cuestionario autoadministrado confiable y válido para la evaluación de la intensidad del dolor y su efecto en la vida diaria. Está disponible en un formato más largo y en una versión corta (SF BPI), utilizada con mayor frecuencia para evitar abrumar a los pacientes con la carga de preguntas. El BPI nos ofrece dos puntuaciones principales sobre dos dimensiones del dolor: una en referencia a la gravedad del dolor, valorada por 4 ítems (intensidad máxima, mínima y media en las últimas 24h e intensidad actual), y una puntuación que indica la interferencia de este con las actividades diarias de los pacientes valorada a través de 7 ítems (actividad general, estado de ánimo, capacidad para caminar, trabajo, relaciones interpersonales, sueño, capacidad de diversión). Cada ítem es puntuado a través de una escala numérica que va desde 0 (ausencia de dolor/interferencia en la vida diaria) a 10 (peor dolor imaginable/afectación máxima en la vida diaria). Debido a la rapidez y facilidad de responder, el BPI ha demostrado ser una herramienta importante para tener en cuenta en la evaluación del dolor. ⁽²²⁾ (**Anexo 1**)

Por otro lado, el arrepentimiento constituye una emoción negativa experimentada cuando la propia persona se da cuenta o imagina que ha tomado una decisión equivocada. Se ha demostrado su asociación con otras emociones negativas como la decepción, pudiendo llegar a implicar algún aspecto de autoculpa, asimismo constituye una de las barreras psicológicas para tener en cuenta en el paciente oncológico. El arrepentimiento del paciente experimentado con respecto a las decisiones tomadas durante el tratamiento con opioides puede ser evaluado a través de la “**Escala de Arrepentimiento de Decisión**” (**DRS**). Está compuesta por 5 elementos que son puntuados a través de una escala de Likert de 5 puntos, dónde 1 es completamente de acuerdo y 5 completamente en desacuerdo. Los ítems que

componen la escala son: (1) Fue la decisión correcta, (2) Me arrepiento de la decisión que se tomó, (3) Tomaría la misma decisión si tuviera que hacerlo de nuevo, (4) La decisión me causó mucho daño, y (5) Fue una decisión sabia. La puntuación total obtenida oscila entre 0 y 100, siendo cuanto más alta la puntuación, más alto el arrepentimiento. ⁽²³⁾ (**Anexo 2**)

Por último, el “**Barriers Questionnaire II**” (BQ-II) es un instrumento de autoinforme desarrollado para la evaluación de las barreras del manejo óptimo del dolor por cáncer. Está compuesto por 27 ítems con cuatro subescalas que miden las creencias sobre la notificación de los pacientes sobre el dolor oncológico y el uso de analgésicos. El grado de acuerdo del individuo para cada afirmación se valora a través de una escala Likert cuya opción de respuesta va desde 0 “no estoy de acuerdo en absoluto” hasta 5 “muy de acuerdo”. Se calcula una puntuación media para la escala total y otra de las subescalas, que cuanto más altas son, más fuertes son las barreras. El BQ original fue desarrollado con el objetivo de identificar las barreras presentes en el tratamiento del dolor con la idea de que las creencias o preocupaciones de los pacientes pueden llegar a obstaculizar conseguir un tratamiento óptimo. ^(24,25,26)

2. OBJETIVOS

Objetivo general:

Traducir, adaptar y validar para la cultura española el Barriers Questionnaire II (BQ-II).

Objetivos específicos:

Identificar las barreras relacionadas con el paciente en el manejo del dolor entre los pacientes españoles con cáncer.

Valorar la fiabilidad y validez del cuestionario.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Tipo de estudio:

Se trata de un estudio de investigación de tipo observacional, transversal y descriptivo.

3.2 Población de la muestra:

- **Población diana:**

La población diana de este estudio comprende a los pacientes con diagnóstico de cáncer.

- **Población accesible:**

Se considerará la población accesible a los pacientes con cáncer en el Hospital Central Universitario de Asturias (HUCA).

