

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

Facultad de Ciencias de la Salud



TESIS DOCTORAL

**ESTUDIO DE LAS CARACTERÍSTICAS
PSICOMÉTRICAS, BIOMARCADORES Y SÍNTOMAS EN
PACIENTES RENALES Y ONCOLÓGICOS AVANZADOS**


Daniel Gutiérrez Sánchez

MÁLAGA, 2018.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: Daniel Gutiérrez Sánchez

 <http://orcid.org/0000-0002-4773-308X>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es



**ESTUDIO DE LAS CARACTERÍSTICAS
PSICOMÉTRICAS, BIOMARCADORES Y SÍNTOMAS EN
PACIENTES RENALES Y ONCOLÓGICOS AVANZADOS**



Universidad de Málaga

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Departamento de Fisioterapia

Tesis Doctoral presentada por

Daniel Gutiérrez Sánchez

Director de Tesis: **Dr. D. Antonio Ignacio Cuesta Vargas**

Málaga, Abril de 2018



D. Antonio Ignacio Cuesta Vargas, Doctor por la Universidad de Málaga y Profesor del Departamento de Fisioterapia, perteneciente a la Facultad de Ciencias de la Salud.

CERTIFICA que el trabajo presentado como Tesis Doctoral por D. Daniel Gutiérrez Sánchez, titulado **Estudio de las características psicométricas, biomarcadores y síntomas en pacientes renales y oncológicos avanzados**, ha sido realizado bajo mi dirección y considero que reúne las condiciones apropiadas en cuanto a contenidos y rigor científico para ser presentado a trámite de lectura.

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Málaga a cinco de Febrero de dos mil dieciocho.

Fdo: Antonio Ignacio Cuesta Vargas

Agradecimientos

A mi director de tesis, D. Antonio Ignacio Cuesta Vargas por la confianza depositada en mí durante estos años, por su paciencia y disponibilidad. Tu pasión por la investigación y la excelencia con la que te enfrentas a cada uno de tus proyectos han sido un modelo único. La generosidad con la que has compartido tus conocimientos y tu capacidad de promover mi autonomía han sido de gran valor. Gracias por ser un ejemplo a seguir.

A mi esposa Cristina, por acompañarme también en esta etapa. Gracias por tu amor y tu capacidad de hacerme feliz.

A mis padres y mi hermano, por su apoyo y comprensión. Gracias por apoyarme en todos mis proyectos.

A Juan Pablo Leiva, por tu creatividad, tu generosidad y apoyo. Gracias por creer en mí desde los inicios de este proyecto.

A Rosa Sánchez, por tu acogida y ayuda en la elaboración de este trabajo.

A todos los pacientes y familiares que han prestado su colaboración desinteresada en este proyecto. Su capacidad de adaptación y superación han sido todo un ejemplo para mí.

A todos los médicos, enfermeras, auxiliares y administrativos de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Civil de Málaga, por haberme aceptado en vuestro equipo y por permitirme aprender tanto a vuestro lado.

A todo el personal de Fundación Cudeca, por vuestra capacidad de trabajo, aceptación y escucha. Vuestra labor es extraordinaria. Gracias por vuestra colaboración en este proyecto y por regalarme tanto aprendizaje.

“Investigar, es un entramado complejo de actitudes, hábitos, conocimientos y voluntades. Es aniquilar la rutina, corroer estériles artefactos, dar tensión al espíritu y elasticidad a la mente, habituar a pensar antes de hacer, ampliar la visión y dotarla de poder penetrante. Es conjugar la serenidad con la prisa, excitar la pasión de hacer, de crear, de levantar; transmitir vibración a la inteligencia y entusiasmo al trabajo. No siendo de extrañar que se nutra de una fuerza estudiosa personal que es vida interior.” (Albareda, 1971)



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Índice

Marco Teórico	10
----------------------------	----

1. Cuidados Paliativos

1.1. Los cuidados paliativos y el envejecimiento de la población.....	15
1.2. Aspectos clínicos generales de los cuidados paliativos.....	17
1.3. Investigación en cuidados paliativos.....	20
1.3.1. Áreas de investigación en cuidados paliativos.....	22
1.3.2. Cuestiones éticas relacionadas con la investigación en cuidados paliativos.....	28
1.4. Medidas de resultados en cuidados paliativos.....	30

2. Prevalencia y evaluación de síntomas y grupos de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Avanzada

2.1. Cuidados paliativos en el paciente renal.....	33
2.2. Prevalencia de síntomas y grupos de síntomas en pacientes renales crónicos avanzados.....	35
2.2.1. Prevalencia de Síntomas en Tratamiento Renal Sustitutivo: hemodiálisis y diálisis peritoneal.....	36
2.2.2. Prevalencia de Síntomas en manejo renal conservador.....	37
2.2.3. Prevalencia de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Avanzada y otras enfermedades crónicas avanzadas.....	37

2.3. Instrumentos de evaluación de síntomas en pacientes renales crónicos avanzados.....	39
---	----

3. Calidad de la muerte y del proceso del morir de los enfermos oncológicos terminales

3.1. Calidad de la muerte y del proceso de morir.....	45
3.2. Instrumentos de medida de la calidad de la muerte y del proceso de morir.....	48

Objetivos.....53

Marco Empírico.....59

Prevalencia y evaluación de síntomas y grupos de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Avanzada

Artículo I. Perfil sintomático de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica Estadio 4 y 5.....	65
Artículo II. Prevalencia de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Avanzada.....	71
Artículo III. Carga de los grupos de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Estadio 5.....	75
Artículo IV. Adaptación transcultural y validación de la Palliative care Outcome Scale-Symptoms Renal (POS-S Renal) al español.....	81

Calidad de la muerte y del proceso de morir de los enfermos oncológicos terminales

Artículo V. Revisión sistemática de los instrumentos de medida de la calidad de la muerte y del proceso del morir.....	89
Artículo VI. Adaptación transcultural y validación del Quality of Dying and Death Questionnaire (QODD) al español.....	95
Resultados	101
Discusión general	107
Conclusiones	115
Competencias adquiridas	121
Prospectiva	127
Bibliografía General	131
Anexos	147



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

MARCO TEÓRICO

El marco teórico consta de tres grandes bloques:

1. Cuidados paliativos, donde se describen los cuidados paliativos y las principales áreas de investigación en este ámbito.
2. Prevalencia y evaluación de síntomas y grupos de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Avanzada, donde se realiza una descripción detallada de la sintomatología más frecuente en esta población así como de los instrumentos de los que dispone el clínico para evaluar síntomas en estos enfermos.
3. Calidad de la muerte y del proceso de morir de los enfermos oncológicos avanzados, donde se contextualiza el constructo de la calidad de la muerte y del proceso de morir, y se realiza una descripción detallada de los instrumentos de los que dispone el clínico para evaluar este constructo.

1. Cuidados paliativos

1.1. Los cuidados paliativos y el envejecimiento de la población

La Organización Mundial de la Salud define los cuidados paliativos (CP) como “el enfoque que mejora la calidad de vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y el alivio del sufrimiento, por medio de la identificación temprana y la impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales” (World Health Organization [WHO], 2002). Esta concepción de los CP reconoce que las personas con enfermedades distintas al cáncer, que sean irreversibles, progresivas y en una fase terminal, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, demencia, insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal o hepática avanzadas, o enfermedades neurológicas (ictus, Parkinson, esclerosis múltiple o esclerosis lateral amiotrófica, entre otras), también pueden beneficiarse de su aplicación (McNamara, Rosenwax, & Holman, 2006). Cada vez más, la gente muere como causa de una enfermedad crónica, y esto afecta principalmente a la población de mayor edad, que tiene una mayor probabilidad de sufrir enfermedades por insuficiencia de algún órgano. Las cinco causas principales de muerte para 2020 serán las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades cerebrovasculares, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, las infecciones respiratorias y el cáncer de pulmón (Tabla 1) (WHO, 2004). Todavía no está claro si el aumento de la longevidad esta inevitablemente asociado a periodos más largos de invalidez al final de la vida. Sin embargo, si la gente vive cada vez más y las enfermedades crónicas se hacen más

comunes, entonces el número de habitantes con enfermedades crónicas aumentará (WHO, 2004). En este contexto, en los últimos años está aumentando la prevalencia de las enfermedades crónicas no oncológicas, debido al aumento de la supervivencia de la población, con lo que cada vez es mayor el número de pacientes complejos, frágiles, de edad avanzada, con comorbilidad y dependencia, y eso significa que habrá más gente que necesitara alguna forma de ayuda al final de su vida (WHO, 2004). En este sentido, el envejecimiento de la población y el creciente número de personas con enfermedades crónico-degenerativas y con cáncer, representan un reto importante para los servicios de salud en las sociedades desarrolladas (WHO & Worldwide Palliative Care Alliance, 2014). En este contexto, los CP desempeñan un papel fundamental en la atención y abordaje multidimensional de pacientes avanzados. Los CP proporcionan una visión diferente del paciente, y se basan en una concepción integral y humanista, entendiendo como tal, la que cubre todas las necesidades del paciente, incluyendo los aspectos físicos, psicológicos, sociales y espirituales (Ministerio de Sanidad y Consumo [MSC], 2007). El abordaje multidimensional tiene como objetivo principal el bienestar y la promoción de la dignidad y autonomía de los enfermos y de su familia (MSC, 2007). Por tanto, en cada encuentro terapéutico entre los profesionales sanitarios y estos pacientes se deberá de tener en cuenta los síntomas físicos, los problemas emocionales, sociales y espirituales, y de aspectos prácticos, como la ubicación del paciente en el lugar idóneo de atención (MSC, 2007).

Tabla 1. Principales causas de muerte para 2020 y las causas anteriores en 1990

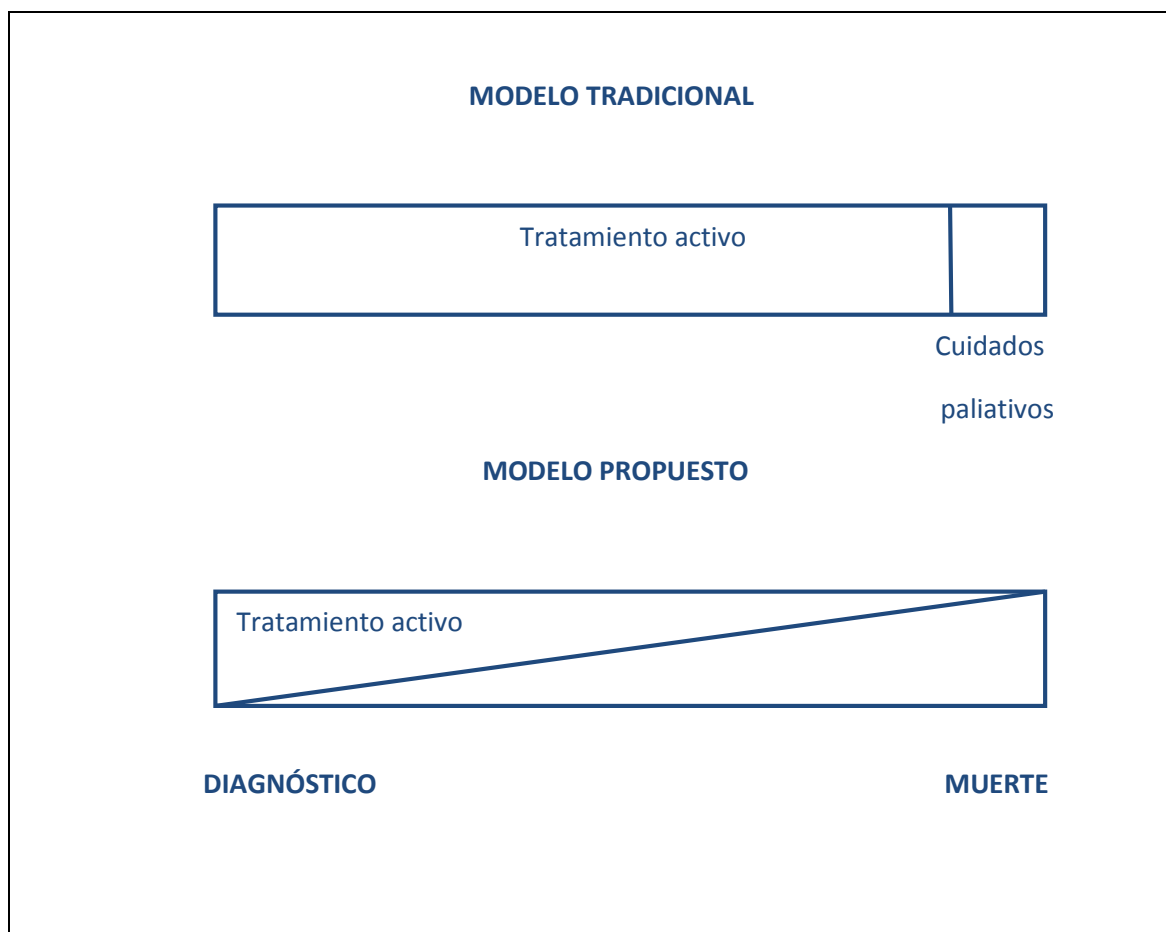
Enfermedad	Ranking previsto para 2020	Ranking anterior 1990
Cardiopatía isquémica	1	1
Enfermedad cerebrovascular	2	2
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	3	6
Infecciones de las vías respiratorias inferiores	4	3
Cáncer de pulmón, traquea y bronquial	5	10

1.2. Aspectos clínicos generales de los CP

Los CP no solo alivian el dolor y otros síntomas padecidos por los pacientes al final de la vida, sino que además afirman la vida y consideran la muerte como un proceso normal y no intentan acelerar ni prolongar la muerte (WHO, 2004). Además, los CP integran los aspectos psicológicos y espirituales de los cuidados del paciente y ofrecen un sistema de ayuda a los pacientes y a sus familias, que ayudan a vivir al paciente lo más activamente posible hasta su muerte, y ayudan a la familia a poder sobrellevar la enfermedad del paciente (WHO, 2004). Tradicionalmente, los CP han sido dirigidos a población oncológica, en parte porque el desarrollo y pronóstico de la enfermedad era más previsible haciendo más fácil reconocer y plantear las necesidades de los pacientes y sus familias. Una consecuencia de ello ha sido la percepción de que la intervención de los equipos de CP es solo relevante en las últimas semanas de la vida (modelo tradicional), aunque los pacientes y familias normalmente deben hacer frente a muchos problemas no solo en las últimas semanas de vida, y por tanto, necesitarán

ayuda durante un periodo mucho más amplio de la enfermedad (WHO, 2004). El modelo tradicional de los CP es el modelo a evitar, ya que representa una visión dicotómica de la atención, una visión irreal, y que no permite un abordaje progresivo de las necesidades de las personas al final de su vida. El modelo propuesto en la actualidad considera a los CP como una intervención que puede ser ofrecida junto a los tratamientos curativos potenciales y éste modelo tiene que ser aplicado para satisfacer las necesidades del envejecimiento de la población, considerando además del enfermo oncológico, a la población no oncológica (Figura 1) (WHO, 2004).

Figura 1. Modelos organizativos de atención en CP



Medidas sencillas como el control del dolor, la comunicación eficaz y la organización adecuada de los cuidados al final de la vida pueden ser eficaces en el alivio de los síntomas y del sufrimiento al final de la vida (Higginson et al., 2003). En este contexto, los CP han promovido la aplicación más amplia conocida de los principios del control del dolor y otros síntomas al final de la vida (Higginson et al., 2003).

La comunicación eficaz entre los pacientes y los médicos está asociada con los resultados de salud, incluyendo, normalmente, una mejora en las dimensiones física y psicológica de pacientes y familias (Higginson et al., 2003). Por tanto, la capacidad de los profesionales de comunicar de manera eficaz con las familias y hacerles participar en el proceso de toma de decisiones, se configura como un factor esencial en la satisfacción con los cuidados en el final de la vida.

El Apoyo a la familia y a los cuidadores es otra herramienta esencial en CP (Higginson et al., 2003). Los pacientes normalmente desean fallecer en su domicilio y los cuidadores en general expresan satisfacción con los cuidados en casa (Higginson et al., 2003). Por eso, los CP necesitan ser aplicados y coordinados en varias situaciones: en los domicilios, el hospital, el medio residencial, y otras instituciones.

1.3. Investigación en CP

Se calcula que 19 millones de personas necesitan CP en todo el mundo cada año (Higgison, 2016). Por tanto, la necesidad de investigar en este ámbito nunca ha sido mayor, precisando una mayor evidencia que nos permita proveer unos cuidados óptimos que permitan alcanzar la mayor calidad de vida posible al final de la vida.

La investigación en esta área plantea una serie de dificultades éticas y prácticas que resultan de la propia atención de pacientes en procesos del final de la vida y de sus familias, de la variedad de preguntas de investigación que pueden ser planteadas dentro del área de los CP, y de la escasa evidencia disponible en este campo. Aunque la investigación en CP está aumentando, como lo demuestra la publicación de un número cada vez mayor de artículos relevantes sobre el tema, todavía quedan muchas preguntas sin respuesta, y el esfuerzo invertido en investigación sigue siendo pequeño (Addington-Hall, Bruera, Higginson, & Payne, 2007). El objetivo de la investigación es contribuir al desarrollo de nuevo conocimiento, teniendo en cuenta que la necesidad de los CP es mayor que nunca y está aumentando a un ritmo acelerado debido al envejecimiento de la población y al aumento del cáncer y de otras enfermedades no oncológicas (Addington-Hall et al., 2007).

La investigación en CP puede plantear una serie de cuestiones éticas, al realizar estudios sobre pacientes con problemas que emanan de la esfera psicológica, biológica, social y espiritual y que están asociados a una mayor dependencia (Addington-Hall et al., 2007). En esta línea, la investigación en CP se focaliza en un grupo de pacientes enfermos que van a experimentar un deterioro importante debido al avance de la enfermedad. Como consecuencia, el diseño de estudios que sean éticamente aceptables en esta población cobra una especial relevancia.

Otro tipo de particularidades relacionadas con la investigación en CP, son los problemas que pueden surgir para reclutar a pacientes, ya que muchos están demasiado enfermos para participar o son incapaces de dar su consentimiento informado o incluso pueden morir antes de que puedan ser reclutados. En este sentido, los investigadores a menudo tienen que lidiar con múltiples pérdidas a medida que los participantes de la investigación fallecen (Addington-Hall et al., 2007).

Otro aspecto a tener en cuenta cuando hablamos de investigación en el ámbito internacional, es el hecho de que los servicios de CP varían enormemente entre países, y por tanto las características de los pacientes que son atendidos en los diferentes países son variables, en términos de pronóstico, diagnóstico y complejidad (Addington-Hall et al., 2007).

La heterogeneidad de la población diana de los CP, representa una característica propia de la investigación en este ámbito. Debido al amplio grupo de enfermedades que componen la población diana de los CP, la heterogeneidad de la población representa un desafío a la hora de diseñar buenos estudios (Addington-Hall et al., 2007). Estos problemas se ven agravados por la dificultad de juzgar con precisión el pronóstico, ya que en la mayoría de los contextos es un determinante importante para la elección de los pacientes en este medio.

Otra característica de la investigación en CP, es que se focaliza en la medición de resultados subjetivos como la calidad de vida, la sintomatología, el sufrimiento o la calidad de la muerte (Addington-Hall et al., 2007). En este contexto, la escasez de buenas medidas de resultado se considera una limitación importante.

Una de las características de la atención paliativa, es la atención familia. Por eso las familias de los pacientes también deben de ser objeto de la investigación al final de

la vida. En esta línea, el abordaje multidisciplinar de la investigación en CP permite obtener un enfoque multidisciplinar del paciente y su familia (Porta i Sales, 2011).

1.3.1. Áreas de investigación en CP

Actualmente carecemos de la evidencia que nos permita que todos los pacientes con enfermedades terminales vivan con la mayor calidad de vida y durante el mayor tiempo posible. Por tanto, necesitamos una adecuada base científica que permita alcanzar este objetivo, ya que en CP, los niveles de evidencia suelen ser bajos. En este sentido, existen varias áreas en las que se considera que hay una necesidad importante de investigación (Addington-Hall et al., 2007; Hagen, Addington-Hall, Sharpe, Richardson, & Cleeland, 2006) (Figura 2). Estas áreas son:

1. Medición de síntomas y grupos de síntomas (clústers).

Una de las peculiaridades de la sintomatología al final de la vida, es la aparición de síntomas de manera simultánea, en forma de grupos de síntomas (*clústers*) (Hagen, et al., 2006). Por otro lado, la falta de adecuados instrumentos de evaluación de síntomas que sean específicos para cada población, constituye una limitación (Hagen et al., 2006). Esta limitación, se acentúa en el caso de la población paliativa no oncológica y la población paliativa pediátrica. En este sentido, se necesitan instrumentos que permitan evaluar los resultados y un mayor refinamiento de los instrumentos ya existentes (Hagen et al., 2006).