- **Población elegible:**

Criterios de inclusión:

- a) Pacientes mayores de edad en el momento del diagnóstico.
- b) Pacientes con dominio del español para la comprensión del consentimiento informado y el cuestionario.
- c) Pacientes con diagnóstico de cáncer metastásico o avanzado (estadios III o IV).
- d) Pacientes con una calificación del dolor de 3 o superior en una escala numérica de 0 a 10 en la semana anterior.

Criterios de exclusión:

- a) Pacientes que fallezcan durante el estudio.

- b) Pacientes que debido a su condición, estado físico o incomodidad producida por los síntomas o por los medicamentos no puedan contestar el cuestionario.

- **Tamaño muestral**

Tras asesoramiento estadístico, teniendo en cuenta un porcentaje de pérdidas asumible del 10%, una baja heterogeneidad de la muestra, los pacientes disponibles y el número de participantes del estudio original, se estimó un tamaño muestral necesario de 280 pacientes. Siendo compatible este número con la logística y presupuesto disponible.

3.3 Descripción pormenorizada del instrumento a validar

Los participantes y los profesionales sanitarios responderán una plantilla de preguntas sobre edad, sexo, estado civil, educación y estadio y tipo del cáncer. **(Anexo 3)**

- **Barreras actitudinales**

El BQ fue desarrollado originalmente en inglés en 1993 por Ward et al siendo más adelante revisado por Gunnarsdottir y colaboradores en el 2002 quienes desarrollaron una versión más actualizada basándose en cambios en las prácticas del manejo del dolor, en la literatura y comentarios de los pacientes de los estudios ya realizados, siendo este nuevo cuestionario denominado BQ-II. ⁽²⁶⁾

El BQ fue utilizado en numerosos estudios siendo considerado una medida fiable y válida en las barreras relacionadas con el paciente para el tratamiento del dolor. Sin embargo, los

cambios en la práctica del manejo del dolor y la retroalimentación de los propios pacientes en los estudios hicieron necesario actualizarlo.

El BQ-II es un instrumento autoinforme que consta de 27 ítems diseñado para valorar en qué medida las personas mantienen ocho creencias acerca de informar sobre el dolor experimentado por el cáncer y la utilización de analgésicos actuando como barreras en el buen manejo. Estas ocho barreras son denominadas subescalas siendo estas: a) miedo a la adicción; b) fatalismo por experimentar dolor incontrolado por cáncer; c) preocupación sobre la tolerancia; d) creencias de que los “buenos pacientes” no se quejan de dolor; e) preocupaciones sobre distraer al médico del tratamiento de la enfermedad; f) preocupaciones sobre los efectos secundarios; g) miedo a que los analgésicos puedan dañar el sistema inmunológico; y h) preocupación de que los analgésicos puedan bloquear la capacidad de control de uno para controlar los síntomas de la enfermedad. (24,25,27)

Cada una de las subescalas está compuesta por tres ítems exceptuando la subescala de “efectos secundarios” que tiene 6. Cada individuo calificará su grado de acuerdo con las preguntas en una escala de Likert de 6 puntos, de 0 (nada de acuerdo) a 5 (muy de acuerdo). Para los análisis son utilizadas las puntuaciones medias de la escala total y subescalas. (24,25,27)

Gunnarsdottir evaluó las propiedades psicométricas del BQ-II en dos estudios: en el primero un grupo de 13 enfermeras especializadas en el tratamiento del dolor y un grupo de 13 pacientes oncológicos respondieron el BQ-II así como a unas preguntas con respecto a datos demográficos, con ello determinó el grado en el que se respaldaría la validez de constructo.

Los resultados mostraron que los pacientes obtuvieron puntuaciones medias más altas con respecto a las enfermeras. En el segundo estudio, 172 pacientes oncológicos cumplieron el cuestionario obteniendo como conclusión que aquellos pacientes que utilizaron analgésicos adecuados para sus niveles de dolor tuvieron puntuaciones más bajas que aquellos que utilizaron una analgesia inadecuada.

La situación actual es que se tiene solicitada a la autora el BQ-II original desde hace meses sin tener respuesta.

El BQ-II ha sido traducido y validado en muchos países en todo el mundo, como Japón, Noruega o Dinamarca, siendo considerado un instrumento confiable y válido para determinar las barreras en el paciente oncológico. En la actualidad, se encuentra validado para el español de Puerto Rico, no siendo probado en la población de España. Se solicitará el consentimiento a la autora original del BQ-II para poder ser validado y traducido al español, siendo denominado como SBQ-II.

3.4 Procedimiento de recogida de datos

En primer lugar, se solicitará la autorización para la realización del estudio al Comité de Ética e Investigación del Principado de Asturias, a la dirección médica y de enfermería del hospital de elección, así como serán informados la jefatura de servicio médica y la supervisión de los servicios colaboradores.

Tras el permiso de las entidades, se procederá a la recogida de datos que será realizada en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), ubicado en la ciudad de Oviedo, siendo

el hospital principal del Servicio de Salud de la comunidad autónoma del Principado de Asturias. El estudio será realizado en la planta de hospitalización del servicio de Oncología Médica (6ºA) que cuenta con una ocupación de 42 camas, y que en el año 2021 se produjeron 436 ingresos a cargo de esta especialidad (datos obtenidos de la Memoria del Área Sanitaria IV año 2021-HUCA).⁽²⁸⁾

Para la captación de los sujetos se realizará una reunión con el personal en plantilla para obtener la lista de los pacientes con cáncer en tratamiento para el dolor. El personal clínico junto con el investigador principal identificará aquellos candidatos que cumplan los requisitos y a quiénes se les describirá el estudio, así como se les ofrecerá la participación voluntaria en el mismo asegurando confidencialidad. A los pacientes se les proporcionará el consentimiento informado y revocación de este (**Anexo 4**), el cuestionario SBQ-II, una plantilla con preguntas demográficas, y un sobre con un sello en el que meter todos los documentos con la dirección escrita dónde será remitido.

3.5 Profesionales de la salud

El personal sanitario colaborador será captado del mismo servicio respetando unos criterios de inclusión propios: deberán ser profesionales con licenciatura de médico o enfermera con al menos dos años de experiencia en la especialidad de oncología. Se contactará con ellos de forma presencial, proponiéndoles la participación en el estudio a aquellos que cumplan con los requisitos.

Se les solicitará asistencia vía sesiones presenciales u online sobre los pacientes. Al igual que a los pacientes, se les entregará un cuestionario sobre las variables demográficas, el

consentimiento de participación y el SBQ-II para que respondan de manera subjetiva. De esta forma, se recopilará información sobre la idoneidad del SBQ-II, así como sobre las características del personal, la experiencia laboral y en los cuidados paliativos. Estos cuestionarios serán devueltos una vez completados a los investigadores de forma presencial.

3.6 Variables a estudio

Con el objetivo de respaldar la validez de constructo del instrumento, se realizará un análisis factorial, y a mayores, se examinarán las relaciones entre el SBQ-II y variables clave. Serán incluidas aquellas variables relacionadas con las características demográficas clínicas y el tratamiento analgésico de los pacientes, ya que se han sido encontradas asociaciones entre las mismas en estudios previos.

Las variables demográficas englobarán edad, sexo, nivel de educación y estado civil. En cuanto a las variables clínicas se incluirá la localización del tumor primario, estadio del cáncer, aparición de metástasis y tipo de analgesia (siguiendo los criterios de la *Escalera Analgésica de la OMS*).

3.7 Traducción y adaptación transcultural del SBQ-II

La traducción y adaptación transcultural del SBQ-II se realizará siguiendo las directrices de la guía “*Translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes Measures*” (PRO) diseñada por el grupo internacional *Translation and Cultural Adaptation group of International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research’s Quality of Life Special Interest Group* ⁽²⁹⁾, cuyo propósito es el establecimiento de un consenso de

carácter internacional de los principios de buenas prácticas para las traducciones y adaptaciones culturales.