2. Estudio de las bases biológicas de los grupos de síntomas.

Existen síntomas que tienen una mayor tendencia a presentarse en forma de grupos de síntomas, y que por tanto, pueden compartir una etiología común. Este

punto cobra una especial relevancia en el manejo sintomático (Hagen et al., 2006).

3. Manejo sintomático e intervenciones para controlar los síntomas.

En este punto cabe mencionar la necesidad de aportar una mayor solidez científica en el manejo sintomático. Para ello se necesitan realizar ensayos clínicos que permitan evaluar las actuales intervenciones utilizadas en el control y manejo sintomático (Hagen et al., 2006). Esta necesidad es aún mayor en el caso de la población paliativa no oncológica y la población paliativa pediátrica.

4. Familia y cuidador informal

La evidencia indica que gran parte de los pacientes preferirían morir en casa, pero no todos fallecen en su domicilio. En este sentido, el apoyo familiar es esencial para mantener al enfermo en su domicilio en la fase final de su enfermedad. Aunque el entorno familiar es el principal proveedor de cuidados al final de la vida, la evidencia indica que el cuidador informal puede sufrir una serie de consecuencias negativas para su salud (García-Calvente, Mateo-Rodríguez, & Maroto-Navarro, 2004). En esta línea, existe la necesidad de aportar una mayor evidencia sobre qué familias tienen un mayor riesgo de sufrir estas consecuencias, y de cómo podemos evitarlas (Hagen et al., 2006).

5. Barreras para la accesibilidad a los CP

La pobreza, la marginalidad y la exclusión social pueden determinar el acceso de los pacientes a unos cuidados óptimos (Hagen et al., 2006). Existe una relación potencial entre pobreza, marginalidad y exclusión social, y la calidad de

cuidados al final de la vida, siendo necesario un mayor aporte de evidencia que permita cuantificar el impacto en el acceso a unos cuidados óptimos (Hagen, et al., 2006). Además, también existen grupos de pacientes en los que el porcentaje de acceso a programas de CP todavía es muy bajo, como es el caso de los pacientes no oncológicos y la población pediátrica. Este hecho también constituye una barrera en el acceso de estos grupos de pacientes a los CP, a pesar de las similitudes en las necesidades de estos enfermos y sus familias con las de los pacientes oncológicos.

6. *Las creencias sociales y los enfoques de la muerte.*

Aunque los CP brindan soporte a los enfermos y familias para el cuidado del paciente y la aceptación de la muerte, necesitamos una mayor evidencia sobre las creencias socio-religiosas y su relación con los diferentes enfoques de la muerte (Addington-Hall et al., 2007; Hagen et al., 2006). En este sentido, la psicología social transcultural ha investigado en las distintas culturas las diferencias existentes en torno a las creencias, las prácticas religiosas y espirituales acerca de la muerte, la expresión o supresión de los sentimientos en los duelos, y la función beneficiosa del apoyo social para que el duelo por la pérdida de los seres queridos no se torne en duelo complicado (Addington-Hall et al., 2007).

7. *Medir la calidad de vida en los diferentes medios culturales*

Los programas de CP deberían asegurar un acceso equitativo, la coordinación y continuidad de los cuidados, así como la provisión de unos cuidados de gran calidad al final de la vida (Addington-Hall et al., 2007). Las diferencias

geográficas, económicas, culturales y de acceso a los programas de CP pueden determinar las diferencias en la calidad de vida al final de los días (Hagen et al., 2006). En este sentido, es necesario destacar la importancia de las medidas de resultado. Por eso, el desarrollo y uso de instrumentos válidos y fiables en las diferentes culturas que nos permitan medir este constructo cobran una especial relevancia.

8. Evaluación del rendimiento del sistema de salud, entendiendo las transiciones en los objetivos de la atención. La transición de los cuidados curativos a los CP debería ser gradual y basarse en las necesidades individuales de la persona más que en un plazo concreto de supervivencia esperada (Addington-Hall, & Higginson, 2001). En este sentido, la especial dificultad que representa la estimación pronóstica en las enfermedades no oncológicas explica por qué únicamente un porcentaje escaso de estos pacientes entra en programa de CP a pesar de que es conocido que las necesidades de estos enfermos y de sus familias son similares a las de los pacientes oncológicos (Addington-Hall, & Higginson, 2001). Por tanto, se considera necesaria la evaluación de la efectividad de las intervenciones que permitan mejorar este aspecto, especialmente en el enfermo no oncológico.

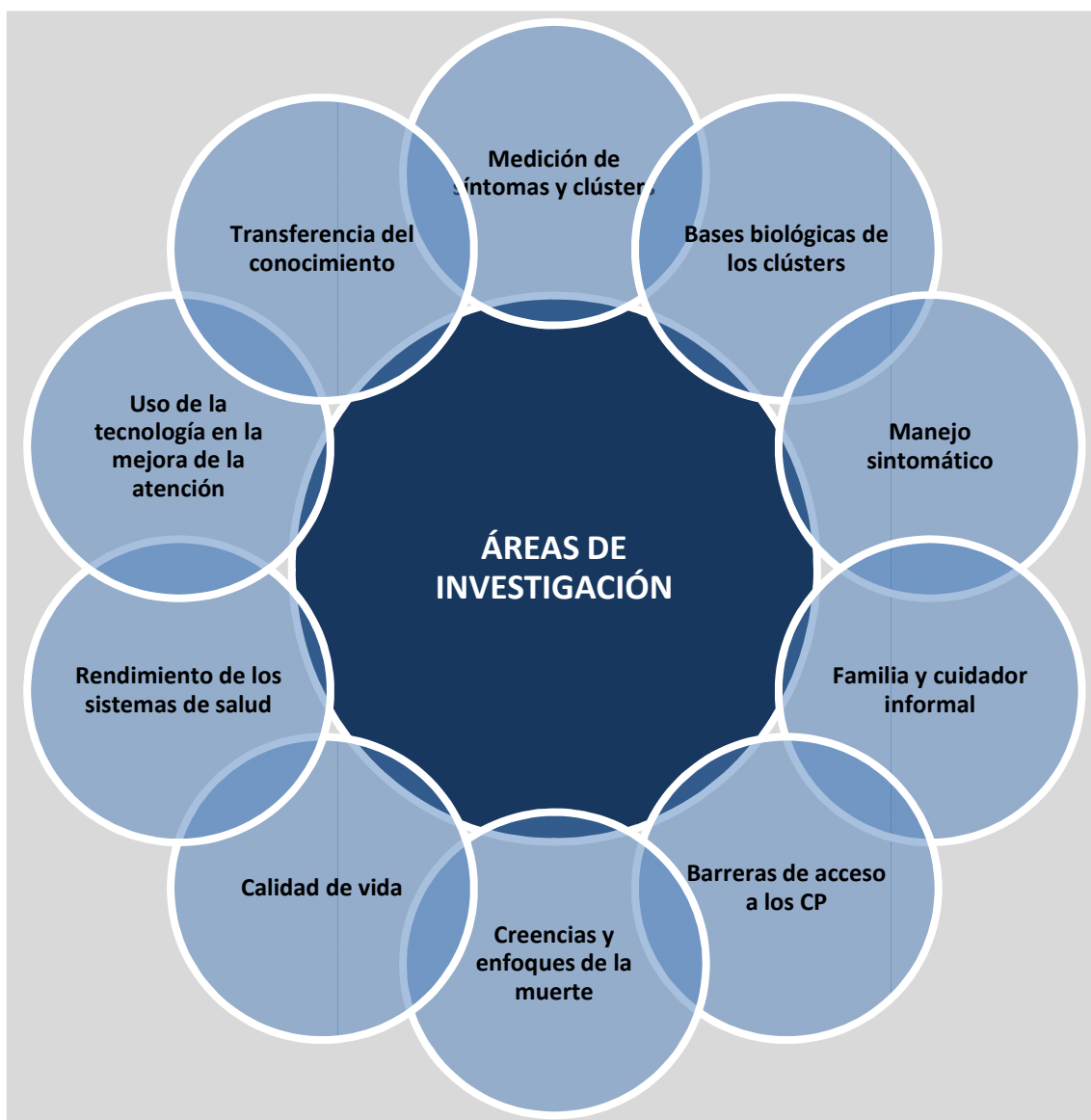
9. El uso de la tecnología en la mejora de la atención. El uso de la tecnología aplicada a los cuidados al final de la vida, también ha sido incluido como un área a desarrollar en CP (Hagen et al., 2006). La aplicación de la tecnología de la información y las comunicaciones, las herramientas web destinadas al cuidado y la monitorización telefónica, pueden mejorar la calidad asistencial. En esta línea,

el sistema de telemedicina puede permitir mejorar la información clínica de los pacientes y la calidad de la asistencia en sus domicilios (Rogante, Giacomozzi, Grigioni, & Kairy, 2016). Esto repercutirá en una mejora importante de la calidad asistencial de la atención sanitaria proporcionada por la unidad de CP a los pacientes en domicilio, una mejora en la seguridad asistencial al disponer de la máxima información clínica en todo momento, así como una importante mejora en la calidad de vida de estos pacientes al limitar de forma importante las visitas al hospital, pudiendo realizar multitud de procedimientos desde el propio domicilio del paciente. En este sentido, es necesario evaluar las ventajas y desventajas de la aplicación estas nuevas tecnologías en este ámbito.

10. La transferencia del conocimiento

Podemos definir la transferencia de conocimiento como el conjunto de actividades dirigidas a la difusión de los conocimientos procedentes de la investigación, experiencia y habilidades, con el fin de facilitar su uso y su aplicación en el ámbito clínico. La transferencia y difusión de conocimientos es un tema que preocupa a los investigadores de todos los países (Hagen et al., 2006). En este sentido, todos los hallazgos procedentes de la investigación en las áreas anteriormente mencionadas, deberían estar disponibles para la priorización de los recursos sanitarios y la práctica clínica.

Figura 2. Áreas de los CP con necesidades importantes en investigación.



1.3.2. Cuestiones éticas relacionadas con la investigación en CP

Por lo general, los pacientes con enfermedades terminales experimentan un deterioro de su capacidad funcional y requieren más ayuda para realizar las actividades de la vida diaria a medida que avanza la enfermedad. Muchos de estos enfermos, experimentarán una gran variedad de síntomas asociados a un gran impacto emocional que afectará no solo al propio paciente, también a su familia y equipo terapéutico (Addington-Hall et al., 2007). Esto puede conducir a que los pacientes en programas de CP sean vistos como un grupo vulnerable que necesita una protección especial en relación con la investigación (Abernethy et al., 2014; Addington-Hall et al., 2007). La vulnerabilidad en términos de ética de la investigación puede definirse como “un grupo de personas que merecen protección especial en el contexto de una investigación biomédica” (Addington-Hall et al., 2007). En este sentido, existe un creciente reconocimiento de la alta incidencia de deterioro cognitivo en algunas de las poblaciones diana de los CP, como los pacientes con demencia. Por tanto, la limitación de la capacidad de estos pacientes para comprender la información sobre los estudios de investigación y de dar el consentimiento informado para su participación hace que sean especialmente vulnerables en la investigación.

Existen cuestiones relacionadas con la propia relación del paciente con el profesional que también pueden ejercer una influencia en la investigación. Aquellos pacientes que mantienen una buena relación con el profesional, y que a la vez ejerce como investigador, pueden querer participar en los estudios que se propongan por el simple hecho de no decepcionar al profesional, siendo susceptibles de coacción (no intencionada) (Addington-Hall et al., 2007). Este hecho también implica que los

pacientes tomen decisiones respecto a su participación en diferentes estudios de investigación que no son verdaderamente autónomas.

El concepto de vulnerabilidad es útil para recordar a los investigadores la necesidad de asegurar que todos los participantes de la investigación tomen decisiones informadas y autónomas sobre su participación en los estudios de investigación. La cuestión de si todos los pacientes en CP deben considerarse vulnerables simplemente porque tienen una enfermedad potencialmente mortal, en ausencia de pruebas más específicas respecto a dicha vulnerabilidad, es más polémica. En esta línea, los argumentos para que los CP sean considerados como un área especial en el que la protección de los participantes no es la adecuada incluyen (Addington-Hall et al., 2007):

1. La vulnerabilidad del paciente.
2. El hecho de que los participantes no se vayan a beneficiar directamente de la investigación debido a su limitada esperanza de vida.
3. El hecho de que los pacientes tengan un tiempo limitado de vida y que el coste que supone para ellos la participación en la investigación siempre superará el beneficio.

1.4. Medidas de resultados en cuidados paliativos

La medida de resultados es una forma de medir los cambios en la salud de un paciente a través del tiempo. Por tanto, podemos definir “resultado” como “el cambio en el estado de salud de un paciente que se puede atribuir a la atención médica” (Donabedian, 1983). La medición de resultados implica el uso de una medida para establecer el estado inicial de salud del paciente para la posterior evaluación de cambios en el tiempo a través de este estado inicial. Las medidas de resultado son ampliamente utilizadas en investigación en salud para describir estados del paciente o para evaluar la eficacia de intervenciones, pero aún no han sido incorporadas del todo en la práctica clínica de forma rutinaria (Gruenewald, Higginson, Vivat, Edmonds, & Burman, 2004). Además, las medidas de resultado están cada vez tomando un mayor valor en la gestión sanitaria (Addington-Hall et al, 2007). El uso de la medida de resultado es por lo tanto cada vez más importante en el entorno sanitario, y en particular, en CP. Por tanto, los servicios de CP deberían tener un interés cada vez mayor el uso y desarrollo de medidas de resultado para mejorar la calidad de la atención.

Como los resultados en salud están relacionados con las experiencias de los pacientes, los pacientes son la principal fuente de información sobre los cambios en su propio estado de salud, calidad de vida o síntomas. Estos resultados pueden ser medidos utilizando una gran variedad de herramientas clínicas, entre ellas figuran las medidas de resultado informadas por el propio paciente (PROM o PROs).

Las medidas de resultado se utilizan para evaluar o monitorizar diferentes aspectos de la asistencia sanitaria. Hay tres propósitos principales en el uso de las medidas de resultado: atención clínica, auditoría e investigación. El tipo de medida de resultado utilizada será dictada por el propósito para el que quiere ser utilizado. En este sentido, en la atención clínica, las medidas de resultado pueden ser usadas para:

1. La medición del estado inicial del paciente (por ejemplo, nivel de dolor inicial, angustia o depresión).
2. Evaluar los síntomas de los pacientes, así como otros problemas de las familias y los propios pacientes.
3. Monitorizar cambios en la salud de los pacientes, estados del paciente o calidad de vida.
4. Facilitar la comunicación de los equipos con los pacientes y familias.
5. Ayudar en la toma de decisiones clínicas.
6. Evaluar el efecto de las intervenciones, cuidados o servicios.

Existen una gran variedad de medidas de resultados que son utilizadas en el ámbito clínico y en investigación, aunque gran parte de estas medidas de resultado no están validadas en población paliativa (Harding et al, 2011). Esto dificulta la evaluación de los resultados en esta población. La investigación de los resultados en población paliativa puede plantear algunas dificultades, al realizar estudios sobre pacientes con problemas que emanan de la esfera psicológica, biológica, social y espiritual y que están asociados a una mayor dependencia (Addington-Hall et al., 2007). En esta línea, la medición de resultados en CP se focaliza en un grupo de pacientes enfermos que van a experimentar un deterioro importante debido al avance de la enfermedad. Por tanto, la naturaleza de los CP y el final de la vida, son áreas que requieren de instrumentos de medida que cumplan los siguientes requisitos (Evans et al, 2013):

1. Propiedades psicométricas adecuadas, y que permitan medir las diferentes dimensiones de los CP.
2. Deben ser cortos y de fácil cumplimentación, ya que esta población presenta elevados niveles de debilidad y fatiga que dificultan la adecuada cumplimentación, sobre todo si se trata de instrumentos largos.

3. El uso de proxis, es decir instrumentos que puedan ser cumplimentados por una persona próxima al paciente y que pueda informar sobre los estados del paciente, particularmente cuando los individuos están cerca de la muerte.
4. Capacidad de medir cambio clínico o sensibilidad al cambio. Esta propiedad permite medir cambio en el estado de los pacientes, y por tanto, resulta de especial interés en la evaluación de intervenciones dirigidas a la mejora de la atención en esta población.

2. Prevalencia y evaluación de síntomas y grupos de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Avanzada

2.1. Cuidados paliativos en el paciente renal

El aumento de las enfermedades crónicas es uno de los cambios más significativos del perfil epidemiológico mundial del siglo XXI (Alcázar et al., 2008; Otero, Gayoso, García, & EPIRCE Study Group, 2010). Concretamente, la Enfermedad Renal Crónica (ERC) representa un problema de salud pública, cuya incidencia y prevalencia es elevada y continúa en aumento, siendo pacientes con elevada morbimortalidad. La ERC se define (independientemente del diagnóstico clínico) como la presencia durante al menos tres meses de un filtrado glomerular (FG) inferior a $60 \text{ ml/ min/1.73 m}^2$ o lesión renal (definida por la presencia de anomalías estructurales o funcionales del riñón, que puedan provocar potencialmente un descenso del FG (National Kidney Foundation, 2002; Stevens, Levin & Kidney Disease: Improving Global Outcomes Chronic Kidney Disease Development Work Group Members, 2013). Atendiendo al FG, la ERC se clasifica en diferentes estadios:

- Estadio 1. Daño renal con $\text{FG} \geq 90$ o FG normal
- Estadio 2. Daño renal con FG 60-89 o ligeramente disminuido
- Estadio 3. FG moderadamente disminuido 30-59
- Estadio 4. FG gravemente disminuido 15-29
- Estadio 5. Fallo renal < 15

Cuando la ERC avanza, requiere de tratamiento renal sustitutivo (TRS) con hemodiálisis (HD), diálisis peritoneal (DP), trasplante renal (TxR) o bien manejo renal conservador (MRC). En España la prevalencia de Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA) (definida como ERC en estadio 4-5 con un filtrado glomerular (FG) <30 ml / min durante al menos tres meses) supera los 1.000 pacientes por millón de habitantes y afecta sobre todo a la población de mayor edad, incrementándose el riesgo con los años (Otero et al., 2010).

La colaboración de los profesionales de las áreas de Nefrología y CP puede tener un efecto positivo en la calidad de vida de los pacientes y sus familias, así como en el adecuado manejo sintomático del paciente (Davison et al, 2015; Gutiérrez Sánchez, Leiva-Santos, Sánchez-Hernández, & Gómez García, 2015; Noble, Kelly, Rawlings-Anderson, & Meyer, 2007). Por eso, la integración de los principios de los CP en las áreas de Nefrología puede ser beneficiosa para pacientes, cuidadores y profesionales (Arnold & Liao, 2006; Davison et al, 2015; Noble et al., 2007). En este contexto, el paciente con ERC podría beneficiarse de los CP desde el diagnóstico de la enfermedad, durante las etapas de TRS, en el cese de TRS y especialmente si se decide MRC (Brown et al., 2013; Gutiérrez Sánchez et al., 2015). Se considera que el MRC es una opción conveniente para pacientes con elevada comorbilidad, edad avanzada y que no quieran iniciar diálisis (Brown et al., 2013). Cada vez se documenta un mayor número de pacientes que eligen esta modalidad de tratamiento (Brown et al., 2013).

El futuro apunta a integrar los principios y prácticas de los CP en las áreas de Nefrología, reconociéndose su aplicación como un índice de calidad en la atención de las enfermedades crónicas (Brown et al., 2013; Leiva-Santos et al., 2012). Por eso, en nuestra cultura existe un interés creciente por los CP aplicados a la nefrología.