Siguiendo la guía PRO, los pasos a seguir serán los siguientes:

Fase I. Preparación. Se contactará con el autor original del cuestionario para obtener su consentimiento para traducir y adaptar el cuestionario al español y se le ofrecerá participar en el proceso de adaptación transcultural.

Fase II. Traducción. Se realizarán cuatro versiones del inglés al español de manera independiente (VE1, VE2, VE3 y VE4), por personas de habla española con un nivel fluido en inglés. Tres de ellas se encontrarán relacionadas con el marco teórico y una de ellas no tendrá relación con el mundo de las ciencias sanitarias.

Fase III. Conciliación. Un comité formado por cuatro traductoras que participarán en la fase de traducción, y la coordinadora de proyecto se encargarán de analizar y discutir las ambigüedades y discrepancias de cada ítem, obteniendo por acuerdo la nueva versión española del cuestionario (VE5).

Fase IV. Retro-traducción. En esta fase dos traductores nativos ingleses con un nivel alto de español, que no se encontraban familiarizados con el marco teórico, realizarán dos traducciones al inglés de manera independiente obteniendo dos versiones (V1 y V2).

Fase V. Revisión de la retro-traducción. El grupo compuesto por las cuatro traductoras que participaron en la fase de traducción y la coordinadora, compararán y obtendrán la nueva versión inglesa V3. Esta versión será revisada por los autores y comparada con la versión original.

Fase VI. Armonización. Se compararán las traducciones del cuestionario en otros idiomas entre sí y con el instrumento original para resaltar las discrepancias entre el original y los derivados.

Fase VII. Sesión cognitiva. Se seleccionará un panel de expertos en los ámbitos de trabajo, formación y disciplina académica. En primer lugar, se realizará una evaluación de la claridad y relevancia de cada uno de los constructos mediante una escala de tipo Likert de 0 (no claro/no relevante a 4 (muy claro/muy relevante) puntos. Por otro lado, se les pedirá que ofrezcan sugerencias o alternativas para aquellos conceptos con puntuaciones de 1 o 2 en claridad/relevancia. Las discrepancias encontradas se discutirán en una puesta común.

Fase VIII. Revisión de los resultados de la sesión. La coordinadora junto con una investigadora analizará los resultados a través del índice de validez de contenido por constructo (I-CVI). Después, se realizará un análisis de contenido de los comentarios sugeridos por el panel de expertos. Posteriormente, se consultará al autor original aquellos conceptos que necesitaban ser clarificados.

Fase IX. Corrección gramatical de la nueva versión. Una investigadora del ámbito de las humanidades corregirá los errores formales de la última versión junto con el coordinador del proyecto.

Fase X. Informe final. Elaboración del informe final por parte de la coordinadora, incluyendo a las personas involucradas, metodología utilizada y decisiones tomadas a lo largo de todas las fases.

3.8 Validez del cuestionario

- **Análisis estadístico de los datos**

Para el análisis de los datos se calcularán las estadísticas descriptivas de cada ítem del SBQ-II para examinar las puntuaciones más altas o bajas (efectos techo o suelo) y verificar que cada ítem refleja la tendencia de los participantes. Para la realización del análisis estadístico se contratarán los servicios de apoyo a la investigación de la Universidad de Oviedo.

- **Validez de constructo**

Se evaluará la validez de constructo para verificar si es posible realizar predicciones teóricas sobre el concepto de barrera. Para ello se llevará a cabo un análisis factorial exploratorio (AFE) con el objetivo de explicar las correlaciones entre las variables y dividir estas mismas en grupos, separando aquellas que están menos interrelacionadas. El AFE es empleado para reducir aquellas variables interrelacionadas en un número de variables comunes a las que denominaremos “factores”. Estos factores obtenidos agrupan una serie de ítems que miden ese factor.

La validez de constructo será verificada mediante estudios de validez convergente-discriminante. Con la validez convergente se evaluará la sensibilidad del instrumento y con la divergente, la especificidad.