2.2. Prevalencia de síntomas y grupos de síntomas en pacientes renales crónicos avanzados

Los pacientes con ERCA sufren una amplia variedad de síntomas físicos y psicológicos con un elevado coste en atención (Davison et al., 2015). Debido a que los síntomas no controlados al final de la vida contribuyen a un mayor sufrimiento, su tratamiento en fases avanzadas de la enfermedad es una prioridad (Gutiérrez Sánchez et al., 2015; Steinhauser et al., 2000). Desde los estadios iniciales de la ERCA, los síntomas que la acompañan a menudo son muy variables y afectan negativamente a la calidad de vida (Abdel-Kader, Unruh, & Weisbord, 2009). Los síntomas que más comúnmente sufren estos pacientes son: debilidad, prurito, estreñimiento, dolor, cambios en el patrón del sueño, ansiedad, disnea, náuseas, piernas inquietas y depresión (Murtagh, Addington-Hall, & Higginson, 2007; O'Connor & Kumar, 2012). Los síntomas emocionales como la ansiedad y la depresión se asocian a mayores niveles de síntomas somáticos (Perales-Montilla, Duschek, & Reyes-Del Paso, 2013). La mayoría de estudios realizados en pacientes con ERCA, se han centrado en la evaluación de uno o varios síntomas (Murtagh et al., 2007; O'Connor & Kumar, 2012). Sin embargo, los síntomas pueden presentarse de manera simultánea, en forma de grupos de síntomas o clústers (Almutary, Douglas, & Bonner, 2016; Jablonski, 2007). La investigación sobre grupos de síntomas puede aumentar nuestra comprensión sobre la sintomatología en estos pacientes, mejorando el manejo de los síntomas en esta población. En este sentido, la investigación de grupos de síntomas es un área de especial interés en ERCA (Almutary, et al, 2016; Jablonski, 2007). Además, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con ERCA es peor que la de la población de referencia en

las dimensiones estudiadas, y varía según el tipo de tratamiento que reciba el paciente, la edad y sexo (Rodríguez Fructuoso et al., 2011). De hecho, los síntomas percibidos por estos pacientes están relacionados con una peor CVRS (Abdel-Kader, Unruh, & Weisbord, 2009). En este sentido, la colaboración de los profesionales pertenecientes a las áreas de Nefrología y CP, puede influir positivamente en la calidad de vida del paciente y la familia (Davison et al., 2015). Por lo tanto, los principios de CP deben integrarse en las áreas de Nefrología (Tamura & Meier, 2013). Esto es especialmente importante en España, donde la integración de los principios de CP en los servicios de nefrología es subóptima.

2.2.1. Prevalencia de Síntomas en Tratamiento Renal Sustitutivo: HD y DP

Los estudios llevados a cabo en pacientes adultos sometidos a tratamiento con HD y DP, muestran cómo estos enfermos sufren una gran variedad de síntomas. Concretamente, los síntomas más prevalentes son: debilidad, prurito, estreñimiento, anorexia, dolor, alteraciones del sueño, ansiedad, disnea, náuseas, piernas inquietas, y depresión, evidenciándose como más del 50% de pacientes en diálisis sufren síntomas como el dolor, el cansancio, el prurito o el estreñimiento (Murtagh et al., 2007). Además en estos estudios se describen otro tipo de síntomas menos prevalentes como calambres musculares y boca seca.

2.2.2. Prevalencia de Síntomas en MRC

En pacientes adultos con ERCA en MRC, también podemos encontrar una amplia variedad de síntomas cuya frecuencia es similar a los de los pacientes en diálisis. Los síntomas que más frecuentemente afectan a los pacientes en MRC, son: debilidad, poco apetito, prurito, somnolencia, disnea, dolor, edema, y dificultad para dormir (Gutiérrez Sánchez et al., 2015; O'Connor & Kumar, 2012). También podemos observar como en estados muy avanzados de la ERCA (un mes antes del fallecimiento del paciente), aumenta la intensidad y frecuencia de síntomas como la debilidad, la somnolencia, el prurito y la disnea (Murtagh et al., 2010).

2.2.3. Prevalencia de síntomas en ERCA y otras enfermedades crónicas avanzadas

La carga de síntomas en ERCA es elevada y similar a la producida por otras enfermedades crónicas avanzadas. Si comparamos los síntomas más frecuentes en ERCA con otras enfermedades crónicas avanzadas como la insuficiencia cardiaca (IC), la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y el cáncer avanzado, podemos ver como el 50% de los pacientes en ERCA y en las demás enfermedades presentan dolor, disnea y debilidad (Gutiérrez Sánchez et al., 2015; Solano, Gomes, & Higginson, 2006). En este sentido, el insomnio y la anorexia son problemas recurrentes en todas estas patologías, y además podemos encontrar similitud en la prevalencia de un total de 11 síntomas para las enfermedades mencionadas con anterioridad (Solano et al, 2006) (Tabla 2). De manera similar, en una revisión sistemática donde se describen los síntomas en ERCA y otras enfermedades por fallo orgánico en estadios avanzados como IC y EPOC, se demostró que los síntomas más frecuentes en estas tres enfermedades producidas por fallo de órgano eran

similares, indicando que síntomas como la debilidad, la disnea, el dolor o el insomnio son frecuentemente percibidos por pacientes que sufren estas patologías, siendo la debilidad, el síntoma más frecuentemente experimentado (Janssen, Spruit, Wouters, & Schols, 2008). Por tanto, también en este estudio se encontraron similitudes en lo que a prevalencia de síntomas se refiere para estas tres patologías (Janssen et al, 2008).

Tabla 2. Prevalencia de síntomas en ERCA, Cáncer, SIDA, IC y EPOC

Síntomas	ERCA	Cáncer	SIDA	IC	EPOC
Dolor	47-50% N= 370	35-96% N = 10.379	63-80% N = 942	41-77% N = 882	34-77% N = 372
Depresión	5-60% N = 956	3-77% N = 4.378	10-82% N = 616	9-36% N = 80	37-71% N = 150
Ansiedad	39-70% N = 72	13-79% N = 3.274	8-34% N = 346	49% N = 80	51-75% N = 1.008
Confusión	NR	6-93% N = 9.154	30-65% NR	18-32% N = 343	18-33% N = 309
Astenia	73-87% N = 116	32-90% N = 2.888	54-85% N = 1.435	69-82% N = 409	68-80% N = 285
Disnea	11-62% N = 334	10-70% N = 10.029	11-62% N = 504	60-88% N = 948	90-95% N = 372
Insomnio	31-71% N = 351	9-69% N = 5.606	74% N = 504	36-48% N = 146	55-65% N = 150
Náuseas	30-43% N = 362	6-68% N = 9.140	43-49% N = 689	17-48% N = 146	NR
Estreñimiento	29-70% N= 483	23-65% N = 7.602	34-35% N = 689	38-42% N = 80	27-44% N= 150

Diarrea	21%	3-29%	30-90%	12%	
	N= 19	N = 3.392	N = 504	N = 80	NR
Anorexia	25-64%	30-92%	51%	21-41%	35-67%
	N = 395	N = 9.113	N = 504	N = 146	N = 150

*NR: Datos no recogidos

2.3. Instrumentos de evaluación de síntomas en pacientes renales crónicos avanzados

El control de síntomas constituye un objetivo asistencial, y por tanto, es fundamental realizar una valoración exhaustiva del número e intensidad de síntomas que sufre el paciente renal. La medición de síntomas como referencia subjetiva, no es fácil, pero resulta fundamental por lo que, cada vez es más necesario disponer de instrumentos de medida de síntomas adaptados a patologías específicas que faciliten la medición y que puedan utilizarse en la práctica clínica y en la investigación (Gutiérrez Sánchez et al., 2015). Entre las herramientas más utilizadas para el estudio de los síntomas en pacientes renales se encuentran los instrumentos de medida de síntomas que no son específicos para pacientes renales, como el Memorial Symptoms Assessment Short Form (MSAS-SF) (Chang, Hwang, Feuerman, Kasimis, & Thaler, 2000), cuestionarios modificados para pacientes en diálisis, como el Edmonton Symptom Assessment System Revised: Renal (ESAS-r: Renal) (Davison, Jhangri, & Johnson, 2006), y otros cuestionarios específicos que se han desarrollado para medir los síntomas en la ERCA, como el Dialysis Symptom Index (DSI) (Weisbord et al., 2003) y la Palliative care Outcome Scale-Symptoms Renal (POS-S Renal) (Murphy, Murtagh, Carey, & Sheerin, 2009). Además en la literatura podemos encontrar estudios que han

usado la dimensión de síntomas de cuestionarios que miden CVRS en el enfermo renal como el Kidney Disease Questionnaire, para la medición de síntomas (Álvarez-Ude et al., 2001). A continuación se describen los instrumentos utilizados para la evaluación de síntomas en pacientes renales (Gutiérrez Sánchez et al., 2015).

Memorial Symptom Assessment Scale Short Form (MSAS-SF)

El MSAS-SF es un instrumento de medida de síntomas que fue desarrollado para medir sintomatología en población oncológica (Portenoy et al., 1990). Este cuestionario se ha usado para medir síntomas en diferentes grupos de pacientes, entre ellos los pacientes renales (Weisbord et al., 2003). Es un instrumento que puede ser cumplimentado por el propio paciente, en el cual se pregunta al paciente los síntomas que éste ha padecido durante la última semana así como su intensidad. Está formado por 32 ítems con un formato de respuesta tipo Likert de 5 puntos, donde el sujeto asigna la intensidad de cada uno de los síntomas a una categoría que oscila desde “nada”(0) hasta “muchísimo”(4), para los 28 primeros síntomas. Para los cuatro últimos síntomas, el rango de intensidad oscila desde “rara vez” (1) hasta “casi constantemente” (4), obteniendo puntuaciones más elevadas cuando la intensidad es mayor. Además el paciente puede añadir otros síntomas percibidos que no figuren en el cuestionario. Este instrumento está formado por tres subescalas: síntomas físicos, psicológicos e índice de distrés global, y ha sido traducido y adaptado al español (Dapueto, Abreu, Francolino, & Levin, 2014). El MSAS-SF es un instrumento válido y fiable, que ha demostrado tener sensibilidad al cambio clínico del paciente, lo cual nos permite monitorizar síntomas y evaluar intervenciones (Dapueto et al, 2014).

Dialysis Symptom Index (DSI)

El DSI es un instrumento que ha sido desarrollado para medir sintomatología en pacientes en HD. Este cuestionario puede ser cumplimentado por el propio paciente y pregunta al paciente que síntomas ha padecido durante la última semana. Este cuestionario consta de 30 ítems medidos con un formato de respuestas tipo Likert de 5 puntos, y con un rango de intensidad para cada síntoma que oscila desde “nada” (0) hasta “muchísimo” (4), siendo el grado de intensidad más elevado a mayor puntuación (Weisbord et al, 2004). Además el paciente puede añadir otros síntomas percibidos que no figuren en el cuestionario. Este instrumento no ha sido traducido al español y solo ha sido validado para su uso en pacientes en HD.

Edmonton Symptom Assessment System Revised: Renal (ESAS-r: Renal)

El ESAS es un instrumento que evalúa 10 síntomas con una escala numérica de intensidad que oscila del 0 al 10, siendo mayor la intensidad con puntuaciones más altas. La versión original fue desarrollada para evaluar sintomatología en pacientes oncológicos en estadios avanzados. La versión original revisada ha sido adaptada y traducida a la cultura española (Carvajal, Hribernik, Duarte, Sanz-Rubiales, & Centeno, 2013). La versión modificada para uso en pacientes con ERCA, ESAS-r: Renal, ha sido utilizada en otras culturas para evaluar síntomas en este tipo de pacientes, aunque no ha sido adaptada al español (Davison, Jhangri, & Johnson, 2006).

Palliative care Outcome Scale-Symptoms Renal (POS-S Renal)

El POS-S Renal es un instrumento para la evaluación de síntomas, que ha demostrado su utilidad en la evaluación de síntomas en pacientes con ERCA (Brennan, Collett, Josland, & Brown, 2015; Murphy et al, 2009). El POS-S Renal es un autocuestionario de rápida y fácil cumplimentación que ha sido desarrollado para evaluar síntomas en ERCA. Está formado por 17 síntomas con un formato de respuesta tipo Likert de 5 puntos, donde el paciente asigna el cómo le han afectado cada uno de los síntomas a una categoría que oscila desde “nada”(0) hasta “insoportable”(4), aumentando la intensidad con puntuaciones más elevadas. Esta herramienta pregunta al paciente sobre síntomas percibidos durante la última semana y además permite añadir otros síntomas que no figuren en el cuestionario. Este instrumento aún no ha sido adaptado ni traducido a ningún idioma.

Llama la atención como gran parte de los estudios realizados sobre prevalencia de síntomas en ERCA, utilizan instrumentos de evaluación de síntomas genéricos y que no han sido diseñados para medir síntomas en esta población (Gutiérrez Sánchez et al., 2015; Murtagh et al., 2007; O'Connor & Kumar, 2012). En comparación con los instrumentos genéricos, existen instrumentos como el POS-S Renal que han sido desarrollados para evaluar síntomas en ERCA, y por eso incluyen síntomas prevalentes en el paciente renal como el picor, síndrome de piernas inquietas, estreñimiento y diarrea (Gutiérrez Sánchez et al., 2015). Este instrumento puede ser cumplimentado por el propio paciente y utiliza una escala de categoría tipo Likert que permite obtener una menor ambigüedad en las respuestas (Cañadas Osinski & Sánchez Bruno, 1998; Gutiérrez Sánchez et al., 2015).

No hemos encontrado ningún cuestionario específico y que permita medir la intensidad de varios síntomas en ERCA en nuestra cultura, y por eso, es necesario adaptar instrumentos como el POS-S Renal (Gutiérrez Sánchez et al., 2015).

3. La medida de la calidad de la muerte y del proceso de morir de los enfermos oncológicos terminales

3.1. Calidad de la muerte y del proceso de morir

El proceso que conduce a la muerte es un evento único e irrepetible. La calidad de la muerte y del proceso del morir (CMPM) es subjetiva por definición y está relacionada con el tipo de experiencia de la persona que se enfrenta al proceso de morir (Patrick, Engelberg, Curtis, 2001). La CMPM se considera como un objetivo a alcanzar en la asistencia médica al final de la vida del paciente (Emanuel & Emanuel., 1998; Lorenz et al., 2008; Stewart, Teno, Patrick, & Lynn, 1999). En este sentido, la evaluación de la experiencia del proceso de muerte al final de la vida es crucial, y la medición de la CMPM se utiliza cada vez más en el ámbito clínico y en la investigación (Ostgathe & Voltz, 2010; Pastrana et al., 2010). Este constructo consta de varias dimensiones que han sido identificadas por pacientes, familiares y profesionales de la salud, ya que estas perspectivas son las únicas que se consideran válidas en la evaluación de la CMPM. Estas dimensiones son: física, psicológica, social, espiritual y existencial, naturaleza de los cuidados sanitarios, fin de la vida y preparación a la muerte, y las circunstancias de la muerte (Patrick et al., 2001). La evaluación de la CMPM está influenciada por numerosos factores, como los factores socioculturales, y el estadio o el tipo de enfermedad. En este contexto, hay factores como el lugar donde se lleva a cabo la atención en la fase final de la vida y la calidad del cuidado al final de la vida, que influyen en la calidad de la muerte (Greer et al., 2012; Higginson & Sen-Gupta., 2000; Leung et al., 2010; Temel et al., 2010; Wright et al., 2010; Zimmermann

et al., 2014). El cáncer constituye la primera causa de muerte en la población española, siendo una de las formas más frecuentes de morir, lo que implica un proceso muchas veces prolongado en la trayectoria al final de la vida (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [MSSSI], 2014). La Mejora de la calidad del cuidado al final de la vida es un tema de vital importancia para pacientes, familiares y profesionales de la salud. En este sentido, la atención del paciente oncológico avanzado por equipos de CP ha significado un avance cualitativo en la calidad de los cuidados proporcionados y además en la CMPM de estos pacientes. Mientras que la calidad de vida en el enfermo oncológico avanzado tiene que ver con las experiencias del paciente y la forma de vida mientras ésta transita con una amenaza constante, la CMPM tiene que ver con el tipo de experiencia del paciente al enfrentarse a su propio proceso de muerte (Patrick et al., 2001).

En la literatura, se usan dos términos diferentes para definir este constructo: “calidad de la muerte y del proceso del morir” y “buena muerte”. Además, hay una distinción teórica entre los conceptos de muerte y proceso de muerte. En este sentido, la muerte es un evento que ocurre repentinamente, mientras que el proceso de muerte es un período de transición que ocurre en fases (Barlett., 1995; Kübler-Ross, Wessler, & Avioli, 1972). Como el concepto de CMPM y buena muerte varía en función de diferentes factores, como los valores, la ética, la religión y las variables socioculturales, se han propuesto muchos constructos diferentes.

Según Patrick et al. (2001), la CMPM sería una “muerte que esté libre de dolores y sufrimientos para los pacientes, familias y cuidadores, y ésta debe ocurrir de acuerdo con las preferencias del paciente”. Este concepto, incluye diferentes dimensiones: física, psicológica, social, espiritual y existencial, naturaleza de los

cuidados sanitarios, fin de la vida y preparación para la muerte, y las circunstancias de la muerte.

Weisman propuso una definición de buena muerte, en la cual el sufrimiento del paciente se reduce tanto como sea posible, y la muerte se acompaña de dignidad (Weisman, 1988). En este sentido, la buena muerte se define en términos de dignidad y de un sufrimiento físico y psicológico mínimo, e incluye la conciencia, la aceptación de la muerte, la organización de la voluntad y el momento adecuado de la muerte.

Cohen (1995) propuso una definición específica de buena muerte para los pacientes en suspensión de diálisis que incluye tres dimensiones: duración de la muerte después de la decisión de detener la diálisis, evaluación subjetiva de la presencia del sufrimiento (preexistente y nuevo) y evaluación subjetiva de la dimensión psicosocial (nivel de conciencia, capacidad de comunicarse, y si los pacientes estaban solos o con familiares y amigos en el momento de la muerte).

Miyashita et al. (2007) formularon el concepto japonés de buena muerte que estaba constituido por 18 dominios: (1) comodidad física y psicológica, (2) morir en un lugar adecuado, (3) buena relación con el personal médico, (4) mantener la esperanza, (5) no ser una carga para los demás, (6) buena relación con la familia, (7) control físico y cognitivo, (8) comodidad ambiental, (9) ser respetado como individuo, (10) completar la vida, (11) muerte natural, (12) preparación para la muerte, (13) realización de funciones y contribución a otros, (14) desconocimiento de la muerte, (15) lucha contra el cáncer, (16) orgullo y belleza, (17) control sobre el futuro y (18) la comodidad religiosa y espiritual.

En cuanto a las concepciones de los niños sobre la buena muerte, Yang & Lai (2012) identificaron ocho dominios distintos desde la perspectiva de los niños taiwaneses de una buena muerte durante la edad adulta, que refleja diferentes aspectos

de la buena muerte (física / biológica, psicológica, social, cognitiva, altruista, espiritual, afectiva y racional).

3.2. Instrumentos de medida de la CPM

Se han desarrollado varios instrumentos para evaluar la CPM en diferentes culturas. En este sentido, existe una revisión sistemática previa donde se identifican los instrumentos de medida de este constructo (Hales, Zimmermann, & Rodin, 2010). En este trabajo se identificaron dieciocho instrumentos, aunque solo se informó de la validez y fiabilidad de seis instrumentos, siendo el “Quality of Dying and Death Questionnaire” (QODD) el instrumento más ampliamente validado (Hales et al., 2010). Según este trabajo, no se analizaron las propiedades psicométricas de la mayoría de los instrumentos para evaluar la CPM. En este contexto, es difícil elegir el instrumento apropiado para medir este constructo, aunque esta elección puede tener un impacto elevado en la precisión de los resultados (Mokkink et al., 2016).

A continuación se describen los instrumentos utilizados para evaluar la CPM.

Quality of Dying and Death Questionnaire (QODD)

Esta medida está basada en el concepto de CPM de Patrick et al. (2001), según el cual la CPM sería una “muerte que esté libre de dolores y sufrimientos para los pacientes, familias y cuidadores, y ésta debe ocurrir de acuerdo con las preferencias del paciente”. El QODD es uno de los cuestionarios más utilizados y con mejores propiedades psicométricas (Hales et al., 2010). Este instrumento incluye diferentes dimensiones: física, psicológica, social, espiritual y existencial, naturaleza de los cuidados sanitarios, fin de la vida y preparación para la muerte, y las circunstancias de la muerte (Patrick et al., 2001). Esta herramienta consta de 31 ítems, que, una vez fallecido el paciente pueden ser cumplimentados por los cuidadores informales del paciente o por los profesionales que cuidaron del paciente durante sus últimos días. La

respuesta para cada ítem del QODD consta de dos partes. En la primera parte, el participante estima la frecuencia (de 0 = ninguna, a 5 = siempre) o la existencia (sí o no) de un determinado aspecto en el paciente y, en la segunda parte, el participante califica este aspecto de la experiencia de muerte del paciente con una escala numérica de 1 a 10. La puntuación de la segunda parte de cada ítem debe ser sumada, luego dividida por el número de ítems respondidos, dividida por 10, y multiplicada por 100, para finalmente obtener la puntuación total (Curtis et al., 2002). La puntuación total oscila entre un mínimo de cero y un máximo de 100. Las puntuaciones más altas indican una mejor CMPM (Curtis et al., 2002). El cuestionario ha sido adaptado a diferentes culturas, como la cultura Alemana y la latinoamericana, donde ha demostrado ser un instrumento válido y fiable (Heckel et al., 2015; Pérez-Cruz et al., 2017).