Se determinará la **validez discriminante**, es decir, la prueba que aquellos constructos que no deberían tener ninguna relación de hecho, no la tienen. Con esta validez se obtendrá las variables que se espera que no tengan relación, por lo tanto, mediremos el grado de capacidad del cuestionario para distinguir entre individuos o poblaciones que se espera que sean diferentes. Para ello se llevará a cabo un análisis comparativo a través del método grupo. Se formarán dos grupos: el grupo A formado por pacientes y el grupo B por los profesionales

sanitarios colaboradores. Se realizará una comparación estadística de cada media y se determinará si existe alguna diferencia en las variables en ambos grupos, considerados como independientes.

La **validez convergente** se utilizará para medir hasta qué punto con diferentes medidas del mismo constructo se obtienen resultados o se producen patrones similares de correlaciones con otras variables.

4. CRONOGRAMA

| 2025 | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| ACTIVIDADES | MESES | | | | | | | | | | | |
| | ene | feb | mar | abr | may | jun | jul | ago | sep | oct | nov | dic |
| Elaboración del proyecto | ■ | | | | | | | | | | | |
| Revisión bibliográfica | ■ | ■ | | | | | | | | | | |
| Redacción del marco teórico | | ■ | | | | | | | | | | |
| Selección de la metodología | | ■ | | | | | | | | | | |
| Traducción y adaptación cuestionario | | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| Reunión con el personal | | | ■ | | | | | | | | | |
| Selección de la muestra | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| Recolección de datos | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| Análisis de los datos | | | | | | | | | | | ■ | |
| Resultados | | | | | | | | | | | ■ | |
| Redacción de informe | | | | | | | | | | | | ■ |

5. PRESUPUESTO

| Tipo | Categoría | Recurso | Descripción | Presupuesto |
|-----------------------------|------------------------------------|----------------------------------|--|-------------|
| Recursos disponibles | Infraestructura | Equipo | Portátil | Personal |
| | | Vehículo | Para traslados al hospital dónde se realiza el estudio | Personal |
| Recursos necesarios | Gastos del campo de trabajo | Fotocopias | 320 fotocopias para los participantes | 20 euros |
| | | Sobres | 320 sobres para la documentación | 15 euros |
| | | Gasolina | Para traslados | 200 euros |
| | | Análisis estadístico del estudio | Pago a expertos de la Universidad de Oviedo | 85 euros |
| TOTAL | | | | 320 euros |

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez Fuentes J. Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP: un paso adelante o un paso atrás. *Rev Soc Esp Dolor*. agosto de 2020;27(4):232-3.
2. Ojeda González JJ. Dolor en pacientes con padecimientos oncológicos. *Rev Finlay*. diciembre de 2021;11(4):412-22.
3. C. Jara Sánchez, C. Beato Zambrana. Dolor oncológico. *Rev Cáncer*. 10-06-2022. agosto de 2020;34(4):212-20.
4. Martínez Caballero C, Collado Collado F, Rodríguez Quintosa J, Moya Riera J. Pain relief: an universal human right. *Rev Soc Esp Dolor*. octubre de 2015;22(5):224-30.
5. Brennan F, Cousins MJ. El alivio del dolor como un derecho humano. *Rev Soc Esp Dolor*. febrero de 2005;12(1):17-23.
6. Stjernswärd J. WHO cancer pain relief programme. *Cancer Surv*. 1988;7(1):195-208.
7. Cruz MD. Consideraciones éticas para el cuidado de pacientes con dolor por cáncer en la comunidad. *Rev Cuba Med Gen Integral*. 2019;35(4):1-12.
8. Prastika D, Kitrungrate L, Damkliang J. Pain intensity and pain interference among trauma patients: a literature review. *Belitung Nurs J*. 23 de diciembre de 2016;2(6):131-9.
9. Tabares VZ, Rodríguez JR, Jiménez ES. El dolor y su manejo en los cuidados paliativos. *Panor Cuba Salud*. 30 de abril de 2014;8(2):41-8.
10. Puebla Díaz F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S.: Dolor iatrogénico. *Oncol Barc*. marzo de 2005;28(3):33-7.
11. Ugsha Neto, Ximena Margoth. Manejo del dolor en paciente con cáncer terminal [TFM en internet]. Ambato-Ecuador: Universidad Regional Autónoma de los Andes;