Good Death Scale (GDS)

El GDS fue diseñado para evaluar la CMPM en pacientes paliativos Taiwaneses (Yao et al., 2007). Este instrumento está basado en el concepto de buena muerte de Weisman (1988), en el cual el sufrimiento del paciente se reduce tanto como sea posible, y la muerte se acompaña de dignidad. El GDS está formado por 5 factores con ítems puntuados de 0 a 3, y una puntuación total de 0 a 15, con puntuaciones altas indicando una CMPM elevada (Yao et al., 2007). Este cuestionario puede ser cumplimentado por los familiares del paciente y por el personal sanitario.

Quality of Dying in Long-Term Care (QOD-LTC)

Este cuestionario fue desarrollado a partir del “Quality of Life at the End of Life” (QUAL-E), que incluía 31 ítems y cinco dominios: finalización, relación con el sistema de salud, preparación, impacto de los síntomas y conexión social. El QOD-LTC es un cuestionario desarrollado en los Estados Unidos para medir CMPM en el medio residencial y puede ser cumplimentado por familiares y personal sanitario (Munn et al.,

2007). Existen dos versiones de este instrumento: el QOD-LTC y el QOD-LTC-C (Munn et al., 2007). El QOD-LTC es un instrumento que consta de 3 dimensiones y 11 ítems puntuados con una escala Likert de 5 puntos (Munn et al., 2007). El QOD-LTC-C, es un instrumento que está formado por 5 dimensiones y 23 ítems puntuados con una escala Likert de 5 puntos (Munn et al., 2007). Valores elevados en la puntuación total de ambas versiones indican una elevada CMPM.

QOD-HOSPICE SCALE (QOD-Hospice)

Este instrumento fue desarrollado a partir del “QOD-LTC” (Cagle, Munn, Hong, Clifford, & Zimmerman, 2015). El QOD-Hospice es un cuestionario que fue diseñado para medir la CMPM en pacientes en CP proporcionados en hospices de los Estados Unidos. Es un instrumento que consta de dos factores y 13 ítems (QOD Hospice short-form) puntuados con una escala Likert de 5 puntos, donde la puntuación total es mayor con niveles elevados de CMPM (Cagle et al., 2015). Esta herramienta puede ser cumplimentada por los cuidadores o allegados de los pacientes de forma retrospectiva (tras el fallecimiento del paciente) (Cagle et al., 2015).

Dialysis Discontinuation Quality of Dying (DDQOD)

Esta herramienta está basada en el concepto específico de buena muerte para los pacientes en suspensión de diálisis formulado por Cohen et al. (1995). Este instrumento incluye tres dimensiones: duración de la muerte después de la decisión de detener la diálisis, evaluación subjetiva de la presencia del sufrimiento (preexistente y nuevo) y evaluación subjetiva de la dimensión psicosocial (nivel de conciencia, capacidad de comunicarse, y si los pacientes estaban solos o con familiares y amigos en el momento de la muerte) (Cohen et al., 2000). Estas dimensiones son puntuadas de 0 a 5 con una puntuación total de 3 a 15 puntos. Puntuaciones altas indican una buena CMPM. Este instrumento puede ser cumplimentado por el personal sanitario.

Good death inventory (GDI)

El GDI ha sido desarrollado en Japón para medir CPM en pacientes paliativos. Este instrumento está basado en el concepto japonés de buena muerte formulado por Miyashita et al (2007). El GDI está formado por 18 dimensiones: (1) comodidad física y psicológica, (2) morir en un lugar adecuado, (3) buena relación con el personal médico, (4) mantener la esperanza, (5) no ser una carga para los demás, (6) buena relación con la familia, (7) control físico y cognitivo, (8) comodidad ambiental, (9) ser respetado como individuo, (10) completar la vida, (11) muerte natural, (12) preparación para la muerte, (13) realización de funciones y contribución a otros, (14) desconocimiento de la muerte, (15) lucha contra el cáncer, (16) orgullo y belleza, (17) control sobre el futuro y (18) la comodidad religiosa y espiritual (Miyashita et al., 2007). Este instrumento consta de 51 ítems puntuados con una escala Likert de 7 puntos y puede ser cumplimentado por los familiares del paciente. Una Puntuación total del instrumento elevada indica una buena CPM. Este instrumento puede ser cumplimentado por los familiares del paciente. El GDI ha sido adaptado a otras culturas, como la cultura Coreana y la Iraní, donde ha demostrado ser un instrumento válido y fiable (Iranmanesh, Hosseini, & Esmaili, 2011; Shin et al., 2011).

Good Death Concept Scale (GDSC)

El GDSC es un instrumento de medida de la CPM basado en el concepto de CPM propuesto por Yang & Lai. (2012). Este concepto ha sido elaborado desde la perspectiva de los niños taiwaneses de una buena muerte durante la edad adulta. Este instrumento está formado por ocho dimensiones distintas que reflejan diferentes aspectos de la buena muerte (física / biológica, psicológica, social, cognitiva, altruista, espiritual, afectiva y racional) (Yang & Lai., 2012). Esta herramienta consta de 17 ítems puntuados con una escala Likert de 7 puntos.

OBJETIVOS

Objetivos

General

El objetivo general del presente trabajo consiste en describir la prevalencia y severidad de los síntomas y grupos de síntomas en pacientes con ERCA y realizar un análisis psicométrico del instrumento de medida de síntomas POS-S Renal, así como realizar una revisión sistemática de los instrumentos de medida de la calidad de la muerte y del proceso de muerte, y realizar un análisis psicométrico del instrumento de medida de la calidad de la muerte y del proceso de muerte QODD en pacientes oncológicos terminales.

Específicos

Prevalencia y evaluación de síntomas y grupos de síntomas en

Enfermedad Renal Crónica Avanzada

1. Describir la prevalencia y la severidad de los síntomas en pacientes con ERC estadio 4 y 5 en diálisis y prediálisis, y comparar la sintomatología en ambos grupos.
2. Explorar la asociación entre el FG y la prevalencia y severidad de la sintomatología en pacientes con ERC estadio 4 y 5 en diálisis y prediálisis.
3. Explorar la asociación entre la comorbilidad y la prevalencia y severidad de la sintomatología en pacientes con ERC estadio 4 y 5 en diálisis y prediálisis.
4. Identificar grupos de síntomas en pacientes con ERC estadio 5.
5. Adaptar el instrumento POS-S Renal al español y realizar un análisis psicométrico.

Calidad de la muerte y del proceso del morir de los enfermos oncológicos avanzados

6. Identificar los instrumentos de medida de la calidad de la muerte y del proceso del morir y sus propiedades psicométricas.
7. Evaluar la calidad metodológica de los estudios de validación de los instrumentos de medida de la calidad de la muerte y del proceso del morir.
8. Adaptar el instrumento QODD al español y realizar un análisis psicométrico.

MARCO EMPÍRICO

Marco empírico

El marco empírico está constituido por dos grandes bloques: (1) los estudios realizados para describir y analizar la sintomatología y biomarcadores en ERCA así como las propiedades psicométricas del instrumento POS-S Renal, y (2) los estudios realizados para describir el constructo y los instrumentos de medida de la calidad de la muerte y del proceso del morir, así como las propiedades psicométricas del instrumento QODD.

1. Prevalencia y evaluación de síntomas y grupos de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Avanzada

En este bloque los estudios se centraron en describir la prevalencia y la severidad de los síntomas y grupos de síntomas en pacientes con ERC estadio 4 y 5 en diálisis y prediálisis, comparando la sintomatología en ambos grupos y explorando la asociación del FG y la comorbilidad con la carga de síntomas. Además se realizó la adaptación transcultural y validación del instrumento de medida de síntomas en pacientes con ERCA, POS-S Renal, al español. En el artículo I se describe la prevalencia y la severidad de los síntomas en pacientes con ERC estadio 4 y 5 en diálisis y prediálisis, comparando la sintomatología en ambos grupos y explorando la asociación del FG y la comorbilidad con la carga de síntomas. En el artículo II, se describe la prevalencia y la severidad de los síntomas en pacientes con ERC estadio 4 y 5 en diálisis y prediálisis, realizando un especial énfasis en la comparación de la sintomatología en ambos grupos. En el artículo III, se realiza una descripción de los grupos de síntomas en pacientes con ERC estadio 5 en diálisis y MRC, explorando la asociación del FG y la comorbilidad con la carga de síntomas. En el artículo IV, se realiza la adaptación transcultural y

validación del instrumento de medida de síntomas para pacientes con ERCA, POS-S
Renal, al español.

2. Calidad de la muerte y del proceso de morir de los enfermos oncológicos avanzados

En este bloque se contextualiza el constructo de la calidad de la muerte y del proceso de muerte y se realiza una descripción detallada de los instrumentos de los que dispone el clínico y el investigador para evaluar este constructo. En el artículo V se identifican los instrumentos de medida de la calidad de la muerte y del proceso del morir y sus propiedades psicométricas. Además se evalúa la calidad metodológica de los estudios de validación de estos instrumentos. En el artículo VI, se realiza la adaptación transcultural y validación del instrumento de medida de la calidad de la muerte y del proceso de morir, QODD, al español.

Artículo I

Perfil sintomático de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica Estadio 4 y 5

Symptomatic profile of patients with Chronic Kidney Disease Stage

4 and 5

Publicado en Enfermería Nefrológica: 2 de Octubre de 2017

Artículo I. Perfil sintomático de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica Estadio 4 y 5

Daniel Gutiérrez Sánchez,¹ Juan P. Leiva-Santos,² María José Macías López³ y Antonio I. Cuesta-Vargas^{4*}

¹Daniel Gutiérrez Sánchez. Fundación Cudeca. Av. del Cosmos, s/n, 29631 Arroyo de la Miel, Málaga. Email: danielturnie@hotmail.com

²Juan Pablo Leiva-Santos. Hospital de Manacor, Carretera de Manacor-Alcudia, Mallorca, Islas Baleares. Email: jpleiva@icare.es

³María José Macías López. Servicio de Nefrología, Hospital Regional Universitario de Málaga. Av. De Carlos Haya s/n, 29010 Málaga. Email: mj.maciaslopez@hotmail.com

⁴Antonio I. Cuesta-Vargas. Profesor de la Universidad de Málaga, Departamento de Fisioterapia, Instituto de Investigación Biomédico de Málaga (IBIMA). Universidad de Málaga, C/ Arquitecto Francisco Peñalosa, Ampliación Campus Teatinos, 29071 Malaga. *Email: acuesta@uma.es

Gutiérrez Sánchez, D., Leiva-Santos, J. P., López, M., José, M., Vargas, C., & I, A. (2017).

Perfil sintomático de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica Estadio 4 y 5.

Enfermería Nefrológica, 20(3), 259-266. [https://doi.org/10.4321/s2254-](https://doi.org/10.4321/s2254-28842017000300010)

[28842017000300010](https://doi.org/10.4321/s2254-28842017000300010)

Abstract

Background: Patients with Advanced Chronic Kidney Disease (ACKD) experience multiple symptoms that negatively affect the quality of life. The aim of this study was to determine the prevalence and severity of symptoms, and their association with the glomerular filtration rate (GFR) and comorbidities. *Methods:* A cross-sectional study to examine the prevalence of symptoms in patients with ACKD on dialysis and predialysis, and their association with GFR and comorbidities was carried out. Symptom data were collected using the Spanish modified version of Palliative care Outcome Scale-Symptoms Renal (POS-S Renal), a validated questionnaire to assess symptoms in this population. Comorbidity was collected and scored according to the modified Charlson Comorbidity Index (mCCI). *Results:* The study sample included 180 patients with ACKD. More than 44% of patients described weakness, pain, depression and difficulty sleeping. There was a significant difference in the prevalence of symptoms between groups for weakness ($p=0,027$), poor mobility ($p=0,018$), drowsiness ($p=0,03$), constipation ($p=0,015$) and restless legs ($p<0,01$). There was no association between disease severity and symptoms ($p=0,04$). There was no significant correlation between comorbidities and symptoms ($p=0,15$). *Conclusions:* Patients with ACKD experience a high level of symptom burden. Routine symptom assessment using tools such as the POS-S Renal can be useful in clinical and research settings. Integrating the principles of Palliative Care in Nephrology Services can be beneficial for optimizing the symptom management in this population.

Resumen

Introducción: Los pacientes con Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA) experimentan una gran variedad de síntomas que afectan negativamente la calidad de vida del paciente. El objetivo de este estudio es determinar la prevalencia e intensidad de síntomas y analizar su asociación con el filtrado glomerular (FG) y la comorbilidad.

Material y métodos: Estudio transversal en el que se describe la sintomatología del paciente con ERCA en diálisis y prediálisis y se realiza un análisis de la asociación de los síntomas con el FG y la comorbilidad. Para la evaluación de síntomas se utilizó la versión española modificada de la Palliative care Outcome Scale-Symptoms Renal (POS-S Renal), un cuestionario validado para evaluar la sintomatología en esta población. La comorbilidad fue evaluada con el índice de comorbilidad de Charlson modificado (ICCM).

Resultados: 180 pacientes con ERCA fueron incluidos en este estudio. Más del 44% de pacientes describieron debilidad, dolor, depresión y dificultad para dormir. Se encontraron diferencias significativas en ambos grupos para síntomas como la debilidad ($p=0,027$), poca movilidad ($p=0,018$), somnolencia ($p=0,03$), estreñimiento ($p=0,015$) y piernas inquietas ($p<0,01$). El declive de la función renal se asoció con la sintomatología ($p=0,04$). No encontramos asociación entre la comorbilidad y la sintomatología ($p=0,15$).

Conclusiones: Los pacientes con ERCA sufren una elevada carga de síntomas. La evaluación y monitorización sistemática de síntomas mediante herramientas como el POS-S Renal puede ser útil en el ámbito clínico y en investigación. La integración de los Cuidados Paliativos en los Servicios de Nefrología puede contribuir a la optimización del manejo sintomático en esta población.

Artículo II

Prevalencia de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Avanzada

Prevalence of symptoms in Advanced Chronic Kidney Disease

Aceptado y pendiente para su publicación en Nefrología: Diciembre, 2017

Artículo II. Prevalencia de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Avanzada

Daniel Gutiérrez Sánchez,¹ Juan P. Leiva-Santos,² María José Macías López³ y Antonio I. Cuesta-Vargas^{4*}

¹Daniel Gutiérrez Sánchez. Fundación Cudeca. Av. del Cosmos, s/n, 29631 Arroyo de la Miel, Málaga. Email: danieltonie@hotmail.com

²Juan Pablo Leiva-Santos. Hospital de Manacor, Carretera de Manacor-Alcudia, Mallorca, Islas Baleares. Email: jpleiva@icare.es

³María José Macías López. Servicio de Nefrología, Hospital Regional Universitario de Málaga. Av. De Carlos Haya s/n, 29010 Málaga. Email: mj.maciaslopez@hotmail.com

⁴Antonio I. Cuesta-Vargas. Profesor de la Universidad de Málaga, Departamento de Fisioterapia, Instituto de Investigación Biomédico de Málaga (IBIMA). Universidad de Málaga, C/ Arquitecto Francisco Peñalosa, Ampliación Campus Teatinos, 29071 Malaga. *Email: acuesta@uma.es

Artículo III

Carga de los grupos de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Estadio 5

Symptom Burden Clustering in Chronic Kidney Disease Stage 5

Publicado en Clinical Nursing Research: 8 de Noviembre de 2017

Artículo III. Carga de los grupos de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Estadio 5

Daniel Gutiérrez Sánchez,¹Juan P. Leiva-Santos² y Antonio I. Cuesta-Vargas^{3*}

¹Daniel Gutiérrez Sánchez. Fundación Cudeca. Av. del Cosmos, s/n, 29631 Arroyo de la Miel, Málaga. Email: danielturnie@hotmail.com

²Juan Pablo Leiva-Santos. Hospital de Manacor, Carretera de Manacor-Alcudia, Mallorca, Islas Baleares. Email: jpleiva@icare.es

³María José Macías López. Servicio de Nefrología, Hospital Regional Universitario de Málaga. Av. De Carlos Haya s/n, 29010 Málaga. Email: mj.maciaslopez@hotmail.com

⁴Antonio I. Cuesta-Vargas. Profesor de la Universidad de Málaga, Departamento de Fisioterapia, Instituto de Investigación Biomédico de Málaga (IBIMA). Universidad de Málaga, C/ Arquitecto Francisco Peñalosa, Ampliación Campus Teatinos, 29071 Malaga. * Email: acuesta@uma.es

Gutiérrez Sánchez, D., Leiva-Santos, J. P., & Cuesta-Vargas, A. I. (2017). Symptom Burden Clustering in Chronic Kidney Disease Stage 5. *Clinical Nursing Research*, 1054773817740671. <https://doi.org/10.1177/1054773817740671>

Abstract

Patients with chronic kidney disease (CKD) Stage 5, experience multiple symptoms that negatively affect the health-related quality of life (HRQoL). This study examined the cluster of symptoms and their association with disease severity and comorbidities. The study sample included 123 patients with CKD Stage 5; 60 patients were in the dialysis group and 63 patients in the Conservative Kidney Management group. Symptom data were collected using the Spanish modified version of Palliative Care Outcome Scale–Symptoms (POS-S) Renal, a validated questionnaire to assess symptoms in this population. More than half of the patients described weakness, difficulty sleeping, and feeling depressed. Two symptom clusters were identified. There was no significant statistical correlation between disease severity and symptoms and between comorbidities and symptoms. The tendency of these symptoms to occur together has implications for improving symptom management in this population. Routine symptom assessment can be useful in clinical and research settings.

Resumen

Los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) estadio 5 experimentan múltiples síntomas que afectan negativamente la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). En este estudio se realiza un análisis de los grupos de síntomas, y su asociación con la severidad de la enfermedad y la comorbilidad. La muestra del estudio estaba formada por 123 pacientes con ERC estadio 5; 60 pacientes pertenecían al grupo diálisis y 63 pacientes al grupo manejo renal conservador (MRC). Los datos de los síntomas se recogieron utilizando la versión española modificada de la Palliative care Outcome Scale-Symptoms Renal (POS-S) Renal, un cuestionario validado para evaluar síntomas en esta población. Más de la mitad de los pacientes describieron debilidad, dificultad para dormir y depresión. Se identificaron dos grupos de síntomas. No hubo una correlación estadística significativa entre la severidad de la enfermedad y la comorbilidad con los síntomas. La tendencia de estos síntomas a presentarse en forma de grupos de síntomas tiene implicaciones en la mejora del manejo sintomático en esta población. La evaluación de síntomas de forma rutinaria puede ser útil en el ámbito clínico y en investigación.

Artículo IV

Adaptación transcultural y validación de la versión española modificada de la Palliative care Outcome Scale-Symptoms Renal (POS-S Renal)

Spanish modified version of the Palliative care Outcome Scale–Symptoms
Renal: Cross-cultural adaptation and validation

Publicado en BMC Nephrology: 16 de Noviembre de 2016

Artículo IV. Adaptación transcultural y validación de la Palliative care Outcome Scale-Symptoms Renal (POS-S Renal) al español

Daniel Gutiérrez Sánchez,¹Juan P. Leiva-Santos,² Rosa Sánchez-Hernández,³Domingo Hernández Marrero,⁴Antonio I. Cuesta-Vargas^{5*}

¹Daniel Gutiérrez Sánchez. FundaciónCudeca. Av. del Cosmos, s/n, 29631 Arroyo de la Miel, Málaga, Spain. Correspondence: danieltonie@hotmail.com

²Juan Pablo Leiva-Santos. Cuidados Paliativos. Hospital de Manacor, Carretera de Manacor-Alcudia, Mallorca, Islas Baleares, Spain. Correspondence: jpleiva@icare.es

³Rosa Sánchez-Hernández. Departamento de Nefrología, Hospital General de Villalba, Carretera de Alpedrete a Moralarzal M-608 Km 41, 28400 ColladoVillalba, Madrid, Spain. Correspondence: rsanchezher@gmail.com

⁴Domingo Hernández Marrero. Departamento de Nefrología, Hospital Regional Universitario de Málaga. Av Carlos Haya s/n, 29010 Málaga, Spain. Instituto de InvestigaciónBiomédico de Málaga(IBIMA), Málaga, Spain. Correspondence: domingoherandez@gmail.com

⁵Antonio I. Cuesta-Vargas. Departamento de Fisioterapia, Universidad de Málaga, C/ ArquitectoFranciscoPeñalosa, Ampliación Campus Teatinos, 29071 Malaga, Spain. IBIMA, Málaga, Spain. School of Clinical Sciences, Faculty of Health at the Queensland University of Technology, Queensland, Australia.* Correspondence author: acuesta@uma.es

Gutiérrez-Sánchez, D., Leiva-Santos, J. P., Sánchez-Hernández, R., Hernández-Marrero, D., & Cuesta-Vargas, A. I. (2016). Spanish modified version of the palliative care outcome scale-symptoms renal: cross-cultural adaptation and validation. *BMC Nephrology*, 17(1), 180. <https://doi.org/10.1186/s12882-016-0402-8>

Abstract

Background: Patients with chronic kidney disease (CKD) have a high symptoms burden that is related to a poor health-related quality of life (HRQoL) and high costs of care. Validated instruments may be useful for assessing the symptoms and monitoring outcomes in these patients. The Palliative care Outcome Scale–Symptoms Renal (POS-S Renal) is a patient-reported outcome measure for assessing symptoms in CKD stage 4–5. This study is the first cross-cultural adaptation and psychometric analysis of this clinical tool. The purpose of this study is to carry out a cross-cultural adaptation of the POS-S Renal for Spanish-speaking patients, and to perform an analysis of the psychometric properties of this questionnaire. *Methods:* The English version of the POS-S Renal was culturally adapted and translated into Spanish using a double forward and backward method. An expert panel evaluated the content validity. The questionnaire was pilot-tested in 30 patients. A total of 200 patients with CKD stage 4–5 filled in a modified Spanish version of the POS-S Renal and the Memorial Symptoms Assessment Scale-Short Form (MSAS-SF). Statistical analysis to evaluate the psychometric properties of the questionnaire was carried out. *Results:* The content validity index (CVI) was 0,97, which indicated that the content of the instrument is an adequate reflection of the symptoms in advanced CKD (ACKD). The factor analysis indicated a two-factor solution explaining 35,05% of total variance. The confirmatory factor analysis (CFA) demonstrated that the two factor model was well supported (comparative fit index = 0,98, root mean square error of approximation= 0,068). This assessment tool demonstrated a satisfactory test–retest reliability ($r = 0,909$ to factor 1, $r = 0,695$ to factor 2, $r=0,887$ to total score), good internal consistency to factor 1 ($\alpha = 0,78$) and moderate internal consistency to factor 2 ($\alpha = 0,56$). Concurrent criterion-

related validity with MSAS-SF was also demonstrated, with $r=0,860$, which indicated a high degree of correlation with a validated instrument that has been used in patients with ACKD. *Conclusions:* The Spanish modified version of the POS-S Renal is a reliable and valid instrument that can be used to assess symptoms in Spanish patients with CKD stage 4–5.

Resumen

Introducción: Los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) sufren una elevada carga de síntomas que se relacionan con una mala calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y elevados costes en atención. Los instrumentos de medida validados pueden ser útiles para evaluar los síntomas y monitorizar los resultados en estos pacientes. La Palliative care Outcome Scale-Symptoms Renal (POS-S Renal) es una medida de resultados informados por el propio paciente que ha sido diseñada para evaluar síntomas en ERC estadio 4-5. Este estudio es la primera adaptación transcultural y análisis psicométrico de esta herramienta clínica. El objetivo de este estudio es llevar a cabo la adaptación transcultural del POS-S Renal al español, y realizar un análisis de las propiedades psicométricas de este cuestionario. *Método:* El POS-S Renal fue adaptado y traducido según el método de traducción-retrotraducción. La validez de contenido fue evaluada por un panel de expertos. Se realizó una prueba piloto en 30 pacientes. 200 pacientes con ERC estadio 4-5 cumplimentaron la versión española del POS-S Renal y el Memorial Symptoms Assessment Scale-Short Form (MSAS-SF). Se realizó un análisis de las propiedades psicométricas del cuestionario. *Resultados:* El índice de validez de contenido fue de 0,97, lo cual indica que el contenido del cuestionario es un reflejo adecuado de la sintomatología en Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA). El análisis factorial exploratorio indicó una solución de dos factores que explicaba el 35,05% de la varianza. El análisis factorial confirmatorio demostró un excelente encaje para el modelo de dos factores (índice de ajuste comparado = 0,98 y error de aproximación = 0,068). Este instrumento demostró una buena consistencia interna para el factor 1 ($\alpha = 0,78$) y moderada para el factor 2 ($\alpha = 0,56$). Se obtuvieron valores satisfactorios de fiabilidad test-retest ($r = 0,909$ para el factor 1, $r = 0,695$ para el factor 2, y $r = 0,887$ para la puntuación total del cuestionario). El POS-S Renal

demonstró una buena validez de criterio concurrente con MSAS-SF ($r = 0,860$), lo cual indica que existe correlación con un instrumento previamente validado y que ha sido utilizado en pacientes con ERCA. *Conclusiones:* La versión española modificada del POS-S Renal es un instrumento válido y fiable que puede utilizarse para evaluar síntomas en pacientes con ERC estadio 4-5.



Artículo V

Revisión sistemática de los instrumentos de medida de la calidad de la muerte y del proceso de morir

The quality of dying and death measurement instruments: a systematic psychometric review

Aceptado y pendiente para su publicación en Journal of Advanced Nursing: Abril,

2018

Artículo V. Revisión sistemática de los instrumentos de medida de la calidad de la muerte y del proceso de morir

Daniel Gutiérrez Sánchez,¹ David Pérez Cruzado² y Antonio I. Cuesta-Vargas^{3*}

¹Daniel Gutiérrez Sánchez. Fundación Cudeca. Av. del Cosmos, s/n, 29631 Arroyo de la Miel, Málaga.

Departamento de Fisioterapia, Instituto de Investigación Biomédico de Málaga (IBIMA). Universidad de Málaga, C/ Arquitecto Francisco Peñalosa, Ampliación Campus Teatinos, 29071 Malaga. *Email: acuesta@uma.es

Email: danieltunie@hotmail.com

David Pérez Cruzado². Departamento de Fisioterapia, Instituto de Investigación Biomédico de Málaga (IBIMA). Universidad de Málaga, C/ Arquitecto Francisco Peñalosa, Ampliación Campus Teatinos, 29071 Malaga.

³Antonio I. Cuesta-Vargas. Profesor de la Universidad de Málaga, Departamento de Fisioterapia, Instituto de Investigación Biomédico de Málaga (IBIMA). Universidad de Málaga, C/ Arquitecto Francisco Peñalosa, Ampliación Campus Teatinos, 29071 Malaga. *Email: acuesta@uma.es

Abstract

Background: A high quality of death (QoD) is regarded as a goal in end-of-life, and the assessment of the end-of-life experience is essential. Many instruments have been developed to evaluate the QoD, the selection of the most appropriate QoD measure to use in clinical and research settings being crucial. *Aims:* To: identify the instruments to assess the quality of dying and death and their psychometric properties; assess the methodological quality of studies on measurement properties. *Design:* Psychometric systematic review. *Data Sources:* We systematically searched ProQuest Medline, SciELO and ProQuest PsycINFO from 1970 to May 2016. *Review Methods:* Identification and evaluation of instruments that assessed QoD. Papers were evaluated by two independent reviewers according to the COSMIN checklist with a 4-point scale and PRISMA. *Results:* Nineteen studies were included in this review. Seven instruments were found that were specifically designed for assessing QoD. A retrospective carer proxy report to evaluate the QoD was used in most of the papers. The methodological quality of studies was fair for most of the psychometric characteristics analysed. *Conclusion:* Many instruments have been developed to assess QoD. The Quality of Dying and Death Questionnaire (QODD) is the best available measure of QoD and the only questionnaire identified in this review in which all psychometric properties according to the COSMIN checklist have been evaluated. In this regard, further studies of high methodological quality, testing the psychometric properties of existing QoD instruments, are required.

Resumen

Introducción: La calidad de la muerte y del proceso de morir (CMPM) se considera un objetivo a alcanzar al final de la vida. Se han desarrollado muchos instrumentos para evaluar la CMPM, siendo crucial la selección del instrumento de medida más adecuado para su uso en el ámbito clínico y en la investigación. *Objetivos:* Identificar los instrumentos para evaluar la CMPM y sus propiedades psicométricas; y evaluar la calidad metodológica de los estudios sobre propiedades de medición. *Diseño:* Revisión sistemática de las propiedades psicométricas de los instrumentos de medida de la CMPM. *Fuente de datos:* Se realizó una búsqueda sistemática en ProQuest Medline, SciELO y ProQuest PsycINFO de 1970 a mayo de 2016. *Métodos de revisión:* Identificación y evaluación de los instrumentos de medida de la CMPM. Los artículos fueron evaluados por dos revisores independientes de acuerdo con los estándares COSMIN y PRISMA, utilizando el checklist COSMIN de 4 puntos. *Resultados:* Diecinueve estudios fueron incluidos en esta revisión. Se encontraron siete instrumentos que fueron diseñados específicamente para evaluar la CMPM. En la mayoría de los documentos se usó un informe proxy retrospectivo para evaluar este constructo. La calidad metodológica de los estudios fue adecuada para la mayoría de las características psicométricas analizadas. *Conclusión:* Existen varios instrumentos para evaluar la CMPM. El Quality of Dying and Death Questionnaire (QODD) es el mejor instrumento de medida de la CMPM disponible, y el único cuestionario identificado en esta revisión en el que se han evaluado todas las propiedades psicométricas de acuerdo con el estándar COSMIN. En este sentido, se requieren más estudios de alta calidad metodológica, que evalúen las propiedades psicométricas de los instrumentos de CMPM existentes.

Artículo VI

Adaptación transcultural y validación del Quality of Dying and Death Questionnaire al español

Cross-cultural adaptation and psychometric testing of the Quality of Dying and Death Questionnaire for the Spanish population

Aceptado para su publicación en European Journal of Oncology Nursing: Enero, 2018

Artículo VI. Adaptación transcultural y validación del Quality of Dying and Death Questionnaire al español

Daniel Gutiérrez Sánchez¹ y Antonio I. Cuesta-Vargas^{2*}

¹Daniel Gutiérrez Sánchez. Fundación Cudeca. Av. del Cosmos, s/n, 29631 Arroyo de la Miel, Málaga. Email: danieltunie@hotmail.com

²Antonio I. Cuesta-Vargas. Profesor de la Universidad de Málaga, Departamento de Fisioterapia, Instituto de Investigación Biomédico de Málaga (IBIMA). Universidad de Málaga, C/ Arquitecto Francisco Peñalosa, Ampliación Campus Teatinos, 29071 Malaga. *Email: acuesta@uma.es

Gutiérrez Sánchez, D., & Cuesta-Vargas, A. I. (2018). Cross-cultural adaptation and psychometric testing of the Quality of Dying and Death Questionnaire for the Spanish population. *European Journal of Oncology Nursing: The Official Journal of European Oncology Nursing Society*, 33, 8-13. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2018.01.003>

Abstract

Background: Many measurements have been developed to assess the quality of death (QoD). Among these, the Quality of Dying and Death Questionnaire (QODD) is the most widely studied and best validated. Informal carers and health professionals who cared for the patient during their last days of life can complete this assessment tool. The aim of the study is to carry out a cross-cultural adaptation and a psychometric analysis of the QODD for the Spanish population. *Methods:* The translation was performed using a double forward and backward method. An expert panel evaluated the content validity. The questionnaire was tested in a sample of 72 Spanish-speaking adult carers of deceased cancer patients. A psychometric analysis was performed to evaluate internal consistency, divergent criterion-related validity with the Mini-Suffering State Examination (MSSE) and concurrent criterion-related validity with the Palliative Outcome Scale (POS). *Results:* Some items were deleted and modified to create the Spanish version of the QODD (QODD-ESP-26). The instrument was readable and acceptable. The content validity index was 0,96 suggesting that all items are relevant for the measure of the QoD. This questionnaire showed high internal consistency (Cronbach's α coefficient = 0,88). Divergent validity with MSSE ($r = -0,64$) and convergent validity with POS ($r = -0,61$) were also demonstrated. *Conclusions:* The QODD-ESP-26 is a valid and reliable instrument for the assessment of the QoD of deceased cancer patients that can be used in a clinical and research setting.

Resumen

Introducción: existen varios instrumentos que han sido desarrollados para evaluar la calidad de la muerte y del proceso de muerte (CMPM). Entre estos, el Quality of Dying and Death Questionnaire (QODD) es el que ha sido más utilizado y el mejor validado. Los cuidadores informales y los profesionales de la salud que cuidaron al paciente durante sus últimos días de vida pueden completar esta herramienta de evaluación. El objetivo de este estudio es adaptar este cuestionario al español y realizar un análisis psicométrico. *Método:* la traducción se realizó utilizando el método de traducción-retrotraducción. Un panel de expertos evaluó la validez de contenido. El cuestionario fue validado en una muestra de 72 cuidadores adultos de pacientes con cáncer ya fallecidos, y de habla hispana. Se realizó un análisis psicométrico para evaluar la consistencia interna, la validez de criterio divergente con el Mini-Suffering State Examination (MSSE) y la validez de criterio concurrente con la Palliative Outcome Scale (POS). *Resultados:* algunos ítems fueron eliminados y modificados para crear la versión española del QODD (QODD-ESP-26). El instrumento fue legible y aceptable. El índice de validez de contenido fue de 0,96, lo que sugiere que todos los ítems son relevantes para la medida de la CMPM. Este cuestionario mostró una alta consistencia interna (coeficiente alfa de Cronbach = 0,88). La validez divergente con MSSE ($r = -0,64$) y la validez convergente con POS ($r = -0,61$) también fueron demostradas. *Conclusiones:* El QODD-ESP-26 es un instrumento válido y fiable para la evaluación de la CMPM en pacientes fallecidos por cáncer que se puede utilizar en el ámbito clínico y en investigación.

RESULTADOS

Resultados

En lo referente al paciente renal crónico avanzado, en el artículo I, se incluyeron 180 pacientes con ERCA pertenecientes a los grupos diálisis y prediálisis. Más del 44% de los pacientes describieron debilidad, dolor, depresión y dificultad para dormir, encontrándose diferencias significativas en ambos grupos para síntomas como la debilidad ($p=0,027$), poca movilidad ($p=0,018$), somnolencia ($p=0,03$), estreñimiento ($p=0,015$) y piernas inquietas ($p<0,01$). El declive de la función renal se asoció con la sintomatología ($p=0,04$). No encontramos asociación entre la comorbilidad y la sintomatología ($p=0,15$).

En el artículo II, más del 44% de los pacientes presentaron debilidad, dolor, depresión y dificultad para dormir. Síntomas como la debilidad, poca movilidad, somnolencia, estreñimiento y piernas inquietas presentaron una diferencia significativa entre los grupos diálisis y prediálisis, siendo más frecuentes en pacientes en diálisis (excepto el estreñimiento).

En el artículo III, la muestra del estudio estaba formada por 123 pacientes con ERC estadio 5; 60 pacientes pertenecían al grupo diálisis y 63 pacientes al grupo manejo renal conservador (MRC). Más de la mitad de los pacientes describieron debilidad, dificultad para dormir y depresión. Se identificaron dos grupos de síntomas (clústers). No hubo una correlación estadística significativa entre la severidad de la enfermedad y la comorbilidad con los síntomas

En el artículo IV, 200 pacientes completaron el POS-S Renal. El índice de validez de contenido del instrumento de medida de síntomas POS-S Renal fue de 0,97, lo cual indica que el contenido del cuestionario es un reflejo adecuado de la sintomatología en ERCA. El análisis factorial exploratorio indicó una solución de dos

factores que explicaba el 35,05% de la varianza. El análisis factorial confirmatorio demostró un excelente encaje para el modelo de dos factores (índice de ajuste comparado = 0,98 y error de aproximación = 0,068). El POS-S Renal demostró una buena consistencia interna para el factor 1 ($\alpha = 0,78$) y moderada para el factor 2 ($\alpha = 0,56$). Se obtuvieron valores satisfactorios de fiabilidad test-retest ($r = 0,909$ para el factor 1, $r = 0,695$ para el factor 2, y $r = 0,887$ para la puntuación total del cuestionario). Este instrumento demostró una buena validez de criterio concurrente con MSAS-SF ($r = 0,860$), lo cual indica que existe correlación con un instrumento previamente validado y que ha sido utilizado en pacientes con ERCA.

Respecto a la medida de la CPM en el enfermo oncológico avanzado, en el artículo V se realizó una revisión sistemática de los instrumentos de medida de la CPM, incluyéndose diecinueve estudios en esta revisión. Se encontraron siete instrumentos que fueron diseñados específicamente para evaluar la CPM. En la mayoría de los documentos se usó un informe proxy retrospectivo para evaluar este constructo. La calidad metodológica de los estudios fue adecuada para la mayoría de las características psicométricas analizadas. El Quality of Dying and Death Questionnaire (QODD) es el mejor instrumento de medida de la CPM disponible, y el único cuestionario identificado en esta revisión en el que se han evaluado todas las propiedades psicométricas de acuerdo con el estándar COSMIN.

Por último, en el artículo VI, 72 allegados de pacientes oncológicos fallecidos completaron el QODD. Algunos ítems fueron eliminados y modificados para crear la versión española del instrumento de medida de la CPM, QODD (QODD-ESP-26). El instrumento fue legible y aceptable. El índice de validez de contenido fue de 0,96, lo que sugiere que todos los ítems son relevantes para la medida de la CPM. Este cuestionario mostró una alta consistencia interna (coeficiente alfa de Cronbach = 0,88).

La validez divergente con MSSE ($r = -0,64$) y la validez convergente con POS ($r = -0,61$) también fueron demostradas.

DISCUSIÓN GENERAL

Discusión general

Callahan (2000) identifica dos fines en el nuevo campo de la salud, considerados de igual categoría, prioridad e importancia: (1) prevenir y curar las enfermedades, el objetivo tradicional de la medicina; y (2) ayudar a las personas a morir en paz. En este contexto, no se trata solo de preservar la vida a cualquier precio sino de aliviar en lo posible el sufrimiento y tratar de conservar la vida que, a juicio del paciente, merezca ser vivida. En este sentido, los cuidados paliativos desempeñan un papel fundamental en el alivio del sufrimiento de pacientes y familias, proporcionando una atención y un abordaje multidimensional (World Health Organization [WHO], 2004).

A través del conjunto de artículos recogidos en esta Tesis, se describe y analiza la sintomatología del paciente renal avanzado y se proporciona un instrumento para medir la sintomatología en éstos pacientes. Además se describen y analizan las propiedades psicométricas de los instrumentos de medida de la calidad de la muerte y del proceso de muerte y se proporciona un instrumento para la medida de este constructo. En este contexto, existen varias áreas en las que se considera que hay una necesidad importante de investigación al final de la vida, entre las cuales se encuentran la medición de síntomas y grupos de síntomas (clústers), el manejo sintomático y la medición de los enfoques de la muerte (Hagen, Addington-Hall, Sharpe, Richardson, & Cleeland, 2006). En este sentido mediante este trabajo hemos aportado evidencia en las diferentes áreas mencionadas con anterioridad.

En lo referente al paciente renal crónico avanzado, éste sufre una elevada carga y variedad de síntomas, y por tanto, en la presente tesis se pone de manifiesto la relevancia de la evaluación sistemática y rutinaria de los síntomas padecidos por esta

población, con el fin de proporcionar un mejor manejo de la sintomatología. En este contexto, la integración de los cuidados paliativos en los servicios de nefrología puede contribuir a la optimización del cuidado y alivio del sufrimiento producido por los síntomas en esta población (Tamura & Meier, 2013).