2023 [citado 12 de febrero de 2024]. Disponible en:
<https://dspace.uniandes.edu.ec/handle/123456789/17032>

12. Scher C, Meador L, Cleave JHV, Reid MC. Moving Beyond Pain as the Fifth Vital Sign and Patient Satisfaction Scores to Improve Pain Care in the 21st Century. *Pain Manag Nurs*. 1 de abril de 2018;19(2):125-9.
13. Orujlu S, Hassankhani H, Rahmani A, Sanaat Z, Dadashzadeh A, Allahbakhshian A. Barriers to cancer pain management from the perspective of patients: A qualitative study. *Nurs Open*. enero de 2022;9(1):541-9.
14. Yu Z, Li W, Shangguan X, Cai Y, Gao Q, Wang X, et al. Knowledge, Practices, and Perceived Barriers in Cancer Pain Management at Oncology Units: A Cross-Sectional Survey of Medical Staff in China. *J Pain Res*. 21 de enero de 2022;15:159-69.
15. Naveh P. Pain Severity, Satisfaction With Pain Management, and Patient-Related Barriers to Pain Management in Patients With Cancer in Israel. *Oncology Nurse Society*. 27 de junio de 2011;38(4):E305-13.
16. Think DHQ, Sriraj W, Mansor M, Tan KH, Irawan C, Kurnianda J, et al. Patient and Physician Satisfaction with Analgesic Treatment: Findings from the Analgesic Treatment for Cancer Pain in Southeast Asia (ACE) Study. *Pain Res Manag*. 18 de abril de 2018;2018:2193710.
17. Ralat Fonseca BN, Arroyo Novoa CM. Adaptación y validación cultural del cuestionario II, barreras del paciente adulto con cáncer para el manejo del dolor. *Enferm Oncológica*. 2020;22(1):7-14.
18. Bartoszczyk DA, Gilbertson-White S. Interventions for Nurse-Related Barriers in Cancer Pain Management. *Oncol Nurs Forum*. noviembre de 2015;42(6):634-41.

19. Gerber K, Willmott L, White B, Yates P, Mitchell G, Currow DC, et al. Barriers to adequate pain and symptom relief at the end of life: A qualitative study capturing nurses' perspectives. *Collegian*. 1 de febrero de 2022;29(1):1-8.
20. Chávez-Cañas WO, Becerra-Cristancho CP, Naranjo-García AS. Factores que intervienen en el manejo del dolor oncológico: un reto para el profesional de enfermería. *MedUNAB*. 25 de abril de 2016;19(1):18-24.
21. Marshall VK, Chavez M, Efre A, Lake PW, Rigg KK, Lubrano B, et al. Barriers to Adequate Pain Control and Opioid Use Among Cancer Survivors: Implications for Nursing Practice. *Cancer Nurs*. 2023;46(5):386-93.
22. Poquet N, Lin C. The Brief Pain Inventory (BPI). *J Physiother*. 1 de enero de 2016;62(1):52.
23. Tsuno T, Kawaguchi T, Yanaizumi R, Kondo J, Kojima K, Igarashi T, et al. Psychological Barriers to the Use of Opioid Analgesics for Treating Pain in Patients With Advanced Recurrent Cancer: A Multicenter Cohort Study. *Palliat Med Rep*. 19 de enero de 2024;5(1):43-52.
24. Valeberg BT, Hanestad BR, Klepstad P, Miaskowski C, Moum T, Rustøen T. Cancer patients' barriers to pain management and psychometric properties of the Norwegian version of the Barriers Questionnaire II. *Scand J Caring Sci*. septiembre de 2009;23(3):518-28.
25. Gunnarsdottir S, Serlin RC, Ward S. Patient-Related Barriers to Pain Management: The Icelandic Barriers Questionnaire II. *J Pain Symptom Manage*. 1 de marzo de 2005;29(3):273-85.