En primer lugar, en el artículo I, se realizó una descripción detallada del perfil sintomático de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) Estadio 4 y 5, en pacientes en diálisis y prediálisis. Los resultados indicaron que estos pacientes sufren una amplia variedad de síntomas, que en general presentan un perfil similar en pacientes en diálisis y prediálisis, siendo la debilidad el síntoma más frecuente. Además, la comorbilidad en estos pacientes fue elevada, y cuando utilizamos la creatinina sérica como biomarcador para extraer el filtrado glomerular, el cual permitió medir el declive de la función renal, pudimos constatar que la sintomatología estuvo relacionada con el declive renal, en línea con los resultados obtenidos en otros estudios (Brown et al., 2013; Murtagh, Addington-Hall, & Higginson 2007; O'Connor & Kumar, 2012). En el artículo II, se describió la prevalencia de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA) haciendo un especial énfasis en las diferencias encontradas en la sintomatología de los pacientes en diálisis y prediálisis. Estas diferencias fueron atribuidas principalmente a la comorbilidad asociada o al tratamiento renal sustitutivo (TRS). Estos resultados coinciden con la literatura previa (Brown et al., 2013). En el artículo III, se identificaron dos grupos de síntomas o clústers en pacientes con ERC estadio 5 en manejo renal conservador y diálisis. Estos resultados estaban en línea con los resultados obtenidos en otros estudios realizados en pacientes con ERCA (Almutary, Douglas, & Bonner, 2016; Jablonski, 2007). En este sentido, la tendencia de estos síntomas a presentarse en forma de grupos de síntomas tiene implicaciones en el desarrollo de intervenciones apropiadas para mejorar el manejo sintomático en esta

población. Por lo tanto, las intervenciones para mejorar el manejo de los síntomas en esta población deben diseñarse para abordar estos grupos de síntomas. En este contexto, las intervenciones dirigidas al nivel del clúster de síntomas deben incorporarse en los planes de cuidados de enfermería (Almutary, Douglas & Bonner, 2017). Finalmente, en el artículo IV, se realizó la adaptación transcultural y validación de un instrumento de medida de síntomas en pacientes con ERCA, siguiendo las recomendaciones de los expertos (Mokkink et al., 2010; Muñiz et al., 2013). En este contexto, la versión española modificada de la Palliative care Outcome Scale-Symptoms Renal (POS-S Renal) demostró una estructura de dos factores y proporciona un instrumento específico para evaluar sintomatología en población española con ERCA que es válido y fiable. Este instrumento es de fácil cumplimentación y comprensión. Además, permite captar los aspectos multidimensionales de una gran variedad de síntomas padecidos por esta población. En este contexto, el POS-S Renal cumple con los requisitos de una buena medida de resultados en cuidados paliativos (Evans et al, 2013). Por tanto, el POS-S Renal puede recomendarse para fines clínicos y de investigación en poblaciones de habla hispana. Estas recomendaciones están en la misma línea que aquellas realizadas en estudios anteriores donde se utilizó este instrumento en la monitorización de la sintomatología en esta población (Brennan, Collett, Josland, & Brown, 2015; Murphy, Murtagh, Carey & Sheerin, 2009).

Respecto a la medida de la calidad de la muerte y del proceso de muerte (CMPM) en el enfermo oncológico avanzado, en esta tesis se manifiesta que la evaluación de la experiencia del proceso de muerte es crucial, y la medición de la CMPM se utiliza cada vez más en el ámbito clínico y en la investigación. Por lo tanto, la identificación y el uso de instrumentos válidos y fiables que permitan la medición de este constructo resultan de especial interés. En este contexto, es difícil elegir el

instrumento apropiado para medir este constructo, aunque esta elección puede tener un impacto elevado en la precisión de los resultados (Mokkink et al., 2016).

En primer lugar, en el artículo V, se realizó una revisión sistemática de los instrumentos de medida de la CPM, donde se identificaron los instrumentos para evaluar la CPM y sus propiedades psicométricas, y se evaluó la calidad metodológica de los estudios de validación de dichos instrumentos de acuerdo con la lista de verificación COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments) (Mokkink et al., 2016). En este sentido, el “Quality of Dying and Death Questionnaire” (QODD) es el mejor instrumento disponible actualmente, siendo éste el único instrumento de medida basado en las preferencias del paciente sobre su propia muerte y el único cuestionario identificado en esta revisión en el que se han evaluado todas y cada una de las propiedades psicométricas de acuerdo con la lista de verificación COSMIN. Estos resultados coincidieron con la literatura previa disponible (Hales, Zimmermann, & Rodin, 2010). Posteriormente, en el artículo VI, se ha realizado la adaptación transcultural y validación del instrumento de medida de la CPM, QODD, al español. La adaptación transcultural y validación de este instrumento se realizó satisfactoriamente siguiendo las recomendaciones internacionales, dando lugar a la versión española del QODD (QODD-ESP-26) (Mokkink et al., 2010; Muñiz et al., 2013). Por lo tanto, el QODD-ESP-26 es un instrumento válido y fiable para la evaluación de la CPM que se puede utilizar en entornos clínicos y en investigación. Estos resultados están en consonancia con otros estudios recientes que muestran que este instrumento es una medida de la CPM válida y fiable (Heckel et al., 2015; Pérez-Cruz et al., 2017). Este instrumento puede ser cumplimentado tras la muerte de los pacientes con cáncer a través de un allegado que estuvo los últimos días a su lado (proxy) y esto nos permitirá identificar, evaluar y diseminar las intervenciones que

mejoran la atención al final de la vida. Por tanto, este cuestionario cumple con los requisitos de una buena medida de resultados en cuidados paliativos (Evans et al, 2013).

En la presente tesis se ha realizado un abordaje de diferentes áreas en las que se considera que existe una necesidad importante de investigación al final de la vida (Hagen et al, 2006). La medición de la sintomatología en ERCA, y de la CMPM en pacientes oncológicos avanzados como referencia subjetiva, no es fácil, pero resulta fundamental por lo que, cada vez es más necesario disponer de instrumentos de medida de estos constructos que faciliten la medición y que puedan utilizarse en la práctica clínica y en la investigación. En este sentido, el uso de medidas de resultados validas y fiables en Cuidados Paliativos es esencial (Harding et al, 2011).

En esta tesis proporcionamos instrumentos válidos y fiables para medir estos constructos en nuestra cultura. Estos instrumentos pueden ser utilizados en el ámbito clínico y en investigación.

CONCLUSIONES

Conclusiones

General

La medición de la sintomatología en ERCA y de la CMPM en pacientes oncológicos avanzados en nuestra cultura es posible gracias a los instrumentos proporcionados en la presente Tesis. Estos instrumentos han demostrado ser válidos y fiables en la medición de las áreas donde se considera que existe una necesidad importante de investigación al final de la vida.

Específicas

Prevalencia y evaluación de síntomas y grupos de síntomas en Enfermedad Renal Crónica Avanzada

1. Los pacientes con ERCA sufren una amplia variedad de síntomas que en general presentan un perfil similar en pacientes en diálisis y prediálisis, siendo la debilidad el síntoma más frecuente. Además, la comorbilidad en estos pacientes es elevada, y la sintomatología está relacionada con el declive renal.
2. Los síntomas en ERCA tienden a presentarse en forma de grupos de síntomas o clústers, y esto tiene implicaciones en el desarrollo de intervenciones apropiadas para mejorar el manejo sintomático en esta población.
3. La evaluación sistemática y rutinaria de los síntomas padecidos por esta población mediante instrumentos válidos y fiables, permite proporcionar un mejor manejo de la sintomatología.

4. El POS-S Renal es un instrumento válido y fiable para evaluar síntomas en población española con ERCA, que se puede utilizar en entornos clínicos y en investigación.

Calidad de la muerte y del proceso de morir de los enfermos oncológicos avanzados

1. La evaluación de la experiencia del proceso de muerte es esencial, y la medición de la CPM se utiliza cada vez más en el ámbito clínico y en la investigación.

2. El QODD es el mejor instrumento disponible actualmente para la medición de la CPM, siendo éste el único instrumento en el que se han evaluado todas y cada una de las propiedades psicométricas de acuerdo con la lista de verificación COSMIN.

3. La versión española del QODD (QODD-ESP-26), es un instrumento válido y fiable para evaluar la CPM en población oncológica avanzada, y que puede ser utilizado en el ámbito clínico y en investigación.

COMPETENCIAS ADQUIRIDAS

Competencias adquiridas

Competencias instrumentales

Gracias al periodo de aprendizaje bajo la dirección del Dr. Antonio Ignacio Cuesta Vargas y como investigador en formación del grupo de investigación “*Clinimetría en fisioterapia*” F-14 del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), he aprendido a realizar adaptaciones transculturales y validaciones de instrumentos de medida de resultados para enfermos renales y oncológicos avanzados, siguiendo las recomendaciones de los expertos en este tipo de trabajos. Esto ha permitido la medición de diferentes constructos como la sintomatología en Enfermedad Renal Crónica Avanzada y la calidad de la muerte y del proceso de muerte en enfermos oncológicos avanzados. Gracias a esto, he podido aportar evidencia útil en el estudio de estas dos poblaciones. Además, he conocido todo el proceso de selección, y validación de los instrumentos de medida de estos constructos. La realización de esta Tesis Doctoral me ha permitido poner en práctica los conocimientos adquiridos en el Máster de Nuevas Tendencias de Investigación en Ciencias de la Salud, entre las cuales se encuentran obtener información de alta evidencia científica a través de las búsquedas bibliográficas, y conocer el lenguaje y la escritura científica, así como el mundo de la publicación científica. Estos aspectos los he reforzado durante el periodo de formación doctoral mediante la realización de cursos, y la publicación de trabajos científicos.

En lo que al manejo y análisis de datos, y gestión de referencias bibliográficas se refiere, he aprendido a utilizar programas como SPSS y Zotero. En este sentido, he aprendido a elaborar bases de datos y a analizar los datos utilizando diferentes procedimientos estadísticos (análisis descriptivo, comparación de medias, análisis de

fiabilidad y análisis factorial), y también he aprendido a gestionar el gran número de referencias bibliográficas que un trabajo como este requiere. Además, he aprendido a realizar gráficos e ilustraciones para presentar los datos procedentes del análisis estadístico.

Respecto al proceso de escritura y elaboración de textos científicos, he aprendido a redactar las distintas partes de las que consta un artículo, adaptándolo al formato y normativa de las diferentes revistas.

Durante el proceso de revisión del artículo, he aprendido a realizar listas ítemizadas para responder a las cuestiones planteadas por los revisores. También he aprendido a elaborar comunicaciones y pósters para los diferentes congresos a los que he asistido, así como a realizar ponencias.

Por último, y gracias al propio proceso de investigación he aprendido a diseñar y redactar proyectos de investigación para su presentación en el Comité de Ética de la Investigación y la solicitud de Becas y Ayudas.

Competencias interpersonales

Gracias a la formación recibida en este periodo y como enfermero en cuidados paliativos, estoy capacitado para trabajar en proyectos de investigación en colaboración con profesionales de otras disciplinas. En este sentido, la asistencia paliativa se caracteriza por la atención al paciente por parte de un equipo multidisciplinar formado por profesionales de diversa índole. Por tanto, la colaboración en investigación durante este periodo de formación con diferentes profesionales de la salud ha enriquecido también mi práctica profesional.

Competencias sistémicas

Gracias a esta experiencia académica he podido trasladar los conocimientos adquiridos no solo a mi práctica profesional, sino también al personal. Gracias al proceso de recogida de datos he tenido la oportunidad de aprender de las experiencias de los pacientes con enfermedades avanzadas y sus familiares. En este sentido, el proceso de enfermedad y muerte del paciente resulta un evento único e irrepetible, y el hecho de poder compartir esta circunstancia con pacientes y familiares ha supuesto un aprendizaje sobre los procesos al final de la vida. El hecho de formar parte del proceso de investigación, me ha permitido adoptar una visión mucho más metódica y sistemática del proceso, así como aprender a prestar atención a los detalles. Además, el hecho de trabajar con otros profesionales me ha permitido observar la realidad desde otra perspectiva. Por último, y gracias al proceso de difusión de resultados, he conocido a multitud de profesionales e investigadores del ámbito nacional e internacional de los cuidados paliativos y además, he mejorado mi capacidad para hablar en público.

PROSPECTIVA

Prospectiva

En base a las líneas de investigación desarrolladas durante este periodo de formación, existen diversas áreas que podrían verse beneficiadas gracias a los estudios que han sido llevados a cabo y que se han descrito en la presente tesis doctoral. Una de ellas es la monitorización y evaluación sistemática de la sintomatología en pacientes renales avanzados en nuestra cultura, mediante un instrumento válido y fiable como el POS-S Renal. En esta línea, y gracias a la posibilidad de evaluar la sintomatología en esta población, hemos podido describir los síntomas y grupos de síntomas en ERCA. En este sentido, serán necesarios futuros estudios que evalúen la eficacia, eficiencia y efectividad de las intervenciones que permitan mejorar la sintomatología de estos pacientes en los diferentes grupos de tratamiento. Para ello también será necesario realizar estudios donde se evalúen propiedades psicométricas del instrumento POS-S Renal como la sensibilidad al cambio.

En cuanto a la medición de la calidad de la muerte y del proceso de morir, y tras la adaptación y validación de un instrumento para la medición de este constructo, serán necesarios futuros estudios donde se evalúen las intervenciones que nos permitan mejorar la calidad de la muerte en población oncológica avanzada en nuestra cultura, así como estudios con una muestra mayor donde se evalúen propiedades psicométricas de este instrumento, como la sensibilidad al cambio y la validez estructural, y que proporcionen un instrumento con un mayor refinamiento.

Actualmente, el doctorando es investigador en formación del grupo de investigación "*Clinimetría en fisioterapia*" (F-14) del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA). Este grupo está dirigido por el Dr. Antonio Ignacio

Cuesta Vargas, director de la presente Tesis, por lo que se espera promueva su labor investigadora. Tras la obtención del título de Doctor, el doctorando solicitará algunas de las becas ofrecidas por el Ministerio de Economía y Competitividad así como las Ayudas postdoctorales de Formación en Investigación en Salud con el fin de completar su formación investigadora postdoctoral en un centro I+D nacional.

BIBLIOGRAFÍA

GENERAL

Bibliografía general

- Abdel-Kader, K., Unruh, M. L., & Weisbord, S. D. (2009). Symptom burden, depression, and quality of life in chronic and end-stage kidney disease. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 4, 1057-1064. doi:10.2215/CJN.00430109
- Addington-Hall, J., & Higginson, I. (Eds.). (2001). *Palliative Care for Non-cancer Patients*. Oxford, New York: Oxford University Press.
- Addington-Hall, J., & McPherson, C. (2001). After-death interviews with surrogates/bereaved family members: Some issues of validity. *Journal of Pain and Symptom Management*, 22(3), 784–790
- Addington-Hall, J. M., Bruera, E., Higginson, I. J., & Payne, S. (Eds.). (2007). *Research methods in palliative care*. Oxford, New York: Oxford University Press.
- Adunsky, A., Zvi Aminoff, B., Arad, M., Bercovitch, M., 2007. Mini-Suffering State Examination: suffering and survival of end-of-life cancer patients in a hospice setting. *The American Journal of Hospice & Palliative Care* 24(6), 493–498.
<https://doi.org/10.1177/1049909107307374>
- Almutary, H., Bonner, A., & Douglas, C. (2015). Arabic translation, adaptation and modification of the Dialysis Symptom Index for chronic kidney disease stages four and five. *BMC Nephrology*, 16, 36. <https://doi.org/10.1186/s12882-015-0036-2>
- Almutary, H., Douglas, C., & Bonner, A. (2016). Multidimensional symptom clusters: An exploratory factor analysis in advanced chronic kidney disease. *Journal of Advanced Nursing*, 72, 2389-2400. doi:10.1111/jan.12997
- Almutary, H., Douglas, C., & Bonner, A. (2017). Towards a symptom cluster model in chronic kidney disease: A structural equation approach. *Journal of Advanced Nursing*, 73, 2450-2461. doi:10.1111/jan.13303

- Araujo, S. M. H. A., Bruin, V. M. S., Daher, E. F., Medeiros, C. A. M., Almeida, G. H., & Bruin, P. F. C. (2011). Quality of sleep and day-time sleepiness in chronic hemodialysis: A study of 400 patients. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*, 45, 359-364. doi:10.3109/00365599.2011.584694
- Arnold, R. M., & Liao, S. (2006). Editorial: Renal palliative care: Supporting our colleagues, patients, and family. *Journal of Palliative Medicine*, 9, 975-976. doi:10.1089/jpm.2006.9.975
- Avedis Donabedian. (1983). Quality Assessment and Monitoring: Retrospect and Prospect. *Evaluation & the Health Professions*, 6(3), 363–375. <https://doi.org/10.1177/016327878300600309>
- Barbera, L., Seow, H., Sutradhar, R., Chu, A., Burge, F., Fassbender, K., ... Potapov, A., 2015. Quality indicators of end-of-life care in patients with cancer: what rate is right? *Journal of Oncology Practice*, 11(3), e279-287. <https://doi.org/10.1200/JOP.2015.004416>
- Bartlett, E. T. (1995). Differences between death and dying. *Journal of Medical Ethics*, 21(5), 270–276.
- Beddhu, S., Bruns, F. J., Saul, M., Seddon, P., & Zeidel, M. L. (2000). A simple comorbidity scale predicts clinical outcomes and costs in dialysis patients. *The American Journal of Medicine*, 108, 609-613. doi:10.1016/S0002-9343(00)00371-5
- Boulkedid, R., Abdoul, H., Loustau, M., Sibony, O., Alberti, C., 2011. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review. *PloSOne*6(6), e20476. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0020476>
- Bland, J. M., & Altman, D. G. (1997). Cronbach's alpha. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 314(7080), 572.

- Brekke, F. B., Amro, A., Hortemo Østhus, T. B., Dammen, T., Waldum, B., & Os, I. (2013). Sleep complaints, depression and quality of life in Norwegian dialysis patients. *Clinical Nephrology*, *80*, 88-97. doi:10.5414/CN107916
- Brennan, F., Collett, G., Josland, E. A., & Brown, M. A. (2015). The symptoms of patients with CKD stage 5 managed without dialysis. *Progress in Palliative Care*, *23*, 267-273. doi:10.1179/1743291X14Y.0000000118
- Brown, M. A., Crail, S. M., Masterson, R., Foote, C., Robins, J., Katz, I., . . . Australian and New Zealand Society of Nephrology. (2013). ANZSN renal supportive care 2013: Opinion pieces [corrected]. *Nephrology*, *18*, 401-454. doi:10.1111/nep.12065
- Cagle, J. G., Munn, J. C., Hong, S., Clifford, M., & Zimmerman, S. (2015). Validation of the Quality of Dying-Hospice Scale. *Journal of Pain and Symptom Management*, *49*(2), 265–276. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.06.009>
- Callahan, D. (2000). Death and the research imperative. *The New England Journal of Medicine*, *342*(9), 654–656. <https://doi.org/10.1056/NEJM200003023420910>
- Cheng, S. Y., Hu, W. Y., Liu, W. J., Yao, C. A., Chen, C. Y., & Chiu, T. Y. (2008). Good death study of elderly patients with terminal cancer in Taiwan. *Palliative Medicine*, *22*(5), 626–632. <https://doi.org/10.1177/0269216307087142>
- Cohen, L. M., Germain, M. J., Poppel, D. M., Woods, A. L., Pekow, P. S., & Kjellstrand, C. M. (2000). Dying well after discontinuing the life-support treatment of dialysis. *Archives of Internal Medicine*, *160*(16), 2513–2518.
- Costello, A. B., & Osborne, J. W. (2005). Best practices in exploratory factor analysis: Four recommendations for getting the most from your analysis. *Practical Assessment, Research, & Evaluation*, *10*, 1-9
- Cronbach, L. J. (1951). Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, *16*, 297-334. doi:10.1007/BF02310555

Curtis, J. R., Patrick, D. L., Engelberg, R. A., Norris, K., Asp, C., & Byock, I. (2002). A measure of the quality of dying and death. Initial validation using after-death interviews with family members. *Journal of Pain and Symptom Management*, 24(1), 17–31.

Dapueto, J. J., Abreu, M. del C., Francolino, C., & Levin, R. (2014). Psychometric assessment of the MSAS-SF and the FACIT-Fatigue Scale in Spanish-speaking patients with cancer in Uruguay. *Journal of Pain and Symptom Management*, 47(5), 936–945.

<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2013.06.020>

Davis, L. L. (1992). Instrument review: Getting the most from a panel of experts. *Applied Nursing Research*, 5(4), 194–197. [https://doi.org/10.1016/S0897-1897\(05\)80008-4](https://doi.org/10.1016/S0897-1897(05)80008-4)

Davison, S. N. (2003). Pain in hemodialysis patients: Prevalence, cause, severity, and management. *American Journal of Kidney Diseases: The Official Journal of the National Kidney Foundation*, 42, 1239-1247.