26. Ward SE, Goldberg N, Miller-McCauley V, Mueller C, Nolan A, Pawlik-Plank D, et al. Patient-related barriers to management of cancer pain. *Pain*. marzo de 1993;52(3):319-24.
27. Gunnarsdottir S, Donovan HS, Serlin RC, Voge C, Ward S. Patient-related barriers to pain management: the Barriers Questionnaire II (BQ-II). *Pain*. octubre de 2002;99(3):385-96.
28. Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA). Memoria del Área Sanitaria IV 2021 - Hospital Universitario Central de Asturias - HUCA [Internet]. 2021 [citado 16 de abril de 2024]. Disponible en: <https://huca.sespa.es/huca/web/listado8/listado8.asp?carpeta=ficheros%5CMEMORIA%20%20C1REA%20IV%202021>
29. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. 2005;8(2):94-104.

Anexo 2. Escala de Arrepentimiento de Decisión (DRS)

Decision Regret Scale (DRS) Escala de Arrepentimiento de Decisión

Instrucciones: Por favor, reflexione en la primera decisión que usted tomó acerca de _____ después de hablar con su médico. Por favor indique que tan firmemente usted está de acuerdo o en desacuerdo con estas afirmaciones circulando un número del 1 (completamente de acuerdo) al 5 (completamente en desacuerdo), que mejor representa como se siente acerca de su decisión.

| | | | | | |
|--|-----------------------------------|-----------------|---|-----------------|---|
| 1. Fue la decisión correcta | 1 Completamen te de acuerdo | 2 De acuerdo | 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo | 4 Desacuerdo | 5 Completamen te en desacuerdo |
| 2. Me arrepiento de la decisión que se tomó | 1 Completamen te de acuerdo | 2 De acuerdo | 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo | 4 Desacuerdo | 5 Completamen te en desacuerdo |
| 3. Tomaría la misma decisión si tuviera que hacerlo de nuevo | 1 Completamen te de acuerdo | 2 De acuerdo | 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo | 4 Desacuerdo | 5 Completamen te en desacuerdo |
| 4. La decisión me causó mucho daño | 1 Completamen te de acuerdo | 2 De acuerdo | 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo | 4 Desacuerdo | 5 Completamen te en desacuerdo |
| 5. Fue una decisión sabia | 1 Completamen te de acuerdo | 2 De acuerdo | 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo | 4 Desacuerdo | 5 Completamen te en desacuerdo |

Anexo 3. Plantilla de preguntas sobre datos demográficos.

CUESTIONARIO SOBRE DATOS DEMOGRÁFICOS

A continuación, encontrará una serie de preguntas. Especifique su respuesta marcando una cruz en la respuesta que corresponde a su situación actual. Las respuestas serán usadas exclusivamente y de manera confidenciales para el estudio en el que usted está participando.

Nombre y apellidos:

Edad:

Sexo: Femenino Masculino

Estado civil:

Soltero Casado Viudo Separado/Divorciado

Mayor nivel educativo alcanzado:

- Secundaria Obligatoria (ESO): Completo Incompleto
- Bachillerato: Completo Incompleto
- Formación profesional (FP): Completo Incompleto
- Universitario: Completo Incompleto
- Posgrado: Completo Incompleto

Tipo, estadio y localización del cáncer:

¿Trabaja como profesional sanitario?

Si la anterior respuesta es sí, ¿hace cuantos años se desempeña como sanitario?

Anexo 4. Consentimiento informado.



CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL PARTICIPANTE

Título:

Investigador Principal:

Yo, (nombre y apellidos) ...

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: ... (nombre del investigador) ...
- He tenido tiempo suficiente para considerar de manera adecuada mi participación en el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - cuando quiera.
 - sin tener que dar explicaciones.
 - sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

.....

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

.....

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el médico)

.....

Firma del representante legal,
familiar o persona vinculada de hecho

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

FORMULACIÓN DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Don/Dña con DNI..... Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones:
(Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

.....

.....

en representación de Don/Doña

.....

Firma del participante

Firma del representante Firma del médico

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Nombre, firma y fecha de puño y letra Nombre, firma y fecha de puño y letra Nombre, firma y fecha de puño y letra