Davison, S. N., Levin, A., Moss, A. H., Jha, V., Brown, E. A., Brennan, F., . . . Kidney Disease: Improving Global Outcomes. (2015). Executive summary of the KDIGO Controversies Conference on supportive care in chronic kidney disease: Developing a roadmap to improving quality care. *Kidney International*, 88, 447-459.

doi:10.1038/ki.2015.110

Downey, L., Curtis, J. R., Lafferty, W. E., Herting, J. R., & Engelberg, R. A. (2010). The Quality of Dying and Death Questionnaire (QODD): Empirical domains and theoretical perspectives. *Journal of Pain and Symptom Management*, 39(1), 9–22.

<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2009.05.012>

Emanuel, E. J., & Emanuel, L. L. (1998). The promise of a good death. *Lancet (London, England)*, 351 Suppl 2, SII21-29.

Evans, C. J., Benalia, H., Preston, N. J., Grande, G., Gysels, M., Short, V., . . . Higginson, I. J. (2013). The Selection and Use of Outcome Measures in Palliative and End-of-Life

Care Research: The MORECare International Consensus Workshop. *Journal of Pain and Symptom Management*, 46(6), 925–937.

<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2013.01.010>

Fayers, P. M., & Hand, D. J. (2002). Causal variables, indicator variables and measurement scales: an example from quality of life. *Journal of the Royal Statistical Society: Series A (Statistics in Society)*, 165(2), 233–253. <https://doi.org/10.1111/1467-985X.02020>

Garratt, A. (2009). Patient reported outcome measures in trials. *BMJ*, 338, a2597.

<https://doi.org/10.1136/bmj.a2597>

Gruenewald, D. A., Higginson, I. J., Vivat, B., Edmonds, P., & Burman, R. E. (2004).

Quality of life measures for the palliative care of people severely affected by multiple sclerosis: a systematic review. *Multiple Sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England)*, 10(6), 690–704. <https://doi.org/10.1191/1352458504ms1116rr>

Gutiérrez Sánchez, D., Leiva-Santos, J. P., Sánchez-Hernández, R., & Gómez García, R. (2015). Prevalencia y evaluación de síntomas en enfermedad renal crónica avanzada.

Enfermería Nefrológica, 18(3), 228–236. doi:10.4321/S2254-28842015000300010

Gutiérrez-Sánchez, D., Leiva-Santos, J. P., Sánchez-Hernández, R., Hernández-Marrero, D., & Cuesta-Vargas, A. I. (2016). Spanish modified version of the palliative care outcome scale—symptoms renal: cross-cultural adaptation and validation. *BMC Nephrology*, 17. doi:10.1186/s12882-016-0402-8

Gutiérrez Sánchez, D., Leiva-Santos, J. P., & Cuesta-Vargas, A. I. (2017). Symptom Burden Clustering in Chronic Kidney Disease Stage 5. *Clinical Nursing Research*,

1054773817740671. <https://doi.org/10.1177/1054773817740671>

Gutiérrez Sánchez, D., Leiva-Santos, J. P., López, Macías. M. J., & Cuesta-Vargas, A. I.

(2017). Perfil sintomático de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica Estadio 4 y 5. *Enfermería Nefrológica*, 20(3), 259–266.

- Hagen, N. A., Addington-Hall, J., Sharpe, M., Richardson, A., & Cleeland, C. S. (2006). The Birmingham International Workshop on Supportive, Palliative, and End-of-Life Care Research. *Cancer*, *107*(4), 874–881.
- Hales, S., Zimmermann, C., & Rodin, G. (2010). Review: The quality of dying and death – A systematic review of measures. *Palliative Medicine*, *24*(2), 127–144.
<https://doi.org/10.1177/0269216309351783>
- Harding, R., Simon, S. T., Benalia, H., Downing, J., Daveson, B. A., Higginson, I. J., & Bausewein, C. (2011). The PRISMA Symposium 1: Outcome Tool Use. Disharmony in European Outcomes Research for Palliative and Advanced Disease Care: Too Many Tools in Practice. *Journal of Pain and Symptom Management*, *42*(4), 493–500.
<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2011.06.008>
- Hearn, J., Higginson, I. J., 1999. Development and validation of a core outcome measure for palliative care: the palliative care outcome scale. *Quality in Health Care : QHC*. *8*(4), 219–227.
- Higginson, I. J., & Sen-Gupta, G. J. (2000). Place of care in advanced cancer: A qualitative systematic literature review of patient preferences. *Journal of Palliative Medicine*, *3*(3), 287–300. <https://doi.org/10.1089/jpm.2000.3.287>
- Higginson, I. J., Finlay, I. G., Goodwin, D. M., Hood, K., Edwards, A. G. K., Cook, A., ... Normand, C. E. (2003). Is there evidence that palliative care teams alter end-of-life experiences of patients and their caregivers? *Journal of Pain and Symptom Management*, *25*(2), 150–168.
- Higginson, I. J. (2016). Research challenges in palliative and end of life care. *BMJ Supportive & Palliative Care*, *6*(1), 2–4. <https://doi.org/10.1136/bmjspcare-2015-001091>

- Hu, L., & Bentler, P. M. (1999). Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*, 6(1), 1–55. <https://doi.org/10.1080/10705519909540118>
- Iyasere, O., & Brown, E. A. (2014). Determinants of quality of life in advanced kidney disease: Time to screen? *Postgraduate Medical Journal*, 90, 340-347.
doi:10.1136/postgradmedj-2013-132251
- Jablonski, A. (2007). The multidimensional characteristics of symptoms reported by patients on hemodialysis. *Nephrology Nursing Journal: Journal of the American Nephrology Nurses' Association*, 34, 29-38.
- Janssen, D., Spruit, M., Wouters, E., & Schols, J. (2008). Daily symptom burden in end-stage chronic organ failure: A systematic review. *Palliative Medicine*, 22, 938-948.
doi:10.1177/0269216308096906
- Kübler-Ross, E., Wessler, S., & Avioli, L. V. (1972). On death and dying. *JAMA*, 221(2), 174–179.
- Lawshe, C. H. (1975). A Quantitative Approach to Content Validity¹. *Personnel Psychology*, 28(4), 563–575. <https://doi.org/10.1111/j.1744-6570.1975.tb01393.x>
- Leiva-Santos, J. P., Sánchez-Hernández, R., García-Llana, H., Fernández-Reyes, M. J., Heras-Benito, M., Molina-Ordas, Á., ... Álvarez-Ude, F. (2012). Cuidados de soporte renal y cuidados paliativos renales: revisión y propuesta en terapia renal sustitutiva. *Nefrología (Madrid)*, 32(1), 20–27.
- Lenz, E. R., Pugh, L. C., Milligan, R. A., Gift, A., & Suppe, F. (1997). The middle-range theory of unpleasant symptoms: An update. *Advances in Nursing Science*, 19(3), 14-27.
- Leung K., Trevena L., & Waters D. (2015). Systematic review of instruments for measuring nurses' knowledge, skills and attitudes for evidence-based practice. *Journal of Advanced Nursing*, 70(10), 2181–2195. <https://doi:10.1111/jan.12454>

- Leung, K.-K., Tsai, J.-S., Cheng, S.-Y., Liu, W.-J., Chiu, T.-Y., Wu, C.-H., & Chen, C.-Y. (2010). Can a good death and quality of life be achieved for patients with terminal cancer in a palliative care unit? *Journal of Palliative Medicine*, *13*(12), 1433–1438. <https://doi.org/10.1089/jpm.2010.0240>
- Lorenz, K. A., Lynn, J., Dy, S. M., Shugarman, L. R., Wilkinson, A., Mularski, R. A., ... Shekelle, P. G. (2008). Evidence for improving palliative care at the end of life: A systematic review. *Annals of Internal Medicine*, *148*(2), 147–159. 3.
- Manns, B., Hemmelgarn, B., Lillie, E., Dip, S. C. P. G., Cyr, A., Gladish, M., . . . Laupacis, A. (2014). Setting research priorities for patients on or nearing dialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, *9*, 1813-1821. doi:10.2215/CJN.01610214
- McNamara, B., Rosenwax, L. K., & Holman, C. D. J. (2006). A method for defining and estimating the palliative care population. *Journal of Pain and Symptom Management*, *32*(1), 5–12. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2005.12.018>
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (2007). Estrategia Nacional de Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud.
- Miyashita, M., Morita, T., Sato, K., Hirai, K., Shima, Y., & Uchitomi, Y. (2008). Good death inventory: A measure for evaluating good death from the bereaved family member's perspective. *Journal of Pain and Symptom Management*, *35*(5), 486–498. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2007.07.009>
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., & Altman, D. G. (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Medicine*, *6*(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>
- Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Patrick, D. L., Alonso, J., Stratford, P. W., Knol, D. L., ... de Vet, H. C. W. (2010). The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an

international Delphi study. *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 19(4), 539–549.

<https://doi.org/10.1007/s11136-010-9606-8>

Mokkink, L. B., Prinsen, C. A. C., Bouter, L. M., Vet, H. C. W. de, Terwee, C. B., Mokkink, L. B., ... Terwee, C. B. (2016). The COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 20(2), 105–113.

<https://doi.org/10.1590/bjpt-rbf.2014.0143>

Montañés Bermúdez, R., Bover Sanjuán, J., Oliver Samper, A., Ballarín Castán, J. A., & Gràcia García, S. (2010). Assessment of the new CKD-EPI equation to estimate the glomerular filtration rate. *Nefrologia: Publicacion Oficial De La Sociedad Española Nefrologia*, 30, 185-194. doi:10.3265/Nefrologia.pre2009.Dic.5838

Munn, J. C., Zimmerman, S., Hanson, L. C., Williams, C. S., Sloane, P. D., Clipp, E. C., ... Steinhauser, K. E. (2007). Measuring the quality of dying in long-term care. *Journal of the American Geriatrics Society*, 55(9), 1371–1379.

Muñiz, J., Elosua, P., Hambleton, R. K., & International Test Commission. (2013).

International Test Commission guidelines for test translation and adaptation: Second edition. *Psicothema*, 25, 151-157. doi:10.7334/psicothema2013.24

Murphy, E. L., Murtagh, F. E. M., Carey, I., & Sheerin, N. S. (2009). Understanding symptoms in patients with advanced chronic kidney disease managed without dialysis: Use of a short patient-completed assessment tool. *Nephron Clinical Practice*, 111(1), c74-c80. doi:10.1159/000183177

Murtagh, F. E. M., Addington-Hall, J., & Higginson, I. J. (2007). The prevalence of symptoms in end-stage renal disease: A systematic review. *Advances in Chronic Kidney Disease*, 14, 82-99. doi:10.1053/j.ackd.2006.10.001

- National Kidney Foundation. (2002). K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: Evaluation, classification, and stratification. *American Journal of Kidney Diseases: The Official Journal of the National Kidney Foundation*, 39 (2, Suppl. 1), S1-S266.
- Noble, H., Kelly, D., Rawlings-Anderson, K., & Meyer, J. (2007). A concept analysis of renal supportive care: The changing world of nephrology. *Journal of Advanced Nursing*, 59, 644-653. doi:10.1111/j.1365-2648.2007.04383.x
- O'Connor, N. R., & Kumar, P. (2012). Conservative management of end-stage renal disease without dialysis: A systematic review. *Journal of Palliative Medicine*, 15, 228-235. doi:10.1089/jpm.2011.0207
- O'Hare, A. M., Armistead, N., Schrag, W. L. F., Diamond, L., & Moss, A. H. (2014). Patient-centered care: An opportunity to accomplish the “three aims” of the National Quality Strategy in the Medicare ESRD program. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 9, 2189-2194. doi:10.2215/CJN.01930214
- Ostgathe, C., & Voltz, R. (2010). Quality indicators in end-of-life care. *Current Opinion in Supportive and Palliative Care*, 4(3), 170–173. <https://doi.org/10.1097/SPC.0b013e32833add10>
- Otero, A., de Francisco, A., Gayoso, P., García, F., & EPIRCE Study Group. (2010). Prevalence of chronic renal disease in Spain: Results of the EPIRCE study. *Nefrologia: Publicacion Oficial De La Sociedad Española Nefrologia*, 30, 78-86. doi:10.3265/Nefrologia.pre2009.Dic.5732
- Pastrana, T., Radbruch, L., Nauck, F., Höver, G., Fegg, M., Pestinger, M., ... Ostgathe, C. (2010). Outcome indicators in palliative care – How to assess quality and success. Focus group and nominal group technique in Germany. *Supportive Care in Cancer*, 18(7), 859–868. <https://doi.org/10.1007/s00520-009-0721-4>

- Perrone, R. D., Coons, S. J., Cavanaugh, K., Finkelstein, F., & Meyer, K. B. (2013). Patient-reported outcomes in clinical trials of CKD-related therapies: Report of a symposium sponsored by the National Kidney Foundation and the U.S. Food and Drug Administration. *American Journal of Kidney Diseases: The Official Journal of the National Kidney Foundation*, 62, 1046-1057. doi:10.1053/j.ajkd.2013.07.004
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2004). *Nursing research: Principles and methods*. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins.
- Porta i Sales, J. 2011. Investigar en Cuidados Paliativos: algunas reflexiones. *Medicina Paliativa*, 123–124. <https://doi.org/10.1016/j.medipa.2011.11.001>
- Portney, L.G. and Watkins, M.P. (2009) *Foundations of Clinical Research: Applications to Practice*. 3rd Edition, Prentice Hall, Upper Saddle River.
- Powell, C., 2003. The Delphi technique: myths and realities. *Journal of Advanced Nursing* 41(4), 376–382.
- Rogante, M., Giacomozzi, C., Grigioni, M., & Kairy, D. (2016). Telemedicine in palliative care: a review of systematic reviews. *Annali dell'Istituto Superiore Di Sanita*, 52(3), 434–442. https://doi.org/10.4415/ANN_16_03_16
- Solano, J. P., Gomes, B., & Higginson, I. J. (2006). A comparison of symptom prevalence in far advanced cancer, AIDS, heart disease, chronic obstructive pulmonary disease and renal disease. *Journal of Pain and Symptom Management*, 31, 58-69. doi:10.1016/j.jpainsymman.2005.06.007
- Sprangers, M. A., & Aaronson, N. K. (1992). The role of health care providers and significant others in evaluating the quality of life of patients with chronic disease: A review. *Journal of Clinical Epidemiology*, 45(7), 743–760.

- Steinhauser, K. E., Christakis, N. A., Clipp, E. C., McNeilly, M., McIntyre, L., & Tulsky, J. A. (2000). Factors considered important at the end of life by patients, family, physicians, and other care providers. *JAMA*, *284*, 2476-2482.
- Stevens, P. E., Levin, A., & Kidney Disease: Improving Global Outcomes Chronic Kidney Disease Guideline Development Work Group Members. (2013). Evaluation and management of chronic kidney disease: Synopsis of the kidney disease: Improving global outcomes 2012 clinical practice guideline. *Annals of Internal Medicine*, *158*, 825-830. doi:10.7326/0003-4819-158-11-201306040-00007
- Streiner, D. L. (2003). Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. *Journal of Personality Assessment*, *80*(1), 99–103.
https://doi.org/10.1207/S15327752JPA8001_18
- Tamura, M. K., & Meier, D. E. (2013). Five policies to promote palliative care for patients with ESRD. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, *8*, 1783-1790. doi:10.2215/CJN.02180213
- Tenzek, K. E., Depner, R. 2017. Still searching: a meta-synthesis of a good death from the bereaved family member perspective. *Behavioral Sciences (Basel, Switzerland)* *7*(2).
<https://doi.org/10.3390/bs7020025>
- Terwee, C. B., Bot, S. D. M., de Boer, M. R., van der Windt, D. A. W. M., Knol, D. L., Dekker, J., ... de Vet, H. C. W. (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology*, *60*(1), 34–42. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.012>
- Terwee, C. B., Mokkink, L. B., Knol, D. L., Ostelo, R. W. J. G., Bouter, L. M., & de Vet, H. C. W. (2012). Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: A scoring system for the COSMIN checklist. *Quality of Life*

Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation, 21(4), 651–657. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9960-1>

Vallejo-Medina, P., Gómez-Lugo, M., Marchal-Bertrand, L., Saavedra-Roa, A., Soler, F., Morales, A., 2017. Developing guidelines for adapting questionnaires into the same language in another culture. *Terapia Psicológica* 35(2), 159–172. <https://doi.org/10.4067/s0718-48082017000200159>

Weisbord, S. D., Fried, L. F., Arnold, R. M., Rotondi, A. J., Fine, M. J., Levenson, D. J., & Switzer, G. E. (2004). Development of a symptom assessment instrument for chronic hemodialysis patients: the Dialysis Symptom Index. *Journal of Pain and Symptom Management*, 27(3), 226–240. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2003.07.004>

Weisbord, S. D., Fried, L. F., Arnold, R. M., Fine, M. J., Levenson, D. J., Peterson, R. A., . . . Switzer, G. E. (2005). Prevalence, severity, and importance of physical and emotional symptoms in chronic hemodialysis patients. *Journal of the American Society of Nephrology*, 16, 2487-2494. doi:10.1681/ASN.2005020157

Weisman, A. D. (1988). Appropriate death and the hospice program. *The Hospice Journal*, 4(1), 65–77.

World Health Organization. (2004). Palliative care. The solid facts.

Yong, D. S. P., Kwok, A. O. L., Wong, D. M. L., Suen, M. H. P., Chen, W. T., & Tse, D. M. W. (2009). Symptom burden and quality of life in end-stage renal disease: A study of 179 patients on dialysis and palliative care. *Palliative Medicine*, 23, 111-119. doi:10.1177/0269216308101099


Yu, I.-C., Huang, J.-Y., & Tsai, Y.-F. (2012). Symptom cluster among hemodialysis patients in Taiwan. *Applied Nursing Research*, 25, 190-196. doi:10.1016/j.apnr.2010.11.002

Zalai, D., & Bohra, M. (2016). Fatigue in chronic kidney disease: Definition, assessment and treatment. *CANNT Journal = Journal ACITN*, 26(1), 39-44.

ANEXOS

Anexos

Anexo 1. Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga.

	Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES	Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga
---	---	---

Dra. Dña. Gloria Luque Fernández
Secretaria del CEI Provincial de Málaga

CERTIFICA

Que el CEI Provincial de Málaga en su reunión del día 22/12/2014, ha evaluado la propuesta de la Dra. Daniel Gutierrez Sanchez referido al Proyecto de Investigación titulado: "Validación de la Palliative care Outcome Scale Symptoms Renal "(POS-S RENAL).

Este Comité lo considera ético y metodológicamente correcto.


Los datos de los pacientes deberán estar debidamente anonimizados.

La composición del CEI en esta sesión es la siguiente:

Dra. Ana Alonso Torres (UGC Neurociencias)	Dra. M ^a Carmen Vela Márquez (Farmacéutica Distrito)
Dra. M ^a Angeles Gertrudis Díez (Médico Familia)	Dr. José M. Trigo Pérez (UGC Oncología)
Dr. Antonio E. Guzmán Guzmán (UGC Farmacia Hospitalaria)	
Dr. José Leiva Fernández (Médico Familia)	
Dra. Aranzazu Linares Alarcón (UGC Farmacia Hospitalaria)	
Dr. Antonio López Téllez (Médico de Familia)	
Dra. Gloria Luque Fernández (Investigación)	
Dr. Fermín Mayoral Cleries (UGC Salud Mental)	
Dra. Cristobalina Mayorga Mayorga (Laboratorio)	
Dr. Francisco J. Mérida de la Torre (Laboratorio)	
Dra. Eva Mingot Castellanos (UGC Hematología)	
D. Antonio J. Núñez Montenegro (Subdirección Enfermería)	
D. Ramón Porras Sánchez (RRHH-Abogado)	
Dra. Leonor Ruiz Sicilia (UGC Salud Mental)	
Dña. Virginia Salinas Pérez (UGC Neurociencias-Enfermería)	
Dra. M ^a Victoria de la Torre Prados (UGC UMI)	
Dr. Pedro Valdivielso Felices (UGC Med. Interna)	
D. José Vallejo Triano (Biblioteca)	

No existiendo ningún tipo de conflicto ético, es por lo que el CEI acepta que dicho Proyecto de Investigación sea realizado.

Lo que hizo en Málaga, a 26 de Diciembre de 2014


Fdo.: Dra. Gloria Luque Fernández
Secretaria del CEI

Anexo 2. Información previa al consentimiento

Hoja de información al paciente

Título del estudio: Validación de la escala POS-S Renal al español.

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita, y realice las preguntas que considere oportunas. Le invitamos a participar en el estudio que se detalla a continuación.

Justificación y Objetivos del Estudio: Debido a la poca disposición de cuestionarios y escalas para el estudio de síntomas en pacientes con enfermedad crónica renal avanzada, y a la alta prevalencia de síntomas descrita en estos pacientes, se ha considerado necesario la validación de la escala POS-S Renal, que es una escala desarrollada en el Reino Unido para el estudio de síntomas en el paciente renal. Además se pretende obtener información sobre prevalencia de síntomas e intensidad en enfermedad renal crónica avanzada en los distintos tipos de tratamientos existentes.

Diseño y métodos del Estudio: El presente estudio, es un estudio transversal multicéntrico de validación de un cuestionario para evaluar síntomas en enfermos renales avanzados, desarrollado en Reino Unido. Este estudio se realizará en el Complejo Hospitalario Regional de Málaga y en el Complejo Hospitalario Puerto Real de Cádiz, contando con la conformidad de los Comités de Ética de la Investigación detallados al final del documento. En una primera visita se le pedirá que responda a la versión española definitiva del POS-S Renal (cuestionario a validar) y del MSAS-SF, es decir en total dos cuestionarios sobre síntomas que usted padece o ha padecido en la última semana. Además se registrarán sus datos personales y clínicos. Esta visita se realizará cuando esté dializándose o en consulta. A la semana de la primera visita se le realizará una llamada telefónica para que responda de nuevo a los cuestionarios, y previamente, se le realizará una pregunta para saber si se ha mantenido clínicamente estable en este periodo.

Privacidad y Confidencialidad: Se garantizará la protección y confidencialidad de la información, ya que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter

personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo de datos. Se hará un tratamiento confidencial y numérico de la información, asignándose un código o bien utilizando el número de historia clínica y en ningún caso, figurará su nombre y apellidos, además de otros datos que comprometan su intimidad. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal. Además, Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que pueda identificarlo directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a la información personal quedará restringido al personal investigador, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal.

Aspectos éticos: Este estudio de investigación clínica se realizará siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Este proyecto cuenta además con la conformidad del Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga, para la realización del proyecto en el Complejo Hospitalario Regional de Málaga.

Anexo 3. Consentimiento informado

Consentimiento informado

Le invitamos a participar en el estudio que se detalla a continuación.

Título del estudio: Validación de la escala POS-S Renal al español.

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita, y realice las preguntas que considere oportunas.

Justificación y Objetivos del Estudio: Debido a la poca disposición de cuestionarios y escalas para el estudio de síntomas en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada, y a la alta prevalencia de síntomas descrita en estos pacientes, se ha considerado necesario la validación de la escala POS-S Renal, que es una escala desarrollada en el Reino Unido para el estudio de síntomas en el paciente renal. Además se pretende obtener información sobre prevalencia de síntomas e intensidad en enfermedad renal crónica avanzada en los distintos tipos de tratamientos existentes.

Diseño y métodos del Estudio: El presente estudio, es un estudio transversal multicéntrico de validación de un cuestionario para evaluar síntomas en enfermos renales avanzados, desarrollado en Reino Unido. Este estudio se realizará en el Complejo Hospitalario Regional de Málaga, contando con la conformidad del Comité de Ética de la Investigación detallado al final del documento. En una primera visita se le pedirá que responda a la versión española definitiva del POS-S Renal (cuestionario a validar) y del MSAS-SF, es decir en total dos cuestionarios sobre síntomas que usted padece o ha padecido en la última semana. Además se registrarán sus datos personales y clínicos. Esta visita se realizará cuando esté dializándose o en consulta. A la semana de la primera visita se le pedirá que responda de nuevo a los cuestionarios en sala de diálisis o se mediante una llamada telefónica, y previamente, se le realizará una pregunta para saber si se ha mantenido clínicamente estable en este periodo.

Privacidad y Confidencialidad: Se garantizará la protección y confidencialidad de la información, ya que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter

personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo de datos. Se hará un tratamiento confidencial y numérico de la información, asignándose un código o bien utilizando el número de historia clínica y en ningún caso, figurará su nombre y apellidos, además de otros datos que comprometan su intimidad. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal. Además, Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que pueda identificarlo directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. El acceso a la información personal quedará restringido al personal investigador, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Aspectos éticos: Este estudio de investigación clínica se realizará siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Este proyecto cuenta además con la conformidad del Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga, para la realización del proyecto en el Complejo Hospitalario Regional de Málaga.

Yo: _____

DNI/Pasaporte: _____

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada.

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias.

He recibido suficiente información en relación con el estudio.

He hablado con el Dr./Investigador: _____

Entiendo que la participación es voluntaria y que soy libre de participar o no en el estudio.

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

- Que estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos (Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal), por la que debe garantizarse la confidencialidad de los mismos.

- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.

- Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Entiendo que puedo abandonar el estudio y retirar mi consentimiento:

Cuando lo desee.

Sin que tenga que dar explicaciones.

Sin que ello afecte a mis cuidados sanitarios.

Por ello presto libremente mi conformidad para participar en este proyecto de investigación sobre “Validación del POS-S RENAL al español” hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Nombre del paciente o sujeto colaborador:

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador: Daniel Gutiérrez Sánchez


DNI: 26806329j

Institución/Servicio en el que se realiza el estudio: H. Carlos Haya

Dirección de contacto: Avda Carlos Haya s/n

Firma:

Anexo 4. Versión española modificada de la Palliative care Outcome Scale-Symptoms Renal (POS-S Renal)



www.pos-pal.org

Palliative care Outcome Scale- Symptoms Renal
CUESTIONARIO PARA EL/LA PACIENTE (POS-S Renal)

Nombre: Fecha de nacimiento:

Unidad o Servicio: No de valoración:

Fecha:

Debajo aparece una lista de síntomas que usted puede haber experimentado o no. Por favor, ponga una cruz en la casilla que corresponda para indicar cómo le han afectado cada uno de estos síntomas y cómo se ha sentido a lo largo de la semana pasada.

	Nada Sin efecto	Ligeramente pero no lo suficiente como para tratarlo	Moderadamente limita algunas actividades o la concentración	Fuerte las actividades o la concentración se ven afectadas notablemente	Insoponible incapaz de pensar en otra cosa
Dolor	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Dificultad para respirar	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Debilidad o falta de energía	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Náuseas (como si sintiera que va a vomitar)	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Vómitos	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Poco apetito	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Estreñimiento	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Problemas en la boca	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Somnolencia	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Poca movilidad	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Picor	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Problemas para dormir	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Piernas inquietas o dificultad para mantener las piernas quietas	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Sensación de angustia	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Se siente deprimido	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Cambios en la piel	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Diarrea	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Calambres	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Cualquier otro síntoma:	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄

¿Qué síntoma le ha afectado más? _____

¿Qué síntoma ha mejorado más? _____

POS-S Renal patient www.pos-pal.org POS-S Renal-P-SP-21/11/2016
Page 1 of 1

Anexo 5. Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación Costa del Sol de Málaga.



Agencia Sanitaria Costa del Sol
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Distrito Sanitario Costa del Sol
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

**ZAIRA CARACUEL RÍOS COMO SECRETARIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN COSTA DEL SOL**

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado y ponderado en Sesión Ordinaria celebrada el 28 de enero de 2016 del proyecto de investigación:

TÍTULO: "Validación del Quality of Dying and Death Questionnaire (QODD)" cuyo investigador principal es Daniel Gutiérrez Sánchez de la Fundación del cuidados del Cancer (CUDECA).

Los miembros del CEI CS: Miguel Aguilar Bernier, Marta Aranda Gailardo, Luis Baró Rodríguez, Zaira Caracuel Ríos, Enrique Caso Peláez, Eugenio Contreras Fernández, Yolanda de Mesa Berenguer, Guadalupe del Castillo Aguas, Francisco Jesús González Sánchez, Ángeles Morales Fernández, José Luis Moreno Haro, Alejandro Pérez Cabeza, Elisabeth Pérez Ruiz, Maximino Redondo Bautista, Francisco Rivas Ruiz, María del Carmen Saucedo Figueredo, Ángeles Onieva García.

consideran que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.
- Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.
- Que dicho Comité, está constituido y actúa de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.

Lo que firmo en Marbella, a 28 enero 2016



Fdo. Zaira Caracuel Ríos
Secretaria del CEI Costa del Sol

Anexo 6. Información previa al consentimiento

Hoja de información al sujeto colaborador

Le invitamos a participar en el estudio que se detalla a continuación. Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita, y realice las preguntas que considere oportunas.

Título del estudio: Validación del cuestionario QODD al español.

Justificación y Objetivos del Estudio: Debido a la poca disposición de cuestionarios para el estudio de la calidad de la muerte en nuestra cultura, se ha considerado necesario la traducción al español y posterior validación del QODD, que es un cuestionario desarrollado en el Estados Unidos para el estudio de la calidad de la muerte y del proceso del morir. Este es un cuestionario sobre las experiencias que usted y su ser querido tuvieron en los últimos días de vida de éste. Estamos interesados en sus experiencias debido a que queremos mejorar el cuidado recibido por los pacientes y familiares. Este estudio se realizará en Fundación Cudeca. En primer lugar, se procederá al contacto telefónico con los familiares o allegados de los pacientes fallecidos para indagar sobre su disposición a participar en el estudio, y en caso de querer participar, se procederá a informar del desarrollo del estudio y la protección de datos personales, así como de la necesidad de firmar el consentimiento como requisito para poder participar. Se enviará un correo con el consentimiento informado, la información sobre el estudio para los participantes, los cuestionarios a cumplimentar y las instrucciones. Todo ello deberá ser enviado tras su cumplimentación a la fundación.

Privacidad y Confidencialidad: Se garantizará la protección y confidencialidad de la información según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo de datos. Se hará un tratamiento confidencial y numérico de la información, asignándose un código, y en ningún caso, figurará su nombre y apellidos, además de otros datos que comprometan su intimidad. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. El acceso a la información personal quedará

restringido al personal investigador, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Aspectos éticos: Este estudio de investigación clínica se realizará siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Este proyecto cuenta además con la conformidad del Comité de Ética de la Investigación del Área Costa del Sol, para la realización del proyecto en Fundación Cudeca.

Anexo 7. Consentimiento informado

Consentimiento informado

Le invitamos a participar en el estudio que se detalla a continuación.

Título del estudio: Validación del cuestionario QODD al español.

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita, y realice las preguntas que considere oportunas.

Justificación y Objetivos del Estudio: Debido a la poca disposición de cuestionarios para el estudio de la calidad de la muerte en nuestra cultura, se ha considerado necesario la traducción al español y posterior validación del QODD, que es un cuestionario desarrollado en el Estados Unidos para el estudio de la calidad de la muerte y del proceso del morir.

Diseño y métodos del Estudio: El presente estudio, es un estudio de validación de un cuestionario que permite evaluar la calidad de la muerte en los últimos días del paciente. Este estudio se realizará en Fundación Cudeca, contando con la conformidad del Comité de Ética de la Investigación detallado al final del documento. Se procederá al contacto telefónico con los familiares o allegados de los pacientes fallecidos para indagar sobre su disposición a participar en el estudio, y en caso de querer participar, se procederá a informar del desarrollo del estudio y la protección de datos personales, así como de la necesidad de firmar el consentimiento como requisito para poder participar. Se enviará un correo con el consentimiento informado, la información sobre el estudio para los participantes, los cuestionarios a cumplimentar y las instrucciones. Todo ello deberá ser enviado tras su cumplimentación a la fundación.

Privacidad y Confidencialidad: Se garantizará la protección y confidencialidad de la información, ya que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo de datos. Se hará un tratamiento confidencial y numérico de la información, asignándose un código, y en ningún caso, figurará su nombre y apellidos,

además de otros datos que comprometan su intimidad. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal. Además, sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que pueda identificarlo directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. El acceso a la información personal quedará restringido al personal investigador, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Aspectos éticos: Este estudio de investigación clínica se realizará siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Este proyecto cuenta además con la conformidad del Comité de Ética de la Investigación del Área Costa del Sol, para la realización del proyecto en Fundación Cudeca.

Yo: _____

DNI/Pasaporte: _____

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada.

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias.

He recibido suficiente información en relación con el estudio.

He hablado con el Investigador Daniel Gutiérrez Sánchez.

Entiendo que la participación es voluntaria y que soy libre de participar o no en el estudio.

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

- Que estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos (Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal), por la que debe garantizarse la confidencialidad de los mismos.
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.
- Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Entiendo que puedo abandonar el estudio y retirar mi consentimiento:

Cuando lo desee.

Sin que tenga que dar explicaciones.

Sin que ello afecte a mis cuidados sanitarios.

Por ello presto libremente mi conformidad para participar en este proyecto de investigación sobre “Validación del QODD al español” hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Nombre del sujeto colaborador:

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador: Daniel Gutiérrez Sánchez

DNI: 26806329j

Institución/Servicio en el que se realiza el estudio: Fundación Cudeca

Dirección de contacto: Avda del Cosmos s/n, 29631 Benalmádena, Málaga

Firma:

**Anexo 8. Versión española de 26 items del Quality of Dying and Death
Questionnaire (QODD-ESP-26)**

**CALIDAD DE LA MUERTE Y DEL
PROCESO DE MORIR.**

**CUESTIONARIO QODD-ESP-26 PARA
FAMILIARES.**

1

UN CUESTIONARIO PARA LOS FAMILIARES ACERCA DE LAS EXPERIENCIAS DE SUS
SERES QUERIDOS AL FINAL DE LA VIDA

Este es un cuestionario sobre las experiencias que usted y su ser querido tuvieron en los últimos días de vida de éste. Estamos interesados en sus experiencias debido a que queremos mejorar el cuidado recibido por los pacientes y familiares.

Algunas de estas preguntas pueden ser difícil de contestar porque puede que no haya experimentado todas estas experiencias. Otras preguntas pueden ser difíciles de contestar porque le recuerdan un momento emocionalmente difícil. Por favor siéntase libre de saltarse las preguntas que le resulten difíciles de contestar. Este cuestionario se mantendrá totalmente confidencial.

Desde su perspectiva, nos gustaría conocer con qué frecuencia su ser querido sufrió las experiencias descritas más adelante. Por favor, marque un número del 0 al 5, donde “0” indica “en ningún momento” y “5” indica “todo el tiempo”. Después, nos gustaría que puntuara este aspecto de la experiencia de la muerte de su ser querido en una escala de 0 a 10, donde “0” es una “experiencia terrible”, y “10” es una “experiencia casi perfecta”. Deben responder con respecto a lo vivido los 7 días previos al fallecimiento. En el caso de que su ser querido estuviese inconsciente en sus últimos 7 días, se responde al cuestionario con respecto al último mes de vida.

Por favor haga lo posible para elegir un número, incluso aunque usted no esté completamente seguro de la respuesta. Si no puede marcar un número, por favor marque “no sabe”, para que sepamos que ésa es una pregunta que usted no puede responder. Queremos que elija un número basándose en su propia experiencia, no en lo que usted piensa que su ser querido podría haber contestado.

Si tiene dudas o problemas rellenando este cuestionario, siéntase libre de llamarnos y haremos todo lo que podamos para ayudarle. También hay espacio para sus comentarios al final del cuestionario. Una vez más, gracias por su ayuda.

13 a. ¿Tenía mascotas?

- 1 Si, entonces siga con esta pregunta
- 2 No, entonces vaya a la pregunta 14a
- 3 No sabe >>>>>>>>> Vaya a la pregunta 14a

b. ¿Con qué frecuencia pasó tiempo con sus mascotas?

- 0 En ningún momento
- 1 Una parte muy pequeña del tiempo
- 2 Algunas veces
- 3 Una buena parte del tiempo
- 4 La mayor parte del tiempo
- 5 Todo el tiempo
- 6 No sé >>>>>>>>>>>>>>> Vaya a la pregunta 14a

c. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

Las siguientes preguntas se contestan con un “Sí” o un “No”, basándose en si su ser querido realizó ciertas actividades. Por favor puntúe la calidad de ese aspecto de la experiencia de morir. Nuevamente le pedimos que se fije en los últimos siete días/mes de su ser querido.

Durante los últimos siete días/último mes de vida de su ser querido

14 a. ¿Pudo su ser querido encontrarle significado y sentido a su vida? (Marque un número)

- 1 Si
- 2 No
- 3 No sabe >>>>>>>>> Vaya a la pregunta 15a

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

15a. ¿Fue tocado o abrazado por sus seres queridos? (Marque un número)

- 1 Si
- 2 No
- 3 No sabe >>>>>>>>> Vaya a la pregunta 16a

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

Durante los últimos siete días/último mes de vida de su ser querido

16a. ¿Estaban cubiertos todos los gastos sanitarios de su ser querido? (Marque un número)

- 1 Si
- 2 No
- 3 No sabe >>>>>>>>> Vaya a la pregunta 17a

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

17a. ¿Pudo despedirse de sus seres queridos? (Marque un número)

- 1 Si
- 2 No
- 3 No sabe >>>>>>>>> Vaya a la pregunta 18a

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

RECUERDE: SI TIENE CUALQUIER DUDA, POR FAVOR LLAME.

18a. ¿Tuvo una o más visitas de algún religioso o consejero espiritual? (Marque un número)

- 1 Si
- 2 No
- 3 No sabe >>>>>>>>> Vaya a la pregunta 19a

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

19a. ¿Tuvo un servicio o una ceremonia espiritual antes de su muerte? (Marque un número)

- 1 Si
- 2 No
- 3 No sabe >>>>>>>>> Vaya a la pregunta 20a

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

20a. ¿Usó un ventilador mecánico (o máquina para respirar) o diálisis para prolongar su vida?

- 1 Si
- 2 No
- 3 No sabe >>>>>>>>> Vaya a la pregunta 21a

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------



Por favor, conteste “Sí” o “No” si su ser querido alguna vez experimentó lo siguiente. Después puntúe la calidad de ese aspecto de la experiencia de morir de su ser querido.

Durante los últimos siete días/último mes de vida de su ser querido

21a. ¿Resolvió sus problemas pendientes con otras personas (malos sentimientos, cuentas pendientes, etc)? (Marque un número)

- 1 Si
- 2 No
- 3 No sabe >>>>>>>>> Vaya a la pregunta 22ª

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

22a. ¿Tenía su ser querido arreglado los preparativos funerarios previamente a su muerte? (Marque un número)

- 1 Si
- 2 No
- 3 No sabe >>>>>>>>> Vaya a la pregunta 23a

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

23a. ¿Habló con su médico de los cuidados que deseaba al final de su vida? (Marque un número)

- 1 Si
- 2 No
- 3 No sabe >>>>>>>>> Vaya a la pregunta 24a

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

En esta sección preguntamos sobre donde, con quién y cómo falleció

24a. ¿Dónde falleció? (Marque un número)

- 1 Domicilio
- 2 Hospital
- 3 Fundación
- 4 Otro
- 5 No sabe>>>>>>>>>> Vaya a la pregunta 25a

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

25a. ¿Había alguien presente en el momento de la muerte? (Marque un número)

- 1 Si
- 2 No
- 3 No sabe >>>>>>>>>> Vaya a la pregunta 26a

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

26a. Justo antes de morir, estaba: (Marque un número)

- 1 Despierto
- 2 Dormido
- 3 En coma o inconsciente
- 4 No sabe >>>>>>>>>> Vaya a la pregunta 27

b. ¿Cómo puntuaría este aspecto de la experiencia de morir de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------

Las últimas 2 preguntas en esta sección le piden ponerle una puntuación global a los siete últimos días de la vida y al momento del fallecimiento.

27. ¿Qué nota le pondría a la calidad de vida de su ser querido durante los últimos siete días de vida? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------

28. ¿Qué nota le pondría a la calidad del momento de la muerte de su ser querido? (Marque un número)

Terrible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Casi Perfecta
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------

Gracias por dedicar su tiempo para completar esta encuesta. Si tiene cualquier comentario, por favor siéntase libre para añadirlos en el espacio de abajo o llámenos para hablar con el personal del estudio. De nuevo, gracias por su colaboración.

Espacio para comentarios:

¿Hay algo sobre la calidad del proceso de muerte que nosotros debimos haber preguntado, pero que no lo hicimos?

¿Alguna pregunta le resultó incomoda o difícil de entender?

¿Ha sido cansado completar el cuestionario?

